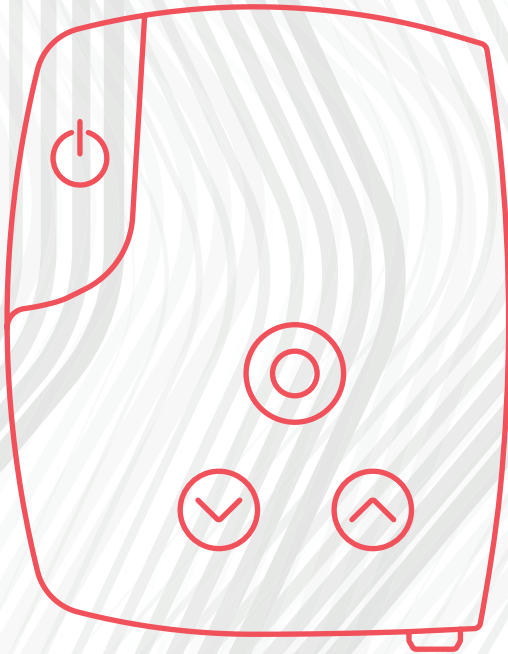


Gebrauchsanweisung

Deutsch

Persönliches
ARC^{EX}
System

ONWARD[®]



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das persönliche ARC^{EX} System

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten und bei Bedarf an die unterstützende Person.

Neue Versionen dieser Gebrauchsanweisung werden auf der ONWARD®-Website zur Verfügung gestellt. Sie finden diese unter folgendem Link: www.onwd.com/resources (weitere Sprachen sind ebenfalls verfügbar).

Eine zusätzliche Papierversion dieser Gebrauchsanweisung kann kostenlos angefordert werden, indem Sie sich an ONWARD wenden.



Urheberrecht für Gebrauchsanweisung

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieses Dokuments, der unter das hierin enthaltene Urheberrecht fällt, darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von ONWARD Medical N.V. auf irgendeine Weise oder in irgendeiner Form reproduziert oder kopiert werden.

Warenzeichen

ONWARD®, das stilisierte „O“-Logo, ARC^{EX}® und myARC^{EX}® sind Marken von ONWARD Medical N.V. Alle Rechte vorbehalten.

Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch ONWARD Medical unterliegt einer Lizenz.

Erteilte und angemeldete Patente

Aspekte dieses Geräts sind durch mehrere Patente und Patentanmeldungen abgedeckt.

Haftungsausschluss

ONWARD Medical N.V. und ihre verbundenen Unternehmen übernehmen keine Verantwortung und haften nicht für Verletzungen oder Schäden an ihren Produkten, weder direkt noch indirekt, als Folge von unsachgemäßer Verwendung, Nichteinhaltung des in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Betriebsprotokolls oder der unbefugten Verwendung oder Reparatur des persönlichen ARC^{EX} Systems.

ONWARD behält sich das Recht vor, alle Informationen zu seinen Produkten jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu verbessern und zu ändern, und haftet nicht für Verluste, Kosten oder Schäden, u. a. Folgeschäden, die durch das Vertrauen auf die hierin enthaltenen Informationen verursacht werden.

Zeichnungen hierin dienen nur zur Veranschaulichung.

1 Einleitung	13
1.1 Anwendung dieser Gebrauchsanweisung	13
1.2 Technischer Kundendienst	13
1.3 Symbolerklärung in der Packstückkennzeichnung und Systemkennzeichnung	14
1.4 Abkürzungen und Definitionen	17
1.5 Hergestellt von und Kundenkontakt von ONWARD	19
1.7 Garantie	20
1.8 Endanwender-Lizenzvertrag	20
1.9 Weitere Informationen	20
2 ARC^{EX} Verwendungszweck	21
2.1 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete	21
2.2 Zweckbestimmung	21
2.3 Zielpopulation	21
2.4 Vorgesehene Anwender	22
2.4.1 Rehabilitationsfachkraft	22
2.4.2 Patient	22
2.4.3 Unterstützende Person	22

2.5 Klinischer Nutzen	22
3 Sicherheitshinweise	23
3.1 Kontraindikationen	23
3.2 Warnhinweise	24
3.3 Vorsichtsmaßnahmen	27
3.4 Mögliche Nebenwirkungen	28
3.5 Meldung von Vorfällen	30
4 Komponenten	31
4.1 ARC ^{EX} Systempaket	31
4.2 Elektroden	34
5 ARC^{EX} System Beschreibung	36
5.1 ARC ^{EX} Systemübersicht	36
5.2 ARC ^{EX} Stimulator	37
5.3 ARC ^{EX} Verteilerbox	46
5.4 ARC ^{EX} Verlängerungskabel	47
5.5 ARC ^{EX} Programmiergerät	47

5.6 Elektroden	48
6 ARC^{EX} System Anweisungen	49
6.1 Einrichtung des Systems vor dem ersten Gebrauch	49
6.2 ARC ^{EX} Therapiesitzung	51
6.3 Vorbereiten	52
6.3.1 Zusammenstellen der Komponenten	52
6.3.2 Starten der myARC ^{EX} App	55
6.3.3 myARC ^{EX} App Einstellungen	55
6.3.4 Meine Details	56
6.3.5 Anschluss an den ARC ^{EX} Stimulator	58
6.3.6 Stimulationsprogrammverwaltung	62
6.4 Einrichtung	65
6.4.1 Zusammenstellen der Komponenten	65
6.4.2 Einrichten der Verteilerbox und des Stimulators	68
6.5 Trainieren	72
6.5.1 Stimulationssteuerung	72
6.5.1.1 Steuerung der ARC ^{EX} Therapie vom Programmiergerät (myARC ^{EX} App)	72

6.5.1.2 Steuerung der ARC ^{EX} Therapie ohne Programmiergerät	76
6.5.2 Impedanzstatus	78
6.5.3 Sofortige Unterbrechung der Stimulation	81
6.6 Beendigung der Therapiesitzung	82
6.6.1 Ausschalten des Systems	82
6.6.2 Reinigung	83
6.6.3 Lade- und Batteriestand	83
6.6.3.1 ARC ^{EX} Programmiergerät	84
6.6.3.2 ARC ^{EX} Stimulator	84
6.6.4 Lagerung des ARC ^{EX} Systems	85
7 Cybersicherheit	86
7.1 Schutz des Zugriffs auf das Programmiergerät	86
7.2 Drahtlose Sicherheitsmaßnahmen	86
7.3 Richtlinien für die sichere Verwendung	87
7.3.1 Sichere Verwahrung des Programmiergeräts	87
7.3.2 Bluetooth sicher verwenden	88
7.3.3 Befolgen der Geräteregele	88

7.3.4 Nichtverwendung von USB-Anschlüssen	88
7.3.5 Updates ONWARD überlassen	88
7.3.6 Meldung von Sicherheitsbedenken	89
7.4 Protokolldateien	89
7.5 Cybersicherheit - Ende des Supports	89
7.6 Software-Stückliste	89
8 Wartung und Instandhaltung	90
8.1 ARC ^{EX} System-Updates	90
8.2 Elektrodenkauf und -austausch	90
9 Technische Informationen	91
9.1 Technische Daten	91
9.2 Exposition	95
9.2.1 Elektromagnetische Störungen	95
9.2.2 Hochfrequenzstörungen	99
10 Fehlerbehebung	100
10.1 ONWARD® Kundendienst	100

10.2 ARC ^{EX} Stimulator Fehlerbehebung	100
10.2.1 Der Stimulator schaltet sich nicht ein	100
10.2.2 Der Stimulator zeigt einen Fehlercode an	101
10.2.3 Der Stimulator zeigt den Fehler „S. Kabel“	102
10.2.4 Stimulator-Bildschirm oder -Tasten reagieren nicht	102
10.2.5 Der Stimulator reagiert entweder nicht oder verzögert seine Reaktion auf das Programmiergerät	103
10.2.6 Der Stimulator schaltet sich unerwartet ab	103
10.2.7 Stimulation startet nicht	103
10.2.8 Wie setze ich einen Stimulator auf Werkseinstellungen zurück?	104
10.2.9 Wie ändere ich die Sprache des Stimulators?	104
10.3 ARC ^{EX} Programmiergerät Fehlerbehebung	104
10.3.1 Programmiergerät reagiert nicht mehr auf Berührungen	104
10.3.2 Das Programmiergerät verliert die Verbindung zum Stimulator	104
10.3.3 Ich kann den Stimulator nicht in der Geräteliste sehen	105
10.3.4 Ich kann keine Verbindung zum Stimulator herstellen	105
10.3.5 Ich kann die Stimulation nicht starten	106
10.3.6 „Schlechter Impedanzstatus“ am Programmiergerät	106

10.3.7 Der Bildschirm bleibt ausgeschaltet, wenn ich versuche, das Programmiergerät einzuschalten	107
10.3.8 Die Batterie des Programmiergeräts erschöpft sich innerhalb weniger Stunden	107
10.3.9 Nicht funktionierendes Stimulationsprogramm	108
10.3.10 Kann ich die Einstellungen der myARC ^{EX} App ändern oder anpassen?	108
10.3.11 Wie kann ich das Programmiergerät entsperren, wenn ich meinen PIN-Code verloren habe?	108
10.3.12 Kann ich andere Apps auf dem Programmiergerät installieren?	109
10.3.13 Kann ich das Programmiergerät während des Ladevorgangs verwenden?	109
10.3.14 Wie entkopple ich einen Stimulator?	109
10.3.15 Wie ändere ich die Sprache der App?	109
10.3.16 Aktualisierung des Stimulators ist erforderlich	110
11 Entsorgung	110

1 Einleitung

1.1 Anwendung dieser Gebrauchsanweisung

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das ARC^{EX} System verwenden, damit Sie seinen Inhalt verstehen. Wenn Sie die Anweisungen in diesem Dokument nicht lesen und verstehen, kann dies zu einer unsachgemäßen Verwendung des ARC^{EX} Systems führen, was Ihre Sicherheit und die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann. Wenn Sie Fragen haben oder eine Erklärung zu etwas in dieser Gebrauchsanweisung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Die myARC^{EX} App ist ein Medizinprodukt und wird auf einem handelsüblichen Tablet installiert. Das Tablet selbst ist kein Medizinprodukt. Die Elektroden werden von ONWARD Medical vertrieben. Weitere Informationen, die nicht in diesem Dokument enthalten sind, finden Sie in den Originalanweisungen des Herstellers im ARC^{EX} Systempaket.

1.2 Technischer Kundendienst

Wenn Sie technische Fragen oder Probleme mit dem ARC^{EX} System haben, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal. Sie können sich auch unter den folgenden Kontaktdaten an ONWARD wenden.

Telefon	Europa: +31 40 288 2830
E-Mail-Adresse	support@onwd.com

1.3 Symbolerklärung in der Packstückkennzeichnung und Systemkennzeichnung

	Medizinprodukt
	Menge
	Referenznummer
	Eindringschutz. Die erste Ziffer bezieht sich auf den Schutz gegen feste Fremdkörper und wird auf einer Skala von 0 (kein Schutz) bis 6 (kein Eindringen von Staub) bewertet. Die zweite Ziffer bewertet den Schutz des Gehäuses vor Flüssigkeiten und verwendet eine Skala von 0 (kein Schutz) bis 9 (Hochdruck-Heißwasser aus verschiedenen Winkeln).
	Europäischer Bevollmächtigter
	Europäischer Bevollmächtigter
	Landesbevollmächtigter. Der XX-Text des Symbols steht für den aus zwei Buchstaben bestehenden Ländercode.
	Bluetooth®
	Europäische CE-Konformitätskennzeichnung – weist auf die Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 hin. Die Nummer identifiziert die benannte Stelle.

	Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur vom medizinischen Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Beim Betrieb des Gerätes ist Vorsicht geboten. Spezifische Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem jeweiligen Gerät finden Sie in der Begleitdokumentation.
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	Herstellungsland
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
	Seriennummer
	Chargennummer
	Zerbrechlich. Mit Vorsicht behandeln, um Beschädigungen des Packungsinhalts zu vermeiden

1 Einleitung

	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Trocken und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren
	Temperaturbegrenzung für Lagerung, Handhabung und Transport, wobei x = Minimalwert, y = Maximalwert. Temperaturen außerhalb des angegebenen Bereichs für jedes Gerät können Schäden verursachen
	Feuchtigkeitsbegrenzung für Lagerung, Handhabung und Transport, wobei x = Minimalwert, y = Maximalwert. In einem Bereich aufbewahren, in dem es keinen Flüssigkeiten oder übermäßiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist.
	Atmosphärendruckbegrenzung für die Lagerung, wobei x = Minimalwert, y = Maximalwert. Ein Druck außerhalb des angegebenen Bereichs pro Gerät kann Schäden verursachen
	Anwendungsteil vom Typ BF (Body Floating) (nicht für direkte kardiale Anwendung geeignet)
	15 Volt Gleichstrom
	Elektrische und elektronische Medizinprodukte sind getrennt zu entsorgen.
	Einmalige Produktkennungsnummer

	FCC-Konformität
	Händler
	Verpackungseinheit
	Mehrere Anwendungen für einen Patienten
	Underwriters Laboratories (UL) ist eine unabhängige, weltweit anerkannte Agentur, die Unternehmen und Produkte zertifiziert, validiert, testet, inspiziert und auditiert.
	Importeur

1.4 Abkürzungen und Definitionen

Abkürzung	Beschreibung
EMI	Elektromagnetische Störungen
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
UDI	Einmalige Produktkennung

Hz	Hertz. Hertz ist eine Einheit, die aus der Zeit abgeleitet wird und die Frequenz im Internationalen Einheitensystem (SI) misst. Frequenz ist, wie oft etwas passiert. Eine Frequenz von 1 Hertz bedeutet, dass einmal pro Sekunde etwas passiert.
Impedanz	Impedanz bezieht sich auf den Widerstand der Haut und anderer Körpergewebe gegen den vom Stimulator erzeugten Stromfluss und wird in Ohm (Ω -Symbol) gemessen.
LED	Leuchtdiode LED ist eine Art Diode, die Licht erzeugt. Eine Diode ist ein Gerät, das einen elektrischen Strom so steuert, dass er nur in eine Richtung fließen kann.
mA	Milliampere. Ein Milliampere entspricht 1/1000 eines Ampere. Ampere ist die Grundeinheit zur Messung des elektrischen Stroms.
WARNHINWEIS	Dies weist in allen Großbuchstaben auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen und Geräteschäden führen kann.
VORSICHTSMASSNAHME	Dies weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Schäden am Gerät oder an anderem Eigentum führen kann.
HINWEIS	Dies weist auf zusätzliche Informationen hin, die die nebenstehende Anweisung verdeutlichen/ergänzen.

Patientenumgebung	Die Patientenumgebung wird als der 1,5 m/5 Fuß große Bereich um den Patienten definiert und gilt nur während der Stimulation.
Ausübung funktioneller Aufgaben	Die Ausübung funktioneller Aufgaben in der Klinik umfasst das Üben individuell anpassbarer Aufgaben, die von der Rehabilitationsfachkraft festgelegt werden und auf den individuellen Zielen jedes Patienten basieren.
Übungen für zuhause	Übungen für zuhause umfassen eine breite Palette von einfachen Aufgaben und Aktivitäten des täglichen Lebens, die nach Ermessen der Rehabilitationsfachkraft für den häuslichen Bereich empfohlen werden. Zu den Übungen können Aufgaben wie das Greifen großer Gegenstände oder das Hantieren mit kleinen Gegenständen gehören (z. B. Einstecken eines Schlüssels in ein Vorhängeschloss, Greifen einer Tasse, Drehen von Schrauben und Muttern, Binden von Knoten).

1.5 Hergestellt von und Kundenkontakt von ONWARD

	Name des Unternehmens	ONWARD® Medical N.V.
Anschrift	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Niederlande	
Telefon	Europa: +31 40 288 2830	
E-Mail-Adresse	support@onwd.com	
Website	www.onwd.com	

1.6 Kontaktinformationen für autorisierte Vertreter und Importeure

 CH REP	Schweizer Vertreter und Importeure:	ONWARD Medical SA
	Adresse:	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Schweiz

1.7 Garantie

Die ARC^{EX} Systemgarantie ist in der Garantieerklärung beschrieben, die in der Verkaufsdokumentation des ARC^{EX} Systems enthalten ist.

Hinweis	Wenn das Garantiesiegel auf der Rückseite des ARC ^{EX} Stimulators beschädigt oder entfernt wird, beachten Sie, dass die Integrität des Geräts möglicherweise beeinträchtigt wird und die Garantie ihre Gültigkeit verliert.
----------------	---

1.8 Endanwender-Lizenzvertrag

Der ARC^{EX} System-Endanwender-Lizenzvertrag (EULA) ist in der EULA-Dokumentation beschrieben, die in der Verkaufsdokumentation des ARC^{EX} Systems enthalten ist.

1.9 Weitere Informationen

Für ein Anleitungsvideo zur Benutzung Ihres ARC^{EX} Systems verwenden Sie den folgenden Link oder den QR-Code: **onwd.com/instruction-video**
Weitere Informationen finden Sie unter **www.onwd.com/resources**.



2 ARC^{EX} Verwendungszweck

2.1 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete

Das ARC^{EX} System dient zur programmierten transkutanen elektrischen Stimulation des Rückenmarks in Verbindung mit der Ausübung funktioneller Aufgaben in der Klinik und mit Übungen für zu Hause, um die Sensibilität und Kraft der Hände bei Personen im Alter von 18 bis 75 Jahren zu verbessern, die aufgrund einer inkompletten Rückenmarksverletzung (C2-C8 einschließlich) an einem chronischen (>1 Jahr nach der Verletzung), nicht fortschreitenden neurologischen Defizit leiden.

Das ARC^{EX} System soll in medizinischen Zentren von Rehabilitationsfachkräften und zu Hause von Patienten und bei Bedarf von unterstützenden Personen betrieben werden.

2.2 Zweckbestimmung

Das ARC^{EX} System dient zur programmierten, transkutanen elektrischen Stimulation des Rückenmarks bei Personen mit einer inkompletten Rückenmarksverletzung (SCI) im Alter von 18 bis 75 Jahren.

2.3 Zielpopulation

Das ARC^{EX} System ist für Personen zwischen 18 und 75 Jahren mit chronischer, nicht fortschreitender, unvollständiger (Grad B, C oder D auf der Impairment Scale (AIS) der American Spinal Injury Association (ASIA)) Halswirbelsäulenverletzung (C2-C8 einschließlich) vorgesehen.

2.4 Vorgesehene Anwender

2.4.1 Rehabilitationsfachkraft

Die Rehabilitationsfachkraft ist ein zugelassener Kliniker oder Therapeut, der Rehabilitationstrainings definiert und/oder überwacht und/oder den Rehabilitationsprozess für einen Patienten leitet.

2.4.2 Patient

Der Patient ist der Empfänger der ARCEX Therapie, der Unterstützung von der unterstützenden Person anfordern kann.

2.4.3 Unterstützende Person

Die unterstützende Person ist ein Familienmitglied, Freund oder Betreuer, der den Patienten bei Bedarf bei der Benutzung des Systems unterstützt. Es handelt sich um Personen mit normaler Mobilität der oberen Extremitäten, die in der Lage sind, mit dem Patienten zu kommunizieren.

2.5 Klinischer Nutzen

Das ARCEX System, das in Verbindung mit der Ausübung funktioneller Aufgaben verwendet wird, ist wirksam zur Verbesserung der Sensibilität und Kraft der Hände.

3 Sicherheitshinweise

Es ist wichtig, dass Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind. Diese sollen Sie schützen, Verletzungen vorbeugen und Situationen vermeiden, die zu Schäden am Gerät führen könnten.

Hinweis	Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung während der Schwangerschaft sind nicht erwiesen. Bei schwangeren Frauen liegen nur begrenzte klinische Nachweise vor.
Hinweis	Der Patient ist ein vorgesehener Anwender.
Hinweis	Möglicherweise benötigen Sie Unterstützung bei der Durchführung einiger Schritte mit dem System, wie z.B. beim Platzieren und Anschliessen der Elektroden, Entfernen von Kabelverbindungen usw. Wenn Sie Hilfe benötigen, geben Sie der Person, die Ihnen hilft, einfache, schrittweise Anweisungen. Diese Gebrauchsanweisung enthält einfache Anweisungen und Abbildungen, die Ihnen und der Person, die Ihnen hilft, bei der Verwendung des Systems als Leitfaden dienen.

3.1 Kontraindikationen

Das ARC^{EX} System darf nicht bei Patienten mit aktiven implantierbaren Produkten oder tragbaren Defibrillatoren verwendet werden.

3.2 Warnhinweise

Kompatibilität mit anderen Komponenten

- Das ARC^{EX} System darf nur mit Komponenten des ARC^{EX} Systems verwendet werden. Die Verwendung von Komponenten, die nicht Teil des ARC^{EX} Systems sind, führt zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb.

Im Schadensfall

- Verwenden Sie das ARC^{EX} System nicht, wenn Komponenten beschädigt sind. Die Verwendung beschädigter Komponenten kann zu einem elektrischen Schlag führen. Die folgenden Abbildungen zeigen Beispiele für eine beschädigte Splitterbox. Diese Beispiele sind nicht vollständig; es können auch andere Arten von Beschädigungen auftreten – sowohl an diesem Komponente als auch an anderen Komponenten des ARC^{EX}-Systems.



Abbildung 1. Beispiele für eine beschädigte Splitterbox. Die aufgeführten Beispiele sind nicht vollständig, sie dienen lediglich zur Veranschaulichung.

- Kontaktieren Sie ONWARD. Versuchen Sie niemals, das ARC^{EX} System zu verändern oder zu reparieren.

Elektrodenplatzierung

Um weitere Schäden an der Haut zu vermeiden, wo die Elektroden platziert werden:

- dürfen Elektroden nicht an geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen der Haut oder Hautausschlägen appliziert werden, (z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.);
- dürfen Elektroden nicht auf oder in der Nähe von Krebzläsionen appliziert werden.
- Sollte ein Hautausschlag oder eine Hautverbrennung auftreten, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal und warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARC^{EX} System wieder verwenden.

Stimulation

- Die Stimulation darf nicht in der Nähe oder im Bereich des Brustkorbs oder des oberen Rückens angewendet werden, da die Einführung von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursachen oder das Risiko für Herzflimmern erhöhen kann.
- Die Stimulation darf nicht über oder am Kopf, einschließlich direkt an den Augen, angewendet werden, da dies zu schweren neurologischen Auswirkungen, Krampfanfällen oder Sehstörungen führen kann.
- Die Stimulation darf nicht am Mund oder der Vorderseite oder Seite des Halses erfolgen, insbesondere nicht dort, wo der Puls gefühlt wird (die Karotissinusnerven). Die Stimulation in diesem Bereich kann zu einem Verschluss der Atemwege, schweren Muskelkrämpfen der Halsmuskulatur, Atembeschwerden und Unregelmäßigkeiten bei Herzfrequenz und Blutdruck führen.

Interaktion mit dem ARC^{EX} System während des Gebrauchs und des Ladens

- Berühren Sie während der Stimulation nicht gleichzeitig die aktive Elektrode und die Gegenelektrode, weil dies einen elektrischen Schock verursachen kann.
- Halten Sie den Stimulator während der Therapiedauer nicht in der Hand und legen Sie ihn nicht auf Ihren Schoß. Die Temperatur des Stimulators kann auf 60°C/140°F ansteigen, wenn er bei einer Umgebungstemperatur von 40°C/104°F betrieben wird, was die Wahrscheinlichkeit von Verbrennungen erhöht.
- Wenn während des Ladens des Stimulators ein Notfall auftritt, ziehen Sie den Netzstecker des Stimulator-Ladegeräts aus der Steckdose.

Nutzungs- und Lagerungsumgebung

- Strangulationsgefahr: Halten Sie Netzadapterkabel, Verteilerbox und Verlängerungskabel von Säuglingen und Kleinkindern fern. Legen Sie diese Gegenstände niemals um den Hals. Verwenden Sie immer die richtige Länge des Verlängerungskabels. Wenn diese Gegenstände um den Hals gewickelt werden, kann dies zu schweren Verletzungen führen.
- Verwenden Sie das ARC^{EX} System nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten. Dies kann zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Verwenden Sie tragbare Hochfrequenzkommunikationsgeräte (wie Antennenkabel und externe Antennen) nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm/12 Zoll. Die Benutzung des ARC^{EX} Systems in der Nähe solcher Geräte kann seine Leistung beeinträchtigen.
- Verwenden, laden oder lagern Sie das ARC^{EX} System niemals in nassen oder feuchten Bereichen wie Badezimmern oder anderen Bereichen, die das Risiko eines Kontakts mit Feuchtigkeit erhöhen könnten.

3.3 Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeines

- Das ARC^{EX} System kann Stromdichten für Elektroden von mehr als 2 mA/cm² erzeugen, was eine besondere Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert, da dies zu Hautreizungen und Rötungen führen kann. Wenn dies der Fall ist, unterbrechen Sie die Therapiesitzung. Siehe Abschnitt 6.5.1.
- Achten Sie darauf, dass die Verlängerungskabel genauso mit den Elektroden und der Splitterbox verbunden sind, wie es Ihre Rehabilitationsfachkraft vorgegeben hat. Jedes Programm hat eine eigene Systemkonfiguration bzw. Anordnung. Eine fehlerhafte Einrichtung kann zu Muskelkrämpfen, Steifheit, Kribbeln oder Taubheitsgefühlen („Nadeln“), Veränderungen der Herzfrequenz oder autonomer Dysreflexie führen.

Elektrodenplatzierung

- Elektroden, die nicht fest mit der Haut verbunden sind, können oberflächliche Hautverbrennungen verursachen. Der Bildschirm „Kanäle“ bietet eine Anleitung zur Hautvorbereitung vor dem Anbringen von Elektroden.
- Halten Sie die Elektroden getrennt. Sie dürfen sich nicht überlappen oder berühren, wenn sie an der Haut des Patienten befestigt sind.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Patientenauswahl

- Bei Patienten mit Verdacht auf oder diagnostizierten Herzproblemen ist Vorsicht geboten.
- Bei Patienten mit Verdacht auf oder diagnostizierter Epilepsie ist Vorsicht geboten.

3 Sicherheitshinweise

- Bei Folgendem ist Vorsicht geboten:
 - Wenn nach einem akuten Trauma oder einer Fraktur eine Blutungsneigung besteht;
 - Nach kürzlichen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Muskelkontraktion den Heilungsprozess stören kann;
 - Bei einer menstruierenden oder schwangeren Gebärmutter; und
 - Bei Bereichen der Haut, die kein normales Gefühl haben.

Nutzungs- und Lagerungsumgebung

- Lagern Sie die Elektroden bei Raumtemperatur, wie in den Originalanweisungen des Herstellers empfohlen.
- Bewahren Sie das ARC^{EX} System außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und Schädlingen auf. Sie können das System möglicherweise beschädigen. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.3.1.

Kompatibilität mit anderen Aktivitäten

- Das ARC^{EX} System sollte nicht während der Fahrt, beim Bedienen von Maschinen oder bei Aktivitäten verwendet werden, bei denen unwillkürliche Muskelkontraktionen den Anwender einem übermäßigen Verletzungsrisiko aussetzen können.

3.4 Mögliche Nebenwirkungen

Eine Rückenmarksverletzung kann Episoden einer autonomen Dysreflexie verursachen, die durch eine elektrische Stimulation ausgelöst werden kann. Besprechen Sie die autonome Dysreflexie

mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, damit Sie verstehen, wie diese sich auf Sie auswirken kann und wie Sie:

- die Anzeichen einer autonomen Dysreflexie erkennen;
- reagieren, wenn diese auftritt, einschließlich des Beendens der elektrischen Stimulation.

Sie können Ihre Chancen auf eine autonome Dysreflexie reduzieren, indem Sie diese Vorsichtsmaßnahmen befolgen:

- Leeren Sie die Blase und den Darm, bevor Sie eine Therapiesitzung mit dem ARC^{EX} System beginnen.
- Verwenden Sie das ARC^{EX} System nicht, wenn Sie eine anhaltende Blasenentzündung oder Fieber haben.

Die elektrische Stimulation kann zu Folgendem führen:

- Muskel-Skelett-Krämpfen, Steifheit und Schmerzen. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihre Rehabilitationsfachkraft, um festzustellen, ob die Stimulationsparameter angepasst werden müssen, oder wenn die Symptome anhalten, unterbrechen Sie die Therapiesitzung.
- Hautreizungen, Schwitzen und Rötungen. Wenn dies der Fall ist, verschieben Sie die Elektrode(n) an einen neuen Ort.
- Eine vorübergehende Erhöhung oder Verringerung der Herzfrequenz. Wenn dies anhält, wenden Sie sich an Ihre Rehabilitationsfachkraft, um festzustellen, ob die Stimulationsparameter angepasst werden müssen, oder wenn die Symptome anhalten, unterbrechen Sie die Therapiesitzung.

Es ist normal, dass eine elektrische Stimulation Beschwerden, Nervenschmerzen oder ein Gefühl von Kribbeln, Taubheit oder „Nadeln“ verursacht. Diese Empfindungen können vertraut werden, wenn Sie das ARC^{EX} System verwenden.

3.5 Meldung von Vorfällen

Wenn Sie während der Verwendung des ARC^{EX} Systems Grund zu der Annahme haben, dass ein schwerwiegendes Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Ihrer Rehabilitationsfachkraft. Sie wird den Vorfall dem Hersteller weiter melden. Für Kunden in der Europäischen Union: Melden Sie das schwerwiegende Vorfall auch Ihrer zuständigen nationalen Behörde. Für Kunden im Vereinigten Königreich: Melden Sie es beim MHRA Yellow Card Scheme unter www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Komponenten

Die Versandbox enthält den ARC^{EX} Koffer und die Elektroden.

4.1 ARC^{EX} Systempaket

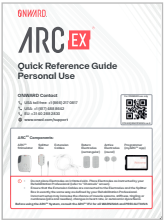
Das ARC^{EX} System ist in einem Koffer verpackt und besteht aus dem ARC^{EX} Stimulator, der Verteilerbox, den Verlängerungskabeln, dem Stimulator-Ladegerät, dem Programmiergerät und dem Ladegerät des Programmiergeräts.

Tabelle 1. ARC^{EX} Systempaket

Bild	Definition
	ARC^{EX} Koffer (REF.: EXCAS01) Der ARC ^{EX} Koffer ist für den Transport und die Lagerung des ARC ^{EX} Systems bestimmt.
	Persönlicher ARC^{EX} Stimulator (bezeichnet als Stimulator) (REF.: EXSTM01PER) Der Stimulator soll elektrische Stimulation über die Verteilerbox und die Verlängerungskabel an den Elektroden erzeugen und liefern, basierend auf Befehlen, die von der myARC ^{EX} App (über das Programmiergerät) empfangen werden.

Bild	Definition
 A white, oval-shaped distribution box with four red numbered ports (1, 2, 3, 4) on the left and four labeled ports (A, B, C, D) on the right. A cable is plugged into port 1.	ARC^{EX} Verteilerbox (REF.: EXSPT01) Die Verteilerbox wird verwendet, um den Stimulator mit den Elektroden zu verbinden (über die Verlängerungskabel).
 A coiled white cable with two different connector types at each end.	ARC^{EX} Verlängerungskabel (REF.: EXCBL0105 und EXCBL0110) ◦ 4 kurze Verlängerungskabel (50 cm/19,7 Zoll lang) ◦ 4 lange Verlängerungskabel (100 cm/39,4 Zoll lang) Die Verlängerungskabel werden verwendet, um die Verteilerbox mit den Elektroden zu verbinden. Es können beide Kabellängen verwendet werden.
 A black rectangular power adapter with a two-prong AC plug and a cable with a specialized connector.	ARC^{EX} Stimulator-Ladegerät (REF.: EXSTM01CHG und EXCHP01XX) Das Stimulator-Ladegerät wird verwendet, um die Batterie des Stimulators aufzuladen.

Bild	Definition
	ARC^{EX} Programmiergerät (REF.: EXPRG01PERXX) Die myARC^{EX} App ist eine proprietäre Software, die es dem Anwender ermöglicht, ein von einer Rehabilitationsfachkraft vordefiniertes Stimulationsprogramm ein- und auszuschalten und seine Amplitude anzupassen. Die myARC^{EX} App ist auf einem handelsüblichen Android-Tablet installiert und kommuniziert drahtlos mit dem ARC^{EX} Stimulator unter Verwendung der Bluetooth[®] Low Energy (BLE)-Technologie. Für die Zwecke dieses Dokuments wird die auf dem handelsüblichen Tablet installierte myARC^{EX} App als „Programmiergerät“ bezeichnet. Die Originalanweisungen des Tablet-Herstellers für das Tablet, auf dem die myARC^{EX} installiert ist, finden Sie im ARC^{EX} Systempaket.
	Ladegerät für ARC^{EX} Programmiergerät (REF.: EXPRG01CHGXX) Das Programmiergerät-Ladegerät wird verwendet, um die Batterie des Programmiergeräts aufzuladen.
	Gebrauchsanweisung des persönlichen ARC^{EX} Systems (dieses Dokument) (REF.: EXIFU01PEREUXX) Die elektronische Version der Gebrauchsanweisung des persönlichen ARC^{EX} Systems finden Sie auch auf der Website von ONWARD: www.onwd.com/resources (Weitere Sprachen ebenfalls verfügbar)

Bild	Definition
	Persönliches ARC^{EX} System - Kurzanleitung (REF.: EXQRG01PERXX) Die Kurzanleitung fasst die Anweisungen und den Therapieworkflow zusammen. Alle diese Informationen finden Sie auch in diesem Dokument (d. h. Gebrauchsanweisung des ARC^{EX} Systems).

4.2 Elektroden

Elektroden sind Zubehör für das ARC^{EX} System und werden zusammen mit den Originalanweisungen des Herstellers geliefert.

Tabelle 2. Elektroden

Bild	Definition
	Packung mit 4 aktiven Elektroden (rund, REF. 879100) Jede Elektrode besteht aus einem Elektrodenpad und einem Anschlusskabel. Die Elektroden sind nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt. Sie sind wiederverwendbar, müssen aber ersetzt werden, wenn sie ablaufen oder beginnen, die Haftung zu verlieren, wie in Abschnitt 8.2 beschrieben. Die Wiederverwendungskriterien finden Sie in den Anweisungen des Herstellers.

Bild	Definition
	Hinweis: Überprüfen Sie die auf dem Elektrodenbeutel aufgedruckten Informationen zur Elektrodengröße und -form.
	Packung mit 4 Gegenelektroden (rechteckig, REF. 895240) Jede Elektrode besteht aus einem Elektrodenpad und einem Anschlusskabel. Die Elektroden sind nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt. Sie sind wiederverwendbar, müssen aber ersetzt werden, wenn sie ablaufen oder beginnen, die Haftung zu verlieren, wie in Abschnitt 8.2 beschrieben. Die Wiederverwendungskriterien finden Sie in den Anweisungen des Herstellers. Hinweis: Überprüfen Sie die auf dem Elektrodenbeutel aufgedruckten Informationen zur Elektrodengröße und -form.

5 ARC^{EX} System Beschreibung

5.1 ARC^{EX} Systemübersicht

Das ARC^{EX} System besteht aus einem **Programmiergerät**, mit dem der Anwender ein von einer Rehabilitationsfachkraft vordefiniertes Stimulationsprogramm ein- und ausschalten und dessen Amplitude über eine Softwareanwendung (myARC^{EX} App) anpassen kann. Das Programmiergerät kommuniziert mit dem **Stimulator**, der über die **Verteilerbox** und die **Verlängerungskabel** elektrische Stimulation an die **Elektroden** (aktive und Gegenelektroden) erzeugt und liefert.

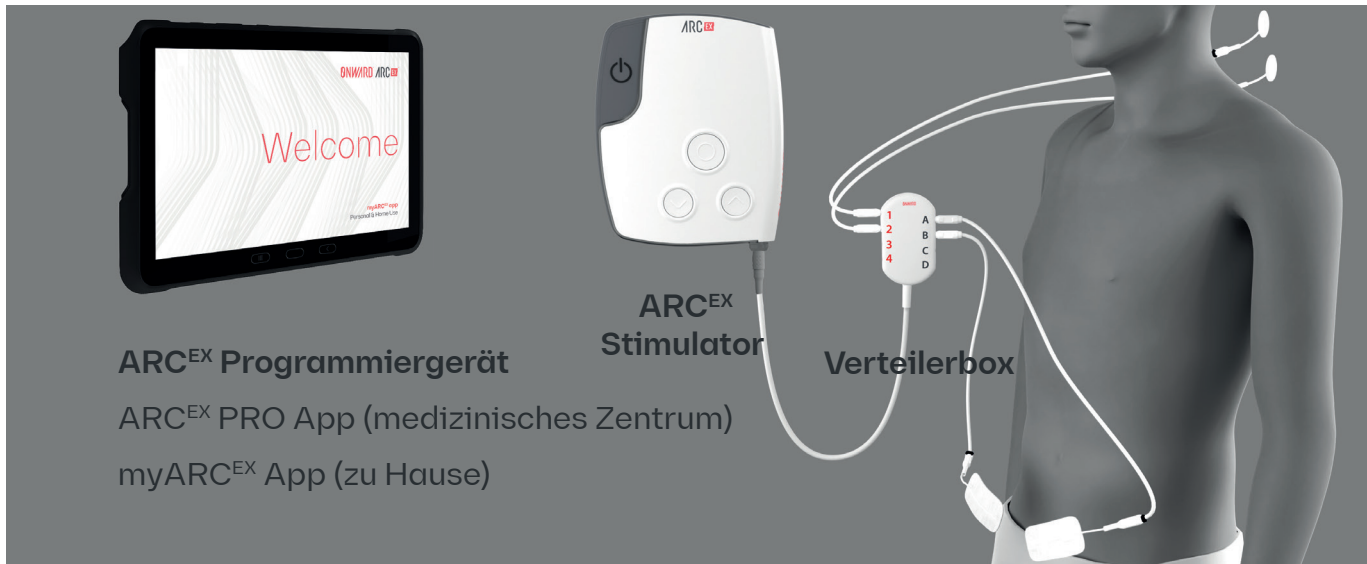
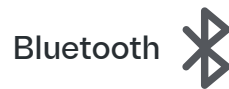


Abbildung 2. ARC^{EX} System und Elektroden

5.2 ARC^{EX} Stimulator

Der Stimulator ist ein batteriebetriebenes Gerät, das mit einer wiederaufladbaren Batterie ausgestattet ist. Es erzeugt und liefert elektrische Stimulation an die Elektroden basierend auf Befehlen, die von der auf dem Programmiergerät installierten myARC^{EX} App empfangen werden. Die Zahlen in den folgenden Beschreibungen entsprechen dem in Abbildung 3 dargestellten Teil des Stimulators.

1. **Stimulator-Ausgang:**
 - um den Stimulator aufzuladen, wenn er an das Stimulator-Ladegerät und dann an die Netzsteckdose angeschlossen ist;
 - zur Verbindung mit der Verteilerbox.
2. **„Ein/Aus“-Taste**, um den Stimulator ein- und auszuschalten.
3. **„Verringern“-Taste**, um die Stimulationsamplitude zu verringern.
4. **„Erhöhen“-Taste**, um die Stimulationsamplitude zu erhöhen.
5. **„Auswählen“-Taste**, um die Stimulation zu starten/zu stoppen/zu pausieren.
6. **Benachrichtigungsbereich (Bildschirm)**, um Anweisungen und den Status der Stimulations-sitzung anzuzeigen.
7. **LED-Statusanzeigen** zur Anzeige des Batteriestandes, der Bluetooth-Verbindung zum Programmiergerät und des Elektrodenimpedanzstatus:



8. Lichtleiste zum Anzeigen von Gerätezuständen (z. B. Stimulation ein, Fehler usw.).



Abbildung 3. ARC^{EX} Stimulator

Anzeigen, Töne, Lichtleiste und der Benachrichtigungsbereich (Bildschirm) auf dem Stimulator helfen den Anwendern, den ARC^{EX} Systemgerätestand und -status zu bestimmen. In Tabelle 3 ist die vom Stimulator bereitgestellte Rückmeldung zusammengefasst.

Tabelle 3. Rückmeldung und entsprechender Stimulator-Status

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Der Stimulator schaltet sich ein:			
Willkommen	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Anschalten-Ton	Stimulator wird gestartet
Batterie: [Wert] %	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Kein Ton	Batterieprüfung
App benutzen	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste Bluetooth-Symbol ist eingeschaltet	Kein Ton	Stimulator ist mit der my-ARC ^{EX} App verbunden und bereit, die Stimulation zu starten
Programm bereit Start 	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Kein Ton	Stimulator ist bereit, die Stimulation zu starten
Der Stimulator schaltet sich aus:			
Bis bald	Alle Lichter werden ausgeschaltet	Ausschalten-Ton	Der Stimulator schaltet sich aus

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Batteriestatus während des Betriebs des Stimulators:			
-	Batterie-Symbol blinkt	Warnton	Batterie wird schwach (aber der Stimulator kann immer noch verwendet werden)
Gerät aufladen	Batterie-Symbol blinkt, Lichtleiste: gestrichelt orange	Fehlerton	Die Batterie ist zu schwach, um den Stimulator zu verwenden
Laden:			
Am Laden: [Wert] %	Batterie-Symbol eingeschaltet	Kein Ton	Ladevorgang läuft. Beachten Sie, dass diese Meldung nur für 30 s angezeigt wird, wenn Sie den Ladevorgang starten und die Taste „Auswählen“ drücken
Am Laden: 100 %	Batterie-Symbol eingeschaltet	Kein Ton	Batterie ist voll

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Verbindung zum ARC^{EX} Programmiergerät:			
Pairing [numerischer Code] OK 	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Kein Ton	Kopplungsprozess bei der ersten Verbindung mit dem neuen Stimulator
Mit der App verbinden	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste Bluetooth-Symbol ist ausgeschaltet	Kein Ton	Stimulator ist startbereit, aber die Verbindung mit dem Programmiergerät ist nicht hergestellt
Stimulation:			
Programm bereit Start 	Lichtleiste: weißes Licht an der „Ein/Aus“-Taste und gelbes Licht über dem Stimulator-Ausgang	Kein Ton	Der Stimulator führt eine Vorstimulationsprüfung durch und die Stimulation beginnt in wenigen Sekunden. Beachten Sie, dass während dieser Zeit keine anderen Befehle ausgeführt werden können

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Rampe [xx] s, Pause 	Lichtleiste: blaues Licht entlang der Leiste bis zum Ende über dem Stimulator-Ausgang, wo das Licht gelb ist	Stimulation an Ton	Die Stimulation wurde gestartet und wird für [xx] s hochgefahren
[Zeit verstrichen] Pause 	Lichtleiste: blaues Licht entlang der gesamten Leiste bis zum Ende über dem Stimulator-Ausgang, wo das Licht gelb ist	Kein Ton	Die Stimulation läuft, während die Stimulation über die myARC ^{EX} App gesteuert wird (Hinweis: Anweisungen werden nur periodisch während der Stimulation angezeigt)
[Zeit verstrichen] Ändern   Pause 	Lichtleiste: blaues Licht entlang der gesamten Leiste bis zum Ende über dem Stimulator-Ausgang, wo das Licht gelb ist	Kein Ton	Stimulation läuft, während die Stimulation vom Stimulator gesteuert wird (Hinweis: Anweisungen werden nur periodisch während der Stimulation angezeigt)

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich		Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Pausiert Weiter Stopp 3 s		Lichtleiste: gestrichelt weiß	Stimulation pausiert Ton	Stimulation wird pausiert
Gestoppt Endampl. +[x] oder -[x]		Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Stimulation aus Ton	Die Stimulation wurde vom Stimulator gestoppt. Die zuletzt verwendete Stimulationsamplitude war die von myARC ^{EX} App gesendete +[x] oder -[x]. (Hinweis: Merken Sie sich +[x] oder -[x], um die Amplitude bei der nächsten Sitzung in ähnlicher Weise anzupassen)

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Gestoppt	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Stimulation aus Ton	Die Stimulation wurde von der myARC ^{EX} App gestoppt
Fehler:			
Temperaturlimit	Lichtleiste: gestrichelt orange	Fehler-ton	Der Stimulator hat seine Warnschwelle für Temperatur erreicht
S. Kabel Weiter Stop 3 s	Lichtleiste: gestrichelt orange, Impedanzsymbol eingeschaltet	Fehler-ton	Impedanz ist schlecht. Siehe Abschnitt 6.5.2.

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Systemfehler [Fehlercode]	Lichtleiste: gestrichelt orange	Fehlerton	Ein Systemfehler ist aufgetreten. Beachten Sie den angezeigten Fehlercode. Schalten Sie den Stimulator aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an ONWARD und seien Sie bereit, den Fehlercode weiterzugeben. Weitere Informationen zu den Fehlercodes finden Sie in Abschnitt 10.2.2.

5.3 ARCEX Verteilerbox

Die von ONWARD hergestellte Verteilerbox wird verwendet, um den Stimulator mit den Verlängerungskabeln zu verbinden, um den elektrischen Strom vom Stimulator auf die Elektroden zu verteilen. Die Verteilerbox wird mit dem Stimulator und den Elektroden verbunden.

Die Verteilerbox enthält acht Steckdosen für Verlängerungskabel. Vier verbinden sich mit aktiven (runden) Elektroden (1-4 rote Zahlen) und vier verbinden sich mit Gegenelektroden (rechteckig) (A-D graue Buchstaben).

Die Zahlen in der folgenden Beschreibung entsprechen den in Abbildung 4 dargestellten Teilen der Verteilerbox.



1. Steckdosen für aktive Elektroden **(1, 2, 3, 4)**
2. Steckdosen für Gegenelektroden **(A, B, C, D)**
3. Stecker zum Verbinden der Verteilerbox mit dem Stimulator
4. Clip

Abbildung 4. ARCEX Verteilerbox

5.4 ARC^{EX} Verlängerungskabel

Die Verlängerungskabel werden verwendet, um die Verteilerbox mit den Elektroden zu verbinden. Ein schwarzer Ring zeigt an, welche Seite des Verlängerungskabels mit der Elektrode verbunden werden soll.

Es werden zwei verschiedene Verlängerungskabellängen (50 cm und 100 cm/19,7 Zoll und 39,4 Zoll) bereitgestellt. Beide können verwendet werden. Wählen Sie bei Bedarf die geeignete Kabellänge.

5.5 ARC^{EX} Programmiergerät

Der Hersteller des Programmiergerät-Tablets ist Samsung. Die von ONWARD entwickelte myARC^{EX} App wird auf dem Tablet vorinstalliert geliefert. Einzelheiten zur Handhabung, Aufladung und Reinigung im Falle einer Exposition mit Wasser oder Schadstoffen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Tablet-Herstellers.

Hinweis

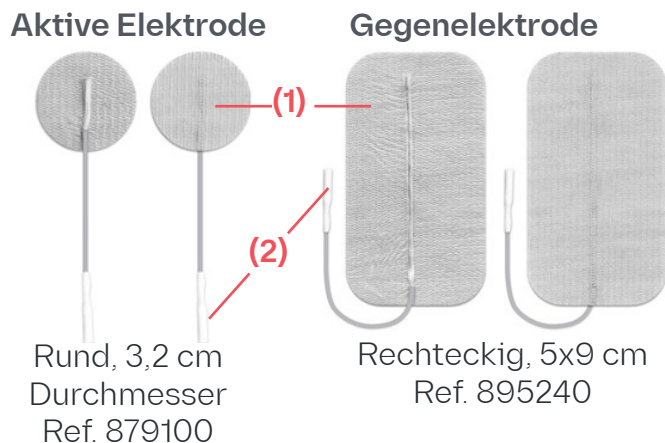
Nehmen Sie die Schutzhülle nicht vom Programmiergerät.



Abbildung 5. myARC^{EX} App
47

5.6 Elektroden

Die Elektroden sind PALS-Elektroden, die von Axelgaard hergestellt und von ONWARD vertrieben werden. Sie werden direkt auf die Haut platziert und liefern über den Stimulator eine transkutane elektrische Stimulation.



Eine Axelgaard-Elektrode besteht aus den folgenden zwei Teilen, wie in Abbildung 6 dargestellt.

1. Elektrodenpad – auf die Haut platziert
2. Anschlusskabel – an das Verlängerungskabel angeschlossen (Ende mit dem schwarzen Ring)

Abbildung 6. Axelgaard-Elektroden-Typen und -Teile.

Diese Elektroden sind nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt. Sie sind wiederverwendbar, müssen jedoch ersetzt werden, wenn sie ablaufen oder anfangen, die Haftung zu verlieren, wie in Abschnitt 8.2 beschrieben. Die Wiederverwendungskriterien finden Sie in den Anweisungen des Herstellers.

Weitere Informationen und Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Elektrodenherstellers.

6 ARC^{EX} System Anweisungen

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Verwendung des ARC^{EX} Systems zu Hause.

Das ARC^{EX} System kann nur in der häuslichen Umgebung verwendet werden, nachdem das Programm für den Heimgebrauch von einer Rehabilitationsfachkraft eingerichtet und in Ihr persönliches System exportiert wurde.

Für ein Anleitungsvideo zur Benutzung Ihres ARC^{EX} Systems verwenden Sie den folgenden Link oder den QR-Code: **onwd.com/instruction-video**



Falls Sie Fragen vor, während oder nach der Verwendung des Gerätes haben, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.

6.1 Einrichtung des Systems vor dem ersten Gebrauch

Das ARC^{EX} System erfordert die folgenden Aktionen:

- **Laden:** Es wird empfohlen, den Stimulator vor dem ersten Gebrauch aufzuladen. Dies dauert etwa 3 Stunden. Um den Stimulator aufzuladen, schließen Sie das Stimulator-Ladegerät an den Stimulator-Ausgang und dann an die Netzsteckdose an. Die Batterie-LED-Anzeige leuchtet auf und die Lademeldung wird auf dem Benachrichtigungsbildschirm angezeigt. Es wird auch empfohlen, das Programmiergerät vor dem ersten Gebrauch aufzuladen. Informationen zum Aufladen des Programmiergeräts finden Sie in den Originalanweisungen des Herstellers, die im ARC^{EX} Systempaket enthalten sind.
- **Einrichten der myARC^{EX} App** (über das Programmiergerät):
- **Schalten Sie das Programmiergerät ein.**

- **Bestätigen oder ändern Sie die Sprache:** Die Sprache kann jederzeit in den myARC^{EX} App-Einstellungen geändert werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.3.3.
- **Bluetooth-Zugang:** Die App benötigt Bluetooth, um ordnungsgemäß zu funktionieren, und fordert Sie möglicherweise auf, die Berechtigung zu erteilen.
- **Informationen zum Datenschutz:** Sie erhalten Informationen zur Erhebung anonymisierter Daten.
- **Einen Sperrtyp festlegen:** Um einen unbefugten Zugriff auf das ARC^{EX} System zu verhindern, richten Sie einen PIN-Code (mindestens 8 Ziffern) oder ein Passwort (mindestens 6 Zeichen) ein. Tippen Sie auf „Einen Sperrtyp festlegen“, um zu der Einstellungen des Programmiergerätes zu gelangen und den PIN-Code festzulegen. Wiederholte oder aufeinanderfolgende Ziffern sind nicht zulässig (z. B. 11111111 oder 12345678). Merken Sie sich die PIN und bewahren Sie sie sicher auf. Wenn der PIN-Code verloren geht, ist das Programmiergerät nicht mehr zugänglich und Sie müssen sich an einen ONWARD-Vertreter wenden, um Unterstützung zu erhalten.
- **Fingerabdruck hinzufügen:** Es wird empfohlen, auch eine Fingerabdruckidentifikation für das Programmiergerät hinzuzufügen. Rufen Sie dazu den Bildschirm „Einstellungen“ auf und tippen Sie auf „Fingerabdruck hinzufügen“. Sie können während dieser Einrichtung bis zu drei Fingerabdrücke registrieren. Alle Fingerabdrücke müssen zur gleichen Zeit hinzugefügt werden. Sobald Fingerabdrücke registriert sind, können Sie später keine zusätzlichen Fingerabdrücke mehr hinzufügen. Stellen Sie sicher, dass alle gewünschten Fingerabdrücke während der Einrichtung registriert werden.

6.2 ARC^{EX} Therapiesitzung

Das ARC^{EX} System liefert eine elektrische Rückenmarksstimulation, die als ARC^{EX} Therapie bezeichnet wird. Der Patient kann Summen, Kribbeln oder leichte Nackenkontraktionen bemerken. Diese sind normal und werden erwartet.

Eine ARC ^{EX} Therapiesitzung sollte wie folgt abgeschlossen werden:	
Vorbereiten	des persönlichen ARC ^{EX} Systems und des Patienten für die ARC ^{EX} Therapiesitzung.
Einstellung	der Elektroden und des Stimulationsprogramms.
Schulung	zur Benutzung des ARC ^{EX} Systems.
Ende	der Therapiesitzung.

6.3 Vorbereiten

6.3.1 Zusammenstellen der Komponenten



Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3 zu **WARNHINWEISEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** in Bezug auf die Kompatibilität und Integrität der ARC^{EX} Systemkomponenten

1. **Packen Sie** die ARC^{EX} Systemkomponenten sorgfältig aus dem Koffer aus. Überprüfen Sie jede Komponente vor jedem Gebrauch sorgfältig auf Verschleiß. Wenn Sie Schäden wie Risse, Brüche oder lose Verbindungen feststellen, stellen Sie die Benutzung des ARC^{EX} Systems ein und wenden Sie sich an ONWARD.

Zusammenstellen aller notwendigen Komponenten:

- **Programmiergerät**
- **Stimulator**
- **Verteilerbox**
- **Entsprechende Länge und Anzahl der Verlängerungskabel für die beabsichtigte Kanal-konfiguration**
- **Entsprechende Anzahl aktiver Elektroden für die vorgesehene Kanalkonfiguration**
- **Entsprechende Anzahl von Gegenelektroden für die beabsichtigte Kanalkonfiguration**

- Schalten** Sie den Stimulator **und** das Programmiergerät ein. Die Ein/Aus-Taste des Programmiergeräts ist die Taste ganz links auf der Seite des Programmiergeräts, wenn das Programmiergerät gemäß Abbildung 7 ausgerichtet ist.

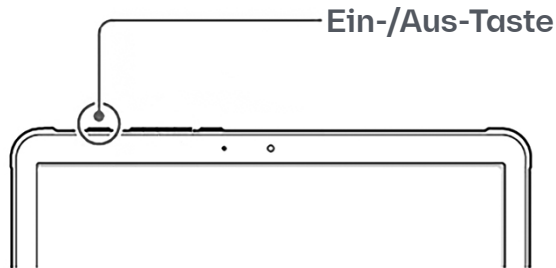


Abbildung 7. Ein-/Aus-Taste des ARC^{EX} Programmiergeräts

- Bestätigen Sie den Batteriestand des Stimulators und des Programmiergeräts** und laden Sie sie gegebenenfalls auf. Der Status der Stimulator-Batterie wird im Benachrichtigungsbereich des Stimulator-Bildschirms angezeigt, nachdem er eingeschaltet wurde, und verschwindet nach 5 Sekunden. Um ihn erneut anzuzeigen, schalten Sie den Stimulator aus und wieder ein.



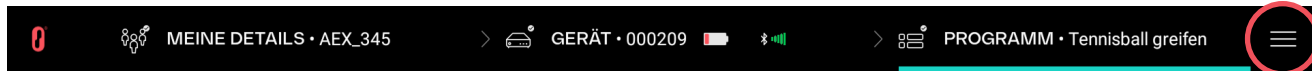
4. Platzieren Sie den Stimulator auf einer ebenen Fläche, wobei das ARC^{EX} Logo oben lesbar ist.

Hinweis	Es wird empfohlen, den Stimulator und das Programmiergerät vor dem ersten Gebrauch aufzuladen.
Hinweis	Überprüfen Sie den Batteriestand des Stimulators und des Programmiergeräts vor der Therapiesitzung.
Hinweis	Das Programmiergerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.
Hinweis	Wenn die Batterie des ARC ^{EX} Programmiergeräts schwach ist, kann es zu einer Unterbrechung der Verbindung oder zu Kommunikationsfehlern mit dem ARC ^{EX} Stimulator kommen.
Hinweis	Warten Sie 2,5 Stunden, bevor Sie den Stimulator verwenden, wenn er unter 5 °C/41 °F oder über 40 °C/104 °F gelagert wurde.
Hinweis	Ihre Rehabilitationsfachkraft definiert die geeignete Länge und Anzahl der Verlängerungskabel und die Anzahl der für das Stimulationsprogramm benötigten Elektroden (siehe Bildschirm „Kanäle“, Abbildung 14).
Hinweis	Verwenden Sie keine abgelaufenen Elektroden, da diese möglicherweise nicht richtig auf der Haut haften. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Packung.

6.3.2 Starten der myARC^{EX} App

1. **Entsperren Sie das Programmiergerät**, indem Sie über den Bildschirm wischen.
2. **Geben Sie die PIN** ein oder, falls dies die erste Verwendung ist, **erstellen Sie eine PIN**.
 - i. Um eine PIN zu erstellen, drücken Sie auf „Einen Sperrtyp festlegen“, um zu den Einstellungen des Programmiergerätes zu gehen und den PIN-Code einzustellen. Anweisungen zum Erstellen einer PIN finden Sie in Abschnitt 6.1.

6.3.3 myARC^{EX} App Einstellungen



Der Bildschirm „EINSTELLUNGEN“ ermöglicht Ihnen den Zugriff auf:

- Sprache der App und des Stimulators. Bevor Sie die Sprache ändern, stellen Sie sicher, dass der Stimulator nicht mit dem Programmiergerät verbunden ist.
 - o App-Sprache ändern:
 - Tippen Sie auf die Schaltfläche „Sprache“.
 - Wählen Sie die gewünschte Sprache aus der Liste.
 - Tippen Sie auf „Übernehmen“.
 - Kehren Sie zum Bildschirm „EINSTELLUNGEN“ zurück, indem Sie oben links auf die Schaltfläche „<“ tippen.
 - o Stimulator-Sprache ändern:
 - Nachdem Sie die App-Sprache geändert haben, verbinden Sie den Stimulator mit

dem Programmiergerät.

- Wenn die Verbindung hergestellt ist, wird die ausgewählte Sprache automatisch auf den Stimulator übertragen.
- Mit Bluetooth gekoppelte Geräte. Die App führt Sie zu den Tablet-Einstellungen des Programmiergeräts, um den Stimulator bei Bedarf zu entkoppeln.
- Datenschutzbestimmungen von ONWARD finden Sie unter dem angegebenen Link.
- Protokolle extrahieren. Eine Taste zum Extrahieren der vom ARC^{EX} System aufgezeichneten Protokolle. Diese Protokolle können für die technische Fehlerbehebung nützlich sein und können bei Bedarf von ONWARD-Vertretern abgerufen werden.
- Fingerabdruck hinzufügen. Die App leitet Sie weiter, um eine Fingerabdruck-Identifikation für das Programmiergerät hinzuzufügen. Sie können bis zu drei Fingerabdrücke registrieren. Alle Fingerabdrücke müssen zur gleichen Zeit hinzugefügt werden. Sobald Fingerabdrücke registriert sind, können Sie später keine zusätzlichen Fingerabdrücke mehr hinzufügen.

Der Bildschirm „INFO“ enthält Informationen über das System und eine Beschreibung der letzten Softwareänderungen.

6.3.4 Meine Details

Auf dem Bildschirm „Meine Details“ (Abbildung 8) der myARC^{EX} App können Sie Ihre Profildaten visualisieren. Die folgenden Informationen werden angezeigt:

- Vorname.
- Nachname.
- Geburtsdatum.
- Datum der Rückenmarksverletzung.

The screenshot shows a mobile application interface with a black header bar. On the left of the header is a red circular icon with a white '0'. Next to it is the text 'MEINE DETAILS' in white. On the right is a white hamburger menu icon. Below the header, the name 'Derek Kingsley' is displayed in a large, dark font. Underneath the name is the section title 'Meine Details' in a smaller, bold font. The details are organized into two columns. The left column has the label 'Vorname' above a light gray input field containing the text 'Derek'. Below this is the label 'Geburtsdatum' above a light gray input field containing the date '09.12.1970'. The right column has the label 'Nachname' above a light gray input field containing the text 'Kingsley'. Below this is the label 'Datum der Verletzung' above a light gray input field containing the date '16.10.2019'. At the bottom of the screen is a black bar containing a teal button with a white checkmark icon and the text 'Gerät anschließen und Sitzung starten'.

0 MEINE DETAILS

Derek Kingsley

Meine Details

Vorname Nachname

Derek Kingsley

Geburtsdatum Datum der Verletzung

09.12.1970 16.10.2019

✓ Gerät anschließen und Sitzung starten

Abbildung 8. Beispiel für den Bildschirm „Meine Details“

Hinweis

Die im obigen Beispiel gezeigten Namen und Daten dienen nur zu Demonstrationszwecken und stellen keine tatsächlichen lebenden oder verstorbenen Personen dar. Jede Ähnlichkeit ist rein zufällig.

6.3.5 Anschluss an den ARCEX Stimulator

1. **Verbinden Sie den Stimulator mit dem Programmiergerät**, indem Sie „Gerät anschließen und Sitzung starten“ **auswählen**

✓ Gerät anschließen und Sitzung starten

Der Bildschirm „Ein Gerät auswählen“ (Abbildung 9) zeigt eine Liste aller erkannten Stimulatoren in Reichweite.

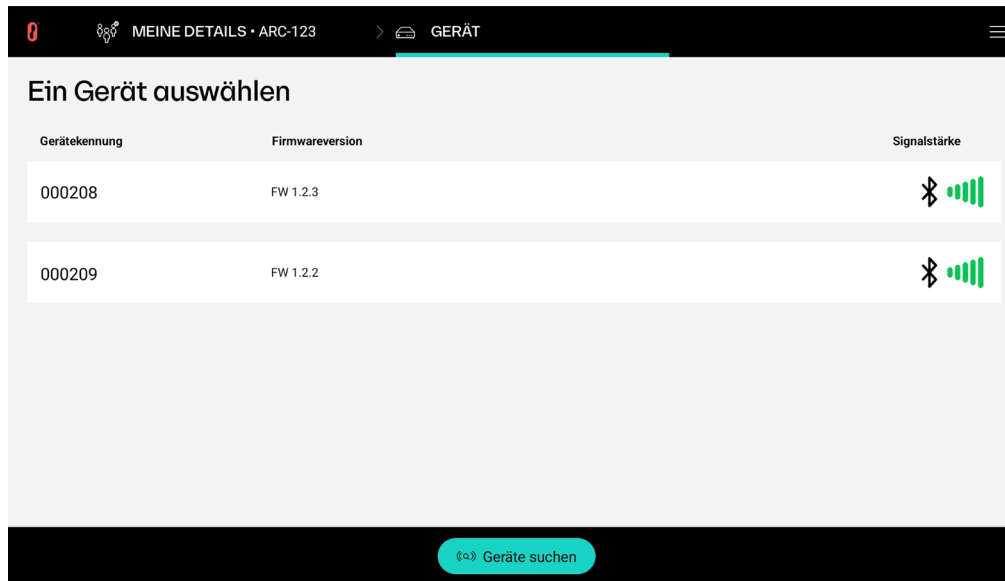


Abbildung 9. Beispiel für den Bildschirm „Ein Gerät auswählen“

- i. Wählen Sie auf dem Programmiergerät die „Geräte-Kennung“, die mit der Seriennummer auf der Rückseite des Stimulators übereinstimmt.

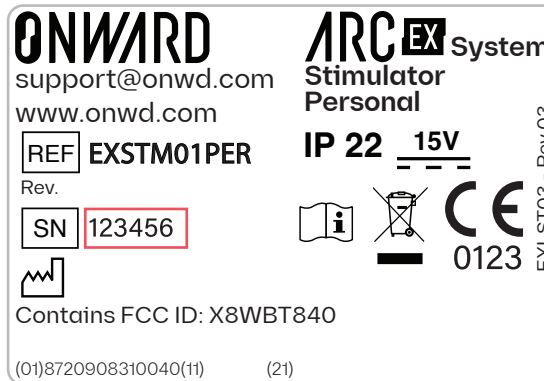


Abbildung 10. Beispiel für ein Etikett auf der Rückseite des ARC^{EX} Stimulators.

- ii. Wenn die richtige Stimulator-Seriennummer nicht aufgeführt ist, wählen Sie „Geräte suchen“.

🔍 Geräte suchen

„Signalstärke“ ist ein Indikator für die Qualität des Bluetooth-Signals zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator und hängt davon ab, wie nahe sie sich zueinander befinden.

2. Wenn Sie dieses Programmiergerät zum ersten Mal mit diesem Stimulator verbinden, koppeln Sie den Stimulator mit dem Programmiergerät:

- i. Überprüfen Sie, dass der 6-stellige Passkey auf dem Programmiergerät-Bildschirm mit der 6-stelligen Nummer im Benachrichtigungsbereich des Stimulator-Bildschirms übereinstimmt.

ii. Wenn die Nummern übereinstimmen, akzeptieren Sie die Kopplung im Programmiergerät, indem Sie „Koppeln“ und die „Auswählen“-Taste am Stimulator (in beliebiger Reihenfolge) drücken. Beachten Sie, dass die 6-stellige Kopplungsnummer 30 Sekunden lang im Stimulator angezeigt wird, bevor die Zeit abgelaufen ist und Sie diesen Vorgang erneut starten müssen.

**Bluetooth-Kopplungsanforderung**

Mit 000209 koppeln? Vergewissere dich, dass dieser Passkey auf 000209 angezeigt wird.

645027**Abbrechen****Koppeln**

Sobald der Stimulator angeschlossen ist, werden die folgenden Informationen in der oberen Leiste angezeigt: Geräte-Kennung, die der SN des Stimulators entspricht (1), Batteriestand des Stimulators (2) und Bluetooth-Signalstärke zwischen dem Stimulator und dem Programmiergerät (3). Siehe Bild unten.



Weitere Informationen zum angeschlossenen Stimulator finden Sie auf der Registerkarte „GERÄT“, auf der die folgenden Informationen angezeigt werden (Abbildung 11):

- Die Geräte-Kennung, die der Stimulator SN entspricht.
 - Die auf dem Stimulator installierte Firmware-Version.
 - Die Möglichkeit, den Ton des Stimulators auszuschalten.
 - Der Batteriestand des Stimulators und die Option, die Verbindung zum Stimulator zu trennen.
 - Die Bluetooth-Signalstärke zwischen dem Stimulator und dem Programmiergerät.

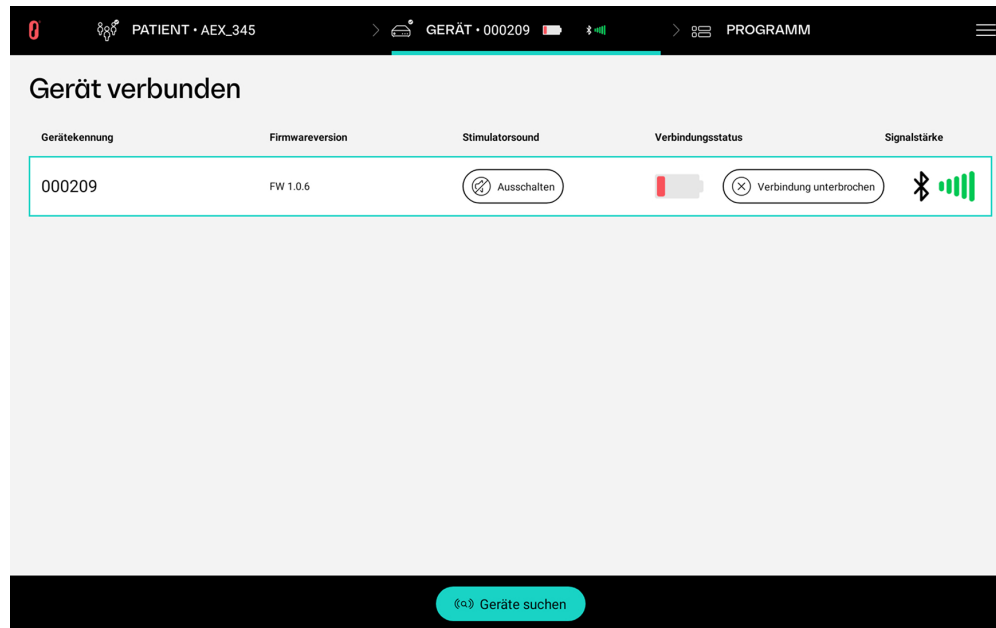


Abbildung 11. Beispiel für die Registerkarte „Gerät“

6.3.6 Stimulationsprogrammverwaltung

Zugriff auf den Bildschirm „Programmliste“ (Abbildung 12), sobald der Stimulator mit der myARC^{EX} App verbunden ist.

1. **Wählen Sie das** zuvor von Ihrer Rehabilitationsfachkraft importierte Programm auf dem Bildschirm „Programmliste“ aus (Abbildung 12).
 - i. Klicken Sie auf das gewünschte Stimulationsprogramm, um es auszuwählen. Sobald ein Programm ausgewählt wurde, werden die „Programmdetails“ angezeigt (Abbildung 13):
 - Name des Programms.
 - Beschreibung des Programms.
 - Stimulationsdauer in Minuten.
 - Dauer der Anlaufzeit in Sekunden. Um den Beginn der Stimulation beim Starten oder Wiederaufnehmen der Stimulation reibungsloser zu gestalten, erhöht sich die Amplitude während dieser Anlaufzeit allmählich von 0 mA auf die eingestellte Amplitude.
 - Die maximale erlaubte Amplitudenerhöhung in ARC-EX Personal ist voreingestellt und kann nicht überschritten werden.

Hinweis	Nur die Rehabilitationsfachkraft kann ein Programm für den Heimgebrauch in Ihr Programmiergerät importieren. Wenn kein Programm aufgeführt ist, wenden Sie sich an Ihre Rehabilitationsfachkraft.
----------------	---

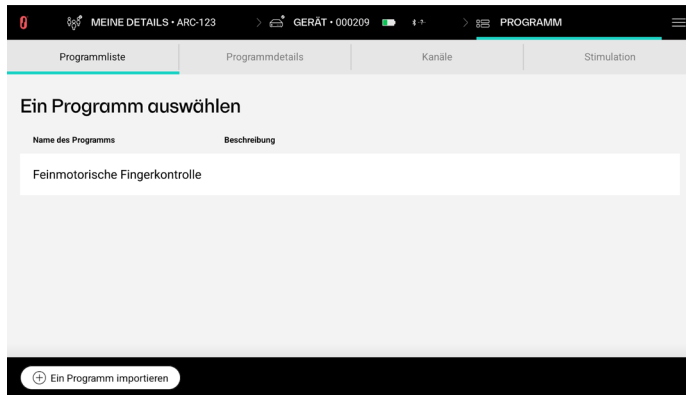


Abbildung 12. Beispiel für den Bildschirm „Programmliste“

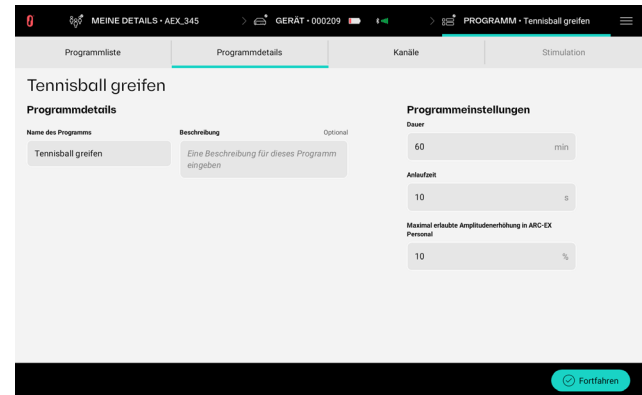
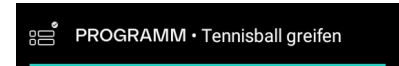


Abbildung 13. Beispiel für den Bildschirm „Programmdetails“

Nach der Auswahl wird der Programmname in der oberen Leiste angezeigt.



Hinweis	Die Stimulationsamplitude kann während der Dauer der Anlaufzeit nicht angepasst werden.
Hinweis	Bestimmte Stimulationseinstellungen können zu einer längeren Dauer der Anlaufzeit führen, als von der Rehabilitationsfachkraft festgelegt. Die genaue Dauer der Anlaufzeit wird auf dem Stimulator angezeigt.
Hinweis	Der Anlauf-Effekt kann bei niedrigen Frequenzen (<2 Hz) begrenzt sein.

2. Tippen Sie auf „Fortfahren“, um die **Elektrodenplatzierung** und Kanalkonfiguration auf dem Bildschirm „Kanäle“ zu überprüfen (Abbildung 14):

✓ Fortfahren

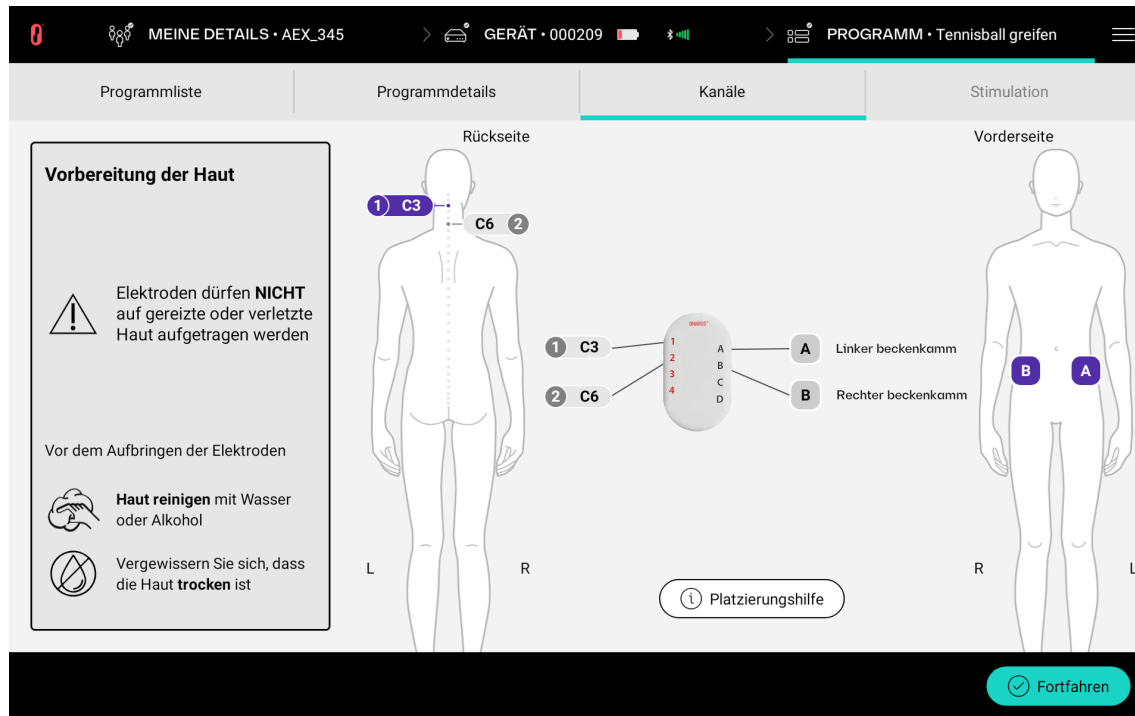


Abbildung 14. Beispiel für den Bildschirm „Kanäle“

6.4 Einrichtung

Der Bildschirm „Kanäle“ (Abbildung 14) liefert alle Informationen zur korrekten Einrichtung des ARC^{EX} Systems. Sie finden:

- Anleitung zur Hautvorbereitung – Schritte zur Vorbereitung Ihrer Haut, bevor Sie die Elektroden platzieren
- Einen personalisierteren Einrichtungsleitfaden – eine visuelle Darstellung Ihres Setups, wie von Ihrer Rehabilitationsfachkraft definiert. Dazu gehören:
 - Elektrodenplatzierung - wo Sie die Elektroden auf Ihrem Körper platzieren können. Aktive Elektroden sind auf der Figur mit **1-2-3-4** und Gegenelektroden mit **A-B-C-D** gekennzeichnet.
 - Anleitung zum Anschließen – Anleitung zum Anschließen der Elektroden mithilfe der Verlängerungskabel an die Verteilerbox. In der Mitte des Bildschirms sehen Sie, welche Elektrode an welche Verteilerbox-Buchse angeschlossen ist.

6.4.1 Zusammenstellen der Komponenten



Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3 zu **WARNHINWEISEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** im Zusammenhang mit der Elektrodenplatzierung.

1. **Suchen Sie an Ihrem Körper die Bereiche**, in denen aktive Elektroden und Gegenelektroden gemäß dem Bildschirm „Kanäle“ platziert werden. Siehe Beispiel in Abbildung 14.
 - Aktive Elektroden (rund) müssen auf dem Nacken platziert werden.
 - Gegenelektroden (rechteckig) sind über knöchernen Körperteilen (z. B. Hüftknochen oder Schlüsselbeine) zu platzieren.

Hinweis	Es wird darauf hingewiesen, dass die Vorderansicht der digitalen Darstellung einer Figur Gegenelektroden zeigt, während die Rückansicht die aktiven Elektroden zeigt.
----------------	---

Sie können auf die Taste „Platzierungshilfe“ tippen, um weitere Anweisungen zur Identifizierung anatomischer Referenzpunkte zu erhalten.

2. Bereiten Sie die Hautbereiche für die Elektrodenplatzierung vor.

- i. Überprüfen Sie die Haut vor dem Platzieren der Elektroden auf Reizungen und Unversehrtheit (z. B. Farbveränderung, Hautausschlag, verletzte Haut). Elektroden sollten nicht auf verletzter Haut platziert werden. Warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARC^{EX} System verwenden.
- ii. Bei Bedarf überschüssiges Haar rasieren oder kürzen. Vermeiden Sie die Verwendung von Lotionen oder Ölen, wo die Elektroden platziert werden.
- iii. Reinigen Sie die Haut mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.

Hinweis	Tragen Sie keine Lotion, Öle oder Salben über oder in der Nähe des Bereichs auf, in dem die Elektroden angewendet werden.
----------------	---

Weitere Informationen zur Hautvorbereitung finden Sie in den Anweisungen des Herstellers.

3. Platzieren Sie Elektroden auf die vorbereitete Haut und stellen Sie sicher, dass sie fest mit der Haut verbunden sind:

- Platzieren Sie aktive Elektroden (rund) auf dem Nacken.
 - Platzieren Sie Gegenelektroden (rechteckig) über knöchernen Körperteilen (z. B. Hüftknochen).
- i. Lösen Sie die Elektrode von der Schutzfolie, indem Sie die Umrandung anheben. Bewahren Sie die Schutzfolie für eine mögliche Wiederverwendung auf.

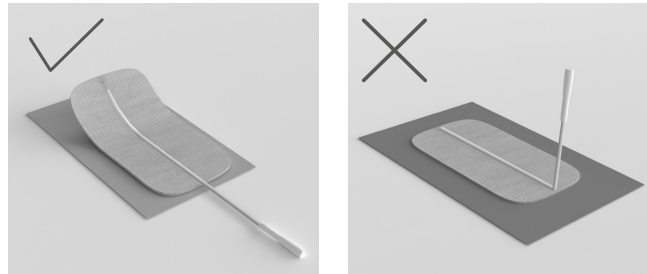


Abbildung 15. Lösen der Elektrode von der Schutzfolie

Hinweis

Lösen Sie das Elektrodenpad nicht von der Schutzfolie, indem Sie am Anschlusskabel ziehen.

- ii. Tragen Sie zuerst die Mitte des Elektrodenpads auf die Haut auf und glätten Sie dann die Kanten des Elektrodenpads.
- iii. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher an der Haut befestigt sind.

Hinweis

Elektroden sind Axelgaard-PALS-Elektroden. Weitere Informationen zur Handhabung und Pflege finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Elektrodenherstellers.

6.4.2 Einrichten der Verteilerbox und des Stimulators



Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3 zu **WARNHINWEISEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem ARC^{EX} System während einer Therapiesitzung

1. Schließen Sie Verlängerungskabel an:

- i. Ende des/der Verlängerungskabel(s) mit dem schwarzen Ring zu den Elektroden (Abbildung 16)
- ii. Ende des/der Verlängerungskabel(s) ohne den schwarzen Ring zur Verteilerbox

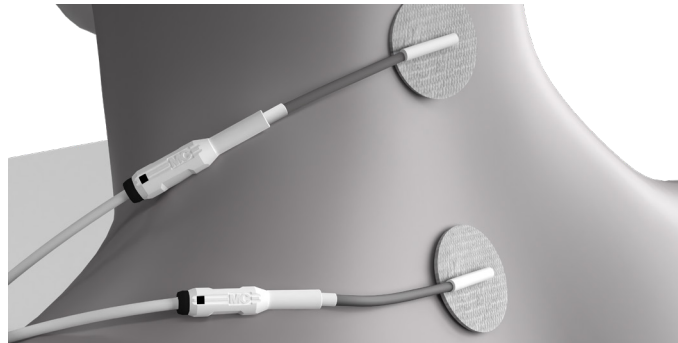


Abbildung 16. Verlängerungskabel an Elektroden angeschlossen

- Die runden aktiven Elektroden werden zu den roten aktiven Buchsen auf der Verteilerbox geführt. Achten Sie darauf, die richtige Verteilerbox-Buchse (**1**, **2**, **3** oder **4**) an jede aktive Elektrode anzuschließen, wie auf dem Bildschirm „Kanäle“ der myARC^{EX} App angegeben

(Abbildung 17, hervorgehobener Abschnitt).

◦ Die rechteckigen **Gegenelektroden** werden zu den grauen **Rückführungsbuchsen** auf der Verteilerbox geführt. Achten Sie darauf, die richtige Verteilerbox-Buchse (**A**, **B**, **C** oder **D**) an jede Gegenelektrode anzuschließen, wie auf dem Bildschirm „Kanäle“ der myARC^{EX} App angegeben (Abbildung 17, hervorgehobener Abschnitt).

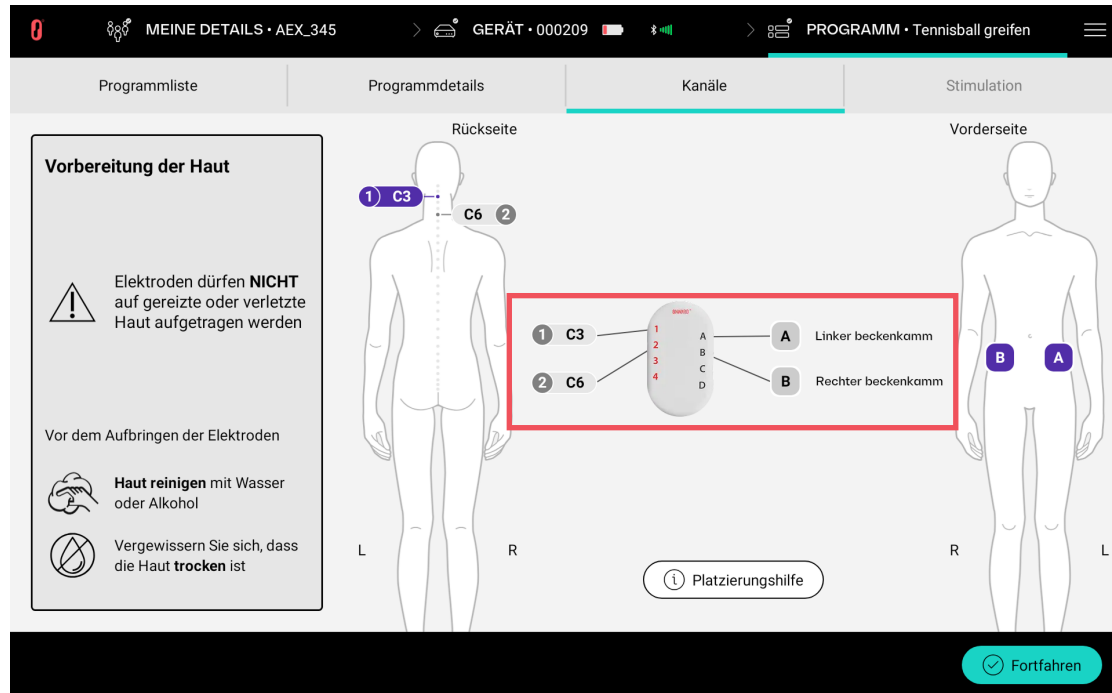


Abbildung 17. Bildschirm „Kanäle“ - hervorgehobene Einrichtung der Verteilerbox

Hinweis	Zwei verschiedene Verlängerungskabellängen sind verfügbar (1 m/39,4 Zoll und 0,5 m/ 19,7 Zoll). Wählen Sie die am besten geeignete Länge, um jede Elektrode zu platzieren, ohne die Armbewegung einzuschränken.
Hinweis	Stellen Sie sicher, dass folgende Komponenten sicher angeschlossen sind: ◦ Die aktiven Elektroden welche auf der Wirbelsäule platziert sind, werden an die richtigen Buchsen der Verteilerbox angeschlossen (gekennzeichnet mit 1,2,3,4). ◦ Die Gegenelektroden welche auf knöcherne Körperbereiche platziert sind, werden an die richtigen Buchsen der Verteilerbox angeschlossen (gekennzeichnet mit A,B,C,D).

2. **Befestigen Sie die Verteilerbox** (mit dem integrierten Clip) an einer Stelle, z. B. am Kragen Ihres Hemdes, von der aus die Kabel die Elektroden erreichen können, ohne Ihre Armbewegungen einzuschränken (Abbildung 18).

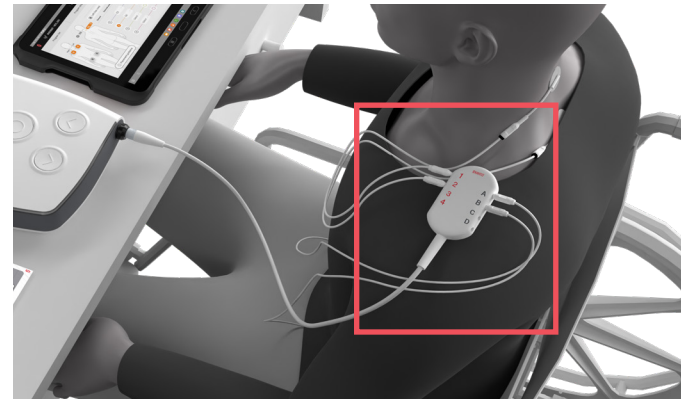


Abbildung 18. Beispiel für die Platzierung der Verteilerbox

- 3. Verbinden Sie die Verteilerbox mit dem Stimulator**, indem Sie den grauen Stecker der Verteilerbox in die graue Buchse des Stimulators stecken (Abbildung 19). Stellen Sie sicher, dass der Stimulator auf einer ebenen Fläche platziert ist. Halten Sie den Stimulator während der Therapiedauer nicht in der Hand und legen Sie ihn nicht auf Ihren Schoß.

Ein Beispiel für die endgültige Einrichtung ist in der Abbildung unten gezeigt (Abbildung 20).



Abbildung 19. Verbinden der Verteilerbox mit dem Stimulator



Abbildung 20. Beispiel für ARC^{EX} Einrichtung

- 4. Navigieren Sie zum Bildschirm „Stimulation“:**
- Wählen Sie im Bildschirm „Kanäle“ „Fortfahren“.
 - Wählen Sie „Bestätigen“, nachdem Sie die Elektrodenplatzierung bestätigt haben.

6.5 Trainieren



Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3 zu **WARNHINWEISEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem ARC^{EX} System während einer Therapie-sitzung.

6.5.1 Stimulationssteuerung

6.5.1.1 Steuerung der ARC^{EX} Therapie vom Programmiergerät (myARC^{EX} App)

Im Bildschirm „Stimulation“ (Abbildung 21) können Sie die Stimulationseinstellungen anzeigen und die Stimulation steuern.

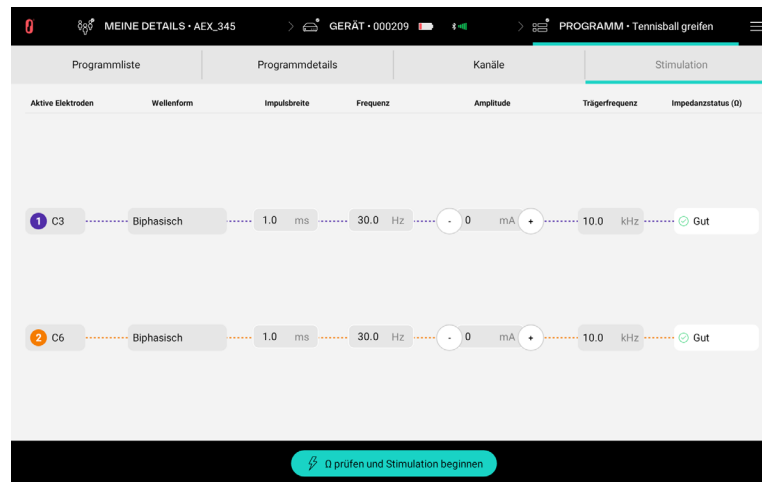


Abbildung 21. Beispiel für den Bildschirm „Stimulation“

1. **Prüfen Sie Impedanz**, indem Sie auf „Ω prüfen und Stimulation beginnen“ tippen (weitere Informationen zum Impedanzstatus in Abschnitt 6.5.2). Beachten Sie, dass dieser Schritt einige Sekunden dauern kann.

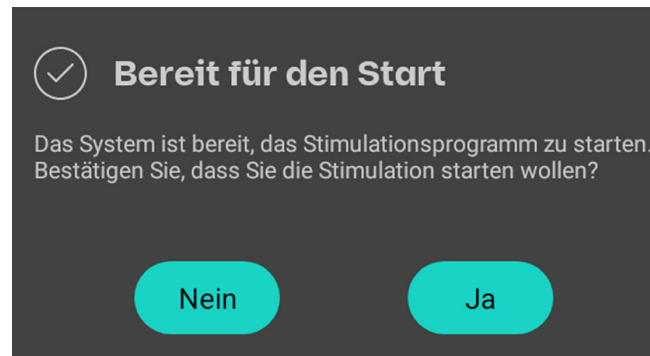
⚡ Ω prüfen und Stimulation beginnen

Wenn Sie auf den Fehler „Schlechter Impedanzstatus“ stoßen, verbessern Sie den Impedanzstatus, indem Sie:

- Sicherstellen, dass die Kabel richtig angeschlossen sind.
- Sicherstellen, dass die Elektroden sicher auf der Haut haften. Verwenden Sie medizinisches Tape, um die Elektroden zu sichern, oder ersetzen Sie diese bei Bedarf durch neue Elektroden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.5.2.

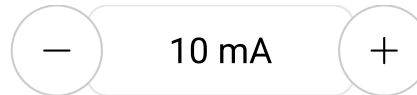
2. **Bestätigen Sie, dass Sie bereit sind, die Stimulation zu starten, indem Sie im Pop-up-Fenster auf „Ja“ tippen.**



3. Beginnen Sie mit den von Ihrer Rehabilitationsfachkraft zugewiesenen Übungen.

Sobald die Stimulation beginnt, steigt der Strom von 0 mA auf die eingestellte Amplitude für jeden Kanal. Die Stimationsstatusleiste wird am unteren Rand des Bildschirms angezeigt.

Während der Sitzung können Sie auf dem Programmiergerät die **Amplitude (Stimulationsintensität)** erhöhen oder verringern, indem Sie die Tasten „+“ und „-“ drücken.



- Wenn die Stimulation Ihre Leistung bei den Ihnen zugewiesenen Übungen nicht verbessert, sollten Sie eine Erhöhung der Amplitude in Betracht ziehen.
- Wenn die Stimulation Unbehagen verursacht, sollten Sie in Betracht ziehen, die Amplitude zu reduzieren.

4. Sie können die **Stimulation** über das Programmiergerät pausieren, indem Sie „Stimulation pausieren“ auswählen.

 Stimulation pausieren

Stimulation wieder aufnehmen

- Drücken Sie „Ω prüfen und Stimulation erneut beginnen“. Bei der Wiederaufnahme wird die Stimulation an der Stelle erneut gestartet, an der sie pausiert wurde. Der Strom wird wieder von 0 mA auf die eingestellte Amplitude für jeden Kanal steigen.

 Ω prüfen und Stimulation erneut beginnen

5. Stimulation beenden:

- i. Drücken Sie „Stimulation beenden“. Dadurch wird die Stimulation vollständig beendet. Sie müssen das Stimulationsprogramm von Anfang an neu starten.



Stimulation beenden

Wenn die Stimulation gestoppt oder das Programm abgeschlossen ist, fragt die myARC^{EX} App, ob Sie die Sitzung beenden oder fortsetzen möchten. Durch Auswahl von „Sitzung beenden“ gelangen Sie zurück zum ersten Bildschirm („Meine Details“). Andernfalls wird zur „Programmliste“ zurückgekehrt, um ein Stimulationsprogramm neu zu starten.

Stimulation gestoppt

Möchten Sie die Sitzung beenden oder mit einem anderen Programm fortfahren?

Ein anderes Programm wählen

Sitzung beenden

Hinweis	Wenn die Stimulation gestoppt wird, werden die Stimulationsparameter auf die von der Rehabilitationsfachkraft angegebenen Standardwerte zurückgesetzt.
Hinweis	Die Stimulationsparameter können nur innerhalb der von der Rehabilitationsfachkraft festgelegten Bereiche eingestellt werden.
Hinweis	Wenn Sie mit der myARC ^{EX} App verbunden sind, können die Stimulationsparameter nicht über die Tasten „Erhöhen“/„Verringern“ am Stimulator eingestellt werden.

6.5.1.2 Steuerung der ARCEX Therapie ohne Programmiergerät

Die Stimulation kann auch ohne das Programmiergerät gestartet und eingestellt werden, indem Sie nur die Stimulator-Tasten verwenden (Abbildung 22).

Die Benutzung des Stimulators ohne Programmiergerät wird nur empfohlen, wenn Sie sicher sind, dass Sie sich daran erinnern können, wo Ihre Rehabilitationsfachkraft Ihnen aufgetragen hat, die aktiven Elektroden und die Gegenelektroden an Ihrem Körper anzubringen, und wenn Sie sich an die Konfiguration für den Anschluss der Verlängerungskabel an die Verteilerbox erinnern können.

Im Folgenden sind Aktionen aufgeführt, die direkt auf dem Stimulator ausgeführt werden können:

- **Starten Sie** die Stimulation, indem Sie die Taste „Auswählen“ einmal drücken.
- **Pausieren Sie** die Stimulation, indem Sie die Taste „Auswählen“ einmal drücken, während die Stimulation läuft.
- **Setzen Sie die Stimulation fort**, indem Sie die Taste „Auswählen“ einmal drücken, während die Stimulation pausiert ist.
- **Beenden Sie** die Stimulation, indem Sie einmal auf die Taste „Auswählen“ am Stimulator drücken und diese dann erneut drücken und 3 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn die Stimulation bereits pausiert ist, halten Sie die „Auswählen“-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.
- **Erhöhen/verringern** Sie die Amplitude, indem Sie die Taste „Erhöhen“ (Pfeil nach oben) oder die Taste „Verringern“ (Pfeil nach unten) drücken. Jedes Drücken ändert die Stimulationsamplitude um 1 mA über alle aktivierten Kanäle des Stimulationsprogramms. Die Stimulationsamplituden können nur während der Stimulation eingestellt werden.
- Bei jedem Tastendruck zeigt der Stimulator kurz an, wie sehr sich die Amplituden gegenüber

der Standardeinstellung geändert haben. Wenn beispielsweise die Taste „Erhöhen“ fünfmal hintereinander gedrückt wurde, würde kurz „Amplitude: +5“ auf dem Display erscheinen.

- Wenn ein Kanal seine maximale (oder minimale) Amplitudengrenze erreicht, ist es nicht möglich, die Amplitude für die aktivierten Kanäle weiter zu erhöhen (oder zu verringern) und die Meldung „Amplitude: Max“ (oder „Amplitude: Min“) erscheint kurzzeitig auf dem Display.



Abbildung 22. Steuerung der Stimulation ohne Programmiergerät

Hinweis	Am Ende eines Stimulationsprogramms werden die Amplituden auf die von der Rehabilitationsfachkraft angegebenen Werte zurückgesetzt.
Hinweis	Jedes Mal, wenn ein Stimulationsprogramm über die myARC ^{EX} App gestartet wird, werden die von Ihrer Rehabilitationsfachkraft vordefinierten Stimulationsparameter an den Stimulator gesendet.

6.5.2 Impedanzstatus

Der Impedanzstatus bezieht sich auf den Widerstand der Haut und anderer Körpergewebe gegen den vom Stimulator erzeugten Stromfluss. Während einer Stimulationssitzung kann sich der Impedanzstatus aufgrund von Faktoren wie äußerer Luftfeuchtigkeit, Temperatur und Schweiß ändern.

Impedanzstatus in der myARC^{EX} App:

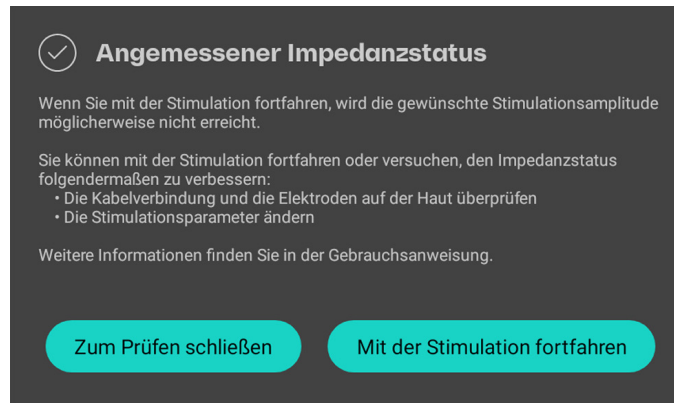
Der auf der myARC^{EX} App angezeigte Impedanzstatus zeigt Folgendes an:

- „Gut“: Das System ist gut eingestellt und die Stimulation kann beginnen.
- „Angemessen“: Die Stimulation kann beginnen, aber die Impedanz des Systems kann die Stimationsleistung einschränken. Wenn die gewünschte Amplitude nicht erreicht werden kann, wird empfohlen, die Befestigung der Elektroden an der Haut und/oder die Anschlüsse der Kabel zu überprüfen, um den System-Impedanzstatus zu verbessern (siehe „Vorschläge zur Verbesserung des Impedanzstatus“ unten).
- „Schlecht“: Die Stimulation kann nicht starten. Vergewissern Sie sich vor Beginn der Stimulation, dass die Elektroden fest auf der Haut haften und alle Kabelverbindungen ordnungsgemäß an das System angeschlossen sind (siehe „Vorschläge zur Verbesserung des Impedanzstatus“ weiter unten).
- „-“: Der Impedanzstatus ist nicht messbar, da die Stimulationsamplitude auf 0 mA eingestellt ist. Dies bedeutet, dass der Kanal keinen Strom liefert, sodass der Impedanzstatus nicht anwendbar ist.

Tippen Sie im Bildschirm „Stimulation“ der myARC^{EX} App auf die Taste „ Ω prüfen und Stimulation beginnen“, um eine Impedanzprüfung durchzuführen. Beachten Sie, dass dieser Schritt einige Sekunden dauern kann.

Ω prüfen und Stimulation beginnen

Die Stimulation kann nur gestartet werden, wenn die Impedanzstatusprüfung Werte anzeigt, die das Erreichen der Zielamplitude unterstützen würden (d. h. „gute“ und „angemessene“ Ergebnisse der Impedanzstatusprüfung). Wenn der Impedanzstatus „Angemessen“ lautet, können Sie entweder mit der Stimulation fortfahren (durch Tippen auf die Taste „Mit Stimulation fortfahren“) oder versuchen, den Impedanzstatus zu verbessern, und die Impedanzprüfung wiederholen, indem Sie auf die Taste „Schließen, um zu überprüfen“ tippen.



Wenn während der Stimulation die Amplitude eines Kanals auf 0 mA eingestellt ist, wird der

Impedanzstatus als „-“ angezeigt und kann nicht gemessen werden. Die laufende Stimulation bleibt davon unberührt.

Falls sich der Impedanzstatus während der Sitzung ändert, passt sich das ARC^{EX} System an, um die gewünschte Stromamplitude aufrechtzuerhalten. Falls die Impedanz jedoch zu hoch ist (Status „Schlecht“), beendet der Stimulator automatisch die Stimulation. Der Stimulator zeigt die LED-Anzeige „Ω“, die Meldung „Siehe Kabel“ an und die Lichtleiste leuchtet gestrichelt orange.

Vorschläge zur Verbesserung des Impedanzstatus:

- Stellen Sie sicher, dass alle Kabel ordnungsgemäß angeschlossen sind (einschließlich Verteilerbox, Verlängerungskabel und Elektroden).
- Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher auf der Haut haften. Verwenden Sie medizinisches Tape, um die Elektroden zu sichern, und ersetzen Sie sie bei Bedarf durch neue Elektroden.
- Stellen Sie sicher, dass die Haut wie in Abschnitt 6.4.1 angegeben vorbereitet ist:
 - Überprüfen Sie die Haut vor dem Platzieren der Elektroden auf Reizungen und Unversehrtheit.
 - Bei Bedarf überschüssiges Haar rasieren oder kürzen. Vermeiden Sie die Verwendung von Lotionen oder Ölen, wo die Elektroden platziert werden.
 - Reinigen Sie die Haut gründlich mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.

Wenn sich der Impedanzstatus immer noch nicht verbessert:

- Fügen Sie Wassertropfen auf der Geloberfläche der Elektroden hinzu.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Lotionen oder Ölen, wo die Elektroden platziert werden.
- Vermeiden Sie schnelle Kopfbewegungen, die die Elektroden verschieben können.

6.5.3 Sofortige Unterbrechung der Stimulation

Um die Stimulation sofort zu beenden, drücken Sie in der myARCEX App auf „Stimulation pausieren“ oder „Stimulation beenden“:



Stimulation pausieren



Stimulation beenden

- Wenn das Gerät nicht wie erwartet reagiert, drücken Sie die „Ein-/Aus“-Taste am Stimulator (Abbildung 23).
- Wenn das Gerät auf diese Maßnahmen nicht reagiert, trennen Sie die Verteilerbox vom Stimulator (Abbildung 24). Dies kann durch schnelles Ziehen am Stecker erreicht werden.

Probleme mit dem Pausieren oder Stoppen der Stimulation sollten ONWARD gemeldet werden.



Abbildung 23. Sofortige Unterbrechung der Stimulation mit „Ein-/Aus“-Taste oder „Auswählen“-Taste.



Abbildung 24. Sofortige Unterbrechung der Stimulation durch Abziehen der Verteilerbox.

6.6 Beendigung der Therapiesitzung

6.6.1 Ausschalten des Systems

1. **Schalten Sie den Stimulator aus**, indem Sie die „Ein/Aus“-Taste drücken.
2. **Trennen Sie die Verteilerbox** vom Stimulator.
3. **Entfernen Sie die Elektroden** von der Haut und **trennen Sie alle Kabel**.
 - i. Legen Sie die Elektroden wieder auf die Schutzfolie. Stellen Sie sicher, dass die Geloberfläche der Elektrode an der „ON“-Seite der Schutzfolie anliegt.
 - ii. Verschließen Sie die Elektroden wieder in ihrer Originalverpackung (weitere Details und Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Elektrodenherstellers).

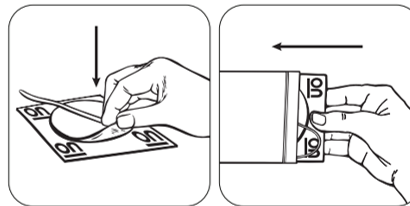


Abbildung 25. Platzieren von Elektroden auf der Schutzfolie

4. **Überprüfen Sie die Haut** auf Unversehrtheit und Reizungen. Sollte ein Hautausschlag oder eine Hautverbrennung auftreten, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal und warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARCEX System wieder verwenden.

6.6.2 Reinigung

Alle Komponenten des ARC^{EX} Systems können durch sorgfältiges Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Die elektrischen Komponenten sind nicht wasserdicht. Tauchen Sie keine Komponenten in Wasser und befolgen Sie die folgenden Anweisungen.

1. Stellen Sie sicher, dass der ARC^{EX} Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Trennen Sie die Verteilerbox und die Verlängerungskabel.
3. Wischen Sie alle Oberflächen vorsichtig mit dem feuchten Tuch ab.
4. Warten Sie, bis alle Oberflächen trocken sind.

Die Verwendung von anderen Reinigungstechniken und -mitteln als den oben genannten kann die Sicherheit und Leistung des Systems beeinträchtigen.

6.6.3 Lade- und Batteriestand

Laden Sie den Stimulator und das Programmiergerät regelmäßig auf, um eine ausreichende Batteriekapazität für die nächste Sitzung zu gewährleisten.

Um die Batterie bei Nichtgebrauch zu schonen, wird empfohlen, das Programmiergerät auszuschalten.

6.6.3.1 ARC^{EX} Programmiergerät

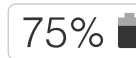
Laden

Laden Sie das Programmiergerät gemäß der Bedienungsanleitung des Tablet-Herstellers auf.

Batteriestand

Um den Batteriestand des Programmiergeräts zu überprüfen, sehen Sie sich die Benachrichtigungsleiste oben auf dem Bildschirm an.

Es wird ein Batteriesymbol und möglicherweise ein Prozentsatz angezeigt. Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des Tablet-Herstellers.



6.6.3.2 ARC^{EX} Stimulator

Laden

1. Stecken Sie das Stimulator-Ladegerät in eine Netzsteckdose.
2. Schließen Sie das Ladekabel an den Stimulator an. Erneutes Aufladen startet automatisch: Das Batteriesymbol des Stimulators leuchtet auf und der Ladezustand wird auf dem Bildschirm des Stimulators angezeigt.
3. Das Aufladen kann je nach anfänglichem Ladezustand der Batterie bis zu 8 Stunden dauern. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, zeigt der Stimulator-Bildschirm „Ladevorgang: 100 %“ an.
4. Ziehen Sie den Netzstecker des Ladegeräts aus der Steckdose.
5. Trennen Sie das Ladekabel vom Stimulator.

Hinweis	Laden Sie den Stimulator mindestens alle 6 Monate auf, um die Batterie zu schonen.
----------------	--

Batteriestand

Dies kann in der oberen Leiste des Programmiergerät-Bildschirms, in der myARC^{EX} App oder bei jedem Einschalten des Stimulators überprüft werden.



Wenn die Batterie des Stimulators schwach ist, ertönt ein Warnton vom Stimulator und das Batterie-LED-Statussymbol beginnt zu blinken. Das Aufladen wird zu diesem Zeitpunkt empfohlen. Der Stimulator kann jedoch weiter verwendet werden, bis die Batterie für die weitere Verwendung zu schwach ist. Dies wird auf dem Stimulator durch einen Fehlerton, die gestrichelte orangefarbene Lichteiste und ein blinkendes Batteriesymbol auf dem Stimulator angezeigt.

6.6.4 Lagerung des ARC^{EX} Systems



Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3 zu **WARNHINWEISEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** in Bezug auf die ARC^{EX} Verwendung und Lagerumgebung.

Legen Sie die Komponenten in den mitgelieferten Koffer und lagern Sie sie an einem sicheren Ort.

7 Cybersicherheit

7.1 Schutz des Zugriffs auf das Programmiergerät

Um unbefugten Zugriff auf Ihr Gerät zu verhindern, erstellen Sie einen PIN-Code.

Hierzu wird beim Start der App eine Sicherheitsmeldung angezeigt, wenn am Programmiergerät kein Sperrtyp eingerichtet wurde. Sie können das Programmiergerät nur weiter verwenden, wenn Sie einen PIN-Code festgelegt haben. Tippen Sie dazu auf das Programmiergerät „Einen Sperrtyp festlegen“ und Sie werden zu den Einstellungen des Programmiergerätes weitergeleitet, um den PIN-Code festzulegen. Beachten Sie, dass die PIN als stark genug angesehen werden muss – dies bedeutet, dass wiederholte oder aufeinanderfolgende Ziffern nicht zulässig sind (z. B. 11111111 oder 12345678). Achten Sie darauf, sich die PIN zu merken und sicherzustellen, dass sie an einem sicheren Ort aufgezeichnet wird. Beachten Sie, dass das Programmiergerät bei Verlust des PIN-Codes nicht mehr zugänglich ist und Sie sich an einen ONWARD-Vertreter wenden müssen, um Unterstützung zu erhalten.

Einen Sperrtyp festlegen

7.2 Drahtlose Sicherheitsmaßnahmen

Drahtlose Signale werden durch das Design des ARC^{EX} Systems gesichert, das die folgenden Funktionen umfasst:

- Verschlüsselte drahtlose Kommunikation.
- Das drahtlose Netzwerk (WLAN) ist deaktiviert.

- Es darf jeweils nur ein Programmiergerät mit dem Stimulator kommunizieren.
- Ein eindeutiger Schlüssel für jede Einheit, der bei jeder Übertragung überprüft wird.
- Integrierte Kopplung, die eine gültige und legitime Kopplung zwischen den Einheiten angibt.
- Proprietäre Authentifizierung zusätzlich zu dem in der Bluetooth® Smart Wireless-Technologie angegebenen Kopplungsverfahren, das ein Element der Nähe beinhaltet.
- Ein proprietärer Algorithmus, der erkennt und verhindert, dass ein nicht autorisierter Anwender versucht, sich mit dem Stimulator zu koppeln.

7.3 Richtlinien für die sichere Verwendung

Um die Sicherheit und ordnungsgemäße Funktion des ARC^{EX} Systems zu gewährleisten, befolgen Sie bitte diese einfachen Sicherheitsmaßnahmen. Auch wenn Sie alle Anweisungen befolgen, können einige geringe Risiken bestehen bleiben. Sie werden gegebenenfalls angegeben.

7.3.1 Sichere Verwahrung des Programmiergeräts

- Verwenden Sie die myARC^{EX} App nicht, wenn das Programmiergerät einen Systemfehler anzeigt.
- Geben Sie niemals Ihr Passwort oder Ihren PIN-Code weiter.
- Erlauben Sie nicht unbefugten Personen den Zugriff auf das Programmiergerät.
- Sperren Sie den Bildschirm, wenn Sie ihn nicht verwenden.

Wenn jemand anderes Zugang erhält, könnte er Ihre Therapie ändern oder Ihre personenbezogenen Daten einsehen.

7.3.2 Bluetooth sicher verwenden

- Schalten Sie die Bluetooth-Verbindung zum Stimulator aus, wenn Sie das System nicht verwenden.
- Koppeln oder verbinden Sie sich nicht mit Geräten, die Sie nicht kennen oder denen Sie nicht vertrauen.

Nicht vertrauenswürdige Verbindungen könnten dazu führen, dass Daten von anderen gesehen oder die Therapie unterbrochen wird.

7.3.3 Befolgen der GeräteregeIn

- Versuchen Sie nicht, die gesperrten Einstellungen zu deaktivieren (ProKiosk-Modus).
- Versuchen Sie nicht, Apps auf dem Programmiergerät zu installieren.

Das Ändern der Einstellungen kann das System beschädigen oder verhindern, dass es so funktioniert, wie es sollte.

7.3.4 Nichtverwendung von USB-Anschlüssen

- Verbinden Sie das Programmiergerät nicht über USB mit anderen Geräten.

Dies könnte schädliche Software mit sich bringen oder anderen den Zugriff auf Ihre Daten ermöglichen.

7.3.5 Updates ONWARD überlassen

- Versuchen Sie nicht, Updates zu installieren oder etwas auf dem System zu ändern.

- ONWARD-Vertreter werden sich während der Besuche um Updates kümmern.

Updates sorgen dafür, dass das System sicher ist und wie erwartet funktioniert.

7.3.6 Meldung von Sicherheitsbedenken

- Wenn Sie der Meinung sind, dass etwas nicht stimmt oder unsicher ist, wenden Sie sich bitte sofort an einen ONWARD-Vertreter.

Wenn Sie uns frühzeitig Bescheid geben, funktioniert Ihr System wie erwartet.

7.4 Protokolldateien

Das ARC^{EX} System generiert geschützte Protokolle. Nur ONWARD-Vertreter haben Zugriff auf die Protokolldateien. Wenn Sie Zugriff auf die Protokolle benötigen, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

7.5 Cybersicherheit - Ende des Supports

Sie werden sechs Monate vor dem Ende des Supports über die Einstellung des Supports informiert.

7.6 Software-Stückliste

Auf Anfrage kann eine Kopie einer maschinenlesbaren Softwarestückliste erhalten werden, indem Sie sich an einen ONWARD-Vertreter wenden.

8 Wartung und Instandhaltung

Das ARC^{EX} System erfordert während des Gebrauchs keine Wartung oder Instandhaltung. Für Geräte-Support oder um Ersatzteile anzufordern, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter. Dennoch müssen alle Komponenten des Systems vor jedem Gebrauch visuell auf Beschädigungen überprüft werden, wie in Abschnitt 6.3.1 beschrieben.

8.1 ARC^{EX} System-Updates

Neue Versionen der Software und Firmware, einschließlich solcher zur Implementierung neuer Funktionen, können von ONWARD freigegeben werden.

Nur ONWARD-Vertreter dürfen ARC^{EX} System-Updates durchführen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

8.2 Elektrodenkauf und -austausch

Um eine korrekte Abgabe der Stimulation zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass die Elektroden:

- Das Verfallsdatum nicht überschritten haben (überprüfen Sie das Datum auf der Verpackung der Elektroden).
- Ausreichend haften, d. h. die gesamte Oberfläche muss auf der Haut haften. Je nach Hersteller kann das sanfte Reiben von ein oder zwei Tropfen Wasser auf die Geloberfläche die Elektrodenhaftung erhöhen. Im Zweifelsfall die Elektrode entsorgen und eine neue verwenden.

Um neue Elektroden zu kaufen, wenden Sie sich an ONWARD.

9 Technische Informationen

9.1 Technische Daten

Tabelle 4. Technische Daten

Merkmal	Werte
Erwartete Lebensdauer	3 Jahre
Funktionsweise	Dauerbetrieb
Wandadapter-Eingangsspannung	100 - 240 V (AC)
Wandadapter-Eingangsfrequenz	50/60 Hz
Wandadapter-Ausgangsspannung	15 V (DC)
Wandadapter-Eingangsstrom	1,5 - 0,8 A
Wandadapter-Ausgangsstrom	4 A
Wandadapter-Ausgangsleistung	60 W
Wandadapter-Klassifizierung	Klasse II
Verfügbarer Steckdosentyp	A (US), C (Europa), G (UK)
Klassifizierung der elektromagnetischen Kompatibilität	Klasse B

Merkmal	Werte
Batteriekapazität	3,2 Ah / 37 Wh
Abmessungen	235 x 190 x 55 mm
Memory Flash	32 MB
Drahtlose Fähigkeiten und Leistung	Technik: BLE (adaptives Frequenzspringen) Sendeleistung: +8,7 dBm (max) Betriebsfrequenzen: 2,40 - 2,48 GHz Empfängerempfindlichkeit: -95 dBm Empfohlene maximale Betriebsdistanz: 3 m Latenz/Durchsatz: 100 Bytes an Daten innerhalb von 0,5 s
Effektive hochfrequente Strahlungsleistung	+8 dBm bis -20 dBm
Kanalstatus	Aktiviert / Deaktiviert
Wellenform	Monophasisch / Biphasisch
Monophasischer Stimulationsimpuls-Amplitudenbereich	0 mA- 100 mA (1 mA-Schritte) Für Lastimpedanzbereich von 150 Ohm bis 500 Ohm Hinweis: Bei höheren Lastbedingungen kann die Ausgabe- kapazität reduziert werden.
Monophasischer Ausgleichsimpuls-Amplitudenbereich	0 mA - 12,5 mA Hinweis: Die Amplitude wird automatisch für den Ladeaus- gleich konfiguriert.

Merkmal	Werte
Biphasischer Stimulationsimpuls-Amplitudenbereich	0 mA- 250 mA (1 mA-Schritte) Für Lastimpedanzbereich von 150 Ohm bis 500 Ohm Hinweis: Bei höheren Lastbedingungen kann die Ausgabekapazität reduziert werden.
Intra-Burst-Impulswiederholfrequenz	10000 Hz oder 20000 Hz
Intra-Burst-Impulsbreite	100 μ s Intra-Burst-Impulswiederholfrequenz = 10000 Hz 50 μ s Intra-Burst-Impulswiederholfrequenz = 20000 Hz
Trägerfrequenz	5 000 Hz oder 10 000 Hz
Frequenz	0,2 Hz - 100 Hz
Impulsbreite	0,1 ms - 5 ms
Dauer der Anlaufzeit	2 s - 60 s Hinweis: Für bestimmte Stimulationseinstellungen kann die Dauer der Anlaufzeit automatisch auf bis zu 125 Sekunden verlängert werden.
Anwendungsteile	Verteilerbox, Verlängerungskabel und Elektroden Anwendungsteile: Typ BF
IP-Einstufung	Stimulator, Stimulator-Ladegerät und Verteilerbox sind IP 22. Geschützt vor dem Kontakt mit Fingern oder Gegenständen >12,5 mm. Vor Tropfwasser geschützt (15° geneigt)

Merkmal	Werte
Länge des Kabels der Verteilerbox	150 cm/59,1 Zoll
Länge der Verlängerungskabel	50 cm / 19,7 Zoll und 100 cm / 39,4 Zoll
Umwelteinflüsse	Temperatur: Verwendung: +5 bis +40 °C / 41 °F bis 104 °F Lagerung (im Koffer): -25 bis +70 °C / -13 °F bis 158 °F Transport (im Koffer): -25 bis +70 °C / -13 °F bis 158 °F Luftfeuchtigkeit: Verwendung: 10 bis 90 % Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) Transport und Lagerung: bis 90 % Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) Druck: 700 bis 1060 hPa
Teile, die für den Einsatz in der Patientenumgebung geeignet sind	Stimulator, Verteilerbox, Verlängerungskabel, Programmiergerät und Elektroden sind für die Verwendung im 1,5 m/5 Fuß-Bereich des Patienten während der Stimulation geeignet.

9.2 Exposition

9.2.1 Elektromagnetische Störungen

Treffen Sie Vorkehrungen gegen die Risiken elektromagnetischer Störungen (EMI) zwischen dem ARC^{EX} System und anderen elektronischen Geräten, die bei bestimmten diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen, therapeutischen Behandlungen und anderen Verfahren, bei denen EMI vom ARC^{EX} System andere Geräte beeinträchtigen könnten, vernünftigerweise vorhersehbar sind. Tabelle 5 enthält die Testergebnisse der elektromagnetischen Emission des ARC^{EX} Systems.

Tabelle 5. Elektromagnetische Emissionen

Prüfung der Emission	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene Emissionen	IEC 60601-1-2 (CISPR 11)	Professionelle Gesundheitsversorgung Häusliche Gesundheitsversorgung
Ausgestrahlte HF-Emissionen	IEC 60601-1-2 (CISPR 11)	Professionelle Gesundheitsversorgung Häusliche Gesundheitsversorgung
Oberschwingungsverzerrung	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Professionelle Gesundheitsversorgung Häusliche Gesundheitsversorgung
Spannungsschwankungen und Flimmern	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Professionelle Gesundheitsversorgung Häusliche Gesundheitsversorgung

Das persönliche ARC^{EX} System wurde gemäß der Norm des Internationalen Elektrotechnischen Komitees (IEC) 60601-1-2 auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) geprüft. Tabelle 6 beschreibt die elektromagnetische Umgebungen, für die das Gerät getestet wurde und sicher verwendet werden kann.

Tabelle 6. Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Konformität Testebene(n)	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (Kontakt) ± 15 kV (Luft)	Professionelle Gesundheitsversorgung Häusliche Gesundheitsversorgung
HF-Strahlungsfeld	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Professionelle Gesundheitsversorgung Häusliche Gesundheitsversorgung

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Konformität Testebene(n)	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrische schnelle Transiente/Burst	IEC 61000-4-4 $\pm 2 \text{ kV}$ (100 kHz rep.)	Professionelle Gesundheitsversorgung Häusliche Gesundheitsversorgung Gilt nur für den Lademodus, während das AC/DC-Adapter an das Netz angeschlossen ist.
SpannungsschöÙe (Leitung-Leitung)	IEC 61000-4-5 $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$	
Leitungsgeführte HF-Störungen	IEC 61000-4-6 3 Vrms 150kHz bis 80 MHz 6 V 150 kHz bis 80 MHz (in ISM-Bändern)	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung	IEC 61000-4-11	
Leistungsfrequenz-Magnetfelder	IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz, 60 Hz	Professionelle Gesundheitsversorgung Häusliche Gesundheitsversorgung

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Konformität Testebene(n)	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Näherungsfelder aus der drahtlosen HF-Kommunikation	IEC 61000-4-3, Tabelle 9 IEC 60601-1-2	Professionelle Gesundheitsversorgung Häusliche Gesundheitsversorgung
Näherungsmagnetfelder im Bereich 9 kHz bis 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabelle 11 IEC 60601-1-2	Professionelle Gesundheitsversorgung Häusliche Gesundheitsversorgung

Derzeit sind keine Geräte oder andere Quellen bekannt, die möglicherweise zu Interferenzproblemen führen können.

Hinweis	Das ARC ^{EX} System entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
----------------	---

9.2.2 Hochfrequenzstörungen

Das ARC^{EX} System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Hochfrequenz (RF)-Störungen kontrolliert werden. Verhindern Sie elektromagnetische Störungen, indem Sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern, z. B. WLAN-Router, Laptops, Haushaltsgeräte usw.) und dem ARC^{EX} System einhalten, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Tabelle 7. Empfohlene Abstände zwischen HF-Kommunikationsgeräten und dem persönlichen ARC^{EX} System

Bemessungsma- ximum Ausgangsleis- tung des Sen- ders (W)	Trennungsabstand nach Frequenz des Senders			
	150 kHz bis 80 MHz Außerhalb der ISM-Bänder $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz bis 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

10 Fehlerbehebung

10.1 ONWARD® Kundendienst

Für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter:

Telefon:	Europa: +31 40 288 2830
E-Mail-Adresse:	support@onwd.com
Website:	www.onwd.com

Für ein Anleitungsvideo zur Benutzung Ihres ARC^{EX} Systems verwenden Sie den folgenden Link oder den QR-Code: **onwd.com/instruction-video**



10.2 ARC^{EX} Stimulator Fehlerbehebung

10.2.1 Der Stimulator schaltet sich nicht ein

Die Batterie des Stimulators ist möglicherweise leer. Versuchen Sie, ihn mit dem Stimulator-Ladegerät aufzuladen (siehe Abschnitt 6.6.3.2). Wenn er sich nach dem Aufladen immer noch nicht einschaltet, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

10.2.2 Der Stimulator zeigt einen Fehlercode an

Wenn der Stimulator auf ein Ereignis trifft, das Ihre Aufmerksamkeit erfordert, leuchtet die Lichtleiste in gestricheltem Orange, ein Fehlerton ertönt und die Stimulation wird unterbrochen, wenn sie gerade stattfindet. Überprüfen Sie das Stimulator-Display und/oder die myARC^{EX} App, um die Fehlerdetails zu bestätigen, und befolgen Sie die vorgeschlagenen Anweisungen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

Wenn der Stimulator-Fehler einen Fehlercode enthält, beachten Sie den Fehlercode. Wenn der Fehlercode E004 lautet, stellen Sie sicher, dass die Verteilerbox sicher in den Stimulator eingesteckt ist. Bei anderen Fehlercodes versuchen Sie, den Stimulator aus- und wieder einzuschalten. Wenn das Problem und der Fehlercode weiterhin bestehen, wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter mit dem vorliegenden Fehlercode, um das Problem zu beheben. Weitere Informationen zu den Fehlercodes finden Sie in Tabelle 8.

Tabelle 8. Stimulator-Fehlercodes

Fehlercode	Beschreibung des Fehlers
E001, E003	Fehler bei der Prüfung der Versorgungsspannung
E002	Fehler beim Laden
E004	Fehler in der Verteilerbox, Kabelerkennung. Stellen Sie sicher, dass die Verteilerbox sicher in den Stimulator eingesteckt ist
E005, E011, E012	Fehler bei der Stimulationsabgabe
E006	Lichtleiste-Fehler

E007	Fehler bei der Temperaturerfassung
E008	Audiodatei nicht abrufbar
E009, E010	Versionskompatibilitätsfehler
E013	Fehler in Überwachungsschaltung

10.2.3 Der Stimulator zeigt den Fehler „S. Kabel“

Der Fehler „Siehe Kabel“ am Stimulator bedeutet, dass der Impedanzstatus schlecht ist. So verbessern Sie den Impedanzstatus:

- Stellen Sie sicher, dass die Kabel richtig angeschlossen sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher auf der Haut haften. Verwenden Sie medizinisches Tape, um die Elektroden zu sichern, oder ersetzen Sie sie bei Bedarf durch neue Elektroden.
- Stellen Sie sicher, dass die Haut wie in Abschnitt 6.4.1 angegeben vorbereitet ist:
 - a. Überprüfen Sie die Haut auf Reizungen und Unversehrtheit, bevor Sie die Elektroden platzieren.
 - b. Reinigen Sie die Haut gründlich mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.5.2.

10.2.4 Stimulator-Bildschirm oder -Tasten reagieren nicht

Wenn der Stimulator oder die Tasten nicht mehr reagieren, starten Sie den Stimulator neu. Wenn der Stimulator nicht reagiert, während die Stimulation pausiert ist, drücken Sie die „Auswäh-

len“-Taste am Stimulator für 3 Sekunden. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter.

10.2.5 Der Stimulator reagiert entweder nicht oder verzögert seine Reaktion auf das Programmiergerät

Wenn der Stimulator lange braucht, um zu reagieren, wenn Sie ihn mit dem Programmiergerät koppeln oder die Stimulation steuern, stellen Sie sicher, dass sie sich innerhalb von 3 Metern/10 Fuß voneinander befinden, um die Verbindung zu verbessern. Wenn das Problem weiterhin besteht, schalten Sie den WLAN-Router, Mobiltelefone, Laptops und Bluetooth-Geräte aus oder entfernen Sie sie vom Stimulator und Programmiergerät.

10.2.6 Der Stimulator schaltet sich unerwartet ab

Dies geschieht in der Regel, wenn die Batterie des Stimulators zu schwach ist. Laden Sie ihn mit dem Stimulator-Ladegerät auf (siehe Abschnitt 6.6.3.2). Wenn es sich nach dem Aufladen immer noch nicht einschaltet, wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter.

10.2.7 Stimulation startet nicht

Wenn Sie versuchen, die Stimulation über den Stimulator (ohne Programmiergerät) zu starten, und die Stimulation nicht beginnt, verbinden Sie sich mit der myARC^{EX} App, um zu überprüfen, ob ein Fehler aufgetreten ist. Wenn dies der Fall ist, zeigt die myARC^{EX} App eine Fehlermeldung an.

Beachten Sie die Fehlermeldung und versuchen Sie, den Stimulator aus- und wieder einzuschalten. Wenn das Problem und die Fehlermeldung bestehen bleiben, wenden Sie sich mit der vorliegenden Fehlermeldung an einen ONWARD-Vertreter.

10.2.8 Wie setze ich einen Stimulator auf Werkseinstellungen zurück?

Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator ausgeschaltet ist. Halten Sie die Tasten „Erhöhen“ und „Verringern“ gleichzeitig 1 Sekunde lang gedrückt und drücken Sie dann, ohne die Tasten loszulassen, zusätzlich die „Ein-/Aus“-Taste. Halten Sie alle drei Tasten gedrückt, bis die Meldung „Werksreset“ im Benachrichtigungsbereich des Stimulators angezeigt wird.

Alle auf dem Stimulator gespeicherten Verbindungsdaten, Patientendaten und das Stimulationsprogramm werden gelöscht.

10.2.9 Wie ändere ich die Sprache des Stimulators?

Schalten Sie den Stimulator aus. Ändern Sie die Sprache in der myARCEX App gemäß den Anweisungen in Abschnitt 10.3.15. Schalten Sie den Stimulator ein und verbinden Sie ihn mit der myARCEX App.

10.3 ARCEX Programmiergerät Fehlerbehebung

10.3.1 Programmiergerät reagiert nicht mehr auf Berührungen

Schalten Sie das Programmiergerät aus und starten Sie es neu. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des Tablet-Herstellers.

10.3.2 Das Programmiergerät verliert die Verbindung zum Stimulator

Sie werden über eine unterbrochene Verbindung zwischen Stimulator und Programmiergerät durch eine Rückmeldung auf dem Stimulator und auf dem Programmiergerät benachrichtigt. Wenn die

Verbindung während der Stimulation unterbrochen wird, wird die Stimulation pausiert. Weitere Informationen zur Steuerung der Stimulation ohne Programmiergerät finden Sie in Abschnitt 6.5.1.2. Um die Verbindung zum Stimulator wiederherzustellen, führen Sie die in Abschnitt 6.3.5 aufgeführten Maßnahmen aus. Wenn das Stimulationsprogramm endet oder die Verbindung unterbrochen wird, während keine Stimulation stattfindet, muss die Verbindung mit der ARC^{EX} App wiederhergestellt werden.

10.3.3 Ich kann den Stimulator nicht in der Geräteliste sehen

Wenn Sie den Stimulator, den Sie anschließen möchten, nicht in der Geräteliste sehen können, bedeutet dies, dass die myARC^{EX} App ihn nicht finden konnte.

- Stellen Sie sicher, dass der Stimulator eingeschaltet ist.
- Stellen Sie sicher, dass Sie nach dem Einschalten des Stimulators einige Minuten gewartet haben, bevor Sie die App suchen lassen und eine Verbindung herstellen, wie in Abschnitt 6.3.5 beschrieben.
- Wenn dies das Problem immer noch nicht löst, versuchen Sie, den Stimulator aus- und wieder einzuschalten.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

10.3.4 Ich kann keine Verbindung zum Stimulator herstellen

Wenn Sie keine Verbindung zum Stimulator herstellen können, wird möglicherweise die Meldung „Keine Verbindung zum Stimulator möglich“ oder „Keine Kopplung mit dem Stimulator möglich“ angezeigt. In diesem Fall:

10 Fehlerbehebung

- Versuchen Sie erneut, eine Verbindung zum Stimulator herzustellen, indem Sie auf die „Geräte-Kennung“ in der „Geräteliste“ klicken, die der Seriennummer (SN) auf der Rückseite des Stimulators entspricht (siehe Abschnitt 6.3.5).
- Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, schalten Sie den Stimulator aus und wieder ein.
- Wenn dies das Problem immer noch nicht löst, führen Sie einen Werksreset des Stimulators wie im Abschnitt 10.2.8 beschrieben durch und entkoppeln Sie den Stimulator mit der myARC^{EX} App wie in Abschnitt 10.3.13 beschrieben.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

10.3.5 Ich kann die Stimulation nicht starten

Wenn Sie die Stimulation nicht starten können und die Meldung „Die Stimulation konnte nicht übertragen werden. Ursache: UngültigerParameter“ angezeigt wird, kann dies auf ein Kompatibilitätsproblem zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator zurückzuführen sein. Bitte wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

10.3.6 „Schlechter Impedanzstatus“ am Programmiergerät

Wenn auf dem Programmiergerät der Fehler "Schlechter Impedanzstatus" angezeigt wird, verbessern Sie den Impedanzstatus:

- Stellen Sie sicher, dass die Kabel richtig angeschlossen sind.

- Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher auf der Haut haften. Verwenden Sie medizinisches Tape, um die Elektroden zu sichern, oder ersetzen Sie sie bei Bedarf durch neue Elektroden.
- Stellen Sie sicher, dass die Haut wie in Abschnitt 6.4.1 angegeben vorbereitet ist:
 - a. Überprüfen Sie die Haut auf Reizungen und Unversehrtheit, bevor Sie die Elektroden platzieren.
 - b. Reinigen Sie die Haut gründlich mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.5.2.

10.3.7 Der Bildschirm bleibt ausgeschaltet, wenn ich versuche, das Programmiergerät einzuschalten

Stellen Sie sicher, dass die Batterie des Tablets nicht leer ist, indem Sie es mit dem mitgelieferten Ladegerät an eine Steckdose anschließen (siehe Abschnitt 6.6.3.1) und einige Minuten warten, bevor Sie es einschalten. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Tablet-Herstellers. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

10.3.8 Die Batterie des Programmiergeräts erschöpft sich innerhalb weniger Stunden

Bei normalem Gebrauch wird das Programmiergerät nach dem vollständigen Aufladen mehrere Stunden lang verwendbar sein. Beachten Sie, dass der Bildschirm die meiste Leistung verbraucht. Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich die Batterielaufzeit seit Beginn der Verwendung des Programmiergeräts erheblich verschlechtert hat, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

10.3.9 Nicht funktionierendes Stimulationsprogramm

Wenn ein Stimulationsprogramm nicht funktioniert (z. B. nicht über die myARC^{EX} App gestartet oder aufgerufen werden kann), wenden Sie sich bitte an Ihre Rehabilitationsfachkraft. Sie können das Stimulationsprogramm weiter verwenden, indem Sie es über den Stimulator starten.

Hinweis	Sofern der Fehler nicht mit einem Ausfall oder einer Beschädigung der Programm-konfiguration zusammenhängt, bleibt das Stimulationsprogramm nach Behebung des Fehlers intakt. Wenn das Programm beschädigt wurde, können Sie das Programm nicht auswählen und müssen sich an Ihre Rehabilitationsfachkraft wenden.
----------------	--

10.3.10 Kann ich die Einstellungen der myARC^{EX} App ändern oder anpassen?

Einige Einstellungen können nicht über die App-Bildschirme geändert werden. Ein ONWARD-Vertreter kann diese Werte jedoch für Sie anpassen oder ändern. Bitte wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter, um weitere Informationen zu den Einstellungen zu erhalten, die Sie geändert haben möchten.

10.3.11 Wie kann ich das Programmiergerät entsperren, wenn ich meinen PIN-Code verloren habe?

Bitte wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

10.3.12 Kann ich andere Apps auf dem Programmiergerät installieren?

Nein. Das Programmiergerät ist nur zum Ausführen der myARC^{EX} App bestimmt und lässt keine Installation anderer Apps zu.

10.3.13 Kann ich das Programmiergerät während des Ladevorgangs verwenden?

Sie können das Programmiergerät während des Aufladens verwenden. Während der Therapie darf das Programmiergerät jedoch nur in einer Entfernung von 1,5 m/5 Fuß vom Patienten aufgeladen werden.

10.3.14 Wie entkopple ich einen Stimulator?

Gehen Sie in der myARC^{EX} App zum Menü „EINSTELLUNGEN“ (drei horizontale Linien in der Navigationsleiste oben rechts) und wählen Sie die Bluetooth-Option. Identifizieren Sie in den Bluetooth-Einstellungen den Stimulator, den Sie entkoppeln möchten, und klicken Sie auf „Entkoppeln“. Sobald Sie einen Stimulator entkoppelt haben, müssen Sie einen Werksreset durchführen, um wieder mit diesem bestimmten Stimulator koppeln zu können. Anweisungen zur Durchführung eines Werksresets finden Sie in Abschnitt 10.2.8.

10.3.15 Wie ändere ich die Sprache der App?

Die Sprache der App kann im Menü „EINSTELLUNGEN“ in der myARC^{EX} App geändert werden (drei horizontale Linien in der Navigationsleiste oben rechts), siehe Abschnitt 6.3.3.

10.3.16 Aktualisierung des Stimulators ist erforderlich

Wenn Sie keine Verbindung zum Stimulator herstellen können und die Meldung „Update erforderlich“ auf dem Programmiergerät angezeigt wird, muss der Stimulator möglicherweise aktualisiert werden. Bitte wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter.

11 Entsorgung

Wenden Sie sich vor der Entsorgung des ARC^{EX} Systems an einen ONWARD-Vertreter, um die myARC^{EX} App vom Programmiergerät zu löschen und alle Daten über die Wiederherstellung hinaus dauerhaft zu entfernen.



Elektrische Geräte sind recycelbares Material und sollten nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Entsorgen Sie Komponenten und Verpackungen an den entsprechenden Sammelstellen in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden.

Bitte wenden Sie sich an die Organisation, die für die Abfallentsorgung in Ihrer Nähe verantwortlich ist, oder an Ihre Rehabilitationsfachkraft, um weitere Anweisungen zur Entsorgung der Produktkomponenten zu erhalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen



P/N EXIFU01PEREUE

Rev 3

Ausgabedatum: 2026-07-07