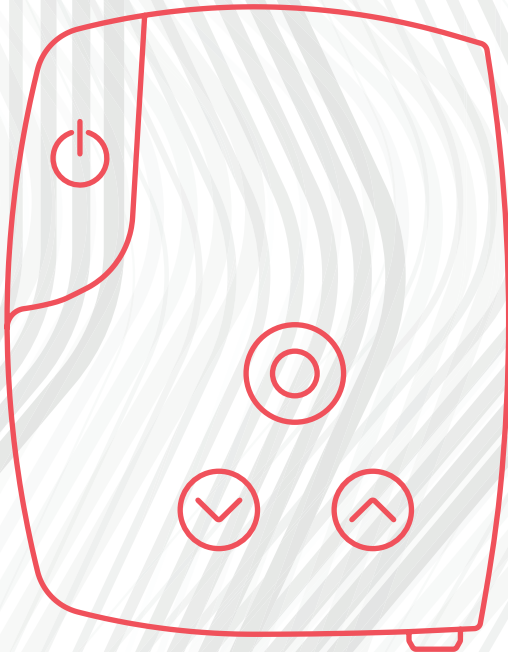


Notice d'utilisation

Français



Système
ARC **EX**[®]
(Personnel)

ONWARD[®]

Cette page est intentionnellement laissée vide.

La présente notice d'utilisation est valable pour le système ARC^{EX} (Personnel).

La présente notice personnelle d'utilisation est destinée aux patients et à la personne apportant une assistance, selon les besoins.

Les nouvelles versions de cette notice d'utilisation seront disponibles sur le site Web d'ONWARD[®] et peuvent être trouvées sur le lien suivant : www.onwd.com/resources (d'autres langues sont également disponibles).

Une version papier supplémentaire de cette notice d'utilisation peut être demandée sans frais supplémentaires en contactant ONWARD.



Droit d'auteur de la notice d'utilisation

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Tous droits réservés.

Aucune partie de ce document couverte par le droit d'auteur ne peut être reproduite ou copiée par quelque moyen que ce soit ou sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit préalable de ONWARD Medical N.V.

Marques de commerce

ONWARD®, le logo stylisé « O », ARC^{EX}® et myARC^{EX}® sont des marques de commerce de ONWARD Medical N.V. Tous droits réservés.

La marque verbale et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par ONWARD Medical est sous licence.

Brevets délivrés et en instance

Certains aspects de ce dispositif sont couverts par plusieurs brevets et demandes de brevet.

Clause de non-responsabilité

ONWARD Medical N.V. et ses sociétés affiliées déclinent toute responsabilité et ne peuvent être tenues responsables des blessures subies par une personne ou des dommages causés à ses produits, directement ou indirectement, à la suite d'une utilisation inappropriée, du non-respect du protocole d'utilisation détaillé dans la notice d'utilisation, ou de l'utilisation ou de la réparation non autorisée du système ARC^{EX} (Personnel).

ONWARD se réserve le droit d'améliorer et de modifier toute information relative à ses produits à tout moment sans préavis et ne sera pas responsable des pertes, coûts ou dommages, y compris, mais sans s'y limiter, les dommages consécutifs causés par la confiance accordée aux informations contenues dans les présentes.

Les dessins ci-dessous sont fournis à des fins d'illustration uniquement.

1 Introduction	13
1.1 Comment utiliser la présente notice d'utilisation	13
1.2 Assistance technique	13
1.3 Explication des symboles figurant sur l'étiquetage de l'emballage et les marquages du système	14
1.4 Abréviations et définitions	18
1.5 Fabricant et coordonnées du service client ONWARD	20
1.6 Coordonnées des mandataires et des importateurs	20
1.7 Garantie	20
1.8 Contrat de licence utilisateur final	21
1.9 Informations complémentaires	21
2 Utilisation prévue du système ARC^{EX}	22
2.1 Utilisation prévue et indications d'utilisation	22
2.2 Destination	22
2.3 Population prévue	22
2.4 Utilisateurs prévus	23
2.4.1 Professionnel de réhabilitation	23
2.4.2 Patient	23

2.4.3	Personne apportant une assistance	23
2.5	Bénéfices cliniques	23

3 Informations de sécurité

24

3.1	Contre-indications	24
3.2	Avertissements	25
3.3	Précautions	28
3.4	Effets secondaires potentiels	30
3.5	Signalement des incidents	31

4 Composants

32

4.1	Package du système ARC ^{EX}	32
4.2	Électrodes	35

5 Description du système ARC^{EX}

37

5.1	Vue d'ensemble du système ARC ^{EX}	37
5.2	Stimulateur ARC ^{EX}	38
5.3	Boîtier de répartition ARC ^{EX}	47
5.4	Câbles d'extension ARC ^{EX}	48

5.5 Programmeur ARC ^{EX}	48
5.6 Électrodes	49
6 Instructions du système ARC^{EX}	50
6.1 Configuration du système avant la première utilisation	50
6.2 Séance de thérapie ARC ^{EX}	52
6.3 Préparation	53
6.3.1 Rassemblement des composants	53
6.3.2 Démarrage de l'application myARC ^{EX}	56
6.3.3 Paramètres de l'application myARC ^{EX}	56
6.3.4 Mes détails	57
6.3.5 Connexion au stimulateur ARC ^{EX}	59
6.3.6 Gestion des programmes de stimulation	63
6.4 Configuration	66
6.4.1 Rassemblement des composants	66
6.4.2 Configuration du boîtier de répartition et du stimulateur	69
6.5 Exercices	73
6.5.1 Contrôle de la stimulation	73

6.5.1.1 Contrôle de la thérapie ARC ^{EX} à partir du programmeur (application myARC ^{EX})	73
6.5.1.2 Contrôle de la thérapie ARC ^{EX} sans le programmeur	77
6.5.2 État de l'impédance	79
6.5.3 Interruption rapide de la stimulation	82
6.6 Terminer la séance	83
6.6.1 Éteindre le système	83
6.6.2 Nettoyage	84
6.6.3 Chargement et niveaux de la batterie	84
6.6.3.1 Programmeur ARC ^{EX}	85
6.6.3.2 Stimulateur ARC ^{EX}	85
6.6.4 Stockage du système ARC ^{EX}	86
7 Cybersécurité	87
7.1 Protection de l'accès au programmeur	87
7.2 Mesures de sécurité du réseau sans fil	87
7.3 Directives pour une utilisation sécurisée	88
7.3.1 Assurer la sécurité de votre programmeur	88
7.3.2 Utiliser Bluetooth en toute sécurité	89

7.3.3 Suivre les règles du dispositif	89
7.3.4 Ne pas utiliser les ports USB	89
7.3.5 Laisser ONWARD gérer les mises à jour	89
7.3.6 Signaler tout problème de sécurité	90
7.4 Journaux	90
7.5 Fin du support de cybersécurité	90
7.6 Nomenclature des logiciels	90
8 Maintenance et entretien	91
8.1 Mises à jour du système ARCEX	91
8.2 Achat et remplacement des électrodes	91
9 Informations techniques	92
9.1 Spécifications	92
9.2 Exposition	97
9.2.1 Interférences électromagnétiques	97
9.2.2 Interférences de radiofréquence	100

10 Dépannage	102
10.1 Service d'assistance ONWARD®	102
10.2 Dépannage du stimulateur ARC ^{EX}	102
10.2.1 Le stimulateur ne s'allume pas	102
10.2.2 Le stimulateur affiche un code d'erreur	103
10.2.3 Le stimulateur affiche une erreur « Voir câbles »	104
10.2.4 L'écran ou les boutons du stimulateur ne répondent pas	104
10.2.5 Le stimulateur ne répond pas ou met du temps à répondre au programmeur	105
10.2.6 Le stimulateur s'arrête de manière inattendue	105
10.2.7 La stimulation ne démarre pas	105
10.2.8 Comment réinitialiser un stimulateur aux paramètres d'usine ?	106
10.2.9 Comment changer la langue du stimulateur ?	106
10.3 Dépannage du Programmeur ARC ^{EX}	106
10.3.1 Le programmeur ne répond plus au toucher	106
10.3.2 Le programmeur perd la connexion avec le stimulateur	106
10.3.3 Je ne vois pas le stimulateur dans la liste des dispositifs	107
10.3.4 Je ne peux pas me connecter au stimulateur	107

10.3.5 Je ne parviens pas à démarrer la stimulation	108
10.3.6 « État de l'impédance mauvais » sur le programmeur	108
10.3.7 L'écran ne s'allume pas lorsque j'essaie d'allumer le programmeur	108
10.3.8 La batterie du programmeur s'épuise en quelques heures	109
10.3.9 Programme de stimulation inopérant	109
10.3.10 Puis-je modifier ou personnaliser les paramètres de l'application myARCEX ?	109
10.3.11 Comment puis-je déverrouiller le programmeur si j'ai perdu mon code PIN ?	110
10.3.12 Puis-je installer d'autres applications sur le programmeur ?	110
10.3.13 Puis-je utiliser le programmeur tout en le chargeant ?	110
10.3.14 Comment désappairer un stimulateur ?	110
10.3.15 Comment changer la langue de l'application ?	110
10.3.16 Mise à jour du stimulateur requise	111

11 Mise au rebut 111

1 Introduction

1.1 Comment utiliser la présente notice d'utilisation

Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le système ARC^{EX} (Personnel) afin de comprendre son contenu. Le fait de ne pas lire et comprendre les instructions contenues dans ce document peut entraîner une utilisation incorrecte du système ARC^{EX}, ce qui pourrait compromettre votre sécurité et les performances du dispositif. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'éclaircissements sur un élément de la présente notice d'utilisation, veuillez contacter votre professionnel de santé.

L'application myARC^{EX} est un dispositif médical qui est installé sur une tablette disponible dans le commerce. La tablette elle-même n'est pas un dispositif médical. Les électrodes sont distribuées par ONWARD Medical. Consultez les instructions du fabricant d'origine fournies dans le package du système ARC^{EX} pour des informations plus spécifiques non incluses dans ce document.

1.2 Assistance technique

Si vous avez des questions techniques ou des problèmes concernant le système ARC^{EX} (Personnel), veuillez contacter votre professionnel de santé. Vous pouvez également contacter ONWARD en utilisant les coordonnées suivantes.

Téléphone	Europe : +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com

1.3 Explication des symboles figurant sur l'étiquetage de l'emballage et les marquages du système

	Dispositif médical
	Quantité
	Référence catalogue
	Indice de protection contre les intrusions. Le premier chiffre fait référence à la protection contre les objets solides et est situé sur une échelle de 0 (aucune protection) à 6 (aucune pénétration de poussière). Le deuxième chiffre indique la protection de l'enceinte contre les liquides et utilise une échelle de 0 (aucune protection) à 9 (eau chaude à haute pression sous différents angles).
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Représentant autorisé dans un pays. XX représente le code de pays à deux lettres.
	Bluetooth®

	Marquage CE européen – Indique la conformité au Règlement (UE) 2017/745. Le numéro identifie l'organisme notifié.
	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance médicale.
	La prudence est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif. Consulter les documents d'accompagnement pour prendre connaissance des avertissements et des précautions spécifiques associés au dispositif.
	Consulter la notice d'utilisation.
	Lire la notice d'utilisation.
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation

1 Introduction

	Numéro de série
	Numéro de lot
	Fragile. Manipuler avec soin pour éviter d'endommager le contenu de l'emballage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Maintenir au sec et à l'abri de l'humidité
	Limitation de température pour le stockage, la manutention et le transport, où x correspond à la valeur minimale et y à la valeur maximale. Les températures en dehors de la plage indiquée pour chaque dispositif peuvent causer des dommages.
	Limitation de l'humidité pour le stockage, la manutention et le transport, où x correspond à la valeur minimale et y à la valeur maximale. Stocker dans une zone qui n'est pas exposée à des liquides ou à une humidité excessive.
	Limitation de la pression atmosphérique pour le stockage, où x correspond à la valeur minimale et y à la valeur maximale. Les pressions en dehors de la plage indiquée pour chaque dispositif peuvent causer des dommages.
	Partie appliquée de type BF (corps flottant) (ne convient pas à une application cardiaque directe).

	Courant continu de 15 volts.
	Une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques est requise.
	Numéro d'identifiant unique des dispositifs
	Conformité FCC
	Distributeur
	Unité d'emballage
	Patient unique – Plusieurs utilisations
	Underwriters Laboratories (UL) est une agence indépendante et mondialement reconnue qui certifie, valide, teste, inspecte et audite les sociétés et les produits.
	Importateur

1.4 Abréviations et définitions

Abréviation	Description
IEM	Interférences électromagnétiques
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
UDI	Identifiant unique des dispositifs
Notice d'utilisation	Notice d'utilisation
Hz	Hertz. Hertz est une unité dérivée du temps qui mesure la fréquence dans le Système international d'unités (SI). La fréquence correspond au nombre de fois où quelque chose se produit. Une fréquence de 1 hertz signifie que quelque chose se produit une fois par seconde.
Impédance	L'impédance fait référence à la résistance de la peau et des autres tissus du corps au flux de courant produit par le stimulateur et est mesurée en ohms (symbole Ω).
LED	Diode électroluminescente. La LED est un type de diode qui produit de la lumière. Une diode est un dispositif qui contrôle un courant électrique de sorte qu'il ne peut circuler que dans une seule direction.
mA	Milliampère. Un milliampère correspond à 1/1000 d'ampère. L'ampère est l'unité de base pour la mesure du courant électrique.

AVERTISSEMENTS	En lettres majuscules, ils indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves et des dommages matériels.
PRÉCAUTION	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages mineurs à modérés ou des dommages à l'appareil ou à d'autres biens.
REMARQUE	Cela indique des informations supplémentaires visant à clarifier/développer l'instruction adjacente.
Environnement du patient	L'environnement du patient est défini comme la zone de 1,5 m/5 pied qui l'entoure et s'applique uniquement pendant la stimulation.
Pratique des tâches fonctionnelles	La pratique des tâches fonctionnelles dans le cadre clinique comprend la pratique de tâches personnalisables telles que définies par le professionnel de réhabilitation et basées sur les objectifs individuels de chaque patient.
Exercices à faire à la maison	Les exercices à faire à la maison comprennent un large éventail de tâches et d'activités simples de la vie quotidienne recommandées pour le milieu familial à la discrétion du professionnel de réhabilitation. Les exercices peuvent inclure des tâches telles que la saisie de grands objets ou la manipulation de petits objets (par exemple, insérer une clé dans un cadenas, saisir une tasse, visser des écrous et des boulons, faire des nœuds).

1.5 Fabricant et coordonnées du service client ONWARD

	Nom de l'entreprise	ONWARD® Medical N.V.
Adresse	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Pays-Bas	
Téléphone	Europe : +31 40 288 2830	
E-mail	support@onwd.com	
Site Web	www.onwd.com	

1.6 Coordonnées des mandataires et des importateurs

	Mandataire et importateur pour la Suisse :	ONWARD Medical SA
	Adresse :	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Suisse

1.7 Garantie

La garantie du système ARC^{EX} est décrite dans la déclaration de garantie figurant dans la documentation de vente du système ARC^{EX}.

Remarque	Si le sceau de garantie à l'arrière du stimulateur ARC ^{EX} est endommagé ou retiré, notez que l'intégrité de l'appareil est potentiellement compromise et que la garantie est nulle.
-----------------	--

1.8 Contrat de licence utilisateur final

Le contrat de licence d'utilisateur final (CLUF) du système ARC^{EX} est décrit dans la documentation du CLUF incluse dans la documentation de vente du système ARC^{EX}.

1.9 Informations complémentaires

Pour une vidéo de formation sur l'utilisation de votre système ARC^{EX}, utilisez le lien ci-dessous ou le code QR : **onwd.com/instruction-video**. Pour obtenir des ressources supplémentaires, veuillez visiter **www.onwd.com/resources**.



2 Utilisation prévue du système ARC^{EX}

2.1 Utilisation prévue et indications d'utilisation

Le système ARC^{EX} est destiné à fournir une stimulation électrique transcutanée programmée de la moelle épinière en conjonction avec la pratique de tâches fonctionnelles à la clinique et avec des exercices à faire à domicile pour améliorer la sensation et la force de la main chez les personnes de 18 à 75 ans présentant un déficit neurologique chronique (plus d'un an après la lésion) et non progressif résultant d'une lésion incomplète de la moelle épinière (C2 à C8 inclus).

Le système ARC^{EX} est destiné à être utilisé dans les centres médicaux par des professionnels de réhabilitation et à domicile par les patients et les personnes apportant une assistance, selon les besoins.

2.2 Destination

Le système ARC^{EX} est destiné à fournir une stimulation électrique programmée et transcutanée de la moelle épinière chez les personnes de 18 à 75 ans présentant une lésion incomplète de la moelle épinière (LME).

2.3 Population prévue

Le système ARC^{EX} est destiné aux personnes de 18 à 75 ans présentant une lésion chronique, non progressive et incomplète (grade B, C ou D sur l'échelle de déficience (AIS) de l'American Spinal Injury Association (ASIA)) de la moelle épinière au niveau cervical (C2 à C8 inclus).

2.4 Utilisateurs prévus

2.4.1 Professionnel de réhabilitation

Le professionnel de réhabilitation est un clinicien ou un thérapeute agréé qui définit et/ou supervise les séances d'exercices de réhabilitation et/ou guide le processus de réhabilitation d'un patient.

2.4.2 Patient

Le patient est le destinataire de la thérapie ARC^{EX} et peut demander de l'aide à la personne apportant une assistance.

2.4.3 Personne apportant une assistance

La personne apportant une assistance est un membre de la famille, un ami ou un aidant qui assiste le patient dans l'utilisation du système, selon les besoins. Ce sont des personnes ayant une mobilité normale des membres supérieurs qui sont capables de communiquer avec le patient.

2.5 Bénéfices cliniques

Le système ARC^{EX}, utilisé en conjonction avec la pratique de tâches fonctionnelles, est efficace pour améliorer la sensation et la force de la main.

3 Informations de sécurité

Il est important que vous lisiez tous les avertissements et précautions inclus dans la présente notice d'utilisation. Ils sont destinés à vous protéger, à prévenir les blessures et à éviter les situations susceptibles d'endommager l'appareil.

Remarque	La sécurité et les performances d'utilisation pendant la grossesse n'ont pas été établies. Il y a peu de preuves cliniques chez les femmes enceintes.
Remarque	Le patient est un opérateur prévu.
Remarque	Vous pourriez avoir besoin d'aide pour effectuer certaines étapes avec le système, telles que le placement des électrodes, la fixation ou le retrait des câbles, etc. Si vous avez besoin d'aide, donnez des instructions simples et concises à la personne apportant une assistance. Cette notice d'utilisation comprend des instructions simples et des illustrations pour vous guider, vous et la personne apportant une assistance, tout au long de l'utilisation du système.

3.1 Contre-indications

Le système ARC^{EX} ne doit pas être utilisé sur les patients équipés de dispositifs implantables actifs ou de défibrillateurs portables.

3.2 Avertissements

Compatibilité avec d'autres composants

- Le système ARC^{EX} ne doit être utilisé qu'avec les composants du système ARC^{EX}. L'utilisation de composants ne faisant pas partie du système ARC^{EX} entraînera une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraînera un fonctionnement incorrect.

En cas de dommage

- Ne pas utiliser le système ARC^{EX} si des composants sont endommagés. L'utilisation de composants endommagés peut entraîner un choc électrique. Les images ci-dessous montrent des exemples de boîtier de répartition endommagé. Ces exemples ne sont pas exhaustifs, d'autres types de dommages peuvent également survenir sur ce composant ou sur d'autres parties du système ARC^{EX}.



**Figure 1. Exemples de boîtier de répartition endommagé.
Ces exemples ne sont pas exhaustifs.**

3 Informations de sécurité

- Contacter ONWARD. Ne jamais tenter de modifier ou de réparer le système ARC^{EX}.

Placement des électrodes

Pour éviter d'endommager davantage la peau à l'endroit où les électrodes sont placées :

- Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur des zones enflées, infectées ou enflammées ou sur des éruptions cutanées (par exemple, phlébite, thrombophlébite, varices, etc.).
- Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- En cas d'éruption cutanée ou de brûlure cutanée, cesser immédiatement d'utiliser le système ARC^{EX}, contacter votre professionnel de santé et attendre que la peau soit guérie avant une nouvelle utilisation.

Stimulation

- La stimulation ne doit pas être appliquée à proximité de la poitrine, sur la poitrine ou le haut du dos, car l'introduction de courant électrique dans le cœur peut provoquer des arythmies cardiaques ou augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur ou à travers la tête, y compris directement sur les yeux, car elle peut provoquer de graves effets neurologiques, des convulsions ou des problèmes de vision.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur la bouche, le devant ou le côté du cou, en particulier là où le pouls est perceptible (les nerfs du sinus carotidien). La stimulation dans cette zone peut provoquer la fermeture des voies respiratoires, de graves spasmes musculaires des muscles de la gorge, des difficultés respiratoires et des irrégularités de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle.

Interaction avec le système ARC^{EX} pendant l'utilisation et la charge

- Ne pas toucher simultanément les électrodes actives et de retour pendant la stimulation, car cela peut entraîner un choc électrique.
- Ne pas tenir le stimulateur ou le placer sur vos genoux pendant la durée du traitement. La température du stimulateur peut atteindre 60 °C/140 °F lorsqu'il fonctionne à une température ambiante de 40 °C/104 °F, ce qui augmente le risque de brûlures.
- Si une situation d'urgence survient pendant le chargement du stimulateur, débrancher le chargeur du stimulateur de la prise de courant.

Environnement d'utilisation et de stockage

- Risque d'étranglement : garder les cordons d'alimentation, le boîtier de répartition et les câbles d'extension hors de portée des nourrissons et des jeunes enfants. Ne jamais placer ces articles autour du cou. Toujours utiliser la longueur correcte du câble d'extension. Enrouler ces objets autour du cou peut entraîner des blessures graves.
- Ne pas utiliser le système ARC^{EX} à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect.
- Ne pas utiliser à moins de 30 cm/12" d'un équipement de communication radiofréquence portable (tel que des câbles d'antenne et des antennes externes). L'utilisation du système ARC^{EX} à proximité immédiate d'un tel équipement pourrait dégrader ses performances.
- Ne jamais utiliser, charger ou stocker le système ARC^{EX} dans des endroits humides ou mouillés, tels que les salles de bains ou autres endroits où le risque de contact avec l'humidité est accru.

3.3 Précautions

Dispositions générales

- Le système ARC^{EX} peut générer des densités de courant au niveau des électrodes supérieures à 2 mA/cm², ce qui nécessite une attention particulière de la part de l'opérateur, car cela peut provoquer une irritation et une rougeur de la peau. Si cela se produit, interrompre la séance de thérapie. Consulter la section 6.5.1.
- Assurez-vous que les câbles d'extension sont connectés aux électrodes et au boîtier de répartition exactement comme indiqué par votre professionnel de réhabilitation. Chaque programme a une configuration spécifique. Une configuration incorrecte peut augmenter le risque de spasmes musculaires, de raideurs, de picotements ou d'engourdissements (fourmillements), de modifications du rythme cardiaque ou de dysréglexie autonome.

Placement des électrodes

- Les électrodes qui ne sont pas fermement fixées à la peau peuvent provoquer des brûlures cutanées superficielles. L'écran « Canaux » fournit des conseils sur la préparation de la peau avant de fixer les électrodes.
- Maintenir les électrodes séparées. Elles ne doivent pas se chevaucher ou se toucher une fois fixés à la peau du patient à l'emplacement cible.

Précautions lors de la sélection des patients

- La prudence est de mise chez les patients présentant des problèmes cardiaques soupçonnés ou diagnostiqués.

- La prudence est de mise chez les patients soupçonnés ou avérés d'être sujets à l'épilepsie.
- La prudence est de mise dans les cas suivants :
 - en cas de tendance hémorragique (saignements importants) suite à un traumatisme aigu ou une fracture ;
 - après une intervention chirurgicale récente, lorsque la contraction musculaire peut perturber le processus de guérison ;
 - lors de l'application sur l'utérus, en cas de menstruation ou de grossesse ; et
 - sur les zones de la peau dépourvues de sensation normale.

Environnement d'utilisation et de stockage

- Conserver les électrodes à température ambiante conformément aux instructions du fabricant d'origine.
- Maintenir le système ARC^{EX} hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des parasites. Ils peuvent potentiellement endommager le système. Consulter la section 6.3.1 pour plus de détails.

Compatibilité avec d'autres activités

- Le système ARC^{EX} ne doit pas être utilisé pendant la conduite, l'utilisation de machines ou toute autre activité dans lesquelles les contractions musculaires involontaires peuvent exposer l'utilisateur à un risque excessif de blessure.

3.4 Effets secondaires potentiels

Les lésions de la moelle épinière peuvent provoquer des épisodes de dysrèflexie autonome, qui peuvent être déclenchés par une stimulation électrique. Discuter de la dysrèflexie autonome avec son professionnel de santé afin de comprendre comment elle peut vous affecter et comment :

- Reconnaître les signes de la dysrèflexie autonome.
- Réagir si cela se produit, y compris en arrêtant la stimulation électrique.

Les risques de dysrèflexie autonome sont réduits en prenant les précautions suivantes :

- Assurez-vous de vider votre vessie et vos intestins avant de commencer une séance avec le système ARC^{EX}.
- N'utilisez pas le système ARC^{EX} en cas d'infection de la vessie ou de fièvre.

La stimulation électrique peut entraîner :

- des spasmes musculo-squelettiques, des raideurs et des douleurs. Si cela se produit, contactez votre professionnel de réhabilitation pour déterminer si les paramètres de stimulation doivent être ajustés. Si les symptômes persistent, interrompre la séance de thérapie ;
- une irritation cutanée, de la transpiration et des rougeurs. Si cela se produit, déplacer la ou les électrodes vers un nouvel emplacement ;
- une augmentation ou une diminution temporaire de la fréquence cardiaque. Si cela persiste, contactez votre professionnel de réhabilitation pour déterminer si les paramètres de stimulation doivent être ajustés. Si les symptômes persistent, interrompre la séance de thérapie.

Il est normal que la stimulation électrique provoque une gêne, une douleur nerveuse ou une sensation de picotement, d'engourdissement ou de « fourmillements ». Ces sensations peuvent

devenir familières lorsque le patient utilise le système ARC^{EX}.

3.5 Signalement des incidents

Si, pendant l'utilisation du système ARC^{EX} (personnel), vous avez des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit, veuillez le signaler à votre professionnel de réhabilitation. Ils signaleront ensuite l'incident au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale compétente. Pour les clients du Royaume-Uni, signaler l'incident via le système de carte jaune de la MHRA à l'adresse www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Composants

La boîte d'expédition contient la valise ARC^{EX} et les électrodes.

4.1 Package du système ARC^{EX}

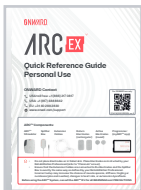
Le système ARC^{EX} est contenu dans une valise et se compose du stimulateur ARC^{EX}, du boîtier de répartition, des câbles d'extension, du chargeur du stimulateur, du programmeur et du chargeur du programmeur.

Tableau 1. Package du système ARC^{EX}

Image	Définition
	Valise ARC^{EX} (RÉF. : EXCAS01) La valise ARC ^{EX} est destinée au transport et au stockage du système ARC ^{EX} .
	Stimulateur Personnel ARC^{EX} (appelé stimulateur) (RÉF. : EXSTM01PER) Le stimulateur est destiné à générer et à fournir une stimulation électrique aux électrodes, via le boîtier de répartition et les câbles d'extension, sur la base des commandes reçues de l'application myARC ^{EX} (grâce au programmeur).

Image	Définition
	Boîtier de répartition ARC^{EX} (RÉF. : EXSPT01) Le boîtier de répartition est utilisé pour connecter le stimulateur aux électrodes (via les câbles d'extension).
	Câbles d'extension ARC^{EX} (RÉF. : EXCBL0105 et EXCBL0110) ◦ 4 câbles d'extension courts (50 cm/19,7" de long) ◦ 4 câbles d'extension longs (100 cm/39,4" de long) Les câbles d'extension sont utilisés pour connecter le boîtier de répartition aux électrodes. L'une ou l'autre longueur de câble peut être utilisée.
	Chargeur du stimulateur ARC^{EX} (RÉF. : EXSTM01CHG et EXCHPO1XX) Le chargeur du stimulateur est utilisé pour recharger la batterie du stimulateur.

Image	Définition
	Programmeur ARC^{EX} (RÉF. : EXPRG01PERXX) L'application myARC^{EX} est un logiciel propriétaire conçu pour permettre à l'utilisateur d'activer et de désactiver un programme de stimulation prédéfini par un professionnel de réhabilitation et d'ajuster son amplitude. L'application myARC^{EX} est installée sur une tablette Android disponible dans le commerce et communique sans fil avec le stimulateur ARC^{EX} à l'aide de la technologie Bluetooth® Low Energy (BLE). Dans le cadre du présent document, l'application myARC^{EX} installée sur la tablette sera appelée le « programmeur ». Les instructions du fabricant de la tablette d'origine sur laquelle l'application myARC^{EX} est installée sont fournies dans le package du système ARC^{EX}.
	Chargeur du programmeur ARC^{EX} (RÉF. : EXPRG01CHGXX) Le chargeur du programmeur est utilisé pour recharger la batterie du programmeur.
	Notice d'utilisation du système ARC^{EX} (Personnel) (ce document) (RÉF. : EXIFU01PEREUXX) La version électronique de la notice d'utilisation du système ARC^{EX} (personnel) est également disponible sur le site Web d'ONWARD : www.onwd.com/resources (d'autres langues sont également disponibles).

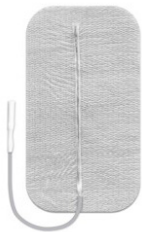
Image	Définition
	Guide de référence rapide du système ARC^{EX} (Personnel) (RÉF. : EXQRG01PERXX) Le guide de référence rapide résume les instructions et le flux de travail de la thérapie. Toutes ces informations sont également disponibles dans ce document (c'est-à-dire la notice d'utilisation du système ARC^{EX}).

4.2 Électrodes

Les électrodes sont des accessoires du système ARC^{EX} et sont fournies avec les instructions du fabricant d'origine.

Tableau 2. Électrodes

Image	Définition
	Lot de 4 électrodes actives (rondes, Réf. 879100) Chaque électrode est composée d'une pastille d'électrode et d'un fil de connexion. Les électrodes sont destinées à être utilisées par un seul patient. Elles sont réutilisables, mais doivent être remplacées lorsqu'elles dépassent la date de péremption ou commencent à perdre leur adhérence, comme décrit à la section 8.2. Consulter les instructions du fabricant pour prendre connaissance des critères de réutilisation. Remarque : Vérifier les informations relatives à la taille et à la forme de l'électrode imprimées sur la pochette de l'électrode.

Image	Définition
	Lot de 4 électrodes de retour (rectangulaires, Réf. 895240) Chaque électrode est composée d'une pastille d'électrode et d'un fil de connexion. Les électrodes sont destinées à être utilisées par un seul patient. Elles sont réutilisables, mais doivent être remplacées lorsqu'elles dépassent la date de péremption ou commencent à perdre leur adhérence, comme décrit à la section 8.2. Consulter les instructions du fabricant pour prendre connaissance des critères de réutilisation. Remarque : Vérifier les informations relatives à la taille et à la forme de l'électrode imprimées sur la pochette de l'électrode.

5 Description du système ARC^{EX}

5.1 Vue d'ensemble du système ARC^{EX}

Le système ARC^{EX} consiste en un **programmeur** conçu pour permettre à l'utilisateur d'activer et de désactiver un programme de stimulation prédéfini par un professionnel de réhabilitation et d'ajuster son amplitude grâce à une application logicielle (myARC^{EX}). Le programmeur communique avec le **stimulateur** qui génère et fournit une stimulation électrique aux **électrodes** (active et de retour) via le **boîtier de répartition** et les **câbles d'extension**.

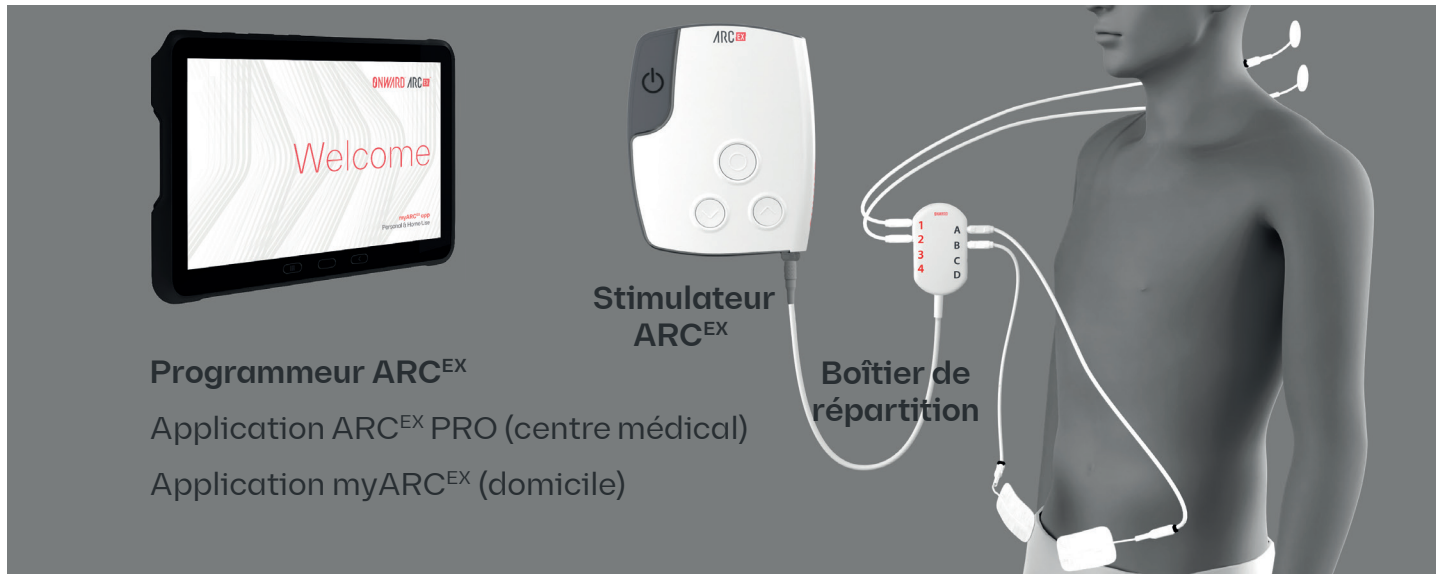


Figure 2. Système et électrodes ARC^{EX}

5.2 Stimulateur ARC^{EX}

Le stimulateur est un appareil alimenté en interne et équipé d'une batterie rechargeable. Il génère et fournit une stimulation électrique aux électrodes, sur la base des commandes reçues de l'application myARC^{EX} installée sur le programmeur. Les chiffres indiqués ci-dessous correspondent à la partie du stimulateur représentée à la figure 3.

1. **Port de sortie du stimulateur :**
 - Pour recharger le stimulateur lorsqu'il est connecté au chargeur du stimulateur, puis à une prise de courant reliée au réseau.
 - Pour connecter le boîtier de répartition.
2. **Bouton d'alimentation** pour allumer et éteindre le stimulateur.
3. **Bouton « Diminuer »** pour diminuer l'amplitude de la stimulation.
4. **Bouton « Augmenter »** pour augmenter l'amplitude de la stimulation.
5. **Bouton de sélection** pour démarrer/arrêter/mettre en pause la stimulation.
6. **Zone de notification (écran)** pour afficher les instructions et l'état de la séance de stimulation.
7. **Indicateurs d'état LED** pour indiquer le niveau de la batterie, la connexion Bluetooth au programmeur et l'état de l'impédance de l'électrode :

Batterie



Bluetooth



Etat de l'impédance



8. Barre lumineuse pour afficher les états de l'appareil (par exemple, stimulation activée, erreur, etc.).



Figure 3. Stimulateur ARC^{EX}

Les indicateurs, les sons, la barre lumineuse et la zone de notification (écran) sur le stimulateur aident les utilisateurs à déterminer l'état du système ARC^{EX}.

Le tableau 3 résume les retours d'information fournis par le stimulateur.

Tableau 3. Retours d'information et état correspondant du stimulateur

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
Le stimulateur s'allume :			
Bienvenue	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation	Son de démarrage	Le stimulateur est en cours de démarrage.
Batterie : [valeur] %	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation	Aucun son	Vérification de la batterie
Contrôle depuis l'app	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation. L'icône Bluetooth est activée.	Aucun son	Le stimulateur est connecté à l'application myARC ^{EX} et est prêt à démarrer la stimulation.
Progr. prêt Start 	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation	Aucun son	Le stimulateur est prêt à démarrer la stimulation.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
Le stimulateur s'éteint			
Au revoir	Toutes les lumières sont éteintes.	Son d'arrêt	Le stimulateur est en cours d'arrêt.
État de la batterie pendant l'utilisation du stimulateur			
-	L'icône de la batterie clignote.	Son d'avertissement	La batterie est faible (mais le stimulateur peut toujours être utilisé).
Charger dispositif	L'icône de la batterie clignote. Barre lumineuse : orange en pointillés.	Son d'erreur	La batterie est trop faible pour utiliser le stimulateur
Chargement			
En charge : [valeur] %	L'icône de la batterie est activée.	Aucun son	Chargement en cours. Il convient de noter que ce message n'apparaît que pendant 30 secondes au début de la charge et en appuyant sur le bouton Sélectionner.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
En charge : 100%	L'icône de la batterie est activée.	Aucun son	La batterie est totalement chargée.
Connexion au programmeur ARC^{EX}			
Associer... [code numérique] OK 	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation	Aucun son	Processus d'appairage à la première connexion avec un nouveau stimulateur.
Connecter à l'app	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation. L'icône Bluetooth est désactivée.	Aucun son	Le stimulateur est prêt à démarrer, mais la connexion avec le programmeur n'est pas établie.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
Stimulation			
Progr. prêt Start 	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation et lumière jaune au-dessus du port de sortie du stimulateur.	Aucun son	Le stimulateur effectue un contrôle de préstimulation. La stimulation démarrera dans quelques secondes. Il est à noter que, pendant ce laps de temps, aucune autre commande ne peut être exécutée.
Rampe [xx] s, Pause 	Barre lumineuse : lumière bleue tout le long de la barre jusqu'à l'extrémité au-dessus du port de sortie du stimulateur où la lumière est jaune.	Son de stimulation active	La stimulation a démarré et monte en puissance pendant [xx] s.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur		Indicateurs lumineux	Type de son	État
[Temps écoulé] Pause		Barre lumineuse : lumière bleue tout le long de la barre jusqu'à l'extrémité au-dessus du port de sortie du stimulateur où la lumière est jaune.	Aucun son	La stimulation est en cours et est contrôlée par l'application myARC ^{EX} . (Remarque : les instructions ne sont affichées que périodiquement pendant la stimulation.)
[Temps écoulé] Modif. Pause	  	Barre lumineuse : lumière bleue tout le long de la barre jusqu'à l'extrémité au-dessus du port de sortie du stimulateur où la lumière est jaune.	Aucun son	La stimulation est en cours et est contrôlée par le stimulateur. (Remarque : les instructions ne sont affichées que périodiquement pendant la stimulation.)
En pause Continuer Arrêter 3 s	 	Barre lumineuse : blanche en pointillés.	Son de stimulation en pause	La stimulation est en pause.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
Arrêté Amp. finale : +[x] ou -[x]	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation	Son de stimulation à l'arrêt	La stimulation a été arrêtée à partir du stimulateur, la dernière amplitude de stimulation utilisée était celle envoyée par l'application myARC ^{EX} +[x] ou -[x]. (Remarque : se rappeler +[x] ou -[x] pour ajuster de la même manière l'amplitude lors de la prochaine séance).
Arrêté	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation	Son de stimulation à l'arrêt	La stimulation a été arrêtée à partir de l'application myARC ^{EX} .
Erreur			
Température limite	Barre lumineuse : orange en pointillés.	Son d'erreur	Le stimulateur a atteint son niveau d'avertissement de température.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
Voir câbles Continuer Arrêter 3 s 	Barre lumineuse : orange en pointillés. L'icône d'impédance est activée.	Son d'erreur	L'impédance est mauvaise. Consulter la section 6.5.2.
Erreur système [code d'erreur]	Barre lumineuse : orange en pointillés.	Son d'erreur	Une erreur système s'est produite. Noter le code d'erreur affiché. Éteindre et rallumer le stimulateur. Si le problème persiste, contacter ONWARD et indiquer le code d'erreur. Pour plus de détails sur les codes d'erreur, consulter la section 10.2.2.

5.3 Boîtier de répartition ARC^{EX}

Le boîtier de répartition fabriqué par ONWARD est utilisé pour connecter le stimulateur aux câbles d'extension afin de distribuer le courant électrique du stimulateur aux électrodes. Le boîtier de répartition se connecte au stimulateur et aux électrodes.

Le boîtier de répartition contient huit prises pour les câbles d'extension. Quatre se connectent aux électrodes actives (rondes) (numéros rouges 1 à 4) et quatre se connectent aux électrodes de retour (rectangulaires) (lettres grises A à D).

Les chiffres indiqués ci-dessous correspondent aux parties du boîtier de répartition représenté à la figure 4.

1. Prises pour électrodes actives (1, 2, 3 et 4).
2. Prises pour électrodes de retour (A, B, C, D).
3. Fiche pour connecter le boîtier de répartition au stimulateur.
4. Clip.



Figure 4. Boîtier de répartition ARC^{EX}

5.4 Câbles d'extension ARC^{EX}

Les câbles d'extension sont utilisés pour connecter le boîtier de répartition aux électrodes. Un anneau noir indique quel côté du câble d'extension doit être connecté à l'électrode.

Deux longueurs de câble d'extension différentes (50 cm et 100 / 19,7" et 39,4") sont fournies. L'une ou l'autre peut être utilisée. Choisissez la longueur de câble appropriée selon les besoins.

5.5 Programmeur ARC^{EX}

Le fabricant de la tablette utilisée comme programmeur est Samsung. L'application myARC^{EX} développée par ONWARD est livrée préinstallée sur la tablette. Consulter le manuel d'utilisation du fabricant de la tablette pour plus de détails, tels que la manipulation, la charge et le nettoyage en cas d'exposition à l'eau ou à des polluants.

Remarque	Ne pas retirer le boîtier de protection du programmeur.
-----------------	---



Figure 5. application myARC^{EX}

5.6 Électrodes

Les électrodes sont des électrodes PALS fabriquées par Axelgaard et distribuées par ONWARD. Placées directement sur la peau, elles délivrent une stimulation électrique transcutanée via le stimulateur.

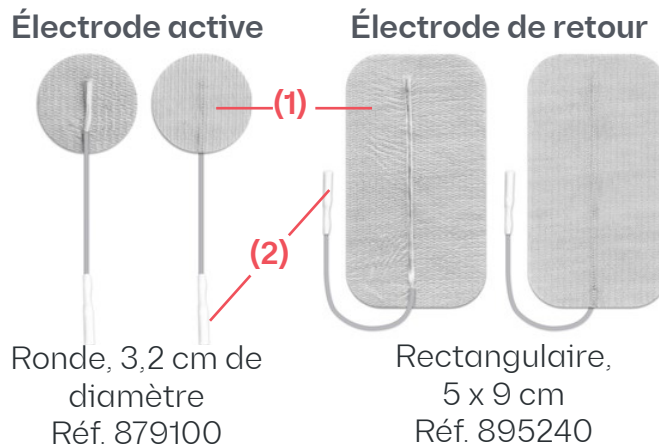


Figure 6. Types d'électrodes Axelgaard et parties des électrodes.

Ces électrodes sont destinées à être utilisées par un seul patient. Elles sont réutilisables, mais doivent être remplacées lorsqu'elles dépassent la date de péremption ou commencent à perdre leur adhérence, comme décrit à la section 8.2. Consulter les instructions du fabricant pour prendre connaissance des critères de réutilisation.

Consulter la notice d'utilisation du fabricant des électrodes pour plus de détails et d'instructions.

Une électrode Axelgaard se compose des deux parties suivantes, comme le montre la figure 6 :

1. Pastille d'électrode – placée sur la peau.
2. Fil de connexion – connecté au câble d'extension (se termine par l'anneau noir).

6 Instructions du système ARC^{EX}

Cette section fournit des instructions sur la façon d'utiliser le système ARC^{EX} à domicile.

Le système ARC^{EX} ne peut être utilisé que dans un environnement domestique après la préparation d'un programme d'utilisation à domicile par un professionnel de réhabilitation et son exportation vers votre système personnel.

Pour une vidéo de formation sur l'utilisation de votre système ARC^{EX}, utilisez le lien ci-dessous ou le code QR : **onwd.com/instruction-video**

Si vous avez des questions avant, pendant et après l'utilisation du dispositif, veuillez consulter votre professionnel de santé.



6.1 Configuration du système avant la première utilisation

Le système ARC^{EX} nécessite les actions suivantes :

- **Charge** : Il est recommandé de charger le stimulateur avant la première utilisation. Cela prend environ 3 heures. Pour le charger, connecter le chargeur du stimulateur au port de sortie du stimulateur, puis à une prise de courant reliée au réseau. L'indicateur LED de la batterie s'allumera et le message de charge apparaîtra dans la zone de notification. Il est également recommandé de charger le programmeur avant la première utilisation. Consulter les instructions du fabricant d'origine incluses dans le package du système ARC^{EX} pour plus d'informations sur la charge du programmeur.
- **Configuration de l'application myARC^{EX}** (effectuée à l'aide du programmeur) :
 - **Allumer le programmeur.**

- **Confirmer ou modifier la langue** : la langue peut être modifiée à tout moment dans les paramètres de l'application myARC^{EX}. Consulter la section 6.3.3 pour plus de détails.
- **Accès Bluetooth** : l'application a besoin de Bluetooth pour fonctionner correctement et peut demander une autorisation.
- **Informations sur la confidentialité des données** : des informations sur la collecte de données anonymisées seront données.
- **Définir un type de verrouillage** : Pour empêcher tout accès non autorisé au système ARC^{EX}, configurer un code PIN (au moins 8 chiffres) ou un mot de passe (au moins 6 caractères). Appuyer sur « Définir un type de verrouillage » pour accéder aux paramètres du programmeur et définir le code PIN. Les chiffres répétés ou consécutifs ne sont pas autorisés (par exemple 11111111 ou 12345678). Mémoriser le code PIN et le conserver en lieu sûr. Si le code PIN est perdu, le programmeur ne sera plus accessible. Un représentant d'ONWARD devra alors être contacté pour obtenir de l'aide.
- **Ajouter une empreinte digitale** : Il est recommandé d'ajouter également une identification par empreinte digitale pour le programmeur. Pour ce faire, accédez à l'écran Paramètres et appuyez sur le bouton « Ajouter une empreinte digitale ». Jusqu'à trois empreintes digitales peuvent être ajoutées au cours de cette configuration. Toutes les empreintes digitales doivent être ajoutées en même temps. Une fois les empreintes digitales enregistrées, vous ne pourrez plus en ajouter d'autres ultérieurement. S'assurer que toutes les empreintes digitales souhaitées sont enregistrées lors de la configuration initiale.

6.2 Séance de thérapie ARC^{EX}

Le système ARC^{EX} délivre une stimulation électrique de la moelle épinière appelée thérapie ARC^{EX}. Le patient peut remarquer des bourdonnements, des picotements ou des contractions légères du cou. Celles-ci sont normales et attendues.

Une séance de thérapie ARC^{EX} doit se dérouler comme suit :

Préparer	le système ARC ^{EX} (Personnel) et le patient pour la séance de thérapie ARC ^{EX} .
Configurer	les électrodes et le programme de stimulation.
Faire des exercices	à l'aide du système ARC ^{EX} .
Terminer	à la séance.

6.3 Préparation

6.3.1 Rassemblement des composants



Consulter les sections 3.2 et 3.3 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** relatifs à la compatibilité et à l'intégrité des composants du système ARCEX.

1. **Déballer** soigneusement les composants du système ARCEX contenus dans la valise. Vérifier attentivement l'état d'usure de chaque composant avant toute utilisation. En cas de constatation de dommages, tels que des fissures, des cassures ou des connexions desserrées, cesser d'utiliser le système ARCEX et contacter ONWARD.

Rassembler tous les composants nécessaires :

- **Le programmeur ;**
 - **Le stimulateur ;**
 - **Le Boîtier de répartition ;**
 - **La longueur et le nombre appropriés de câbles d'extension pour la configuration de canal prévue ;**
 - **Le nombre approprié d'électrodes actives pour la configuration de canal prévue ;**
 - **Le nombre approprié d'électrodes de retour pour la configuration de canal prévue.**
2. **Allumer** le stimulateur **et** le programmeur. Le bouton d'alimentation du programmeur est le bouton le plus à gauche sur le côté lorsque le programmeur est orienté selon la figure 7.

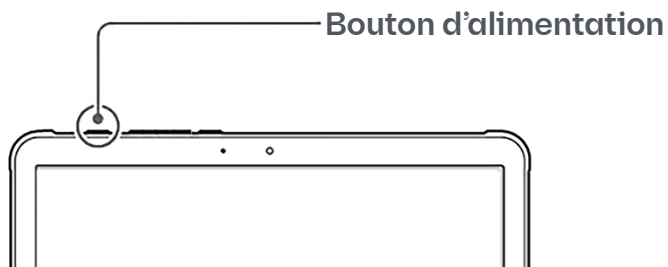


Figure 7. Bouton d'alimentation du programmeur ARC^{EX}

- 3. Confirmer les niveaux des batteries du stimulateur et du programmeur** et recharger les batteries, le cas échéant. L'état de la batterie du stimulateur est affiché dans la zone de notification de l'écran du stimulateur après sa mise sous tension et disparaît après 5 secondes. Pour afficher à nouveau cette information, éteindre et rallumer le stimulateur.



- 4. Placer le stimulateur sur une surface plane** avec le logo ARC^{EX} lisible orienté vers le haut.

Remarque	Il est recommandé de charger le stimulateur et le programmeur avant la première utilisation.
Remarque	Vérifier les niveaux des batteries du stimulateur et du programmeur avant la séance.
Remarque	Le programmeur ne peut pas être utilisé pendant la charge.
Remarque	Si la batterie du programmeur ARC ^{EX} est faible, il peut se déconnecter ou ne pas communiquer avec le stimulateur ARC ^{EX} .
Remarque	Attendre 2,5 heures avant d'utiliser le stimulateur s'il a été conservé à une température inférieure à 5 °C/41 °F ou supérieure à 40 °C/104 °F.
Remarque	Votre professionnel de réhabilitation définira la longueur et le nombre approprié de câbles d'extension et le nombre d'électrodes nécessaires pour le programme de stimulation (voir l'écran « Canaux », figure 14).
Remarque	Ne pas utiliser d'électrodes périmées, car elles pourraient ne pas adhérer correctement à la peau. Vérifier la date de péremption sur l'emballage.

6.3.2 Démarrage de l'application myARC^{EX}

1. **Déverrouiller le programmeur** en balayant l'écran.
2. **Entrer le code PIN ou**, s'il s'agit de la première utilisation, **créer un code PIN**.
 - i. Pour créer un code PIN, appuyer sur « Définir un type de verrouillage » pour accéder aux paramètres du programmeur et définir le code PIN. Consulter la section 6.1 pour prendre connaissance des instructions sur la création d'un code PIN.

6.3.3 Paramètres de l'application myARC^{EX}



L'écran « PARAMÈTRES » permet d'accéder aux éléments suivants :

- **La langue de l'application et du stimulateur.** Avant de changer la langue, assurez-vous que le stimulateur n'est pas connecté au programmeur.
 - o Pour modifier la langue de l'application :
 - Cliquez sur le bouton « Langue ».
 - Sélectionnez la langue souhaitée dans la liste.
 - Cliquez sur « Appliquer »
 - Revenez à l'écran « PARAMÈTRES » en cliquant sur le bouton « < » dans le coin supérieur gauche.
 - o Pour mettre à jour la langue du stimulateur :
 - Après avoir modifié la langue de l'application, connectez le stimulateur au programmeur.

- Une fois connecté, la langue sélectionnée est automatiquement appliquée au stimulateur.
- Dispositifs appairés par Bluetooth. L'application vous redirigera vers les paramètres du programmeur pour annuler l'appairage du stimulateur si nécessaire.
- Politique de confidentialité ONWARD disponible dans le lien fourni.
- Extraire les journaux. Un bouton pour extraire les journaux enregistrés par le système ARC^{EX}. Ces journaux peuvent être utiles pour le dépannage technique et peuvent être récupérés par les représentants d'ONWARD si nécessaire.
- Ajouter une empreinte digitale. L'application vous redirigera pour ajouter une identification par empreinte digitale pour le programmeur. Jusqu'à trois empreintes digitales peuvent être ajoutées. Toutes les empreintes digitales doivent être ajoutées en même temps. Une fois les empreintes digitales enregistrées, vous ne pourrez plus en ajouter d'autres ultérieurement.

L'écran « À PROPOS » fournit des informations sur le système ainsi qu'une description des dernières modifications apportées au logiciel.

6.3.4 Mes détails

L'écran « Mes détails » (Figure 8) de l'application myARC^{EX} permet de visualiser les détails de votre profil. Les informations suivantes sont affichées :

- Prénom.
- Nom.
- Date de naissance.
- Date de la lésion de la moelle épinière.

0

MES DÉTAILS

Darek Kingsley

Mes détails

Prénom

Darek

Nom

Kingsley

Date de naissance

13 janv. 1994

Date de l'accident

17 sept. 2015

✓

Connecter le stimulateur et démarrer la séance

Figure 8. Exemple d'écran « Mes détails »

Remarque	Les noms et dates indiqués dans l'exemple ci-dessus sont fournis à titre indicatif uniquement et ne correspondent à aucune personne réelle, vivante ou décédée. Toute ressemblance est purement fortuite.
----------	---

6.3.5 Connexion au stimulateur ARC^{EX}

1. **Connecter le stimulateur au programmeur** en sélectionnant « Connecter le stimulateur et démarrer la séance ».

✓ Connecter le stimulateur et démarrer la séance

L'écran « Sélectionner un stimulateur » (Figure 9) affiche une liste de tous les stimulateurs reconnus à proximité.

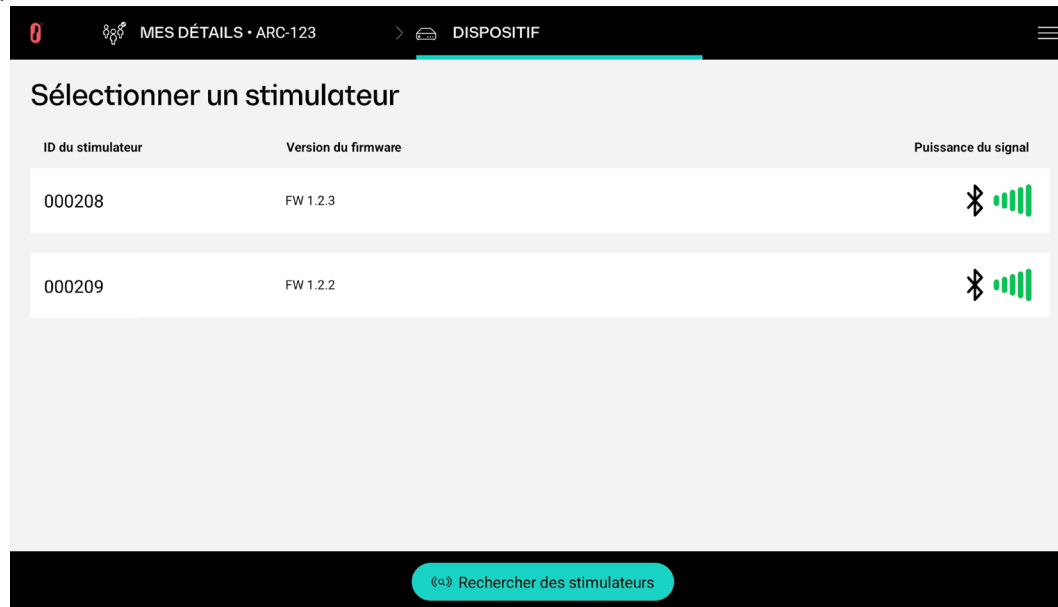


Figure 9. Exemple d'écran « Sélectionner un stimulateur »

6 Instructions du système ARC^{EX} Préparation

- i. Sélectionner l'« ID du stimulateur » sur l'écran du programmeur qui correspond au numéro de série à l'arrière du stimulateur.

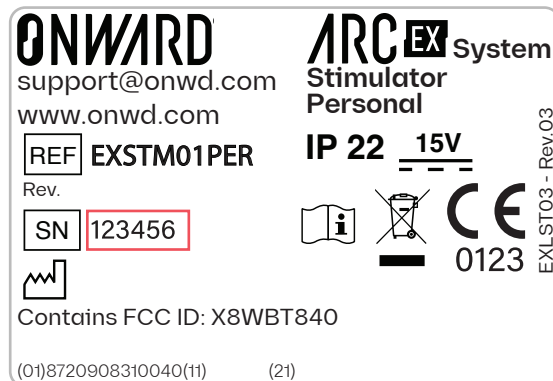


Figure 10. Exemple d'étiquette à l'arrière du stimulateur ARC^{EX}.

- ii. Si le numéro de série du stimulateur correct n'est pas répertorié, sélectionner « Rechercher des stimulateurs ».

«a» Rechercher des stimulateurs

La « Puissance du signal » est un indicateur de la qualité du signal Bluetooth entre le programmeur et le stimulateur, qui dépend de leur proximité.

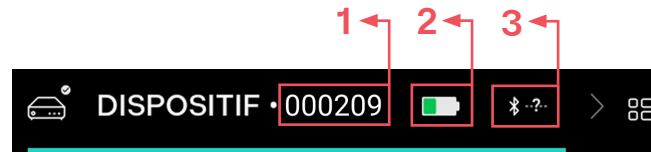
2. Si c'est la première fois que ce programmeur est connecté à ce stimulateur, **appairer le stimulateur au programmeur** :

- i. Confirmer visuellement que la clé d'accès à 6 chiffres sur l'écran du programmeur correspond au numéro à 6 chiffres dans la zone de notification de l'écran du stimulateur.
- ii. S'ils correspondent, accepter l'appairage dans le programmeur en appuyant sur « Associer » et en appuyant sur le bouton de sélection du stimulateur (dans n'importe quel ordre). Il

convient de noter que le numéro d'appariement à 6 chiffres apparaît pendant 30 secondes dans le stimulateur avant son expiration. Il sera alors nécessaire de recommencer le processus.



Une fois le stimulateur connecté, les informations suivantes apparaîtront sur la barre supérieure : ID du dispositif, correspondant au numéro de série du stimulateur (1), niveau de la batterie du stimulateur (2) et intensité du signal Bluetooth entre le stimulateur et le programmeur (3). Voir l'image ci-dessous.



Pour plus de détails sur le stimulateur connecté, accéder à l'onglet « DISPOSITIF » qui affiche les informations suivantes (Figure 11) :

6 Instructions du système ARC^{EX} Préparation

- L'ID du dispositif, qui correspond au numéro de série du stimulateur.
 - La version du micrologiciel installée sur le stimulateur.
 - L'option pour désactiver le son du stimulateur.
 - Le niveau de la batterie du stimulateur et la possibilité de se déconnecter du stimulateur.
 - L'intensité du signal Bluetooth entre le stimulateur et le programmeur.

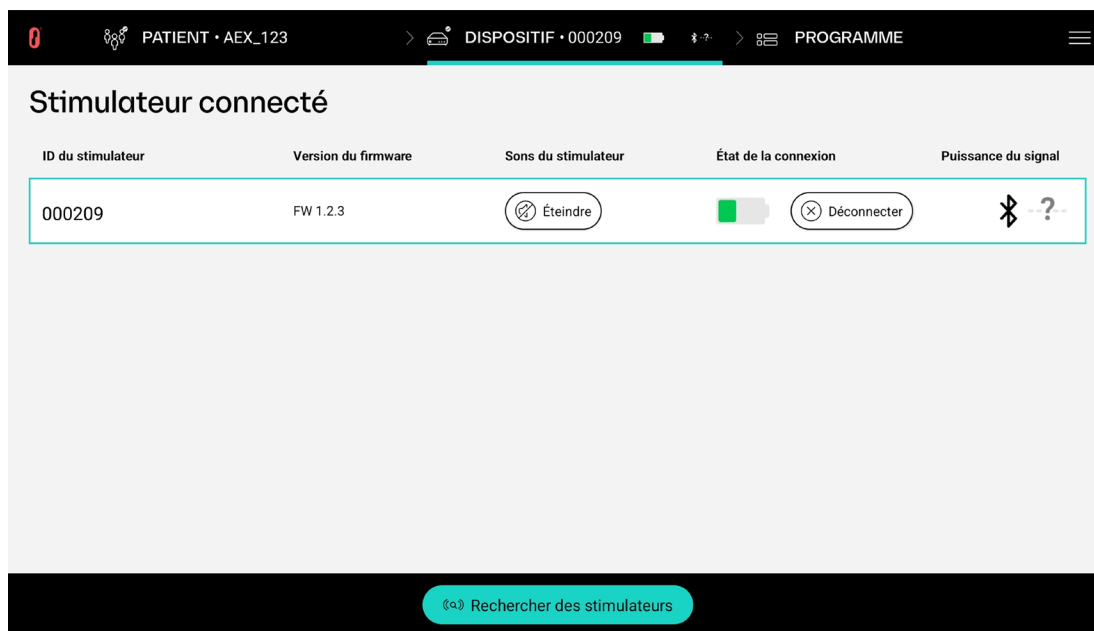


Figure 11. Exemple d'onglet « Dispositif »

6.3.6 Gestion des programmes de stimulation

Accéder à l'écran « Liste des programmes » (Figure 12) une fois que le stimulateur est connecté à l'application myARC^{EX}.

1. **Sélectionner le programme** précédemment importé par votre professionnel de réhabilitation à partir de l'écran « Liste des programmes » (Figure 12).
 - i. Cliquer sur le programme de stimulation souhaité pour le sélectionner. Une fois qu'un programme est sélectionné, les « Détails du programme » s'affichent (Figure 13) :
 - Nom du programme.
 - Description du programme.
 - Durée de la stimulation en minutes.
 - Durée de chargement en secondes. Pour rendre le début de la stimulation plus douce lors du démarrage ou de la reprise de la stimulation, l'amplitude augmente progressivement de 0 mA à l'amplitude définie pendant cette durée de chargement.
 - L'augmentation maximale de l'amplitude d'ARC-EX personnel est prédéfinie et ne peut pas être dépassée.

Remarque	Seul le professionnel de réhabilitation peut importer un programme sur votre programmeur pour une utilisation à domicile. Si aucun programme n'est répertorié, contactez votre professionnel de réhabilitation.
-----------------	---

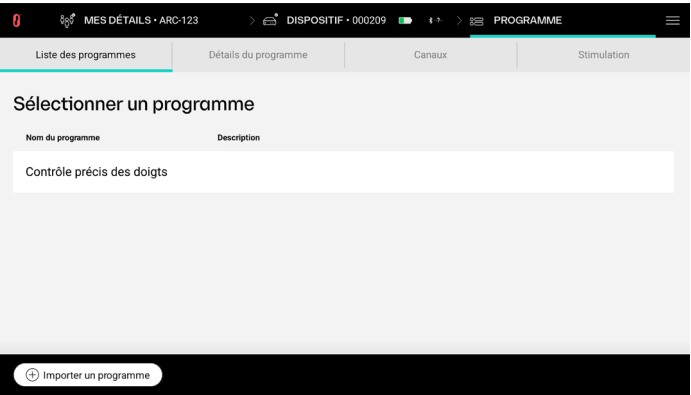


Figure 12. Exemple d'écran « Liste des programmes »

Une fois sélectionné, le nom du programme apparaîtra sur la barre supérieure.

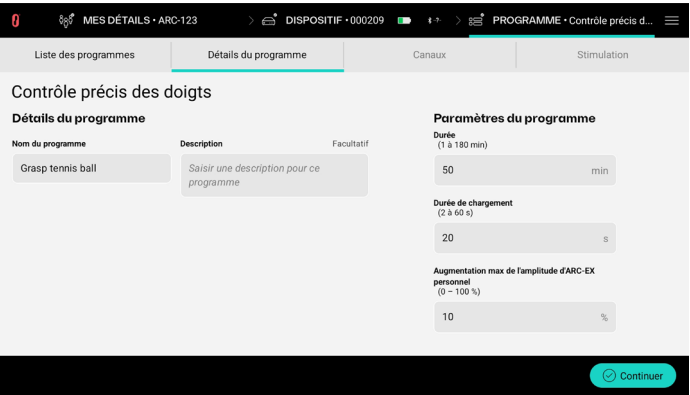


Figure 13. Exemple d'écran « Détails des programmes »

Remarque	L'amplitude de stimulation ne peut pas être ajustée pendant la durée de chargement.
Remarque	Certains paramètres de stimulation peuvent entraîner une durée de chargement plus longue que celle définie par le professionnel de réhabilitation. La durée de chargement exacte est affichée sur le stimulateur.
Remarque	L'effet de chargement peut être limité en cas de basses fréquences (< 2 Hz).

2. Appuyer sur « Continuer » pour **examiner le placement des électrodes** et la configuration des canaux dans l'écran « Canaux » (Figure 14) :

✓ Continuer

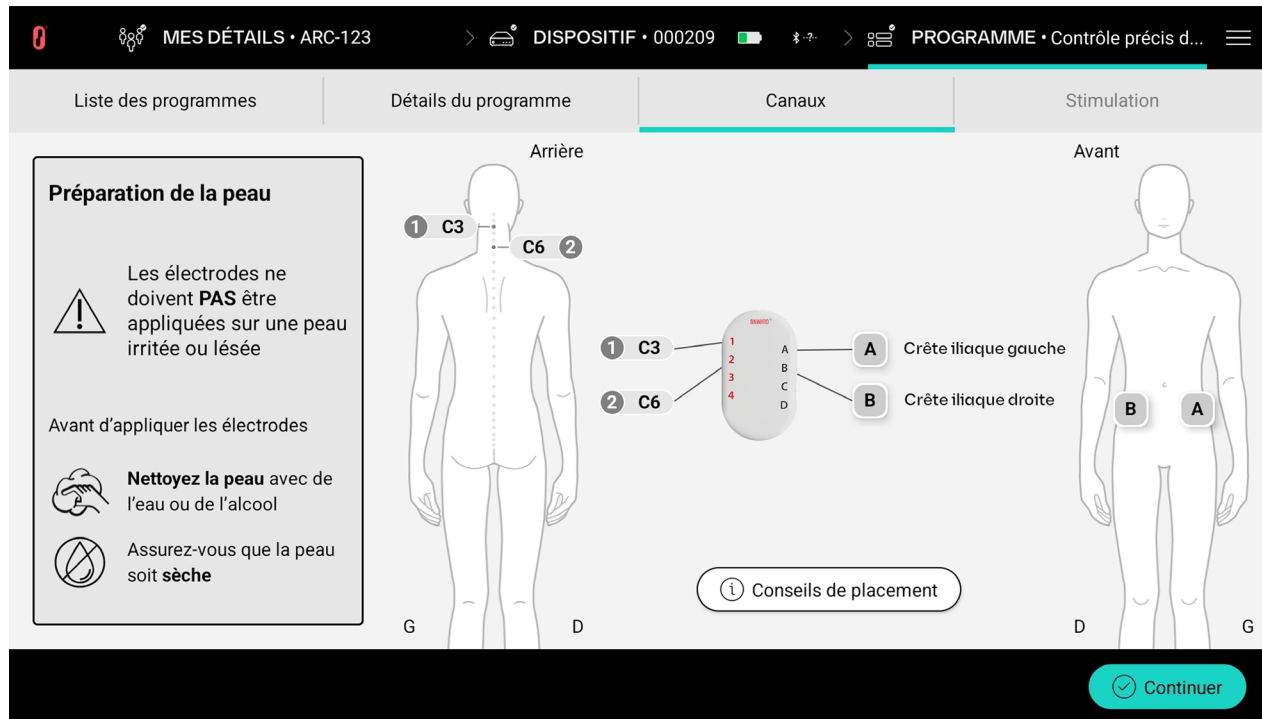


Figure 14. Exemple d'écran « Canaux »

6.4 Configuration

L'écran « Canaux » (Figure 14) fournit toutes les informations nécessaires pour configurer correctement le système ARC^{EX}. Il affiche :

- Des conseils de préparation de la peau – les étapes pour préparer votre peau avant de placer les électrodes
- Un guide de configuration personnalisé – une représentation visuelle de votre configuration telle que définie par votre professionnel de réhabilitation. Il comprend :
 - Des indications de placement des électrodes – où placer les électrodes sur votre corps. Les électrodes actives sont étiquetées **1-2-3-4** sur le mannequin et les électrodes de retour sont étiquetées **A-B-C-D**.
 - Un guide de connexion – des conseils sur la façon de connecter les électrodes, à l'aide des câbles d'extension, au boîtier de répartition. Au centre de l'écran, il est possible de voir quelle électrode se connecte à quelle prise du boîtier de répartition.

6.4.1 Rassemblement des composants



Consulter les sections 3.2 et 3.3 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** relatifs au placement des électrodes.

- 1. Identifier les zones du corps** sur lesquelles les électrodes actives et de retour seront placées, conformément à l'écran « Canaux ». Voir l'exemple à la figure 14.
 - Les électrodes actives (rondes) doivent être placées à l'arrière du cou.
 - Les électrodes de retour (rectangulaires) doivent être placées sur les parties osseuses du

corps (par exemple, les os de la hanche ou les clavicules).

Remarque	Il convient de noter que la vue frontale de la représentation numérique d'un mannequin montre les électrodes de retour, tandis que la vue arrière montre les électrodes actives.
-----------------	--

Appuyer sur le bouton « Conseils de placement » pour plus d'instructions sur la façon d'identifier les repères anatomiques.

2. Préparer les zones cibles de la peau pour le placement des électrodes.

- i. Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation (par exemple, changement de couleur, éruption cutanée, lésions) avant de placer les électrodes. Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur une peau lésée. Attendre que la peau soit guérie avant d'utiliser le système ARC^{EX}.
- ii. Raser ou raccourcir les poils en excès si nécessaire. Éviter d'utiliser des lotions ou des huiles à l'endroit où les électrodes seront placées.
- iii. Nettoyer la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.

Remarque	Ne pas appliquer de lotion, d'huiles ou de pommades sur ou à proximité de la zone où les électrodes seront appliquées.
-----------------	--

Pour plus d'informations sur la préparation de la peau, consulter les instructions du fabricant.

- 3. Placer les électrodes** sur la peau préparée, en s'assurant de leur bonne fixation :
- Placer les électrodes actives (rondes) à l'arrière du cou.
 - Placer les électrodes de retour (rectangulaires) sur les parties osseuses du corps (par exemple, les os de la hanche).
- i. Retirer l'électrode du revêtement de protection en la soulevant par le bord. Conserver le revêtement pour une éventuelle réutilisation.

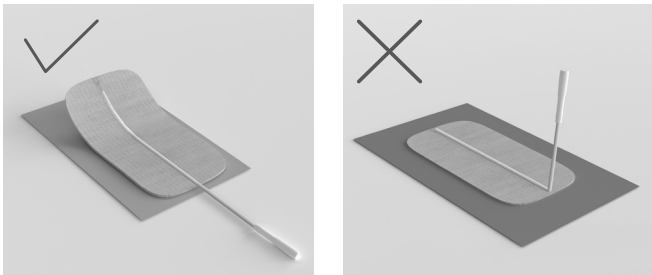


Figure 15. Retrait de l'électrode du revêtement

Remarque	Ne pas tirer sur le fil de connexion pour retirer la pastille d'électrode du revêtement de protection.
----------	--

- ii. Commencer à appliquer le centre des pastilles d'électrode sur la peau, puis lisser les bords des pastilles.
- iii. S'assurer que les électrodes sont solidement fixées à la peau.

Remarque	Les électrodes sont des électrodes PALS d'Axelgaard. Consulter la notice d'utilisation du fabricant des électrodes pour plus de détails sur les instructions de manipulation et d'entretien.
----------	--

6.4.2 Configuration du boîtier de répartition et du stimulateur



Consulter les sections 3.2 et 3.3 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** relatifs à l'interaction avec le système ARC^{EX} pendant une séance de traitement.

1. Connecter les câbles d'extension :

- i. Extrémité du ou des câbles d'extension avec un anneau noir orientée vers les électrodes (Figure 16).
- ii. Autre extrémité du ou des câbles d'extension sans anneau noir orientée vers le boîtier de répartition.

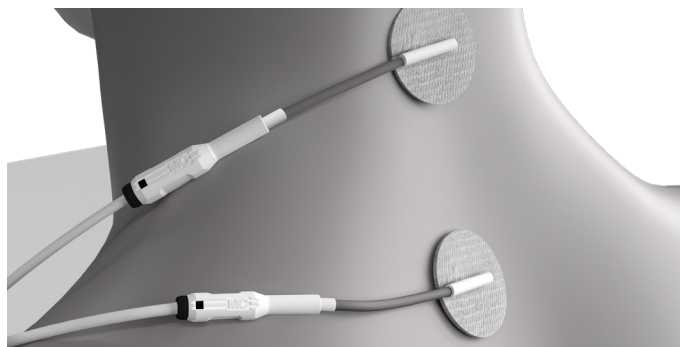


Figure 16. Câbles d'extension branchés sur les électrodes

- Les **électrodes actives** rondes aux **prises actives** rouges sur le boîtier de répartition. Prendre soin de connecter la bonne prise du boîtier de répartition (**1**, **2**, **3** ou **4**) à chaque électrode active comme spécifié sur l'écran « Canaux » de l'application myARC^{EX} (Figure 16, section en surbrillance).

6 Instructions du système ARC^{EX} Configuration

- Les **électrodes de retour** rectangulaires aux **prises de retour** grises sur le boîtier de répartition. Prendre soin de connecter la bonne prise du boîtier de répartition (**A**, **B**, **C**, or **D**) à chaque électrode de retour comme spécifié sur l'écran « Canaux » de l'application myARC^{EX} (Figure 17, section en surbrillance).

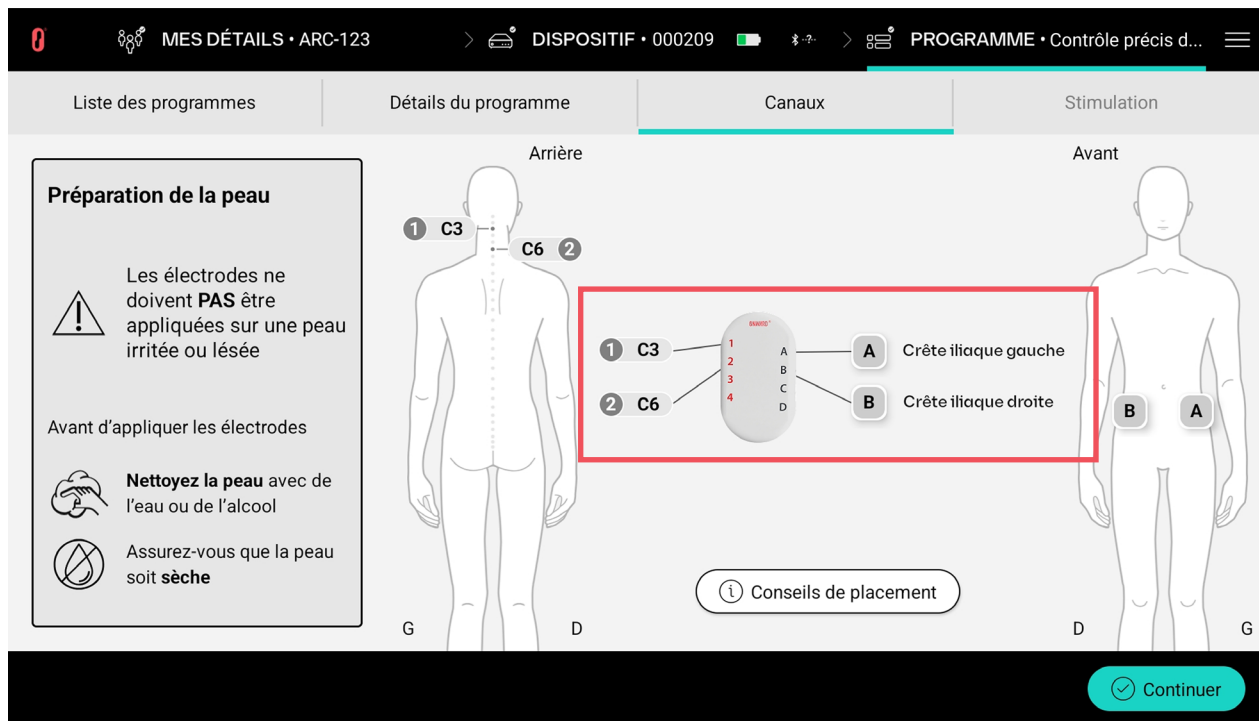


Figure 17. Écran Canaux – Mise en évidence de la configuration du boîtier de répartition

Remarque	Deux longueurs de câble d'extension différentes sont disponibles (1 m/39,4" et 0,5 m/19,7"). Choisir la longueur la plus pratique pour atteindre chaque électrode positionnée sans restreindre les mouvements des bras.
Remarque	Assurer la connexion sécurisée : ◦ des électrodes actives placées sur la colonne vertébrale vers les prises correctes sur le boîtier de répartition (marquées par 1,2,3,4). ◦ des électrodes de retour placées sur des points de repère osseux vers les prises correctes sur le boîtier de répartition (marquées par A, B, C, D).

- 2. Fixer le boîtier de répartition** (à l'aide de l'attache intégrée) à un endroit, tel que sur le cou de votre chemise, où les câbles peuvent atteindre les électrodes sans restreindre les mouvements des bras (Figure 18).

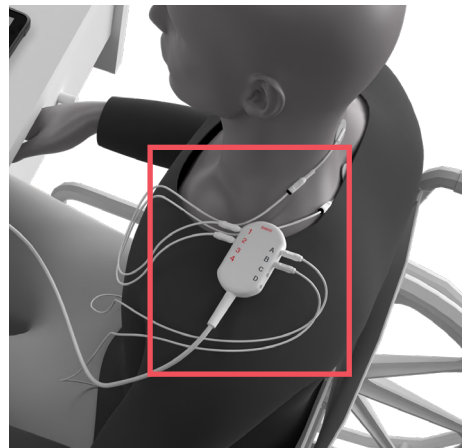


Figure 18. Exemple de placement du boîtier de répartition

- 3. Connecter le boîtier de répartition au stimulateur** en insérant la fiche grise du boîtier de répartition dans la prise grise du stimulateur (Figure 19). S'assurer que le stimulateur est placé sur une surface plane. Ne pas tenir le stimulateur ou le placer sur vos genoux pendant la durée du traitement.

Un exemple de configuration finale est illustré sur l'image ci-dessous (Figure 20).



Figure 19. Connexion du boîtier de répartition au stimulateur



Figure 20. Exemple de configuration ARC^{EX}

4. Accéder à l'écran « Stimulation » :

- i. Sélectionner « Continuer » dans l'écran « Canaux ».
- ii. Sélectionner « Confirmer » après avoir confirmé le placement des électrodes.

6.5 Exercices



Consulter les sections 3.2 et 3.3 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** relatifs à l'interaction avec le système ARC^{EX} pendant une séance de traitement.

6.5.1 Contrôle de la stimulation

6.5.1.1 Contrôle de la thérapie ARC^{EX} à partir du programmeur (application myARC^{EX})

L'écran « Stimulation » (Figure 21) permet d'afficher les paramètres de stimulation et de contrôler la stimulation.

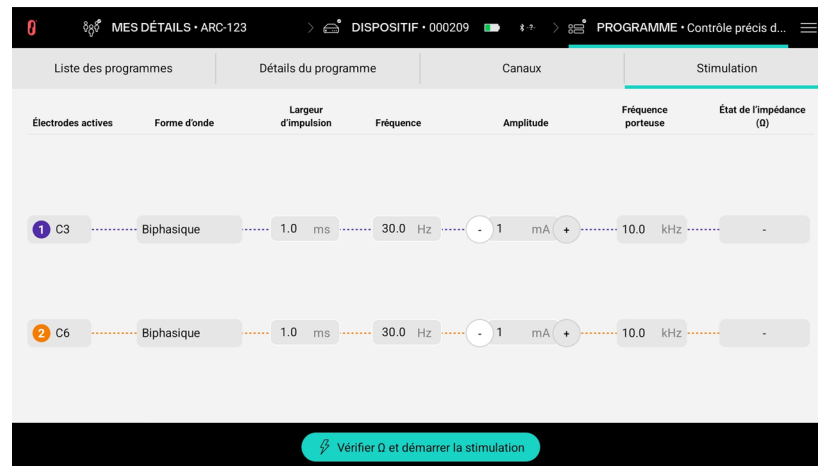


Figure 21. Exemple d'écran « Stimulation »

1. **Vérifier l'impédance** en tapant sur « Vérifier Ω et démarrer la stimulation » (plus d'informations sur l'état de l'impédance dans la section 6.5.2). Remarque : cette étape peut prendre quelques secondes.

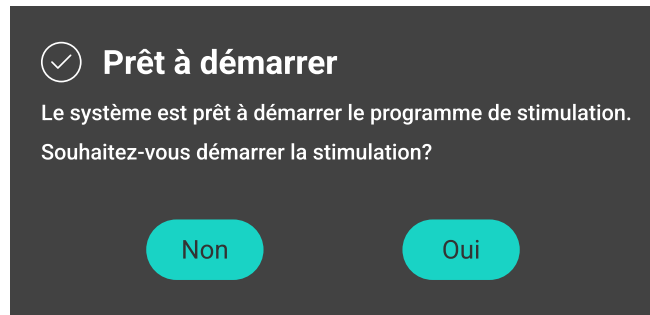
 **Vérifier Ω et démarrer la stimulation**

En cas de survenue de l'erreur « État de l'impédance mauvais », améliorer l'état de l'impédance en :

- s'assurant que les câbles sont correctement connectés ;
- s'assurant que les électrodes adhèrent bien à la peau. Utiliser du ruban adhésif médical pour les fixer ou les remplacer par de nouvelles électrodes si nécessaire.

Consulter la section 6.5.2 pour plus de détails.

2. **Confirmer que la stimulation peut commencer** en appuyant sur « Oui » dans la fenêtre contextuelle.

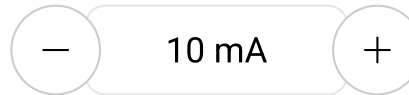


3. Commencer les exercices

assignés par votre professionnel de réhabilitation.

Une fois la stimulation démarrée, le courant passe de 0 mA à l'amplitude définie pour chaque canal. La barre d'état de la stimulation apparaît au bas de l'écran.

Pendant la séance, à partir du programmeur, il est possible **d'augmenter ou de diminuer l'amplitude** (intensité de la stimulation) en appuyant sur les boutons « + » et « - ».



- Si la stimulation n'améliore pas vos performances lors des exercices qui vous sont assignés, envisager d'augmenter l'amplitude.
- Si la stimulation crée un inconfort, envisager de réduire l'amplitude.

4. Il est possible de **mettre la stimulation en pause** à partir du programmeur en appuyant sur « Mettre la stimulation en pause ».

 Mettre la stimulation en pause

Pour redémarrer la stimulation

- i. Appuyer sur « Vérifier Ω et redémarrer la stimulation ». Lors de la reprise, la stimulation redémarrera là où elle s'est arrêtée. Le courant passe à nouveau de 0 mA à l'amplitude définie pour chaque canal.

 Vérifier Ω et redémarrer la stimulation

5. Arrêter la stimulation :

- i. Appuyer sur « Arrêter la stimulation ». Cela arrêtera complètement la stimulation. Il faudra redémarrer le programme de stimulation depuis le début.

 Arrêter la stimulation

Lorsque la stimulation est arrêtée ou que le programme est terminé, l'application myARC^{EX} vous demandera si vous souhaitez mettre fin à la séance ou la poursuivre. En sélectionnant « Fin de séance », l'application revient au premier écran (« Mes détails »). Sinon, elle retourne à la « Liste des programmes » pour redémarrer un programme de stimulation.

Interruption de la stimulation

Voulez-vous terminer la séance ou poursuivre avec un autre programme?

Sélectionner un autre programme

Fin de séance

Remarque	Lorsque la stimulation est arrêtée, les paramètres de stimulation seront réinitialisés aux valeurs par défaut fournies par le professionnel de réhabilitation.
Remarque	Les paramètres de stimulation ne peuvent être ajustés que dans les limites spécifiées par le professionnel de réhabilitation.
Remarque	En cas de connexion à l'application myARC ^{EX} , les paramètres de stimulation ne peuvent pas être ajustés à l'aide des boutons « Augmenter » ou « Diminuer » du stimulateur.

6.5.1.2 Contrôle de la thérapie ARC^{EX} sans le programmeur

La stimulation peut également être démarrée et ajustée sans le programmeur en utilisant uniquement les boutons du stimulateur (Figure 22).

L'utilisation du stimulateur sans le programmeur n'est recommandée que si vous êtes sûr de vous souvenir de l'endroit du corps où votre professionnel de réhabilitation vous a demandé de placer les électrodes actives et les électrodes de retour et si vous êtes sûr de vous rappeler la configuration de connexion des câbles d'extension au boîtier de répartition.

Voici les actions qui peuvent être effectuées directement sur le stimulateur :

- **Démarrer** la stimulation en appuyant sur le bouton de sélection.
- **Mettre en pause** la stimulation en appuyant une fois sur le bouton de sélection pendant que la stimulation est en cours.
- **Redémarrer** la stimulation en appuyant une fois sur le bouton de sélection pendant que la stimulation est en pause.
- **Arrêter** la stimulation en appuyant une fois sur le bouton de sélection sur le stimulateur, puis en appuyant à nouveau sur le bouton et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes. Si la stimulation est déjà en pause, appuyer et maintenir le bouton de sélection enfoncé pendant 3 secondes.
- **Augmenter/diminuer** l'amplitude en appuyant sur le bouton « Augmenter » (flèche vers le haut) ou sur le bouton « Diminuer » (flèche vers le bas). Chaque pression modifie l'amplitude de la stimulation de 1 mA sur tous les canaux activés du programme de stimulation. Les amplitudes de stimulation ne peuvent être ajustées que pendant que la stimulation est en cours.
- À chaque pression de bouton, le stimulateur affichera brièvement l'écart des amplitudes par

rapport à la valeur par défaut. Par exemple, si le bouton « Augmenter » a été appuyé 5 fois de suite, « Amplitude : +5 » apparaît brièvement à l'écran.

- Si un canal atteint sa limite d'amplitude maximale (ou minimale), il n'est pas possible d'augmenter (ou de diminuer) davantage l'amplitude pour les canaux activés et le message « Amplitude : Max. » (ou « Amplitude : Min. ») apparaît brièvement à l'écran.



Figure 22. Contrôle de la stimulation sans le programmeur

Remarque	À la fin d'un programme de stimulation, les amplitudes seront réinitialisées aux valeurs fournies par le professionnel de réhabilitation.
Remarque	Chaque fois qu'un programme de stimulation est démarré à partir de l'application myARC ^{EX} , les paramètres de stimulation prédéfinis par votre professionnel de réhabilitation seront envoyés au stimulateur.

6.5.2 État de l'impédance

L'état de l'impédance indique la résistance de la peau et des autres tissus du corps au flux de courant produit par le stimulateur. Au cours d'une séance de stimulation, l'état de l'impédance peut changer en raison de facteurs tels que l'humidité externe, la température et la transpiration.

État de l'impédance sur l'application myARC^{EX} :

L'état de l'impédance affiché sur l'application myARC^{EX} indique ce qui suit :

- « Bon » : le système est bien configuré et la stimulation peut démarrer.
- « Passable » : la stimulation peut démarrer, mais le niveau d'impédance du système peut limiter le volume de stimulation. Si l'amplitude souhaitée ne peut pas être atteinte, il est recommandé de vérifier la fixation des électrodes à la peau et/ou les connexions des câbles pour améliorer l'état de l'impédance du système. (consulter « Suggestions pour améliorer l'état de l'impédance » ci-dessous).
- « Mauvais » : la stimulation ne peut pas démarrer. Vérifier que les électrodes sont solidement fixées à la peau et que toutes les connexions des câbles sont correctement configurées au système avant de démarrer la stimulation (voir « Suggestions pour améliorer l'état de l'impédance » ci-dessous).
- « - » : l'état de l'impédance du système n'est pas mesurable, car l'amplitude de la stimulation est réglée sur 0 mA. Cela signifie que le canal ne fournit aucun courant. Ainsi, l'état de l'impédance n'est pas utilisable.

À partir de l'écran « Stimulation » de l'application myARC^{EX}, appuyer sur le bouton « Vérifier Ω et démarrer la stimulation » pour effectuer une vérification de l'impédance. Remarque : cette étape peut prendre quelques secondes.

 Vérifier Ω et démarrer la stimulation

La stimulation ne peut commencer que si la vérification de l'état de l'impédance affiche des valeurs qui permettraient d'atteindre l'amplitude cible (c'est-à-dire des résultats de la vérification de l'état de l'impédance « Bon » et « Passable »). Si l'état de l'impédance détecté est « Passable », il est possible de poursuivre la stimulation (en appuyant sur le bouton « Continuer la stimulation ») ou d'essayer d'améliorer l'état de l'impédance et de répéter la vérification de l'impédance en appuyant sur le bouton « Fermer pour vérifier ».



État de l'impédance passable

Si vous poursuivez la stimulation, il se peut que l'amplitude de stimulation souhaitée ne soit pas atteinte.

Vous pouvez poursuivre la stimulation ou essayer d'améliorer l'état de l'impédance en:

- Vérifiant la connexion des câbles et des électrodes sur la peau
- Modifiant les paramètres de stimulation

Consultez la notice d'utilisation pour plus d'informations.

Fermer pour vérifier

Continuer la stimulation

Pendant la stimulation, si l'amplitude d'un canal est réglée sur 0 mA, l'état de l'impédance du canal sera affiché comme « - » et ne peut pas être mesuré. Cela n'affecte pas la stimulation en cours. Si l'état de l'impédance change pendant la séance, le système ARC^{EX} compense pour maintenir la sortie d'amplitude de courant souhaitée. Cependant, si l'impédance est trop élevée (état « Mauvais »), le stimulateur arrêtera automatiquement la stimulation. Le stimulateur affichera l'indicateur LED « Ω », le message « Voir câbles » et la barre lumineuse deviendra orange en pointillés.

Suggestions pour améliorer l'état de l'impédance :

- S'assurer que les câbles sont correctement connectés (y compris le boîtier de répartition, les câbles d'extension et les électrodes).
- S'assurer que les électrodes adhèrent bien à la peau. Utiliser du ruban adhésif médical pour les fixer et les remplacer par de nouvelles électrodes si nécessaire.
- S'assurer que la peau est préparée comme indiqué à la section 6.4.1 :
 - Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes.
 - Raser ou raccourcir les poils en excès si nécessaire. Éviter d'utiliser des lotions ou des huiles à l'endroit où les électrodes seront placées.
 - Nettoyer soigneusement la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.

Si l'état de l'impédance ne s'améliore toujours pas :

- Ajouter des gouttes d'eau à la surface du gel des électrodes.
- Éviter d'utiliser des lotions ou des huiles à l'endroit où les électrodes seront placées.
- Éviter les mouvements rapides de la tête, qui peuvent déplacer les électrodes.

6.5.3 Interruption rapide de la stimulation

Pour arrêter immédiatement la stimulation, appuyer sur « Mettre la stimulation en pause » ou « Arrêter la stimulation » sur l'application myARC^{EX} :

☐☐ Mettre la stimulation en pause

☐ Arrêter la stimulation

- Si le dispositif ne répond pas comme prévu, appuyer sur le bouton d'alimentation ou de sélection du stimulateur (Figure 23).
- Si l'appareil ne répond pas à ces actions, débrancher le boîtier de répartition du stimulateur (Figure 24). Cela peut être réalisé en tirant rapidement sur le connecteur.

Les problèmes de pause ou d'arrêt de la stimulation doivent être signalés à ONWARD.

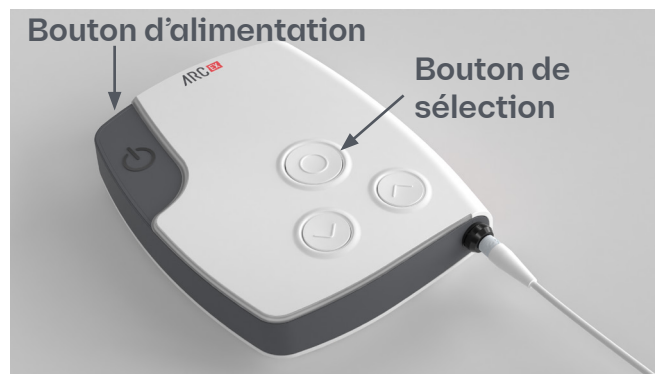


Figure 23. Interruption rapide de la stimulation avec des boutons d'alimentation ou de sélection.



Figure 24. Interruption rapide de la stimulation en débranchant le boîtier de répartition.

6.6 Terminer la séance

6.6.1 Éteindre le système

1. **Éteindre le stimulateur** en appuyant sur le bouton d'alimentation.
2. **Débrancher le boîtier de répartition** du stimulateur.
3. **Retirer les électrodes** de la peau et **déconnecter tous les câbles**.
 - i. Replacer les électrodes sur le revêtement de protection. S'assurer de placer la surface du gel de l'électrode contre le côté « ON » du revêtement.
 - ii. Replacer les électrodes dans leur emballage d'origine (consulter la notice d'utilisation du fabricant des électrodes pour plus de détails et d'instructions).

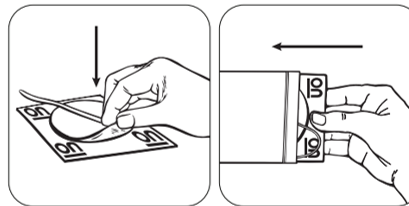


Figure 25. Placer des électrodes sur le revêtement

4. **Vérifier l'intégrité de la peau** et l'absence d'irritation. En cas d'éruption cutanée ou de brûlure cutanée, cesser immédiatement d'utiliser le système ARCEX, contacter votre professionnel de santé et attendre que la peau soit guérie avant une nouvelle utilisation.

6.6.2 Nettoyage

Tous les composants du système ARC^{EX} peuvent être nettoyés en les essuyant soigneusement avec un chiffon humide. Les composants électriques ne sont pas étanches. Ne plonger aucun composant dans l'eau et respecter les instructions ci-dessous.

1. S'assurer que le stimulateur ARC^{EX} est éteint.
2. Débrancher le boîtier de répartition et les câbles d'extension.
3. Essuyer délicatement toutes les surfaces avec un chiffon humide.
4. Attendre que toutes les surfaces soient sèches.

L'utilisation de techniques et d'agents de nettoyage autres que ceux décrits ci-dessus peut affecter la sécurité et les performances du système.

6.6.3 Chargement et niveaux de la batterie

Charger régulièrement le stimulateur et le programmeur pour assurer une capacité de batterie suffisante pour la prochaine séance.

Pour préserver la batterie lorsqu'elle n'est pas utilisée, il est recommandé d'éteindre le programmeur.

6.6.3.1 Programmeur ARC^{EX}

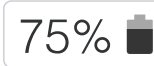
Chargement

Charger le programmeur conformément au manuel d'utilisation du fabricant de la tablette.

Niveau de la batterie

Pour vérifier le niveau de la batterie du programmeur, regarder la barre de notification en haut de l'écran.

Une icône de batterie s'affiche et un pourcentage peut être affiché.



Consulter le manuel d'utilisation du fabricant de la tablette pour plus de détails.

6.6.3.2 Stimulateur ARC^{EX}

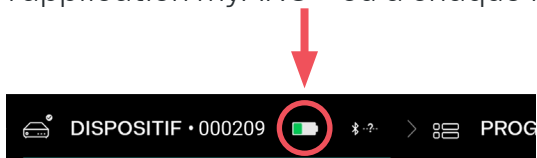
Chargement

1. Brancher le chargeur du stimulateur sur une prise de courant reliée au réseau.
2. Connecter le câble de charge au stimulateur. Le rechargement démarre automatiquement : l'icône de la batterie du stimulateur s'allume et le niveau de charge s'affiche à l'écran du stimulateur.
3. La charge peut prendre jusqu'à 8 heures en fonction du niveau de charge initial de la batterie. Lorsque la charge est terminée, l'écran du stimulateur affiche « Chargement : 100 % ».
4. Débranchez le chargeur de la prise de courant (secteur).
5. Débranchez le câble de charge du stimulateur.

Remarque	Charger le stimulateur au moins une fois tous les 6 mois pour préserver sa batterie.
-----------------	--

Niveau de la batterie

Le niveau de batterie peut être vérifié sur la barre supérieure de l'écran du programmeur, dans l'application myARC^{EX} ou à chaque fois que le stimulateur est allumé.



Lorsque la batterie du stimulateur est faible, le stimulateur émet un son d'avertissement et l'icône d'état de la batterie commence à clignoter. Il est recommandé alors de recharger la batterie. Cependant, le stimulateur peut continuer à être utilisé jusqu'à ce que la batterie soit trop faible pour continuer à l'utilisation. Cela sera indiqué sur le stimulateur par un son d'erreur, la barre lumineuse orange en pointillés et une icône de batterie clignotante.

6.6.4 Stockage du système ARC^{EX}



Consulter les sections 3.2 et 3.3 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** relatifs à utilisation du système ARC^{EX} et à son environnement de stockage.

Replacer les composants dans la valise fournie et le stocker dans un endroit sûr.

7 Cybersécurité

7.1 Protection de l'accès au programmeur

Pour empêcher tout accès non autorisé au dispositif, il convient de définir un code PIN.

Pour ce faire, lors du démarrage de l'application, un message de sécurité s'affiche si aucun type de verrouillage n'a été configuré sur le programmeur. Il est impossible de continuer à utiliser le programmeur sans définir un code PIN.

Appuyer sur « Définir un type de verrouillage » pour être redirigé vers les paramètres du programmeur afin de définir le code PIN. Le code PIN doit être suffisamment fort – cela signifie que les chiffres répétés ou consécutifs ne sont pas autorisés (par exemple 11111111 ou 12345678).

Prendre soin de mémoriser le code PIN et de s'assurer qu'il est enregistré dans un endroit sûr. Il convient de noter que, si le code PIN est perdu, le programmeur ne sera plus accessible. Un représentant d'ONWARD devra alors être contacté pour obtenir de l'aide.

Définir un type de verrouillage

7.2 Mesures de sécurité du réseau sans fil

Les signaux sans fil sont sécurisés grâce à la conception du système ARC^{EX}, qui comprend les caractéristiques suivantes :

- Communication sans fil cryptée.
- Le réseau sans fil (Wi-Fi) est désactivé.

- Un seul programmeur à la fois peut communiquer avec le stimulateur.
- Une clé unique pour chaque unité est vérifiée lors de chaque transmission.
- Appairage intégré qui spécifie un appairage valide et légitime entre les unités.
- Authentification propriétaire en plus de la procédure d'appairage spécifiée dans la technologie sans fil Bluetooth® Smart, qui comprend un élément de proximité.
- Un algorithme propriétaire qui détecte et empêche un utilisateur non autorisé de s'appairer avec le stimulateur.

7.3 Directives pour une utilisation sécurisée

Pour assurer la sécurité et le bon fonctionnement du système ARC^{EX}, suivre ces simples étapes de sécurité. Cependant, même en suivant toutes les instructions, certains risques mineurs peuvent subsister. Ils sont indiqués le cas échéant.

7.3.1 Assurer la sécurité de votre programmeur

- Ne pas utiliser l'application myARC^{EX} si le programmeur affiche une erreur système.
- Ne jamais partager son mot de passe ou son code PIN.
- Ne pas autoriser les personnes non autorisées à accéder au programmeur.
- Verrouiller l'écran lorsque le programmeur n'est pas utilisé.

Si quelqu'un d'autre y accède, il peut modifier votre traitement ou voir vos données personnelles.

7.3.2 Utiliser Bluetooth en toute sécurité

- Éteindre la connexion Bluetooth avec le stimulateur lorsque le système n'est pas utilisé.
- Ne pas appairer des dispositifs ou se connecter à des dispositifs inconnus ou non fiables.

Des connexions non fiables peuvent conduire à ce que les données soient vues par d'autres ou à ce que le traitement soit interrompu.

7.3.3 Suivre les règles du dispositif

- Ne pas essayer de désactiver les paramètres verrouillés (mode ProKiosk).
- Ne pas essayer d'installer d'applications sur le programmeur.

La modification des paramètres peut endommager le système ou l'empêcher de fonctionner comme il se doit.

7.3.4 Ne pas utiliser les ports USB

- Ne pas brancher le programmeur sur d'autres dispositifs à l'aide du port USB.

Cela pourrait permettre l'introduction de logiciels malveillants ou permettre à d'autres personnes d'accéder à vos données.

7.3.5 Laisser ONWARD gérer les mises à jour

- Ne pas essayer d'installer des mises à jour ou de modifier quoi que ce soit sur le système.
- Les représentants d'ONWARD se chargeront des mises à jour lors des visites.

Les mises à jour garantissent la sécurité du système et son bon fonctionnement.

7.3.6 Signaler tout problème de sécurité

- En cas de doute quant à la sécurité ou au bon fonctionnement d'un élément, contacter immédiatement un représentant d'ONWARD.

Le fait de nous signaler rapidement tout problème permet de garantir le bon fonctionnement de votre système.

7.4 Journaux

Le système ARC^{EX} génère des journaux protégés. Seuls les représentants d'ONWARD ont accès à ces fichiers. S'il est vous est nécessaire d'y accéder, contacter un représentant d'ONWARD.

7.5 Fin du support de cybersécurité

Vous serez informé(e) de l'arrêt du support six mois avant la date de fin du support.

7.6 Nomenclature des logiciels

Sur demande, une copie d'une nomenclature des logiciels lisible par machine peut être obtenue en contactant un représentant d'ONWARD.

8 Maintenance et entretien

Le système ARC^{EX} ne nécessite aucune maintenance ni aucun entretien pendant l'utilisation. Pour obtenir de l'aide concernant le dispositif ou pour demander des pièces de rechange, contacter un représentant d'ONWARD. Néanmoins, tous les composants du système doivent être inspectés visuellement pour détecter tout dommage avant chaque utilisation, comme décrit à la section 6.3.1

8.1 Mises à jour du système ARC^{EX}

De nouvelles versions du logiciel et du micrologiciel, y compris celles destinées à mettre en œuvre de nouvelles fonctionnalités, peuvent être publiées par ONWARD.

Seuls les représentants d'ONWARD sont autorisés à effectuer des mises à jour du système ARC^{EX}. Pour plus d'informations, contacter un représentant d'ONWARD.

8.2 Achat et remplacement des électrodes

Pour assurer une administration correcte de la stimulation, s'assurer que les électrodes :

- n'ont pas dépassé leurs dates d'expiration (vérifier la date figurant sur l'emballage des électrodes) ;
- ont une adhérence suffisante (c'est-à-dire que toute la surface des électrodes adhère à la peau). Selon le fabricant, frotter doucement une ou deux gouttes d'eau sur la surface du gel peut augmenter l'adhérence des électrodes. En cas de doute au sujet de l'état d'une électrode, la jeter et en utiliser une nouvelle.

Pour acheter de nouvelles électrodes, contacter ONWARD.

9 Informations techniques

9.1 Spécifications

Tableau 4. Spécifications

Caractéristique	Valeurs
Durée de vie utile prévue	3 ans
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement en continu
Tension d'entrée de l'adaptateur mural	100 à 240 V (CA)
Fréquence d'entrée de l'adaptateur mural	50/60 Hz
Tension de sortie de l'adaptateur mural	15 V (CC)
Courant d'entrée de l'adaptateur mural	1,5 à 0,8 A
Courant de sortie de l'adaptateur mural	4 A
Puissance de sortie de l'adaptateur mural	60 W
Classification de l'adaptateur mural	Classe II
Type de prise disponible	A (États-Unis), C (Europe), G (Royaume-Uni)
Classification de compatibilité électromagnétique	Classe B

Caractéristique	Valeurs
Capacité de la batterie	3,2 Ah / 37 Wh
Dimensions	235 x 190 x 55 mm
Mémoire flash	32 Mo
Capacité et performances du réseau sans fil	Technologie : BLE (saut de fréquence adaptatif) Puissance d'émission : +8,7 dBm (max) Fréquences de fonctionnement : 2,40 à 2,48 GHz Sensibilité du récepteur : -95 dBm Distance opérationnelle maximale recommandée : 3 m Latence/débit : 100 octets de données en 0,5 s
Puissance apparente rayonnée par radiofréquence	+8 dBm à -20 dBm
État des canaux	Activé/désactivé
Forme d'onde	Monophasique/biphasique

Caractéristique	Valeurs
Plage d'amplitude d'impulsion de stimulation monophasique	0 mA à 100 mA (pas de 1 mA) Pour une impédance de charge allant de 150 Ohms à 500 Ohms Remarque : dans des conditions de charge plus élevées, la capacité de sortie peut être réduite.
Plage d'amplitude d'impulsion d'équilibrage monophasique	0 mA à 12,5 mA Remarque : l'amplitude est configurée automatiquement pour l'équilibrage des charges.
Plage d'amplitude d'impulsion de stimulation biphasique	0 mA à 250 mA (pas de 1 mA) Pour une impédance de charge allant de 150 Ohms à 500 Ohms Remarque : dans des conditions de charge plus élevées, la capacité de sortie peut être réduite.
Fréquence de répétition d'impulsion à l'intérieur d'une rafale	10 000 Hz ou 20 000 Hz
Largeur d'impulsion à l'intérieur d'une rafale	100 µs pour la fréquence de répétition d'impulsion à l'intérieur d'une rafale = 10 000 Hz 50 µs pour la fréquence de répétition d'impulsion à l'intérieur d'une rafale = 20 000 Hz

Caractéristique	Valeurs
Fréquence porteuse	5 000 Hz ou 10 000 Hz
Fréquence	0,2 Hz à 100 Hz
Largeur d'impulsion	0,1 ms à 5 ms
Durée de chargement	2 s à 60 s Remarque : pour des paramètres de stimulation spécifiques, la durée de chargement peut être automatiquement allégée jusqu'à 125 s.
Pièces appliquées	Boîtier de répartition, câbles d'extension et électrodes Pièce appliquée de type BF
Indice IP	Le stimulateur, le chargeur de stimulateur et le boîtier de répartition ont un indice IP22. Protégés contre un accès par les doigts ou les objets de >12,5 mm. Protégés contre les gouttes d'eau (15° d'inclinaison).
Longueur du câble du boîtier de répartition	150 cm/59,1"
Longueur des câbles d'extension	50 cm/19,7" et 100 cm/39,4"

Caractéristique	Valeurs
Plages de conditions ambiantes	Température : Utilisation : 5 à 40 °C / 41 à 104 °F Stockage (dans la valise) : -25 à +70 °C / -13 à 158 °F Transport (dans la valise) : -25 à +70 °C / -13 à 158 °F Humidité : Utilisation : de 10 à 90 % d'humidité (sans condensation) Transport et stockage : jusqu'à 90 % d'humidité (sans condensation) Pression : 700 hPa à 1 060 hPa
Pièces adaptées à une utilisation dans l'environnement du patient	Le stimulateur, le boîtier de répartition, les câbles d'extension, le programmeur et les électrodes peuvent être utilisés dans un rayon de 1,5 mètre/5 pieds autour du patient pendant la stimulation.

9.2 Exposition

9.2.1 Interférences électromagnétiques

Il convient de prendre des précautions contre les risques d'interférences électromagnétiques (EMI) entre le système ARC^{EX} et d'autres dispositifs électroniques dont la présence est raisonnablement prévisible lors d'examens diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques et d'autres procédures spécifiques où les interférences électromagnétiques provenant du système ARC^{EX} pourraient affecter d'autres équipements. Le tableau 5 fournit les résultats des essais d'émission électromagnétique du système ARC^{EX}.

Tableau 5. Émissions électromagnétiques

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - indication
Émissions conduites	IEC 60601-1-2 (CISPR 11)	Professionnel de santé Soins de santé à domicile
Émissions rayonnées électromagnétiques	IEC 60601-1-2 (CISPR 11)	Professionnel de santé Soins de santé à domicile
Distorsion harmonique	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Professionnel de santé Soins de santé à domicile
Fluctuations de tension et scintillement	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Professionnel de santé Soins de santé à domicile

9 Informations techniques

Le système ARC^{EX} (personnel) a été testé pour la compatibilité électromagnétique (CEM) conformément aux normes 60601-1-2 du Comité électrotechnique international (CEI). Le tableau 6 décrit les environnements électromagnétiques pour lesquels le dispositif a été testé et dans lesquels il peut être utilisé en toute sécurité.

Tableau 6. Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau(x) d'essai de conformité à la norme IEC 60601	Environnement électromagnétique – indication
Décharge électrostatique (ESD)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (contact) ±15 kV (air)	Professionnel de santé Soins de santé à domicile
Champ de rayonnement RF	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Professionnel de santé Soins de santé à domicile

Essai d'immunité	Niveau(x) d'essai de conformité à la norme IEC 60601	Environnement électromagnétique – indication
Transitoires électriques rapides/salves	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (100 kHz rép.)	Professionnel de santé Soins de santé à domicile S'applique uniquement au mode de charge, tandis que l'adaptateur CA/CC est connecté au réseau électrique.
Ondes de choc (ligne-ligne)	IEC 61000-4-5 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Perturbations conduites RF	IEC 61000-4-6 3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V 150 kHz à 80 MHz (bandes ISM)	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur la ligne d'entrée du réseau électrique.	IEC 61000-4-11	
Champs magnétiques de fréquence électrique	IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz, 60 Hz	Professionnel de santé Soins de santé à domicile
Champs de proximité des communications sans fil RF	IEC 61000-4-3, Tableau 9 IEC 60601-1-2	Professionnel de santé Soins de santé à domicile

Essai d'immunité	Niveau(x) d'essai de conformité à la norme IEC 60601	Environnement électromagnétique – indication
Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tableau 11 IEC 60601-1-2	Professionnel de santé Soins de santé à domicile

Il n'existe actuellement aucun appareil connu ou autre source pouvant potentiellement causer des problèmes d'interférence.

Remarque	Le système ARC ^{EX} est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. L'utilisation est assujettie aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences préjudiciables, et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un mauvais fonctionnement.
-----------------	---

9.2.2 Interférences de radiofréquence

Le système ARC^{EX} est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de radiofréquence (RF) rayonnées sont contrôlées.

Pour éviter les interférences électromagnétiques, il convient de respecter la distance minimale recommandée ci-dessous entre les appareils de communication RF portables et mobiles

(émetteurs, par exemple, routeurs Wi-Fi, ordinateurs portables, appareils électroménagers, etc.) et le système ARC^{EX}, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Tableau 7. Distances recommandées entre les appareils de communication RF et le système ARC^{EX} (Personnel)

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur			
	150 kHz à 80 MHz En dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz à 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz à 1 000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	De 1000 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

10 Dépannage

10.1 Service d'assistance ONWARD®

Pour une assistance supplémentaire, contacter un représentant d'ONWARD :

Téléphone :	Europe : +31 40 288 2830
E-mail :	support@onwd.com
Site Web :	www.onwd.com

Pour une vidéo de formation sur l'utilisation de votre système ARC^{EX}, utilisez le lien ci-dessous ou le code QR : **onwd.com/instruction-video**



10.2 Dépannage du stimulateur ARC^{EX}

10.2.1 Le stimulateur ne s'allume pas

La batterie du stimulateur peut être déchargée. Essayer de la charger à l'aide du chargeur du stimulateur (consulter la section 6.6.3.2). Si le stimulateur ne s'allume toujours pas après avoir chargé la batterie, contacter un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

10.2.2 Le stimulateur affiche un code d'erreur

Si le stimulateur détecte un événement nécessitant une attention particulière, la barre lumineuse s'allume en orange en pointillés, un signal sonore retentit et la stimulation est interrompue si elle est en cours. Vérifier l'écran du stimulateur et/ou l'application myARC^{EX} pour valider les détails de l'erreur et suivre les instructions proposées. Si le problème persiste, contacter un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

Si l'erreur du stimulateur indique un code d'erreur, il convient d'en prendre note. Si le code d'erreur est E004, s'assurer que le boîtier de répartition est correctement branché au stimulateur. Essayer d'éteindre et d'allumer le stimulateur pour les autres codes d'erreur. Si le problème et le code d'erreur persistent, contacter un représentant d'ONWARD avec le code d'erreur à portée de main pour résoudre le problème. Pour plus de détails sur les codes d'erreur, consulter le tableau 8.

Tableau 8. Codes d'erreur du stimulateur

Code d'erreur	Description de l'erreur
E001, E003	Erreur lors du contrôle de la tension d'alimentation.
E002	Erreur lors du chargement.
E004	Erreur dans le boîtier de répartition, dans la détection du câble. S'assurer que le boîtier de répartition est correctement branché au stimulateur.
E005, E011, E012	Erreur lors de l'administration de la stimulation.
E006	Erreur de barre lumineuse.
E007	Erreur de détection de la température.

E008	Fichier audio irrécupérable.
E009, E010	Erreur de compatibilité des versions.
E013	Erreur dans le circuit de surveillance.

10.2.3 Le stimulateur affiche une erreur « Voir câbles »

Une erreur « Voir câbles » sur le stimulateur signifie que l'état de l'impédance est mauvais. Pour améliorer l'état de l'impédance :

- S'assurer que les câbles sont correctement connectés.
- S'assurer que les électrodes adhèrent bien à la peau. Utiliser du ruban adhésif médical pour les fixer ou les remplacer par de nouvelles électrodes si nécessaire.
- S'assurer que la peau est préparée comme indiqué à la section 6.4.1 :
 - a. Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes.
 - b. Nettoyer soigneusement la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.

Consulter la section 6.5.2 pour plus de détails.

10.2.4 L'écran ou les boutons du stimulateur ne répondent pas

Si le stimulateur ou les boutons ne répondent plus, redémarrer le stimulateur. Si le stimulateur ne répond pas pendant que la stimulation est en pause, appuyer sur le bouton de sélection du stimulateur pendant 3 secondes. Si le problème persiste, contacter un représentant d'ONWARD.

10.2.5 Le stimulateur ne répond pas ou met du temps à répondre au programmeur

Si le stimulateur met beaucoup de temps à réagir lorsque vous l'apparez au programmeur ou que vous contrôlez la stimulation, assurez-vous qu'ils sont à moins de 3 mètres/10 pieds l'un de l'autre pour améliorer la connexion. Si le problème persiste, éteindre ou éloigner les routeurs Wi-Fi, les téléphones portables, les ordinateurs portables et les appareils Bluetooth qui se trouvent à proximité du stimulateur et du programmeur.

10.2.6 Le stimulateur s'arrête de manière inattendue

Cela se produit généralement lorsque la batterie du stimulateur est trop faible. Essayer de la charger à l'aide du chargeur du stimulateur (consulter la section 6.6.3.2). Si le stimulateur ne s'allume toujours pas après avoir chargé la batterie, contacter un représentant d'ONWARD.

10.2.7 La stimulation ne démarre pas

Si la stimulation ne démarre pas suite à une tentative de démarrage à partir du stimulateur (sans le programmeur), se connecter à l'application myARCEX pour vérifier si une erreur s'est produite. Si c'est le cas, l'application myARCEX affichera un message d'erreur.

Prendre note du message d'erreur affiché et essayer d'éteindre et d'allumer le stimulateur. Si le problème et le message d'erreur persistent, contacter un représentant d'ONWARD avec le message d'erreur à portée de main.

10.2.8 Comment réinitialiser un stimulateur aux paramètres d'usine ?

S'assurer que le stimulateur est éteint. Appuyer sur les boutons « Augmenter » et « Diminuer » en même temps et les maintenir enfoncés pendant 1 seconde. Puis, sans les relâcher, appuyer sur le bouton d'alimentation et maintenir les trois boutons jusqu'à ce que le message « Réinit. d'usine » s'affiche dans la zone de notification du stimulateur.

Toutes les données de connexion, les données du patient et le programme de stimulation enregistrés sur le stimulateur seront effacés.

10.2.9 Comment changer la langue du stimulateur ?

Éteindre le stimulateur. Changer la langue dans l'application myARCEX en suivant les instructions de la section 10.3.15. Allumer le stimulateur et le connecter à l'application myARCEX.

10.3 Dépannage du Programmeur ARCEX

10.3.1 Le programmeur ne répond plus au toucher

Éteindre le programmeur et le redémarrer. Consulter le manuel d'utilisation du fabricant de la tablette pour plus de détails.

10.3.2 Le programmeur perd la connexion avec le stimulateur

La perte de connexion entre le stimulateur et le programmeur sera signalée par le biais d'un retour d'information sur le stimulateur et sur le programmeur. Si la connexion est perdue pendant que la stimulation est en cours, la stimulation s'arrête. Consulter la section 6.5.1.2 pour plus de détails sur

le contrôle de la stimulation sans le programmeur. Pour rétablir la connexion avec le stimulateur, effectuez les actions énumérées à la section 6.3.5. Si le programme de stimulation se termine ou que la connexion est perdue en absence de stimulation, la connexion avec l'application myARCEX doit être rétablie.

10.3.3 Je ne vois pas le stimulateur dans la liste des dispositifs

Si le stimulateur à connecter n'apparaît pas dans la liste des dispositifs, cela signifie que l'application myARCEX n'a pas pu le trouver.

- S'assurer que le stimulateur est allumé.
- S'assurer d'avoir attendu quelques minutes après avoir allumé le stimulateur avant d'effectuer une recherche avec l'application, comme décrit à la section 6.3.5.
- Si cela ne résout toujours pas le problème, essayer d'éteindre et de rallumer le stimulateur.

Si le problème persiste, contacter un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

10.3.4 Je ne peux pas me connecter au stimulateur

En cas d'échec de connexion avec le stimulateur, le message « Impossible de se connecter au stimulateur » ou « Impossible d'appairer avec le stimulateur » peut s'afficher. Dans ce cas :

- Procéder à une nouvelle tentative de connexion au stimulateur en cliquant sur l' « ID du dispositif » dans la « liste des dispositifs » qui correspond au numéro de série (SN) à l'arrière du stimulateur (consulter la section 6.3.5).
- Si cela ne résout pas le problème, essayer d'éteindre et de rallumer le stimulateur.
- Si cela ne résout toujours pas le problème, effectuer une réinitialisation d'usine du stimulateur comme décrit à la section 10.2.8 et désappairer le stimulateur sur l'application myARCEX comme décrit à la section 10.3.13.

Si le problème persiste, contacter un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

10.3.5 Je ne parviens pas à démarrer la stimulation

Si vous ne pouvez pas démarrer la stimulation et que le message « Impossible de transférer la stimulation en raison de : paramètre invalide » s'affiche, cela peut être dû à un problème de compatibilité entre le programmeur et le stimulateur. Contactez un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

10.3.6 « État de l'impédance mauvais » sur le programmeur

Si l'erreur « État de l'impédance mauvais » s'affiche sur le programmeur, améliorer l'état de l'impédance :

- S'assurer que les câbles sont correctement connectés.
- S'assurer que les électrodes adhèrent bien à la peau. Utiliser du ruban adhésif médical pour les fixer ou les remplacer par de nouvelles électrodes si nécessaire.
- S'assurer que la peau est préparée comme indiqué à la section 6.4.1 :
 - a. Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes.
 - b. Nettoyer soigneusement la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.

Consulter la section 6.5.2 pour plus de détails.

10.3.7 L'écran ne s'allume pas lorsque j'essaie d'allumer le programmeur

S'assurer que la batterie de la tablette n'est pas épuisée en la branchant dans une prise murale à l'aide du chargeur fourni (consulter la section 6.6.3.1) et attendre quelques minutes avant d'allumer la tablette. Pour plus de détails, consulter le manuel d'utilisation du fabricant de la tablette. Si le problème persiste, contacter un représentant d'ONWARD.

10.3.8 La batterie du programmeur s'épuise en quelques heures

Lors d'une utilisation normale, le programmeur est utilisable pendant plusieurs heures après avoir été complètement chargé. Il est à noter que l'écran est le plus grand consommateur d'énergie. Si la longévité de la batterie semble avoir considérablement diminué depuis la première utilisation du programmeur, contacter un représentant d'ONWARD.

10.3.9 Programme de stimulation inopérant

Si un programme de stimulation ne fonctionne pas (par exemple, s'il n'est pas possible de le démarrer ou d'y accéder via l'application myARC^{EX}), contacter votre professionnel de réhabilitation. Vous pouvez continuer à utiliser le programme de stimulation en le démarrant à partir du stimulateur.

Remarque	À moins que l'erreur ne soit liée à une défaillance ou à une corruption de la configuration du programme de stimulation, celui-ci restera intact une fois l'erreur corrigée. Si le programme a été corrompu, il ne pourra plus être choisi. Le professionnel de réhabilitation devra être contacté.
-----------------	---

10.3.10 Puis-je modifier ou personnaliser les paramètres de l'application myARC^{EX} ?

Certains paramètres ne peuvent pas être modifiés à l'aide des écrans de l'application. Cependant, un représentant d'ONWARD peut les personnaliser ou les modifier. Contacter un représentant d'ONWARD pour plus d'informations sur les paramètres dont la modification est souhaitable.

10.3.11 Comment puis-je déverrouiller le programmeur si j'ai perdu mon code PIN ?

Contactez un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

10.3.12 Puis-je installer d'autres applications sur le programmeur ?

Non. Le programmeur est uniquement destiné à être utilisé pour exécuter l'application myARCEX et ne permet pas l'installation d'autres applications.

10.3.13 Puis-je utiliser le programmeur tout en le chargeant ?

Il est possible d'utiliser le programmeur pendant qu'il est en charge, mais pendant l'administration de la thérapie, il doit être chargé à une distance d'au moins 1,5 mètre/5 pieds du patient.

10.3.14 Comment désappairer un stimulateur ?

Dans l'application myARCEX, accéder au menu « PARAMÈTRES » (trois lignes horizontales dans la barre de navigation en haut à droite) et sélectionner l'option Bluetooth. Dans les paramètres Bluetooth, identifier le stimulateur à désappairer et cliquer sur « Dissocier ». Une fois qu'un stimulateur a été désappairé, une réinitialisation d'usine est nécessaire pour pouvoir l'appairer à nouveau. Consulter la section 10.2.8 pour obtenir des instructions sur la façon d'effectuer une réinitialisation d'usine.

10.3.15 Comment changer la langue de l'application ?

La langue de l'application peut être modifiée dans le menu « PARAMÈTRES » de l'application myARCEX (trois lignes horizontales dans la barre de navigation en haut à droite). Consulter la section 6.3.3.

10.3.16 Mise à jour du stimulateur requise

Si vous ne parvenez pas à vous connecter au stimulateur et que le message « Mise à jour requise » s'affiche sur le programmeur, il est possible que le stimulateur doive être mis à jour. Veuillez contacter un représentant d'ONWARD.

11 Mise au rebut

Avant d'éliminer le système ARC^{EX}, contacter un représentant d'ONWARD pour supprimer l'application myARC^{EX} du programmeur et supprimer définitivement toutes les données sans possibilité de récupération.



Les appareils électriques sont des matériaux recyclables et ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers.

Éliminer les composants et l'emballage aux points de collecte appropriés, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Il convient de contacter l'organisation responsable de l'élimination des déchets dans sa région ou le professionnel de la réhabilitation pour toute autre instruction d'élimination de l'un des composants de l'appareil.

Cette page est intentionnellement laissée vide.



P/N EXIFU01PEREUF
Rév. 2
Date démission : 2026-07-07