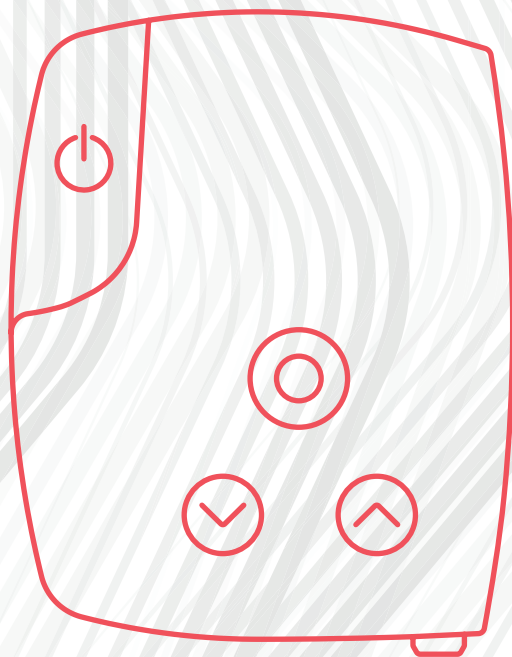


# Istruzioni per l'uso

Italiano



**Sistema**  
**ARC EX**<sup>®</sup>  
**(Personale)**

**ONWARD**<sup>®</sup>

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

---

## Le presenti Istruzioni per l'uso sono valide per il sistema ARC<sup>EX</sup> (Personale)

Le presenti istruzioni per l'uso personale sono destinate ai pazienti e, se necessario, alla persona che presta assistenza.

Le nuove versioni delle presenti Istruzioni per l'uso saranno rese disponibili sul sito web ONWARD® e sono reperibili al seguente link: [www.onwd.com/resources](http://www.onwd.com/resources) (sono disponibili anche altre lingue).

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



---

## Copyright IFU

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

### Tutti i diritti riservati.

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

### Marchi commerciali

ONWARD®, il logo stilizzato "O" ARC<sup>EX</sup>® e myARC<sup>EX</sup>® sono marchi di ONWARD Medical N.V. Tutti i diritti riservati.

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

### Brevetti concessi e in attesa di concessione

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

---

## Dichiarazione di non responsabilità

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

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

I disegni riportati nel presente documento hanno solo scopo illustrativo.

<b>1 Introduzione</b>	13
1.1 Come utilizzare queste Istruzioni per l'uso (IFU)	13
1.2 Assistenza tecnica	13
1.3 Spiegazione dei simboli riportati sulle etichette della confezione e sulle marcature del sistema	14
1.4 Abbreviazioni e definizioni	18
1.5 Prodotto da e contatto clienti ONWARD	20
1.6 Informazioni di contatto dei rappresentanti autorizzati e degli importatori	20
1.7 Garanzia	20
1.8 Contratto di licenza con l'utente finale	21
1.9 Informazioni di supporto aggiuntive	21
<b>2 ARC<sup>EX</sup> Uso previsto</b>	22
2.1 Uso previsto e indicazioni per l'uso	22
2.2 Destinazione d'uso	22
2.3 Popolazione prevista	22
2.4 Utilizzatori previsti	23
2.4.1 Professionista della riabilitazione (RP)	23

2.4.2 Paziente	23
2.4.3 Persona che presta assistenza	23
2.5 Benefici clinici	23
<b>3 Informazioni sulla sicurezza</b>	<b>24</b>
3.1 Controindicazioni	24
3.2 Avvertenze	25
3.3 Precauzioni	27
3.4 Possibili effetti collaterali	29
3.5 Segnalazione degli incidenti	30
<b>4 Componenti</b>	<b>31</b>
4.1 Confezione del sistema ARC <sup>EX</sup>	31
4.2 Elettrodi	34
<b>5 Descrizione del sistema ARC<sup>EX</sup></b>	<b>36</b>
5.1 Panoramica del sistema ARC <sup>EX</sup>	36
5.2 Stimolatore ARC <sup>EX</sup>	37
5.3 Divisore ARC <sup>EX</sup>	46

5.4 Cavi di prolunga ARC <sup>EX</sup>	47
5.5 Programmatore ARC <sup>EX</sup>	47
5.6 Elettrodi	48
<b>6 Istruzioni del sistema ARC<sup>EX</sup></b>	<b>49</b>
6.1 Impostazione del sistema prima del primo utilizzo	49
6.2 Sessione di terapia ARC <sup>EX</sup>	51
6.3 Preparazione	52
6.3.1 Preparazione dei componenti	52
6.3.2 Avvio dell'app myARC <sup>EX</sup>	55
6.3.3 Impostazioni dell'app myARC <sup>EX</sup>	55
6.3.4 I miei dettagli	56
6.3.5 Connessione allo stimolatore ARC <sup>EX</sup>	58
6.3.6 Gestione del programma di stimolazione	62
6.4 Impostazione	65
6.4.1 Preparazione dei componenti	65
6.4.2 Impostazione del divisore e dello stimolatore	68
6.5 Sessione di riabilitazione	72

6.5.1	Controllo della stimolazione	72
6.5.1.1	Controllo della terapia ARC <sup>EX</sup> dal programmatore (app myARC <sup>EX</sup> )	72
6.5.1.2	Controllo della terapia ARC <sup>EX</sup> senza il programmatore	76
6.5.2	Stato di impedenza	78
6.5.3	Interruzione immediata della stimolazione	81
6.6	Terminare la sessione	82
6.6.1	Spegnimento del sistema	82
6.6.2	Pulizia	83
6.6.3	Ricarica e livelli della batteria	83
6.6.3.1	Programmatore ARC <sup>EX</sup>	84
6.6.3.2	Stimolatore ARC <sup>EX</sup>	84
6.6.4	Conservazione del sistema ARC <sup>EX</sup>	85
<b>7</b>	<b>Sicurezza informatica</b>	<b>86</b>
7.1	Protezione dell'accesso al programmatore	86
7.2	Misure di sicurezza wireless	86
7.3	Linee guida per un uso sicuro	87
7.3.1	Mantenere la sicurezza del programmatore	87

## Indice

7.3.2 Utilizzare il Bluetooth in modo sicuro	87
7.3.3 Seguire le regole del dispositivo	88
7.3.4 Non utilizzare le porte USB	88
7.3.5 Affidare la gestione degli aggiornamenti a ONWARD	88
7.3.6 Segnalare eventuali problemi di sicurezza	88
7.4 File di log	89
7.5 Fine del supporto per la sicurezza informatica	89
7.6 Distinta base del software	89
<b>8 Manutenzione e assistenza</b>	<b>90</b>
8.1 Aggiornamenti del sistema ARC <sup>EX</sup>	90
8.2 Acquisto e sostituzione degli elettrodi	90
<b>9 Informazioni tecniche</b>	<b>91</b>
9.1 Specifiche	91
9.2 Esposizione	96
9.2.1 Interferenza elettromagnetica	96
9.2.2 Interferenza di radiofrequenza	100

<b>10 Risoluzione dei problemi</b>	<b>101</b>
10.1 Assistenza ONWARD®	101
10.2 Risoluzione dei problemi dello stimolatore ARC <sup>EX</sup>	101
10.2.1 Lo stimolatore non si accende	101
10.2.2 Lo stimolatore mostra un codice di errore	102
10.2.3 Lo stimolatore mostra l'errore "Vedi cavi"	103
10.2.4 La schermata o i pulsanti dello stimolatore non rispondono	103
10.2.5 Lo stimolatore non risponde o risponde con ritardo al programmatore	104
10.2.6 Lo stimolatore si spegne inaspettatamente	104
10.2.7 La stimolazione non inizia	104
10.2.8 Come si ripristina lo stimolatore alle impostazioni di fabbrica?	105
10.2.9 Come si cambia la lingua dello stimolatore?	105
10.3 Risoluzione dei problemi del programmatore ARC <sup>EX</sup>	105
10.3.1 Il programmatore non risponde al tocco	105
10.3.2 Il programmatore perde la connessione con lo stimolatore	105
10.3.3 Lo stimolatore non è visibile nell'elenco dei dispositivi	106
10.3.4 Impossibile collegarsi allo stimolatore	106

10.3.5 "Stato di impedenza insufficiente" sul programmatore	107
10.3.6 Lo schermo rimane spento quando provo ad accendere il programmatore	107
10.3.7 La batteria del programmatore si esaurisce in poche ore	108
10.3.8 Programma di stimolazione non funzionante	108
10.3.9 È possibile modificare o personalizzare le impostazioni dell'app myARC <sup>EX</sup> ?	108
10.3.10 Come si sblocca il programmatore se si è perso il codice PIN?	109
10.3.11 È possibile installare altre app sul programmatore?	109
10.3.12 È possibile utilizzare il programmatore durante la ricarica?	109
10.3.13 Come si disaccoppia uno stimolatore?	109
10.3.14 Come si cambia la lingua dell'app?	109
<b>11 Smaltimento</b>	<b>110</b>

# 1 Introduzione

## 1.1 Come utilizzare queste Istruzioni per l'uso (IFU)

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il sistema ARC<sup>EX</sup> (Personale) in modo da comprenderne il contenuto. La mancata lettura e comprensione delle istruzioni contenute in questo documento può comportare un uso improprio del sistema ARC<sup>EX</sup>, che potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. In caso di domande o chiarimenti relativi a qualsiasi aspetto delle presenti Istruzioni per l'uso, contattare il proprio operatore sanitario.








L'app myARC<sup>EX</sup> è un dispositivo medico ed è installata su un tablet disponibile in commercio. Il tablet in sé non è un dispositivo medico. Gli elettrodi sono distribuiti da ONWARD Medical. Per informazioni più specifiche non incluse in questo documento, fare riferimento alle istruzioni originali del fabbricante fornite nella confezione del sistema ARC<sup>EX</sup>.










## 1.2 Assistenza tecnica

Per domande o problemi tecnici relativi al sistema ARC<sup>EX</sup> (Personale), contattare il proprio operatore sanitario. È anche possibile contattare ONWARD utilizzando i seguenti recapiti.










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










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

	Dispositivo medico
	Quantità
	Numero di riferimento
<b>IPxx</b>	Grado di protezione. Il primo numero si riferisce alla protezione contro oggetti solidi ed è valutato su una scala da 0 (nessuna protezione) a 6 (nessuna penetrazione di polvere). Il secondo numero valuta la protezione dell'involucro contro i liquidi e utilizza una scala da 0 (nessuna protezione) a 9 (acqua calda ad alta pressione da diverse angolazioni).
	Mandatario europeo
	Mandatario europeo
	Mandatario per il Paese. Il testo XX del simbolo rappresenta le due lettere del codice del Paese.
	Bluetooth®

	Marcatura CE europea – Indica la conformità al Regolamento (UE) 2017/745. Il numero identifica l'Organismo notificato.
	La Legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario o su sua prescrizione
	È necessario prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo. Consultare i documenti di accompagnamento per avvertenze o precauzioni specifiche associate al dispositivo
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Leggere le Istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Paese di fabbricazione
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza

## 1 Introduzione

	Numero di serie
	Codice di lotto
	Fragile. Maneggiare con cura per evitare danni al contenuto della confezione
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Conservare in luogo asciutto e al riparo dall'umidità
	Limite di temperatura per la conservazione, la movimentazione e il trasporto, dove $x$ = valore minimo, $y$ = valore massimo. Le temperature al di fuori dell'intervallo indicato per ciascun dispositivo possono causare danni
	Limite di umidità per la conservazione, la movimentazione e il trasporto, dove $x$ = valore minimo, $y$ = valore massimo. Conservare in un'area non esposta a liquidi o umidità eccessiva
	Limite della pressione atmosferica per la conservazione, dove $x$ = valore minimo, $y$ = valore massimo. Una pressione al di fuori dell'intervallo indicato per ciascun dispositivo può causare danni
	Parte applicata di tipo BF (corpo flottante) (non adatta per applicazione cardiaca diretta)


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

## 1.4 Abbreviazioni e definizioni


Abbreviazione	Descrizione
EMI	Interferenza elettromagnetica
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
RP	Professionista della riabilitazione
SCI	Lesione del midollo spinale
UDI	Identificativo unico del dispositivo
IFU	Istruzioni per l'uso
Hz	Hertz. Hertz è un'unità derivata dal tempo che misura la frequenza nel Sistema Internazionale di Unità di misura (SI). La frequenza si riferisce alla frequenza con cui si verifica un evento. Una frequenza di 1 hertz significa che un evento si verifica una volta al secondo.
Impedenza	L'impedenza si riferisce alla resistenza della pelle e degli altri tessuti del corpo al flusso di corrente prodotta dallo stimolatore e viene misurata in ohm (simbolo $\Omega$ ).
LED	Diodo a emissione luminosa. Il LED è un tipo di diodo che produce luce. Un diodo è un dispositivo che controlla una corrente elettrica affinché possa fluire solo in una direzione.

mA	Milliampere. Un milliampere (anche milliamp) è 1/1000 di un ampere. L'ampere è l'unità di misura base della corrente elettrica.
AVVERTENZA	Scritto in lettere maiuscole, indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni e danni alle apparecchiature.
PRECAUZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o moderate o danni al dispositivo o ad altre proprietà.
NOTA	Indica ulteriori informazioni per chiarire/elaborare le istruzioni adiacenti.
Ambiente del paziente	L'ambiente del paziente è definito come l'area di 1,5 m/5 piedi intorno al paziente e si applica solo mentre viene erogata la stimolazione.
Pratica delle attività funzionali	La pratica di attività funzionali in ambito clinico comprende l'esecuzione di attività personalizzabili definite dal professionista della riabilitazione e basate sugli obiettivi individuali di ciascun paziente.
Esercizi da svolgere a casa	Gli esercizi da svolgere a casa comprendono una vasta gamma di semplici compiti e attività quotidiane raccomandate per l'ambiente domestico a discrezione del professionista della riabilitazione. Gli esercizi possono includere attività quali afferrare oggetti di grandi dimensioni o manipolare elementi di piccole dimensioni (ad esempio inserire una chiave in un lucchetto, afferrare una tazza, avvitare dadi e bulloni, fare nodi).

## 1.5 Prodotto da e contatto clienti ONWARD

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

## 1.6 Informazioni di contatto dei rappresentanti autorizzati e degli importatori

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

## 1.7 Garanzia

La garanzia del sistema ARC<sup>EX</sup> è descritta nella dichiarazione di garanzia riportata nella documentazione di vendita del sistema ARC<sup>EX</sup>.

<b>Nota</b>	Se il sigillo di garanzia sul retro dello stimolatore ARC <sup>EX</sup> è danneggiato o rimosso, l'integrità del dispositivo è potenzialmente compromessa e la garanzia è nulla.
-------------	--

## 1.8 Contratto di licenza con l'utente finale

Il Contratto di licenza con l'utente finale (EULA) del sistema ARC<sup>EX</sup> è riportato nella documentazione EULA inclusa nella documentazione di vendita del sistema ARC<sup>EX</sup>.

## 1.9 Informazioni di supporto aggiuntive

Per un video didattico sull'utilizzo del sistema ARC<sup>EX</sup>, utilizzare il link sottostante o il codice QR: **[onwd.com/instruction-video](http://onwd.com/instruction-video)**. Per altre risorse aggiuntive, visitare **[www.onwd.com/resources](http://www.onwd.com/resources)**.



## 2 ARCEX<sup>EX</sup> Uso previsto

### 2.1 Uso previsto e indicazioni per l'uso

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

Il sistema ARCEX<sup>EX</sup> è destinato all'uso in centri medici da parte di professionisti della riabilitazione e a casa da parte di pazienti e persone che forniscono assistenza al paziente, secondo necessità.

### 2.2 Destinazione d'uso

Il sistema ARCEX<sup>EX</sup> è destinato a fornire una stimolazione elettrica programmata transcutanea del midollo spinale in individui tra i 18 e i 75 anni con una lesione incompleta del midollo spinale (SCI).

### 2.3 Popolazione prevista

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

## 2.4 Utilizzatori previsti

### 2.4.1 Professionista della riabilitazione (RP)

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

### 2.4.2 Paziente

Il paziente è il destinatario della terapia ARCEX<sup>EX</sup> e può necessitare dell'assistenza della persona che presta assistenza

### 2.4.3 Persona che presta assistenza

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

## 2.5 Benefici clinici

Il sistema ARCEX<sup>EX</sup>, utilizzato in combinazione con la pratica di attività funzionali, è efficace per il miglioramento della sensibilità e della forza della mano.

## 3 Informazioni sulla sicurezza

È importante leggere tutte le avvertenze e le precauzioni incluse in queste Istruzioni per l'uso, poiché sono volte a garantire la sicurezza, a prevenire lesioni e a evitare situazioni che potrebbero danneggiare il dispositivo.

<b>Nota</b>	La sicurezza e le prestazioni di utilizzo durante la gravidanza non sono state stabilite. Le prove cliniche disponibili per le donne in gravidanza sono limitate.
<b>Nota</b>	Il paziente rientra tra gli operatori previsti.
<b>Nota</b>	Potrebbe essere necessaria assistenza per eseguire alcune operazioni con il sistema, come il posizionamento degli elettrodi, il collegamento o la rimozione dei cavi, ecc. Se l'assistenza fosse necessaria, fornire alla persona che presta assistenza istruzioni semplici, da eseguire una alla volta. Queste Istruzioni per l'uso includono istruzioni semplici ed illustrazioni per guidare sia te che la persona che presta assistenza durante l'uso del sistema.

### 3.1 Controindicazioni

Il sistema ARC<sup>EX</sup> non deve essere utilizzato su pazienti con dispositivi impiantabili attivi o defibrillatori indossabili.

## 3.2 Avvertenze

### Compatibilità con altri componenti

- Il sistema ARC<sup>EX</sup> deve essere utilizzato solo con i componenti del Sistema ARC<sup>EX</sup>. L'utilizzo di componenti che non fanno parte del sistema ARC<sup>EX</sup> comporta un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e provoca un funzionamento non corretto.

### In caso di danni

- Non utilizzare il sistema ARC<sup>EX</sup> se alcuni componenti sono danneggiati. L'uso di componenti danneggiati può provocare scosse elettriche. Le immagini qui sotto mostrano esempi di divisori danneggiati. Questi esempi non sono esaustivi, possono verificarsi altri tipi di danni sia a questo componente che ad altre parti del sistema ARC<sup>EX</sup>.



**Figura 1. Esempi di divisore danneggiato. Questi esempi non sono esaustivi.**

- Contattare ONWARD. Non tentare mai di modificare o riparare il sistema ARC<sup>EX</sup>.

## Posizionamento degli elettrodi

Per evitare ulteriori danni alla pelle nei punti in cui sono posizionati gli elettrodi:

- Gli elettrodi non devono essere applicati su aree gonfie, infette o infiammate o su eruzioni cutanee (ad es. flebiti, tromboflebiti, vene varicose, ecc.).
- Gli elettrodi non devono essere applicati sopra o in prossimità di lesioni cancerose.
- In caso di eruzioni cutanee o ustioni, interrompere immediatamente l'uso del sistema ARC<sup>EX</sup>, contattare il proprio operatore sanitario e attendere la guarigione della pelle prima di riprendere l'uso.

## Stimolazione

- La stimolazione non deve essere applicata in prossimità del torace o in modo transtoracico, poiché l'introduzione di corrente elettrica nel cuore può causare aritmie cardiache o aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- La stimolazione non deve essere applicata alla testa o attraverso di essa, compresi gli occhi, poiché potrebbe causare gravi effetti neurologici, convulsioni o problemi alla vista.
- La stimolazione non deve essere applicata sulla bocca o sulla parte anteriore o laterale del collo, in particolare dove si avverte il polso (nervi del seno carotideo). La stimolazione in quest'area può causare la chiusura delle vie aeree, gravi spasmi dei muscoli della gola, difficoltà respiratorie e irregolarità nella frequenza cardiaca e nella pressione sanguigna.

## Interazione con il sistema ARC<sup>EX</sup> durante l'uso e la ricarica

- Non toccare contemporaneamente gli elettrodi attivi e di ritorno durante la stimolazione, poiché ciò potrebbe provocare scosse elettriche.

- Non tenere né appoggiare lo stimolatore sulle gambe durante lo svolgimento della terapia. La temperatura dello stimolatore può raggiungere i 60 °C/140 °F quando funziona a una temperatura ambiente di 40 °C/104 °F, aumentando il rischio di ustioni.
- Se si verifica un'emergenza durante la ricarica dello stimolatore, scollegare il caricatore dello stimolatore dalla presa elettrica.

### **Ambiente d'uso e conservazione**

- Rischio di strangolamento: tenere i cavi dell'alimentatore, il divisore e i cavi di prolunga lontani dalla portata dei neonati e dei bambini piccoli. Non posizionare mai questi oggetti intorno al collo. Utilizzare sempre la lunghezza adeguata del cavo di prolunga. Se questi oggetti vengono avvolti intorno al collo, possono provocare gravi lesioni.
- Non utilizzare il sistema ARC<sup>EX</sup> in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio.
- Non utilizzare a meno di 30 cm/12 pollici da apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (come cavi per antenne e antenne esterne). L'utilizzo del sistema ARC<sup>EX</sup> in prossimità di tali apparecchiature può comprometterne le prestazioni.
- Non utilizzare, caricare o conservare mai il sistema ARC<sup>EX</sup> in aree umide o bagnate come bagni o altre aree che potrebbero aumentare il rischio di contatto con l'umidità.

## **3.3 Precauzioni**

### **Aspetti generali**

- Il sistema ARC<sup>EX</sup> può generare densità di corrente per elettrodi superiori a 2 mA/cm<sup>2</sup>, che richiedono particolare attenzione da parte dell'operatore in quanto possono causare irritazione

### 3 Informazioni sulla sicurezza

e arrossamento della pelle. In tal caso, mettere in pausa la sessione di terapia. Fare riferimento alla sezione 6.5.1.

- Assicurarsi che i cavi di prolunga siano collegati agli elettrodi e al divisore esattamente modo come indicato dal tuo professionista della riabilitazione. Ogni programma ha una configurazione specifica. Una configurazione errata può aumentare il rischio di spasmi muscolari, rigidità, formicolio o intorpidimento (sensazione di spilli e aghi), variazioni del battito cardiaco, o disreflessia autonoma.

### Posizionamento degli elettrodi

- Gli elettrodi non fissati saldamente alla pelle possono causare ustioni cutanee superficiali. La schermata "Canali" fornisce indicazioni sulla preparazione della pelle prima di applicare gli elettrodi.
- Tenere gli elettrodi separati. Una volta applicati sulla pelle del paziente nella posizione desiderata, non devono sovrapporsi né toccarsi.

### Precauzioni per la selezione del paziente

- È necessario prestare attenzione nei pazienti con problemi cardiaci sospetti o diagnosticati.
- È necessario prestare attenzione nei pazienti con epilessia sospetta o diagnosticata.
- È necessario prestare attenzione nei seguenti casi:
  - quando vi è una tendenza all'emorragia (sanguinamento abbondante) a seguito di traumi acuti o fratture;
  - a seguito di interventi chirurgici recenti, quando la contrazione muscolare può interferire con il processo di guarigione;

- sull'utero durante il ciclo mestruale o in gravidanza; e
- su aree della pelle che non hanno una sensibilità normale.

### **Ambiente d'uso e conservazione**

- Conservare gli elettrodi a temperatura ambiente come raccomandato dalle istruzioni originali del fabbricante.
- Mantenere il sistema ARC<sup>EX</sup> fuori dalla portata di bambini, animali domestici e parassiti, poiché potrebbero danneggiarlo. Vedere la sezione 6.3.1 per ulteriori dettagli.

### **Compatibilità con altre attività**

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

## **3.4 Possibili effetti collaterali**

La lesione del midollo spinale può causare episodi di disreflessia autonoma, che possono essere innescati dalla stimolazione elettrica. Consultare il proprio operatore sanitario in merito alla disreflessia autonoma, in modo da comprenderne le possibili conseguenze e sapere come:

- Riconoscere i segni della disreflessia autonoma.
- Reagire se si verifica, interrompendo anche la stimolazione elettrica.

È possibile ridurre le probabilità di soffrire di disreflessia autonoma seguendo queste precauzioni:

- Svuotare la vescica e l'intestino prima di iniziare una sessione con il sistema ARC<sup>EX</sup>.
- Non utilizzare il sistema ARC<sup>EX</sup> in caso di infezione della vescica o febbre in corso.

La stimolazione elettrica può portare a:

- Spasmi muscoloscheletrici, rigidità e dolore. Se ciò dovesse verificarsi, contattare il proprio professionista della riabilitazione per determinare se è necessario regolare i parametri di stimolazione o, se i sintomi persistono, mettere in pausa la sessione di terapia.
- Irritazione cutanea, sudorazione e arrossamento. In tal caso, spostare gli elettrodi in una nuova posizione.
- Aumento o diminuzione temporanea della frequenza cardiaca. Se il problema persiste, contattare il proprio professionista della riabilitazione per determinare se è necessario regolare i parametri di stimolazione o, se i sintomi persistono, mettere in pausa la sessione di terapia.

È normale che la stimolazione elettrica provochi un certo fastidio, dolore ai nervi o sensazione di pizzicore, intorpidimento o formicolio. Queste sensazioni possono diventare abituali con l'uso del sistema ARC<sup>EX</sup>.

## 3.5 Segnalazione degli incidenti

Se, durante l'uso del sistema ARC<sup>EX</sup> (Personale), si ha motivo di ritenere che si sia verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al proprio professionista della riabilitazione, che provvederà a segnalarlo al fabbricante. Per i clienti nell'Unione europea, segnalare l'incidente grave anche all'autorità nazionale competente. Per i clienti nel Regno Unito, segnalare all'MHRA Yellow Card Scheme all'indirizzo [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard).

## 4 Componenti

La scatola di spedizione contiene la valigetta di ARC<sup>EX</sup> e gli elettrodi.

### 4.1 Confezione del sistema ARC<sup>EX</sup>

Il sistema ARC<sup>EX</sup> è contenuto in una valigetta e comprende lo stimolatore ARC<sup>EX</sup>, il divisore, i cavi di prolunga, il caricatore dello stimolatore, il programmatore e il caricatore del programmatore.

**Tabella 1. Confezione del sistema ARC<sup>EX</sup>**

Immagine	Definizione
	<p><b>Valigetta di ARC<sup>EX</sup></b> (RIF: EXCAS01)</p> <p>La valigetta di ARC<sup>EX</sup> è destinata al trasporto e alla conservazione del sistema ARC<sup>EX</sup>.</p>
	<p><b>Stimolatore ARC<sup>EX</sup> Personale</b> (di seguito denominato stimolatore) (RIF: EXSTM01PER)</p> <p>Lo stimolatore ha lo scopo di generare e fornire stimolazione elettrica agli elettrodi, attraverso il divisore e i cavi di prolunga, in base ai comandi ricevuti dall'app myARC<sup>EX</sup> (tramite il programmatore).</p>




Immagine	Definizione
 <p>The image shows a white, oval-shaped device with four red numbers (1, 2, 3, 4) on the left side and four letters (A, B, C, D) on the right side. A cable is attached to the bottom of the device.</p>	<p><b>Divisore ARC<sup>EX</sup></b>            (RIF: EXSPT01)</p> <p>Il divisore viene utilizzato per collegare lo stimolatore agli elettrodi (tramite i cavi di prolunga).</p>
 <p>The image shows two coiled white cables with connectors at both ends.</p>	<p><b>Cavi di prolunga ARC<sup>EX</sup></b>            (RIF: EXCBL0105 e EXCBL0110)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 4 cavi di prolunga corti (lunghezza 50 cm/19,7 pollici)</li> <li>◦ 4 cavi di prolunga lunghi (lunghezza 100 cm/39,4 pollici)</li> </ul> <p>I cavi di prolunga vengono utilizzati per collegare il divisore agli elettrodi. È possibile utilizzare entrambe le lunghezze dei cavi.</p>
 <p>The image shows a black rectangular power adapter with a two-prong AC plug on one side and a cable with a connector on the other.</p>	<p><b>Caricatore dello stimolatore ARC<sup>EX</sup></b>            (RIF: EXSTM01CHG e EXCHP01EU)</p> <p>Il caricatore dello stimolatore viene utilizzato per ricaricare la batteria dello stimolatore.</p>

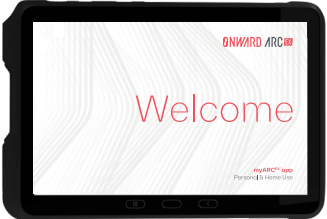




Immagine	Definizione
	<p><b>Programmatore ARC<sup>EX</sup></b> (RIF: EXPRG01PEREU)</p> <p>L'app myARC<sup>EX</sup> è un software proprietario progettato per consentire all'utilizzatore di attivare e disattivare un programma di stimolazione predefinito da un professionista della riabilitazione e di regolarne l'ampiezza. L'app myARC<sup>EX</sup> è installata su un tablet Android disponibile in commercio e comunica in modalità wireless con lo stimolatore ARC<sup>EX</sup> utilizzando la tecnologia Bluetooth<sup>®</sup> Low Energy (BLE). Ai fini del presente documento, l'app myARC<sup>EX</sup> installata sul tablet disponibile in commercio sarà denominata "programmatore".</p> <p>Le istruzioni originali del fabbricante del tablet su cui è installato myARC<sup>EX</sup> sono fornite nella confezione del sistema ARC<sup>EX</sup>.</p>
	<p><b>Caricatore del programmatore ARC<sup>EX</sup></b> (RIF: EXPRG01CHGEU)</p> <p>Il caricatore del programmatore viene utilizzato per ricaricare la batteria del programmatore.</p>
	<p><b>Istruzioni per l'uso del sistema ARC<sup>EX</sup> (Personale) (questo documento)</b> (RIF: EXIFU01PEREUIT)</p> <p>La versione elettronica delle istruzioni per l'uso del sistema ARC<sup>EX</sup> (Personale) è disponibile anche sul sito web di ONWARD: <a href="http://www.onwd.com/resources">www.onwd.com/resources</a>. (Disponibile anche in altre lingue)</p>

Immagine	Definizione
	<p><b>Guida rapida di riferimento al sistema ARC<sup>EX</sup> (Personale)</b> (RIF: EXQRG01PERIT)</p> <p>La guida rapida riassume le istruzioni e il flusso di lavoro terapeutico. Tutte queste informazioni sono riportate anche nel presente documento (ovvero, Istruzioni per l'uso del sistema ARC<sup>EX</sup>).</p>

## 4.2 Elettrodi

Gli elettrodi sono accessori del sistema ARC<sup>EX</sup> e vengono forniti insieme alle istruzioni originali del fabbricante.

**Tabella 2. Elettrodi**

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

## Immagine



## Definizione

**Confezione da 4 elettrodi di ritorno** (rettangolari, RIF. 895240)

Ogni elettrodo è composto da un cuscinetto e da un cavo conduttore.

Gli elettrodi sono destinati all'uso da parte di un solo paziente. Sono riutilizzabili, ma devono essere sostituiti quando scadono o iniziano a perdere aderenza, come descritto nella Sezione 8.2. Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante per i criteri di riutilizzo.

**Nota: controllare le informazioni relative alle dimensioni e alla forma dell'elettrodo stampate sulla confezione dell'elettrodo.**

## 5 Descrizione del sistema ARC<sup>EX</sup>

### 5.1 Panoramica del sistema ARC<sup>EX</sup>

Il sistema ARC<sup>EX</sup> è composto da un **programmatore** che consente all'utente di avviare e interrompere un programma di stimolazione predefinito da un professionista della riabilitazione e di regolarne l'ampiezza tramite un'applicazione software (app myARC<sup>EX</sup>). Il programmatore comunica con lo **stimolatore**, che genera e trasmette la stimolazione elettrica agli **elettrodi** (attivi e di ritorno) tramite il divisore e i cavi di prolunga.

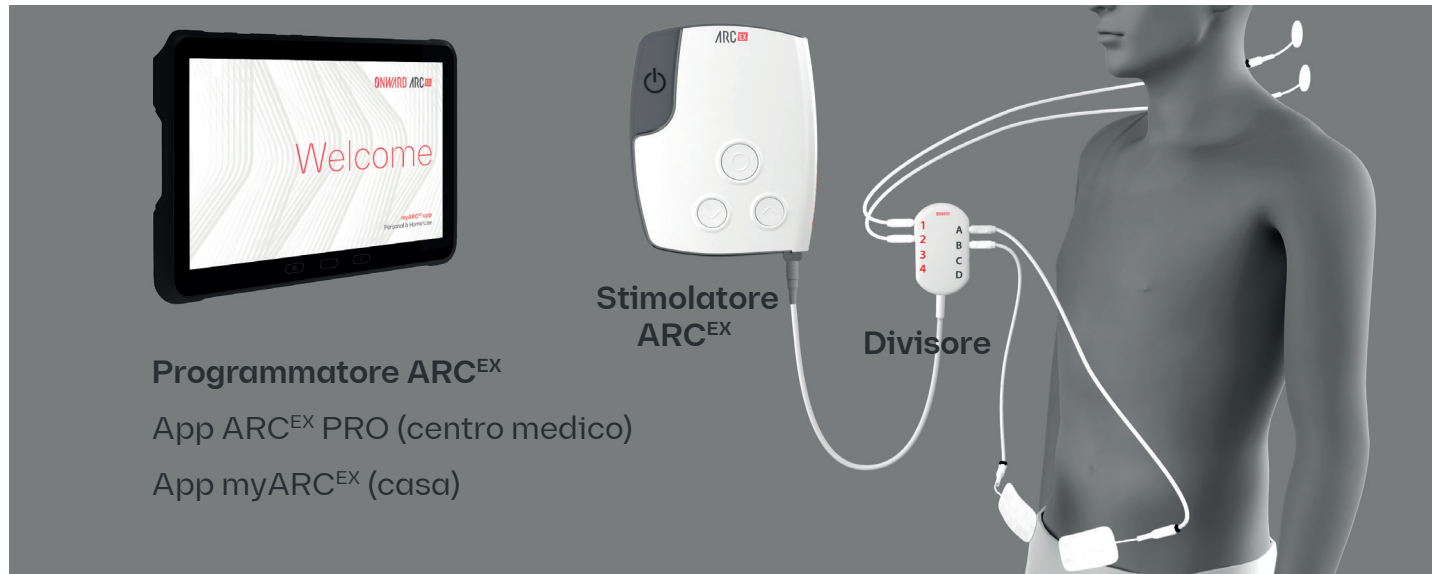
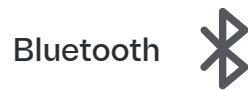


Figura 2. Sistema ARC<sup>EX</sup> ed elettrodi

## 5.2 Stimolatore ARC<sup>EX</sup>

Lo stimolatore è un dispositivo alimentato internamente e dotato di una batteria ricaricabile. Genera e trasmette la stimolazione elettrica agli elettrodi in base ai comandi ricevuti dall'app myARC<sup>EX</sup> installata sul programmatore. I numeri nelle descrizioni seguenti corrispondono alla parte dello stimolatore raffigurata nella Figura 3.

- 1. Porta di uscita dello stimolatore:**
  - Per ricaricare lo stimolatore quando è collegato al caricatore dello stimolatore e quindi alla presa di corrente di RETE.
  - Per collegarsi al divisore.
- 2. Pulsante "Accensione"** per accendere e spegnere lo stimolatore.
- 3. Pulsante "Diminuisci"** per diminuire l'ampiezza della stimolazione.
- 4. Pulsante "Aumenta"** per aumentare l'ampiezza della stimolazione.
- 5. Pulsante "Seleziona"** per avviare/interrompere/mettere in pausa la stimolazione.
- 6. Area di notifica (schermo)** per visualizzare le istruzioni e lo stato della sessione di stimolazione.
- 7. Indicatori di stato a LED** per indicare lo stato del livello della batteria, la connessione Bluetooth al programmatore e lo stato di impedenza dell'elettrodo:



## 5 Descrizione del sistema ARC<sup>EX</sup>

8. Barra luminosa per visualizzare gli stati del dispositivo (ad es. stimolazione attiva, errore, ecc.).





**Figura 3. Stimolatore ARC<sup>EX</sup>**



Gli indicatori, i segnali acustici, la barra luminosa e l'area di notifica (schermo) sullo stimolatore consentono agli utilizzatori di determinare lo stato e la condizione del dispositivo del sistema ARC<sup>EX</sup>. La tabella 3 riassume i feedback forniti dallo stimolatore.







Tabella 3. Feedback e corrispondente stato dello stimolatore

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

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

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

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

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

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

Messaggio sull'area di notifica dello stimolatore	Indicatore luminoso	Tipo di segnale acustico	Stato
Vedi cavi Continua Stop 3 s	Barra luminosa: arancione tratteggiato, icona di impedenza accesa	Segnale acustico di stimolazione messa in pausa	L'impedenza è scarsa. Fare riferimento alla Sezione 6.5.2.
Errore di sistema [codice errore]	Barra luminosa: arancione tratteggiato	Segnale acustico di stimolazione messa in pausa	Si è verificato un errore di sistema. Annotare il codice di errore visualizzato. Spegner e riaccendere lo stimolatore.  Se il problema persiste, contattare ONWARD e prepararsi a comunicare il codice di errore.  Per maggiori dettagli sui codici di errore, fare riferimento alla Sezione 10.2.2.

## 5.3 Divisore ARCEX

Il divisore prodotto da ONWARD viene utilizzato per collegare lo stimolatore ai cavi di prolunga e distribuire la corrente elettrica dallo stimolatore agli elettrodi. Il divisore si collega allo stimolatore e agli elettrodi.

Il divisore contiene otto prese per i cavi di prolunga. Quattro si collegano agli elettrodi attivi (rotondi) (numeri rossi 1-4) e quattro si collegano agli elettrodi di ritorno (rettangolari) (lettere grigie A-D). I numeri nella descrizione seguente corrispondono alla parte del divisore raffigurata nella Figura 4.

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



Figura 4. Divisore ARCEX

## 5.4 Cavi di prolunga ARC<sup>EX</sup>

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

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

## 5.5 Programmatore ARC<sup>EX</sup>

Il fabbricante del tablet per il programmatore è Samsung. L'app myARC<sup>EX</sup> sviluppata da ONWARD viene consegnata preinstallata sul tablet. Per informazioni dettagliate su manipolazione, ricarica e pulizia in caso di esposizione ad acqua o sostanze inquinanti, fare riferimento al manuale utente del fabbricante del tablet.

**Nota**

Non rimuovere la custodia protettiva dal programmatore.

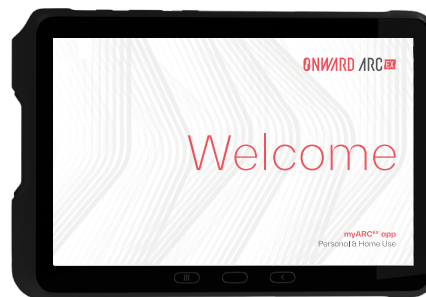
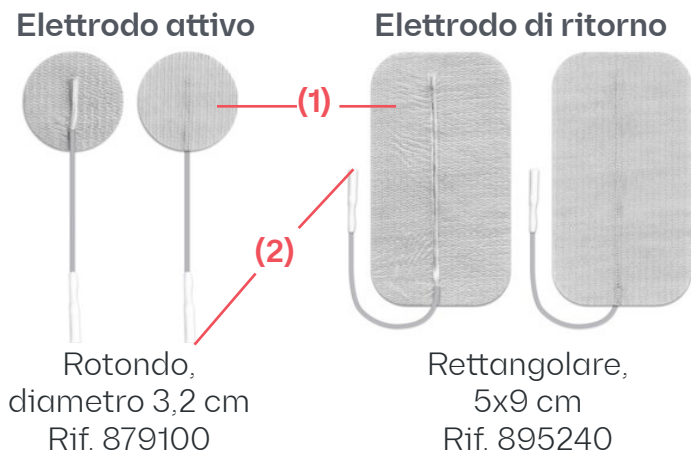


Figura 5. App myARC<sup>EX</sup>

## 5.6 Elettrodi

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



Un elettrodo Axelgaard è costituito dalle seguenti due parti, come illustrato nella Figura 6.

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

**Figura 6. Tipi e parti degli elettrodi Axelgaard.**

Questi elettrodi sono destinati all'uso da parte di un solo paziente. Sono riutilizzabili, ma devono essere sostituiti quando scadono o iniziano a perdere aderenza, come descritto nella Sezione 8.2. Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante per i criteri di riutilizzo.

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

## 6 Istruzioni del sistema ARC<sup>EX</sup>

Questa sezione fornisce le istruzioni su come utilizzare il sistema ARC<sup>EX</sup> a casa.

Il sistema ARC<sup>EX</sup> può essere utilizzato in ambiente domestico solo dopo l'impostazione del programma per uso a domicilio da parte di un professionista della riabilitazione e l'esportazione sul proprio sistema personale.

Per un video didattico sull'utilizzo del sistema ARC<sup>EX</sup>, utilizzare il link sottostante o il codice QR: **[onwd.com/instruction-video](https://onwd.com/instruction-video)**



In caso di domande prima, durante e dopo l'utilizzo del dispositivo, consultare il proprio operatore sanitario.

### 6.1 Impostazione del sistema prima del primo utilizzo

Il sistema ARC<sup>EX</sup> richiede le seguenti azioni:

- **Carica:** si consiglia di caricare lo stimolatore prima del primo utilizzo. L'operazione richiede circa 3 ore. Per ricaricarlo, collegare il caricatore dello stimolatore alla porta di uscita dello stimolatore e quindi alla presa di corrente di rete. L'indicatore LED della batteria si accenderà e il messaggio di carica verrà visualizzato sulla schermata di notifica. Si consiglia di caricare anche il programmatore prima del primo utilizzo. Per informazioni sulla carica del programmatore, fare riferimento alle istruzioni originali del fabbricante incluse nella confezione del sistema ARC<sup>EX</sup>.
- **Impostazione dell'app myARC<sup>EX</sup>** (eseguita tramite il programmatore):
  - **Accendere il programmatore.**

- **Confermare o modificare la lingua:** la lingua può essere modificata in qualsiasi momento nelle impostazioni dell'app myARC<sup>EX</sup>. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla Sezione 6.3.3.
- **Accesso Bluetooth:** l'app necessita del Bluetooth per funzionare correttamente e potrebbe richiedere l'autorizzazione.
- **Informativa sulla privacy dei dati:** l'utilizzatore riceverà informazioni sulla raccolta dei dati anonimizzati.
- **Impostare un tipo di blocco:** per impedire l'accesso non autorizzato al sistema ARC<sup>EX</sup> impostare un codice PIN (almeno 8 cifre) o una password (min. 6 caratteri). Selezionare "Imposta un tipo di blocco" per accedere alle impostazioni del programmatore e impostare il codice PIN. Non sono consentite cifre ripetute o consecutive (ad es. 11111111 o 12345678). Ricordare il PIN e conservarlo in un luogo sicuro. In caso di smarrimento del codice PIN, il programmatore non sarà più accessibile e sarà necessario contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.
- **Aggiungere un'impronta digitale:** per il programmatore si consiglia di aggiungere anche l'identificazione tramite impronta digitale. Per farlo, accedere alla schermata Impostazioni e selezionare il pulsante "Aggiungi impronta digitale". È possibile registrare fino a tre impronte digitali durante questa configurazione. Tutte le impronte digitali devono essere aggiunte contemporaneamente. Una volta registrate le impronte digitali, non sarà possibile aggiungerne altre in seguito. Assicurarsi che tutte le impronte digitali desiderate siano registrate durante la configurazione iniziale.

## 6.2 Sessione di terapia ARC<sup>EX</sup>

Il sistema ARC<sup>EX</sup> fornisce una stimolazione elettrica del midollo spinale chiamata terapia ARC<sup>EX</sup>. Il paziente potrebbe notare ronzii, sensazioni di formicolio o lievi contrazioni del collo. Si tratta di sensazioni normali e prevedibili.

### La sessione di terapia ARC<sup>EX</sup> deve essere eseguita nel seguente modo:

<b>Preparare</b>	il sistema ARC <sup>EX</sup> (Personale) e il paziente per la sessione di terapia ARC <sup>EX</sup> .
<b>Configurare</b>	gli elettrodi e il programma di stimolazione.
<b>Eeguire la riabilitazione</b>	utilizzando il sistema ARC <sup>EX</sup> .
<b>Terminare</b>	la sessione.

## 6.3 Preparazione

### 6.3.1 Preparazione dei componenti



Fare riferimento alle Sezioni 3.2 e 3.3 per le **AVVERTENZE** e le **PRECAUZIONI** relative alla compatibilità e all'integrità dei componenti del sistema ARC<sup>EX</sup>

**1. Estrarre** con cura i componenti del sistema ARC<sup>EX</sup> dalla valigetta.

Controllare attentamente ogni parte per verificare l'eventuale presenza di segni di usura prima di ogni utilizzo. Se si notano danni, come crepe, rotture o collegamenti allentati, interrompere l'utilizzo del sistema ARC<sup>EX</sup> e contattare ONWARD.

Preparare tutti i componenti necessari:

- **Programmatore**
- **Stimolatore**
- **Divisore**
- **Cavi di prolunga di lunghezza e quantità adeguate alla configurazione dei canali prevista**
- **Numero adeguato di elettrodi attivi per la configurazione dei canali prevista**
- **Numero adeguato di elettrodi di ritorno per la configurazione dei canali prevista**

- 2. Accendere** lo stimolatore e il programmatore. Il pulsante di accensione del programmatore è il pulsante più a sinistra sul lato del programmatore quando il programmatore è orientato come illustrato nella Figura 7.

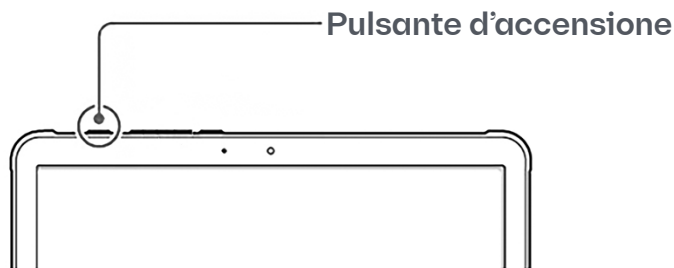
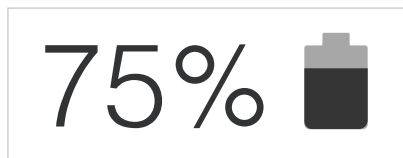


Figura 7. Pulsante di accensione del programmatore ARC<sup>EX</sup>

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



**4. Posizionare lo stimolatore su una superficie piana** con il logo ARC<sup>EX</sup> leggibile nella parte superiore.

<b>Nota</b>	Si consiglia di caricare lo stimolatore e il programmatore prima del primo utilizzo.
<b>Nota</b>	Controllare i livelli della batteria dello stimolatore e del programmatore prima della sessione.
<b>Nota</b>	Il programmatore non può essere utilizzato durante la ricarica.
<b>Nota</b>	Se la batteria del programmatore ARC <sup>EX</sup> è scarica, potrebbe disconnettersi o non riuscire a comunicare con lo stimolatore ARC <sup>EX</sup> .
<b>Nota</b>	Attendere 2,5 ore prima di utilizzare lo stimolatore se è stato conservato a una temperatura inferiore a 5 °C/41 °F o superiore a 40 °C/104 °F.
<b>Nota</b>	Il professionista della riabilitazione definirà la lunghezza e quantità appropriate di cavi di prolunga e il numero di elettrodi necessari per il programma di stimolazione (fare riferimento alla schermata "Canali", Figura 14).
<b>Nota</b>	Non utilizzare elettrodi scaduti perché potrebbero non aderire correttamente alla pelle. Controllare la data di scadenza sulla confezione.

## 6.3.2 Avvio dell'app myARC<sup>EX</sup>

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

## 6.3.3 Impostazioni dell'app myARC<sup>EX</sup>



La schermata "IMPOSTAZIONI" consente di accedere a:

- Lingua dell'app e dello stimolatore. Prima di cambiare la lingua, assicurarsi che lo Stimolatore non sia connesso al Programmatore.
  - Per cambiare la lingua dell'app:
    - Premere il pulsante della lingua.
    - Selezionare la lingua desiderata dalla lista.
    - Premere "Applica".
    - Tornare alla schermata "IMPOSTAZIONI" premendo il pulsante "<" nell'angolo in alto a sinistra.
  - Per aggiornare la lingua dello stimolatore:
    - Dopo aver cambiato la lingua dell'app, connettere lo stimolatore al programmatore.
    - Una volta connesso, la lingua selezionata sarà applicata automaticamente allo stimola-

tore.

- Dispositivi Bluetooth accoppiati. L'app rimanda alle impostazioni del tablet del programmatore per disaccoppiare lo stimolatore, se necessario.
- Informativa sulla privacy di ONWARD disponibile al link fornito.
- Estrai i log. Un pulsante per estrarre i log memorizzati dal sistema ARC<sup>EX</sup>. Questi log possono essere utili per la risoluzione di problemi tecnici e possono essere recuperati dai rappresentanti ONWARD, se necessario.
- Aggiungi impronta digitale. L'app reindirizza l'utilizzatore all'identificazione con impronta digitale per il programmatore. È possibile registrare fino a tre impronte digitali. Tutte le impronte digitali devono essere aggiunte contemporaneamente. Una volta registrate le impronte digitali, non sarà possibile aggiungerne altre in seguito.

La schermata "INFORMAZIONI" fornisce informazioni sul sistema.

### 6.3.4 I miei dettagli

La schermata "I miei dettagli" (Figura 8) dell'app myARC<sup>EX</sup> consente di visualizzare i dettagli del profilo. Vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- Nome.
- Cognome.
- Data di nascita.
- Data della lesione del midollo spinale.

0 I MIEI DETTAGLI

## Darek Kingsley

I miei dettagli

Nome: Darek

Cognome: Kingsley

Data di nascita: 13 Gen 1994

Data della lesione: 17 Set 2015

Connetti il dispositivo e avvia la sessione

Figura 8. Esempio di schermata "I miei dettagli"

**Nota**

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

## 6.3.5 Connessione allo stimolatore ARC<sup>EX</sup>

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

✔ Connetti il dispositivo e avvia la sessione

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



Figura 9. Esempio di schermata "Seleziona un dispositivo"

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

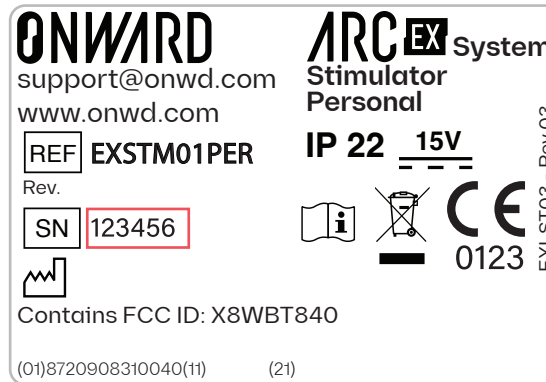


Figura 10. Esempio di etichetta sul retro dello stimolatore ARC<sup>EX</sup>.

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

⌕ Cerca dispositivi

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

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

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

- ii. Se corrispondono, accettare l'accoppiamento nel programmatore premendo "Accoppia" e premere il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore (in qualsiasi ordine). Il numero di accoppiamento a 6 cifre appare per 30 secondi nello stimolatore prima che scada il tempo e sia necessario ricominciare da capo la procedura.



Una volta connesso lo stimolatore, nella barra superiore appariranno le seguenti informazioni: ID dispositivo, corrispondente al numero di serie dello stimolatore (1), livello della batteria dello stimolatore (2) e potenza del segnale Bluetooth tra lo stimolatore e il programmatore (3). Vedere l'immagine di seguito.



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

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

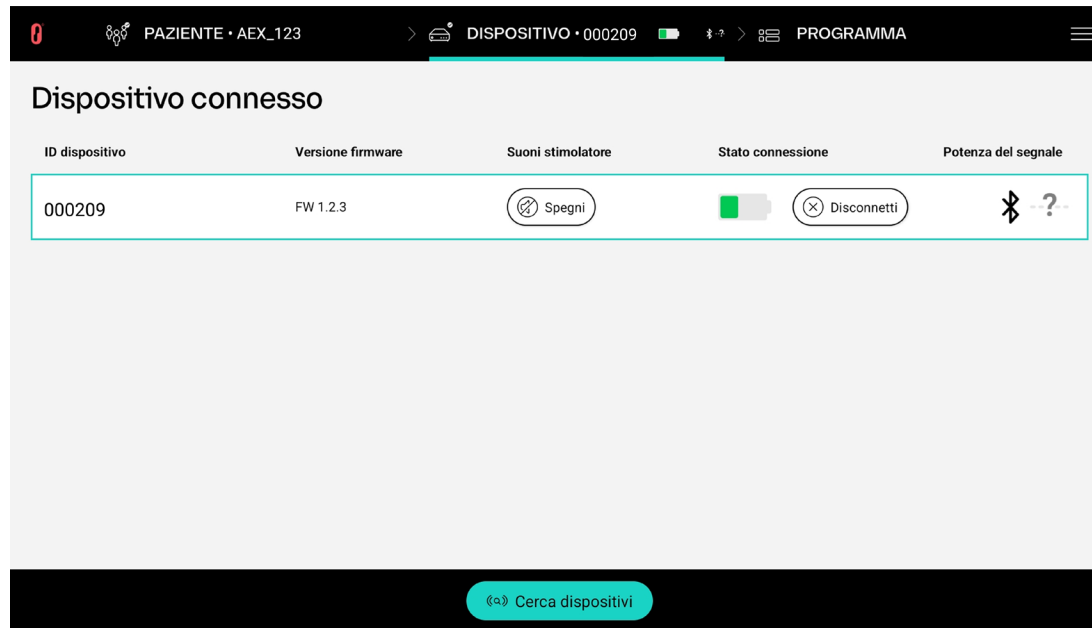


Figura 11. Esempio della scheda "Dispositivo"

## 6.3.6 Gestione del programma di stimolazione

Accedere alla schermata "Elenco programmi" (Figura 12) una volta che lo stimolatore è connesso all'app myARCEX.

**1. Selezionare il programma** precedentemente importato dal professionista della riabilitazione dalla schermata "Elenco programmi" (Figura 12).

i. Fare clic sul programma di stimolazione desiderato per selezionarlo. Una volta selezionato un programma, viene visualizzata la schermata "Dettagli programma" (Figura 13):

- Nome del programma.
- Descrizione del programma.
- Durata della stimolazione in minuti.
- Durata rampa in secondi. Per rendere più agevole l'inizio della stimolazione quando si avvia o si riprende la stimolazione, l'ampiezza aumenta gradualmente da 0 mA all'ampiezza impostata durante la durata della rampa.
- L'aumento dell'ampiezza massima nell'ARCEX Personale a domicilio è preimpostato e non può essere superato.

<b>Nota</b>	Solo il professionista della riabilitazione può importare un programma sul programmatore per uso a domicilio. Se non è elencato alcun programma, contattare il proprio professionista della riabilitazione.
-------------	---

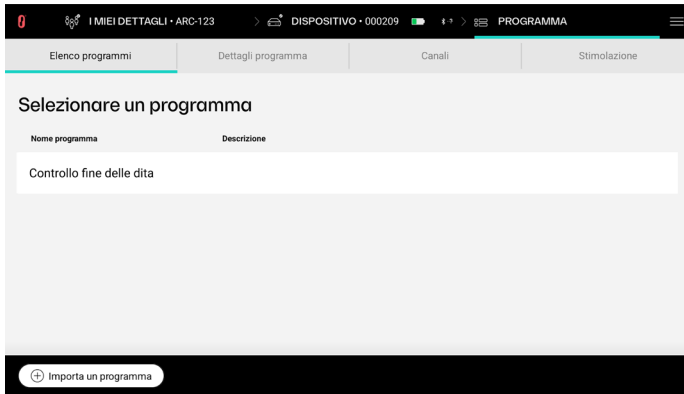


Figura 12. Esempio di schermata "Elenco programmi"

Una volta selezionato, il nome del programma apparirà nella barra superiore.

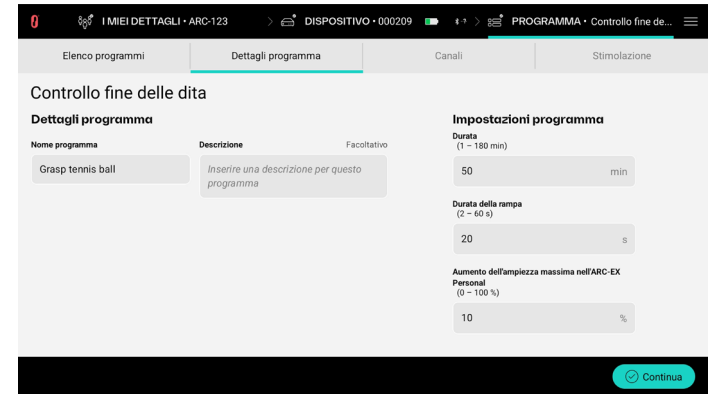


Figura 13. Esempio di schermata "Dettagli programma"



<b>Nota</b>	L'ampiezza della stimolazione non può essere regolata durante la durata della rampa.
<b>Nota</b>	Alcune impostazioni di stimolazione possono comportare una durata della rampa più lunga di quella impostata dal professionista della riabilitazione. La durata esatta dell'incremento viene visualizzata sullo stimolatore.
<b>Nota</b>	L'effetto della rampa può essere limitato in caso di basse frequenze (<2Hz).

2. Selezionare "Continua" per **rivedere il posizionamento degli elettrodi** e la configurazione dei canali nella schermata "Canali" (Figura 14):

✓ Continua

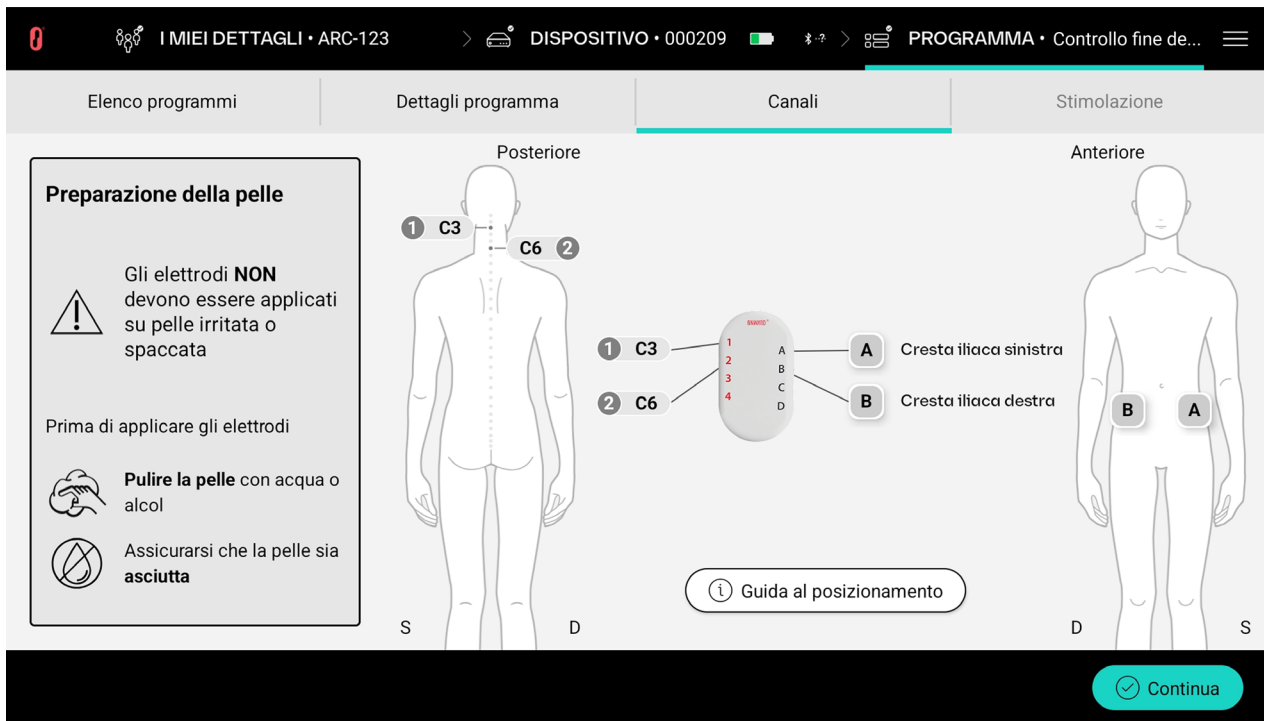


Figura 14. Esempio della schermata "Canali"

## 6.4 Impostazione

La schermata "Canali" (Figura 14) fornisce tutte le informazioni per configurare correttamente il sistema ARCEX. Sono presenti:

- Guida alla preparazione della pelle: passaggi per preparare la pelle prima di posizionare gli elettrodi
- Una guida di configurazione personalizzata: una rappresentazione visiva della propria configurazione come definita dal professionista della riabilitazione. Ciò include:
  - Posizionamento degli elettrodi: dove posizionare gli elettrodi sul corpo. Gli elettrodi attivi sono etichettati con **1-2-3-4** sul manichino e gli elettrodi di ritorno sono etichettati con **A-B-C-D**.
  - Guida al collegamento: guida su come collegare gli elettrodi, utilizzando i cavi di prolunga, al divisore. Al centro dello schermo è indicato l'elettrodo collegato a ciascuna presa del divisore.

### 6.4.1 Preparazione dei componenti



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

1. **Individuare le aree del corpo** in cui verranno posizionati gli elettrodi attivi e di ritorno in base alla schermata "Canali". Vedere l'esempio nella Figura 14.
  - Gli elettrodi attivi (rotondi) devono essere posizionati sulla parte posteriore del collo.
  - Gli elettrodi di ritorno (rettangolari) devono essere posizionati su parti ossee del corpo (ad es. ossa dell'anca o clavicole).

<b>Nota</b>	La vista frontale della rappresentazione digitale del manichino mostra gli elettrodi di ritorno, mentre la vista posteriore mostra gli elettrodi attivi.
-------------	--

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

## **2. Preparare le aree target della pelle per il posizionamento degli elettrodi.**

- i. Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra (ad es. cambiamenti di colore, eruzioni cutanee, lesioni) prima di posizionare gli elettrodi. Gli elettrodi non devono essere applicati sulla pelle con lesioni. Attendere che la pelle sia guarita prima di utilizzare il sistema ARC<sup>EX</sup>.
- ii. Rasare o tagliare i peli in eccesso, se necessario. Evitare di utilizzare lozioni o oli dove verranno posizionati gli elettrodi.
- iii. Pulire la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta.

<b>Nota</b>	Non applicare lozioni, oli o unguenti sopra o vicino all'area in cui verranno applicati gli elettrodi.
-------------	--

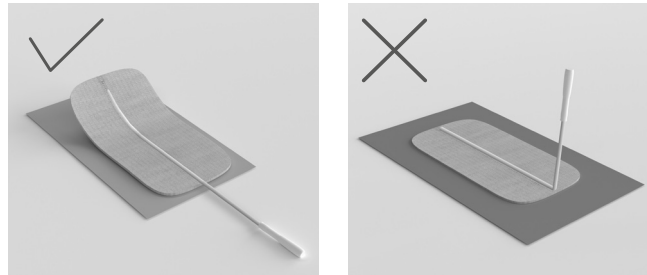
Per ulteriori indicazioni sulla preparazione della pelle, è possibile fare riferimento alle istruzioni del fabbricante.

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

- Posizionare gli elettrodi attivi (rotondi) sulla parte posteriore del collo.
- Posizionare gli elettrodi di ritorno (rettangolari) sulle parti ossee del corpo (ad es. le ossa

dell'anca).

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



**Figura 15. Rimozione dell'elettrodo dal rivestimento**

<b>Nota</b>	Non rimuovere il cuscinetto dell'elettrodo dal rivestimento protettivo tirando il cavo conduttore.
-------------	--

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

<b>Nota</b>	Gli elettrodi sono elettrodi Axelgaard PALS. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del fabbricante degli elettrodi per ulteriori dettagli sulle istruzioni per la manipolazione e la cura.
-------------	---

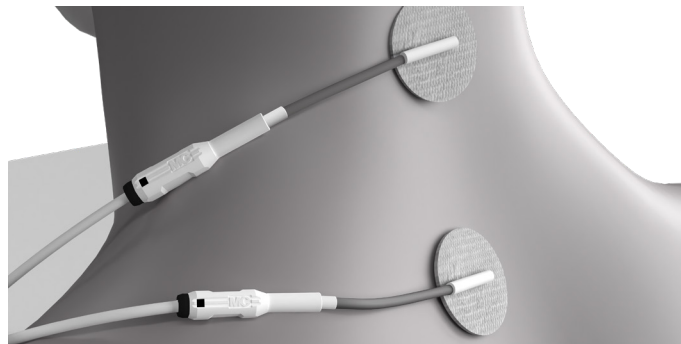
## 6.4.2 Impostazione del divisore e dello stimolatore



Fare riferimento alle Sezioni 3.2 e 3.3 **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI** relative all'interazione con il sistema ARC<sup>EX</sup> durante una sessione di terapia.

### 1. Collegare i cavi di prolunga:

- i. Estremità del/i cavo/i di prolunga con l'anello nero agli elettrodi (Figura 16)
- ii. Estremità del/i cavo/i di prolunga senza l'anello nero al divisore



**Figura 16. Cavi di prolunga collegati agli elettrodi**

- Gli **elettrodi attivi** rotondi alle **prese attive** rosse sul divisore. Fare attenzione a collegare la presa del divisore corretta (**1, 2, 3 o 4**) a ciascun elettrodo attivo come specificato nella schermata "Canali" dell'app myARC<sup>EX</sup> (Figura 17, sezione evidenziata).

- Gli **elettrodi di ritorno** rettangolari alle **prese di ritorno** grigie sulla scatola del divisore. Fare attenzione a collegare la presa del divisore corretta (**A, B, C o D**) a ciascun elettrodo di ritorno come specificato nella schermata "Canali" dell'app myARC<sup>EX</sup> (Figura 17, sezione evidenziata).

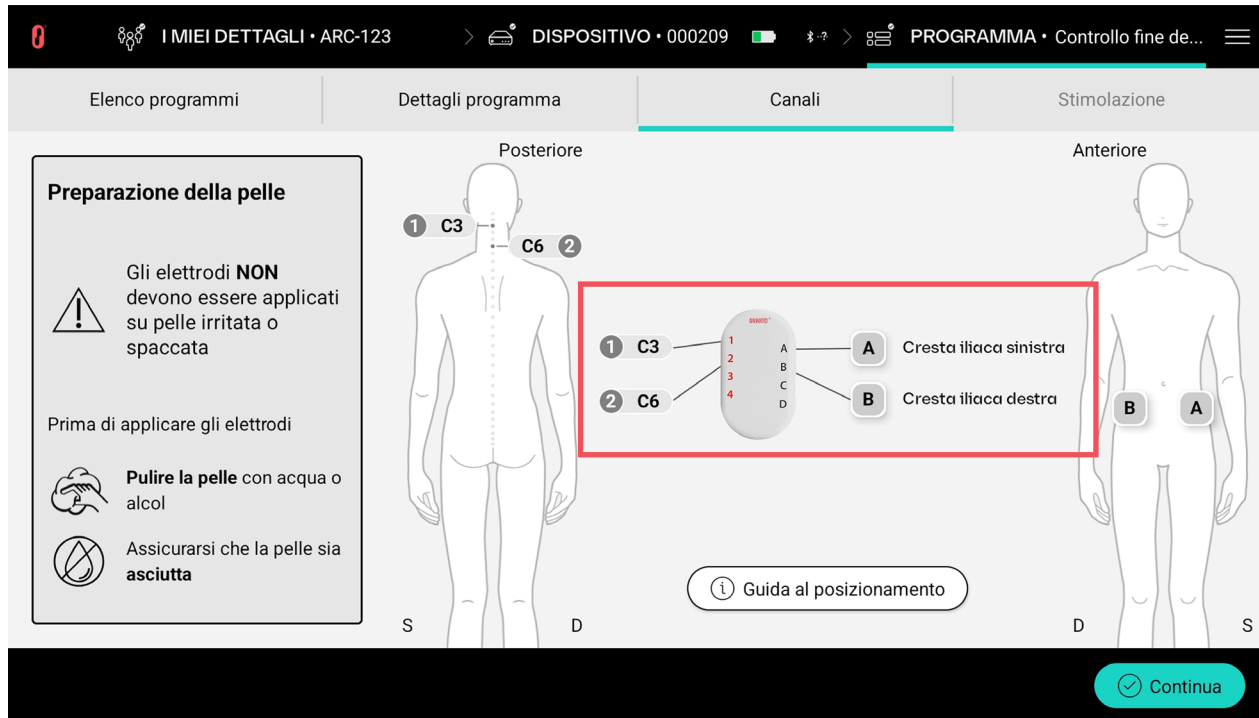


Figura 17. Schermata Canali – parte evidenziata sulla configurazione del divisore

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

- 2. Fissare il divisore** (utilizzando la clip integrata) in un punto, come il collo della camicia, in cui i cavi possano raggiungere gli elettrodi senza limitare il movimento del braccio (Figura 18).

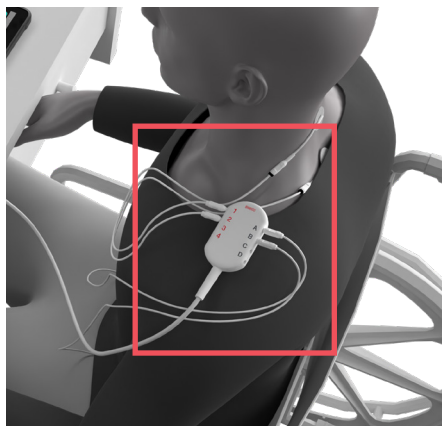


Figura 18. Esempio di posizionamento del divisore

3. **Collegare il divisore allo stimolatore** inserendo la spina grigia del divisore nella presa grigia sullo stimolatore (Figura 19). Assicurarsi che lo stimolatore sia posizionato su una superficie piana. Non tenere né appoggiare lo stimolatore sulle gambe durante lo svolgimento della terapia.

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



Figura 19. Collegamento del divisore allo stimolatore



Figura 20. Esempio di configurazione di ARC<sup>EX</sup>

4. **Andare alla schermata "Stimolazione":**

- i. Selezionare "Continua" nella schermata "Canali"
- ii. Selezionare "Conferma" dopo aver confermato il posizionamento degli elettrodi

## 6.5 Sessione di riabilitazione



Fare riferimento alle Sezioni 3.2 e 3.3 **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI** relative all'interazione con il sistema ARC<sup>EX</sup> durante una sessione di terapia.

### 6.5.1 Controllo della stimolazione

#### 6.5.1.1 Controllo della terapia ARC<sup>EX</sup> dal programmatore (app myARC<sup>EX</sup>)

Nella schermata "Stimolazione" (Figura 21), è possibile visualizzare le impostazioni di stimolazione e controllare la stimolazione.

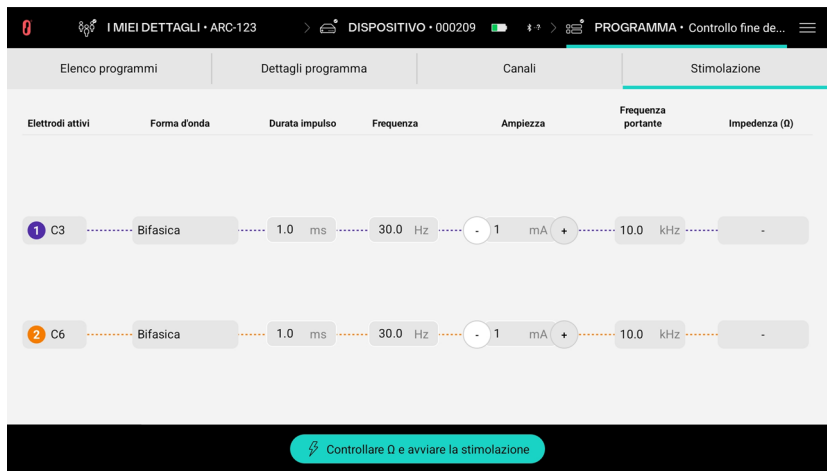


Figura 21. Esempio di schermata "Stimolazione"

- 1. Controllare l'impedenza** selezionando "Controllare  $\Omega$  e avviare la stimolazione" (maggiori informazioni sullo stato di impedenza nella sezione 6.5.2). Questo passaggio può richiedere alcuni secondi.

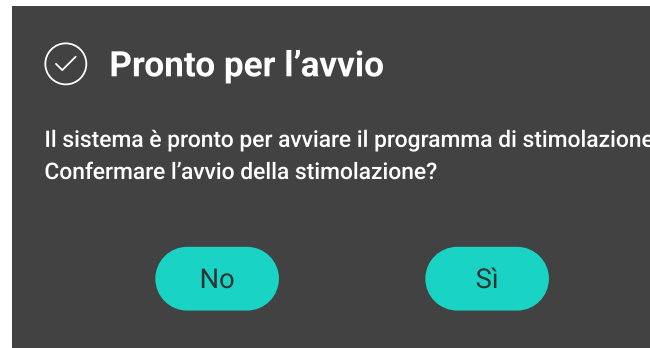
 **Controllare  $\Omega$  e avviare la stimolazione**

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

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

Per maggiori dettagli, fare riferimento alla Sezione 6.5.2.

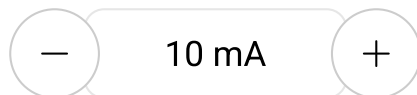
- 2. Confermare di essere pronti per avviare la stimolazione selezionando "Sì"** nella finestra pop-up.



### 3. **Iniziare gli esercizi** assegnati dal professionista della riabilitazione.

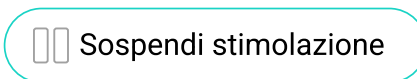
Una volta avviata la stimolazione, la corrente aumenta da 0 mA all'ampiezza impostata per ciascun canale. La barra di stato della stimolazione apparirà nella parte inferiore dello schermo.

Durante la sessione, dal programmatore è possibile **aumentare o diminuire l'ampiezza** (intensità della stimolazione) premendo i pulsanti "+" e "-".



- Se la stimolazione non migliora le prestazioni negli esercizi assegnati, prendere in considerazione l'aumento dell'ampiezza.
- Se la stimolazione crea disagio, prendere in considerazione la riduzione dell'ampiezza.

### 4. È possibile **mettere in pausa la stimolazione** dal programmatore selezionando "Sospendi stimolazione"



**Per riprendere** la stimolazione

- Premere "Controllare  $\Omega$  e riprendere la stimolazione". Alla ripresa, la stimolazione ricomincerà dal punto in cui era stata interrotta. La corrente aumenterà di nuovo da 0 mA all'ampiezza impostata per ciascun canale.



## 5. Interrompere la stimolazione:

i. Premere "Interrompi stimolazione": In questo modo la stimolazione verrà interrotta completamente. Il programma di stimolazione dovrà essere riavviato dall'inizio.

 **Interrompi stimolazione**

Quando la stimolazione viene interrotta o il programma viene completato, l'app myARC<sup>EX</sup> chiederà se si desidera terminare la sessione o continuare. Selezionando "Termina sessione" si torna alla prima schermata ("I miei dettagli"). In caso contrario, tornare all'"Elenco programmi" per riavviare un programma di stimolazione.

### Stimolazione interrotta

Terminare la sessione o continuare con un altro programma?

[Seleziona un altro programma](#)

[Termina sessione](#)

<b>Nota</b>	Quando la stimolazione viene interrotta, i parametri di stimolazione vengono ripristinati ai valori predefiniti forniti dal professionista della riabilitazione.
<b>Nota</b>	I parametri di stimolazione possono essere modificati solo entro gli intervalli specificati dal professionista della riabilitazione.
<b>Nota</b>	Se si è connessi all'app myARC <sup>EX</sup> , i parametri di stimolazione non possono essere regolati tramite i pulsanti "Aumenta"/"Diminuisci" presenti sullo stimolatore.

### 6.5.1.2 Controllo della terapia ARC<sup>EX</sup> senza il programmatore

La stimolazione può anche essere avviata e regolata senza il programmatore utilizzando solo i pulsanti dello stimolatore (Figura 22).

Si consiglia di utilizzare lo stimolatore senza il programmatore solo se si è sicuri di ricordare i punti del corpo in cui il professionista della riabilitazione ha indicato di posizionare gli elettrodi attivi e quelli di ritorno e se si è in grado di ricordare la configurazione per il collegamento dei cavi di prolunga al divisore.

Di seguito sono riportate le azioni che possono essere eseguite direttamente sullo stimolatore:

- **Avviare** la stimolazione premendo una volta il pulsante "Seleziona".
- **Mettere in pausa** la stimolazione premendo una volta il pulsante "Seleziona" mentre la stimolazione è in corso.
- **Riprendere** la stimolazione premendo una volta il pulsante "Seleziona" mentre la stimolazione è messa in pausa.
- **Interrompere** la stimolazione premendo una volta il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore, quindi premerlo di nuovo, tenendolo premuto per 3 secondi. Se la stimolazione è già messa in pausa, tenere premuto il pulsante "Seleziona" per 3 secondi.
- **Aumentare/diminuire** l'ampiezza premendo il pulsante "Aumenta" (freccia su) o il pulsante "Diminuisci" (freccia giù). Ogni pressione modifica l'ampiezza della stimolazione di 1 mA su tutti i canali abilitati del programma di stimolazione. Le ampiezze di stimolazione possono essere regolate solo mentre la stimolazione è in corso.
- Ad ogni pressione del pulsante, lo stimolatore visualizzerà brevemente di quanto sono

cambiate le ampiezze rispetto al valore predefinito. Ad esempio, se il pulsante Aumenta è stato premuto 5 volte di seguito, "Ampiezza: +5" apparirà brevemente sul display.

- Se un canale raggiunge il suo limite massimo (o minimo) di ampiezza, non è possibile aumentare (o diminuire) ulteriormente l'ampiezza per i canali abilitati e il messaggio "Ampiezza: max" (o "Ampiezza: Min") apparirà brevemente sul display.



**Figura 22. Controllo della stimolazione senza il programmatore**

<b>Nota</b>	Al termine di un programma di stimolazione, le ampiezze saranno reimpostate sui valori forniti dal professionista della riabilitazione.
<b>Nota</b>	Ogni volta che un programma di stimolazione viene avviato dall'app myARC <sup>EX</sup> , i parametri di stimolazione predefiniti dal professionista della riabilitazione verranno inviati allo stimolatore.

## 6.5.2 Stato di impedenza

Lo stato di impedenza indica la resistenza della pelle e degli altri tessuti del corpo al flusso di corrente prodotto dallo stimolatore. Durante una sessione di stimolazione, lo stato di impedenza può cambiare a causa di fattori come l'umidità esterna, la temperatura e il sudore.

### Stato di impedenza sull'app myARC<sup>EX</sup>:


Lo stato di impedenza mostrato sull'app myARC<sup>EX</sup> indica quanto segue:

- **"Buono"**: il sistema è ben configurato e la stimolazione può iniziare.
- **"Accettabile"**: la stimolazione può iniziare, ma il livello di impedenza del sistema può limitare l'uscita della stimolazione. Se non è possibile raggiungere l'ampiezza desiderata, si consiglia di controllare il fissaggio degli elettrodi alla pelle e/o i collegamenti dei cavi per migliorare lo stato di impedenza del sistema (vedere "Suggerimenti per migliorare lo stato di impedenza" di seguito).
- **"Insufficiente"**: la stimolazione non può iniziare. Controllare che gli elettrodi siano fissati saldamente alla pelle e che tutti i collegamenti dei fili siano correttamente impostati al sistema prima di iniziare la stimolazione (vedere "Suggerimenti per migliorare lo stato di impedenza" di seguito).
- **"-"**: lo stato di impedenza non è misurabile perché l'ampiezza di stimolazione è impostata su 0 mA. Ciò significa che il canale non eroga corrente, quindi lo stato di impedenza non è applicabile.

Dalla schermata "Stimolazione" dell'app myARC<sup>EX</sup>, selezionare il pulsante "Controllare  $\Omega$  e avviare la stimolazione" per eseguire un controllo dell'impedenza. Questo passaggio può richiedere alcuni secondi.

### Controllare $\Omega$ e avviare la stimolazione

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


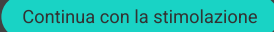
 **Stato di impedenza accettabile**

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

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

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

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

Durante la stimolazione, se l'ampiezza di un canale è impostata su 0 mA, lo stato di impedenza verrà visualizzato come "-" e non potrà essere misurato. Ciò non influisce sulla stimolazione in corso.

Se lo stato di impedenza cambia durante la sessione, il sistema ARC<sup>EX</sup> si regola per mantenere l'uscita di ampiezza di corrente desiderata. Tuttavia, se l'impedenza è troppo alta (stato "Insufficiente"), lo stimolatore interromperà automaticamente la stimolazione. Lo stimolatore visualizzerà l'indicatore LED "Ω", il messaggio "Vedi cavi" e la barra luminosa si colorerà di arancione tratteggiato.

### **Suggerimenti per migliorare lo stato di impedenza:**

- Assicurarsi che i cavi siano collegati correttamente (inclusi il divisore, i cavi di prolunga e gli elettrodi).
- Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano saldamente alla pelle. Utilizzare nastro adesivo medico per fissarli o sostituirli con nuovi elettrodi, se necessario.
- Assicurarsi che la pelle sia preparata come indicato nella sezione 6.4.1:
  - Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi.
  - Rasare o tagliare i peli in eccesso, se necessario. Evitare di utilizzare lozioni o oli dove verranno posizionati gli elettrodi.
  - Pulire accuratamente la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta.

Se lo stato di impedenza non migliora ancora:

- Aggiungere alcune gocce d'acqua sulla superficie in gel degli elettrodi.
- Evitare di utilizzare lozioni o oli dove verranno posizionati gli elettrodi.
- Evitare movimenti rapidi della testa che potrebbero spostare gli elettrodi.

### 6.5.3 Interruzione immediata della stimolazione

Per interrompere immediatamente la stimolazione, premere "Sospendi stimolazione" o "Interrompi stimolazione" sull'app myARC<sup>EX</sup>:



Sospendi stimolazione



Interrompi stimolazione

- Se il dispositivo non risponde come previsto, premere il pulsante "Accensione" o "Seleziona" sullo stimolatore (Figura 23).
- Se il dispositivo non risponde a queste azioni, scollegare il divisore dallo stimolatore (Figura 24). Ciò può essere fatto tirando rapidamente il connettore.

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



Figura 23. Interruzione rapida della stimolazione con i pulsanti "Accensione" o "Seleziona"

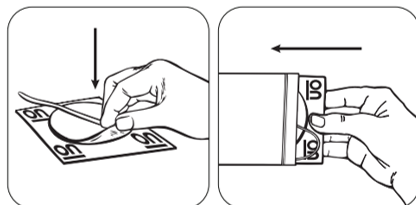


Figura 24. Interruzione rapida scollegando il divisore.

## 6.6 Terminare la sessione

### 6.6.1 Spegnimento del sistema

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



**Figura 25. Posizionamento degli elettrodi sul rivestimento**

4. **Controllare che la pelle** sia integra e non presenti irritazioni. In caso di eruzioni cutanee o ustioni, interrompere immediatamente l'uso, contattare il proprio operatore sanitario e attendere la guarigione della pelle prima di utilizzare il sistema ARC<sup>EX</sup>.

## 6.6.2 Pulizia

Tutti i componenti del sistema ARC<sup>EX</sup> possono essere puliti strofinandoli delicatamente con un panno umido. I componenti elettrici non sono impermeabili. Non immergere alcun componente in acqua e seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Assicurarsi che lo stimolatore ARC<sup>EX</sup> sia spento.
2. Scollegare il divisore e i cavi di prolunga.
3. Strofinare delicatamente tutte le superfici con un panno umido.
4. Attendere che tutte le superfici siano asciutte.

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

## 6.6.3 Ricarica e livelli della batteria

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

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

### 6.6.3.1 Programmatore ARC<sup>EX</sup>

#### Ricarica

Caricare il programmatore in base al manuale utente del fabbricante del tablet.

#### Livello batteria

Per controllare il livello della batteria del programmatore, osservare la barra di notifica nella parte superiore dello schermo.

Verrà visualizzata un'icona della batteria e potrebbe essere riportata una percentuale  75% 

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

### 6.6.3.2 Stimolatore ARC<sup>EX</sup>

#### Ricarica

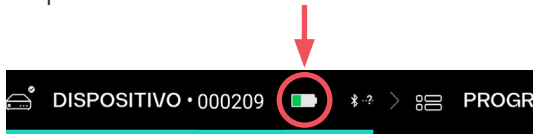
1. Collegare il caricatore dello stimolatore a una presa di corrente (rete).
2. Collegare il cavo di ricarica allo stimolatore. La ricarica si avvierà automaticamente: l'icona della batteria dello stimolatore si illumina e il livello di carica viene visualizzato sullo schermo dello stimolatore.
3. La ricarica può durare fino a 8 ore, a seconda del livello iniziale della batteria. Al termine della ricarica, lo schermo dello stimolatore visualizzerà il messaggio "Ricarica: 100%".
4. Scollegare il caricatore dalla presa di corrente (rete).
5. Scollegare il cavo di ricarica dallo stimolatore.

**Nota**

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

**Livello batteria**

Può essere controllato nella barra superiore della schermata del programmatore nell'app myARC<sup>EX</sup> o quando lo stimolatore è acceso.



Quando la batteria dello stimolatore è scarica, lo stimolatore emette un segnale acustico di avviso e l'icona LED di stato della batteria inizia a lampeggiare. A questo punto si consiglia di ricaricare la batteria.

È comunque possibile continuare a utilizzare lo stimolatore fino a quando la batteria non è troppo scarica per un ulteriore utilizzo. Ciò sarà indicato dallo stimolatore tramite un segnale acustico di errore, la barra luminosa arancione tratteggiata e un'icona della batteria lampeggiante sullo stimolatore.

**6.6.4 Conservazione del sistema ARC<sup>EX</sup>**

Controllare le sezioni 3.2 e 3.3 **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI** relative all'ambiente di utilizzo e conservazione di ARC<sup>EX</sup>

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

## 7 Sicurezza informatica

### 7.1 Protezione dell'accesso al programmatore

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

A tale scopo, all'avvio dell'app verrà visualizzato un messaggio di sicurezza se sul programmatore non è stato impostato alcun tipo di blocco. Non è possibile continuare a utilizzare il programmatore senza aver impostato un codice PIN. Per farlo, selezionare "Imposta un tipo di blocco" e si verrà reindirizzati alle Impostazioni del programmatore per impostare il codice PIN. Il PIN deve essere sufficientemente sicuro, ovvero non sono ammesse cifre ripetute o consecutive (ad es. 11111111 o 12345678). Assicurarsi di ricordare il PIN e di registrarlo in un luogo sicuro. Tenere presente che, in caso di smarrimento del codice PIN, il programmatore non sarà più accessibile e sarà necessario contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.

Imposta un tipo di blocco

### 7.2 Misure di sicurezza wireless

I segnali wireless sono protetti grazie al design del sistema ARC<sup>EX</sup>, che include le seguenti caratteristiche:

- Comunicazione wireless crittografata.
- La rete wireless (Wi-Fi) è disabilitata.
- Solo un programmatore alla volta può comunicare con lo stimolatore.
- Una chiave univoca per ogni unità che viene verificata durante ogni trasmissione.
- Accoppiamento integrato che specifica l'accoppiamento valido e legittimo tra le unità.

- Autenticazione proprietaria in aggiunta alla procedura di accoppiamento specificata nella tecnologia wireless Bluetooth® Smart, che include un elemento di prossimità.
- Un algoritmo proprietario che rileva e impedisce a un utilizzatore non autorizzato di tentare l'accoppiamento con lo stimolatore.

## 7.3 Linee guida per un uso sicuro

Per contribuire a mantenere un funzionamento corretto e sicuro del sistema ARC<sup>EX</sup>, seguire questi semplici passaggi di sicurezza. Anche quando si seguono tutte le istruzioni, potrebbero comunque sussistere alcuni rischi minimi, che sono indicati ove pertinente.

### 7.3.1 Mantenere la sicurezza del programmatore

- Non utilizzare l'app myARC<sup>EX</sup> se il programmatore mostra un errore di sistema.
- Non condividere mai la password o il codice PIN.
- Non consentire a persone non autorizzate di accedere al programmatore.
- Bloccare lo schermo quando non lo si utilizza.

Se qualcun altro riesce ad accedere, potrebbe modificare la terapia o visualizzare i dati personali.

### 7.3.2 Utilizzare il Bluetooth in modo sicuro

- Spegnerne la connessione Bluetooth allo stimolatore quando non si utilizza il sistema.
- Non accoppiare o connettere dispositivi sconosciuti o non affidabili.

Connessioni non affidabili potrebbero portare alla visualizzazione dei dati da parte di altri o all'interruzione della terapia.

### 7.3.3 Seguire le regole del dispositivo

- Non tentare di disattivare le impostazioni bloccate (modalità ProKiosk).
- Non tentare di installare alcuna app sul programmatore.

La modifica delle impostazioni può danneggiare il sistema o impedirne il corretto funzionamento.

### 7.3.4 Non utilizzare le porte USB

- Non collegare il programmatore ad altri dispositivi tramite USB.

Ciò potrebbe causare l'introduzione di software dannoso o consentire ad altri di accedere ai propri dati.

### 7.3.5 Affidare la gestione degli aggiornamenti a ONWARD

- Non tentare di installare aggiornamenti o modificare nulla sul sistema.
- I rappresentanti ONWARD si occuperanno degli aggiornamenti durante le visite.

Gli aggiornamenti mantengono il sistema sicuro e funzionante come previsto.

### 7.3.6 Segnalare eventuali problemi di sicurezza

- Se si ritiene che qualcosa non sia corretto o sicuro, contattare immediatamente un rappresentante ONWARD.

La comunicazione tempestiva ci aiuta a mantenere il sistema funzionante come previsto.

## 7.4 File di log

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

## 7.5 Fine del supporto per la sicurezza informatica

La cessazione del supporto verrà comunicata sei mesi prima della data di scadenza del supporto.

## 7.6 Distinta base del software

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

## 8 Manutenzione e assistenza

Il sistema ARC<sup>EX</sup> non richiede alcuna manutenzione o assistenza durante l'uso. Per l'assistenza tecnica sul dispositivo o per richiedere parti di ricambio, contattare un rappresentante ONWARD. Tutti i componenti del sistema devono comunque essere ispezionati visivamente prima di ogni utilizzo per verificare che non presentino danni, come descritto nella Sezione 6.3.1.

### 8.1 Aggiornamenti del sistema ARC<sup>EX</sup>

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

Solo i rappresentanti ONWARD sono autorizzati a eseguire gli aggiornamenti del sistema ARC<sup>EX</sup>. Per ulteriori informazioni, contattare un rappresentante ONWARD.

### 8.2 Acquisto e sostituzione degli elettrodi

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

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

Per acquistare nuovi elettrodi, contattare ONWARD.

## 9 Informazioni tecniche

### 9.1 Specifiche

Tabella 4. Specifiche

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

Caratteristica	Valori
Classificazione della compatibilità elettromagnetica	Classe B
Capacità della batteria	3,2 Ah / 37 Wh
Dimensioni	235 x 190 x 55 mm
Memoria Flash	32 MB
Capacità e prestazioni wireless	<p><b>Tecnologia:</b> BLE (salto di frequenza adattivo)</p> <p><b>Potenza di trasmissione:</b> +8,7 dBm (max)</p> <p><b>Frequenze di funzionamento:</b> 2,40 - 2,48 GHz</p> <p><b>Sensibilità del ricevitore:</b> -95 dBm</p> <p><b>Distanza operativa massima consigliata:</b> 3 m</p> <p><b>Latenza/throughput:</b> 100 byte di dati entro 0,5s</p>
Uscita effettiva di potenza irradiata in radiofrequenza	Da +8 dBm a -20 dBm
Stato del canale	Abilitato / Disabilitato
Forma d'onda	Monofasica / Bifasica

Caratteristica	Valori
Intervallo di ampiezza di impulso della stimolazione monofasica	0 mA - 100 mA (incrementi di 1 mA) Per impedenza di carico compresa tra 150 Ohm e 500 Ohm Nota: a condizioni di carico più elevate, la capacità di uscita può essere ridotta
Intervallo di ampiezza di impulso dell'equilibrio monofasico	0 mA - 12,5 mA Nota: l'ampiezza è configurata automaticamente per il bilanciamento della carica
Intervallo di ampiezza di impulso della stimolazione bifasica	0 mA - 250 mA (incrementi di 1 mA) Per impedenza di carico compresa tra 150 Ohm e 500 Ohm Nota: a condizioni di carico più elevate, la capacità di uscita può essere ridotta
Frequenza di ripetizione impulso intra-burst	10000 Hz o 20000 Hz
Durata impulso intra-burst	100 us per frequenza di ripetizione degli impulsi intra-burst = 10000 Hz 50 us per frequenza di ripetizione degli impulsi intra-burst = 20000 Hz

## 9 Informazioni tecniche

<b>Caratteristica</b>	<b>Valori</b>
Frequenza portante	5000 Hz o 10000 Hz
Frequenza	0,2 Hz - 100 Hz
Durata impulso	0,1 ms - 5 ms
Durata rampa	2 s - 60 s Nota: per impostazioni di stimolazione specifiche, la durata rampa può essere allungata automaticamente fino a 125 secondi.
Parti applicate	Divisore, cavi di prolunga ed elettrodi Le parti applicate sono di tipo BF
Codice IP	Stimolatore, caricatore dello stimolatore e divisore sono IP 22. Protetto dall'accesso di dita o oggetti >12,5 mm. Protetto da gocce d'acqua (inclinato di 15°)
Lunghezza del cavo del divisore	150 cm / 59,1 pollici
Lunghezza dei cavi di prolunga	50 cm / 19,7 pollici e 100 cm / 39,4 pollici

Caratteristica	Valori
Intervalli ambientali	<p><b>Temperatura:</b>            Utilizzo: da +5 a +40 °C / da 41 °F a 104 °F            Conservazione (all'interno della valigetta): da -25 a +70 °C / da -13 °F a 158 °F            Trasporto (all'interno della valigetta): da -25 a +70 °C / da -13 °F a 158 °F</p> <p><b>Umidità:</b>            Utilizzo: umidità dal 10 al 90% (senza condensa)            Trasporto e conservazione: fino al 90% di umidità (senza condensa)</p> <p><b>Pressione:</b> da 700 hPa a 1060 hPa</p>
Parti adatte per l'uso all'interno dell'ambiente del paziente	<p>Lo stimolatore, il divisore, i cavi di prolunga, il programmatore e gli elettrodi sono adatti all'uso entro un raggio di 1,5 m/5 piedi dall'area del paziente durante la stimolazione.</p>

## 9.2 Esposizione

### 9.2.1 Interferenza elettromagnetica

Adottare precauzioni contro i rischi di interferenze elettromagnetiche (EMI) tra il sistema ARC<sup>EX</sup> e altri dispositivi elettronici che potrebbero essere ragionevolmente previsti durante specifiche indagini diagnostiche, valutazioni, trattamenti terapeutici e altre procedure in cui le interferenze elettromagnetiche provenienti dal sistema ARC<sup>EX</sup> potrebbero influire su altre apparecchiature. La Tabella 5 fornisce i risultati dei test di emissione elettromagnetica del sistema ARC<sup>EX</sup>.

**Tabella 5. Emissioni elettromagnetiche**

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni condotte	IEC 60601-1-2 (CISPR 11)	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Emissioni RF irradiate	IEC 60601-1-2 (CISPR 11)	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Distorsione armonica	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Fluttuazioni di tensione e flicker	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio

Il sistema ARC<sup>EX</sup> (Personale) è stato testato per la compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con la norma del Comitato Elettrotecnico Internazionale (IEC) 60601-1-2. La Tabella 6 descrive gli ambienti elettromagnetici per i quali il dispositivo è stato testato ed è sicuro da utilizzare.

**Tabella 6. Immunità elettromagnetica**

<b>Test di immunità</b>	<b>Conformità IEC 60601 Livelli del test</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - Linee guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (contatto) ± 15 kV (aria)	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Campo irradiato RF	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio

Test di immunità	Conformità IEC 60601 Livelli del test	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Transiente elettrico veloce/raffica	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (100 kHz rip.)	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio  Applicabile solo alla modalità di ricarica, quando l'adattatore CA/CC è collegato all'alimentazione di RETE.
Sovratensioni (Linea-Linea)	IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV	
Disturbi RF condotti	IEC 61000-4-6 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 V da 150 kHz a 80 MHz (in bande ISM)	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	IEC 61000-4-11	
Campi magnetici di frequenza di rete	IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz, 60 Hz	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Campi di prossimità da comunicazioni wireless RF	IEC 61000-4-3, Tabella 9 IEC 60601- 1-2	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio

Test di immunità	Conformità IEC 60601 Livelli del test	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Campi magnetici di prossimità nell'intervallo da 9k Hz a 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabella 11 IEC 60601-1-2	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio

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

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

## 9.2.2 Interferenza di radiofrequenza

Il sistema ARC<sup>EX</sup> è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati di radiofrequenza (RF) sono controllati. Per evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori, ad es. router Wi-Fi, computer portatili, elettrodomestici, ecc.) e il sistema ARC<sup>EX</sup>, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

**Tabella 7. Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF e il sistema ARC<sup>EX</sup> (Personale)**

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

# 10 Risoluzione dei problemi

## 10.1 Assistenza ONWARD®

Per ulteriore assistenza, contattare un rappresentante ONWARD:

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

Per un video didattico sull'utilizzo del sistema ARC<sup>EX</sup>, utilizzare il link sottostante o il codice QR: **onwd.com/instruction-video**



## 10.2 Risoluzione dei problemi dello stimolatore ARC<sup>EX</sup>

### 10.2.1 Lo stimolatore non si accende

La batteria dello stimolatore potrebbe essere scarica. Provare a ricaricarlo utilizzando il caricatore dello stimolatore (fare riferimento alla Sezione 6.6.3.2). Se dopo la ricarica continua a non accendersi, contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.

## 10.2.2 Lo stimolatore mostra un codice di errore

Se lo stimolatore rileva un evento che richiede attenzione, la barra luminosa si illumina con una luce arancione tratteggiata, viene emesso un segnale acustico di errore e la stimolazione viene interrotta, se in corso. Controllare il display dello stimolatore e/o l'app myARC<sup>EX</sup> per confermare i dettagli dell'errore e seguire le istruzioni suggerite. Se il problema persiste, contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.

Se l'errore dello stimolatore contiene un codice di errore, prendere nota del codice di errore. Se il codice di errore è E004, assicurarsi che il divisore sia collegato saldamente allo stimolatore. Per altri codici di errore, provare a spegnere e riaccendere lo stimolatore. Se il problema e il codice di errore persistono, contattare un rappresentante ONWARD con il codice di errore a portata di mano per risolvere il problema. Per ulteriori dettagli sui codici di errore, fare riferimento alla Tabella 8.

**Tabella 8. Codici di errore dello stimolatore**

Codice di errore	Descrizione errore
E001, E003	Errore durante il controllo della tensione di alimentazione
E002	Errore durante la ricarica
E004	Errore nel rilevamento del cavo del divisore. Assicurarsi che il divisore sia collegato saldamente allo stimolatore
E005, E011, E012	Errore nell'erogazione della stimolazione
E006	Errore della barra luminosa
E007	Errore nel rilevamento della temperatura

E008	File audio non recuperabile
E009, E010	Errore di compatibilità delle versioni
E013	Errore nel circuito di monitoraggio

### 10.2.3 Lo stimolatore mostra l'errore "Vedi cavi"

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

- Assicurarsi che i cavi siano collegati correttamente.
- Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano saldamente alla pelle. Utilizzare nastro adesivo medico per fissarli o sostituirli con nuovi elettrodi, se necessario.
- Assicurarsi che la pelle sia preparata come indicato nella sezione 6.4.1:
  - a. Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi.
  - b. Pulire accuratamente la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta.

Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione 6.5.2.

### 10.2.4 La schermata o i pulsanti dello stimolatore non rispondono

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

### 10.2.5 Lo stimolatore non risponde o risponde con ritardo al programmatore

Se lo stimolatore impiega molto tempo a rispondere durante l'accoppiamento con il programmatore o il controllo della stimolazione, assicurarsi che siano a una distanza massima di 3 metri/10 piedi l'uno dall'altro per migliorare la connessione. Se il problema persiste, spegnere o allontanare eventuali router Wi-Fi, telefoni cellulari, computer portatili e dispositivi Bluetooth dallo stimolatore e dal programmatore.

### 10.2.6 Lo stimolatore si spegne inaspettatamente

Di solito si verifica quando la batteria dello stimolatore è troppo scarica. Ricaricarlo utilizzando il caricatore dello stimolatore (fare riferimento alla Sezione 6.6.3.2). Se dopo la ricarica continua a non accendersi, contattare un rappresentante ONWARD.

### 10.2.7 La stimolazione non inizia

Se la stimolazione non inizia quando si tenta di avviarla dallo stimolatore (senza il programmatore), collegarsi all'app myARCEX per verificare se si è verificato un errore. In questo caso, l'app myARCEX visualizzerà un messaggio di errore.

Prendere nota del messaggio di errore e provare a spegnere e riaccendere lo stimolatore. Se il problema e il messaggio di errore persistono, contattare un rappresentante ONWARD con il messaggio di errore a portata di mano.

## 10.2.8 Come si ripristina lo stimolatore alle impostazioni di fabbrica?

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

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

## 10.2.9 Come si cambia la lingua dello stimolatore?

Spegnere lo stimolatore. Modificare la lingua nell'app myARCEX seguendo le istruzioni della Sezione 10.3.14. Accendere lo stimolatore e collegarlo all'app myARCEX.

# 10.3 Risoluzione dei problemi del programmatore ARCEX

## 10.3.1 Il programmatore non risponde al tocco

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

## 10.3.2 Il programmatore perde la connessione con lo stimolatore

La perdita di connessione tra lo stimolatore e il programmatore verrà segnalata tramite una notifica sullo stimolatore e sul programmatore. Se la connessione viene persa mentre la stimolazione è

in corso, la stimolazione sarà messa in pausa. Fare riferimento alla Sezione 6.5.1.2 per ulteriori dettagli sul controllo della stimolazione senza il programmatore. Per ristabilire la connessione con lo stimolatore, completare le azioni elencate nella Sezione 6.3.5. Quando il programma di stimolazione termina o la connessione viene persa mentre la stimolazione non è in corso, è necessario ristabilire la connessione con l'app myARCEX.

### 10.3.3 Lo stimolatore non è visibile nell'elenco dei dispositivi

Se non si vede lo stimolatore che si desidera connettere nell'elenco dei dispositivi, significa che l'app myARCEX non è riuscita a trovarlo.

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

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

### 10.3.4 Impossibile collegarsi allo stimolatore

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

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

stimolatore come descritto nella Sezione 10.2.8 e disaccoppiare lo stimolatore dall'app myARC<sup>EX</sup> come descritto nella Sezione 10.3.1.

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

### 10.3.5 "Stato di impedenza insufficiente" sul programmatore

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

- Assicurarsi che i cavi siano collegati correttamente.
- Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano saldamente alla pelle. Utilizzare nastro adesivo medico per fissarli o sostituirli con nuovi elettrodi, se necessario.
- Assicurarsi che la pelle sia preparata come indicato nella sezione 6.4.1:
  - a. Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi.
  - b. Pulire accuratamente la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta.

Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione 6.5.2.

### 10.3.6 Lo schermo rimane spento quando provo ad accendere il programmatore

Assicurarsi che la batteria del tablet non sia scarica collegandola a una presa a parete utilizzando il caricatore in dotazione (fare riferimento alla Sezione 6.6.3.1) e attendere alcuni minuti prima di accenderlo. Per maggiori dettagli, fare riferimento al manuale utente del fabbricante del tablet.

Se il problema persiste, contattare un rappresentante ONWARD.

### 10.3.7 La batteria del programmatore si esaurisce in poche ore

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

### 10.3.8 Programma di stimolazione non funzionante

Se un programma di stimolazione non funziona (ad es. non è possibile avviarlo o accedervi tramite l'app myARC<sup>EX</sup>), contattare il professionista della riabilitazione. È possibile continuare a utilizzare il programma di stimolazione avviandolo dallo stimolatore.

<b>Nota</b>	A meno che l'errore non sia correlato a un guasto o a un danneggiamento della configurazione del programma, il programma di stimolazione rimarrà intatto una volta risolto l'errore. Se il programma è stato danneggiato, non sarà possibile sceglierlo e sarà necessario contattare il professionista della riabilitazione.
-------------	---

### 10.3.9 È possibile modificare o personalizzare le impostazioni dell'app myARC<sup>EX</sup>?

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

### **10.3.10 Come si sblocca il programmatore se si è perso il codice PIN?**

Contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.

### **10.3.11 È possibile installare altre app sul programmatore?**

No. Il programmatore deve essere utilizzato solo per l'esecuzione dell'app myARCEX e non consente l'installazione di altre app.

### **10.3.12 È possibile utilizzare il programmatore durante la ricarica?**

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

### **10.3.13 Come si disaccoppia uno stimolatore?**

Nell'app myARCEX, andare al menu "IMPOSTAZIONI" (tre linee orizzontali nella barra di navigazione in alto a destra) e selezionare l'opzione Bluetooth. Nelle impostazioni Bluetooth, identificare lo stimolatore che si desidera disaccoppiare e fare clic su "Dimentica". Una volta disaccoppiato uno stimolatore, è necessario eseguire un ripristino alle impostazioni di fabbrica per poterlo associare di nuovo a quello specifico stimolatore. Fare riferimento alla Sezione 10.2.8 per le istruzioni su come eseguire un ripristino alle impostazioni di fabbrica.

### **10.3.14 Come si cambia la lingua dell'app?**

La lingua dell'app può essere modificata nel menu "IMPOSTAZIONI" all'interno dell'app myARCEX (tre linee orizzontali nella barra di navigazione in alto a destra); fare riferimento alla Sezione 6.3.3.

## 11 Smaltimento

Prima di smaltire il sistema ARC<sup>EX</sup>, contattare un rappresentante ONWARD per eliminare l'app myARC<sup>EX</sup> dal programmatore e rimuovere definitivamente tutti i dati non recuperabili.



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

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

Contattare l'organizzazione responsabile dello smaltimento dei rifiuti nella propria zona o il proprio professionista della riabilitazione per ulteriori istruzioni sullo smaltimento di qualsiasi componente del dispositivo.

---

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota



P/N EXIFU01PEREUIT  
Rev. 1  
Data di emissione: 2026-04-23