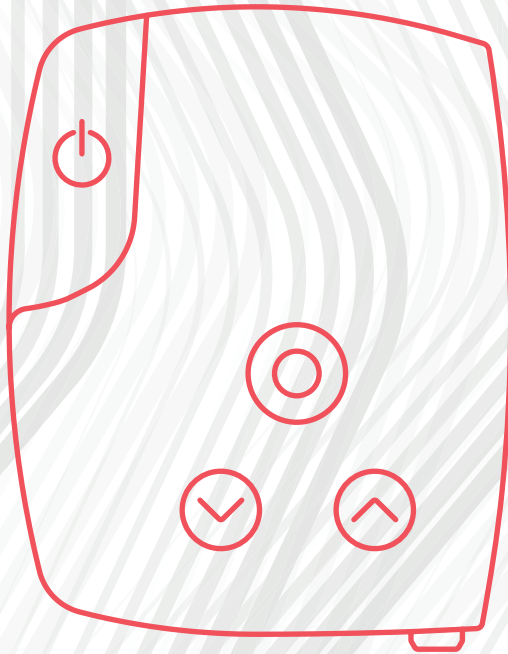


Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Persoonlijk

ARC EX[®]
Systeem



ONWARD[®]

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor het persoonlijke ARC^{EX}®- systeem

Deze persoonlijke gebruiksaanwijzing is bedoeld voor patiënten en voor de persoon die hulp verleent indien nodig.

Nieuwe versies van deze gebruiksaanwijzing zullen beschikbaar worden gesteld op de ONWARD®-website en zijn te vinden via de volgende link: www.onwd.com/resources (ook beschikbaar in andere talen).

Er kan kosteloos een extra papieren versie van deze gebruiksaanwijzing worden aangevraagd bij ONWARD.



Copyright gebruiksaanwijzing

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel deel van dit document dat onder het auteursrecht valt, mag worden gereproduceerd of gekopieerd op welke manier of in welke vorm dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van ONWARD Medical N.V.

Handelsmerken

ONWARD®, het gestileerde “O”-logo, ARC^{EX}® en myARC^{EX}® zijn handelsmerken van ONWARD Medical N.V. Alle rechten voorbehouden.

Het Bluetooth®-woordmerk en de logo's zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc., en elk gebruik van dergelijke merken door ONWARD Medical vindt plaats onder licentie.

Octrooien verleend en in aanvraag

Aspecten van dit hulpmiddel zijn beschermd door meerdere octrooien en octrooiaanvragen.

Disclaimer

ONWARD Medical N.V. en haar dochterondernemingen aanvaarden geen enkele verantwoordelijkheid en zijn niet aansprakelijk voor enig letsel bij personen of schade aan producten, direct of indirect, als gevolg van onjuist gebruik, het niet opvolgen van het gebruikprotocol zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, of het ongeoorloofd gebruik of repareren van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem.

ONWARD behoudt zich het recht voor om te allen tijde zonder voorafgaande kennisgeving informatie over haar producten te verbeteren en te wijzigen, en is niet aansprakelijk voor enig verlies, kosten of schade, inclusief maar niet beperkt tot gevolgschade, veroorzaakt door het vertrouwen op de informatie in dit document.

De tekeningen in dit document zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie.

1 Inleiding	13
1.1 Hoe deze gebruiksaanwijzing te gebruiken	13
1.2 Technische support	13
1.3 Verklaring van symbolen op verpakkingsetiket en systeemmarkeringen	14
1.4 Afkortingen en definities	18
1.5 Vervaardigd door, klantcontact ONWARD	20
1.7 Garantie	21
1.8 Licentieovereenkomst voor eindgebruikers	21
1.9 Extra informatie	21
2 Beoogd gebruik ARC^{EX}	22
2.1 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik	22
2.2 Beoogd doeleind	22
2.3 Beoogde populatie	22
2.4 Beoogde gebruikers	23
2.4.1 Revalidatieprofessional (RP)	23
2.4.2 Patiënt	23
2.4.3 Persoon die hulp verleent	23

2.5 Klinische voordelen	23
3 Veiligheidsinformatie	24
3.1 Contra-indicaties	24
3.2 Waarschuwingen	25
3.3 Voorzorgsmaatregelen	28
3.4 Mogelijke bijwerkingen	30
3.5 Melding van incidenten	31
4 Componenten	32
4.1 ARC ^{EX} -systeempakket	32
4.2 Elektrodes	35
5 Beschrijving ARC^{EX}-systeem	37
5.1 Overzicht van het ARC ^{EX} -systeem	37
5.2 ARC ^{EX} -stimulator	38
5.3 Splitterdoos ARC ^{EX}	46
5.4 Verlengkabels ARC ^{EX}	47
5.5 ARC ^{EX} -programmeertool	47
	0

5.6 Elektrodes	48
----------------	----

6 Instructies ARC^{EX}-systeem 49

6.1 Het systeem instellen voor het eerste gebruik	49
---	----

6.2 ARC ^{EX} -behandelingssessie	51
---	----

6.3 Voorbereiden	52
------------------	----

6.3.1 De componenten verzamelen	52
---------------------------------	----

6.3.2 De myARC ^{EX} -app starten	55
---	----

6.3.3 Instellingen van myARC ^{EX} -app	55
---	----

6.3.4 Mijn gegevens	56
---------------------	----

6.3.5 Aansluiten op de ARC ^{EX} -stimulator	58
--	----

6.3.6 Beheren van het stimulatieprogramma	62
---	----

6.4 Instellen	65
---------------	----

6.4.1 De componenten verzamelen	65
---------------------------------	----

6.4.2 Splitterdoos en stimulator instellen	68
--	----

6.5 Training	72
--------------	----

6.5.1 Stimulatiecontrole	72
--------------------------	----

6.5.1.1 Beheren van de ARC ^{EX} -behandeling vanuit de programmeertools (myARC ^{EX} -app)	72
---	----

6.5.1.2 Beheren van de ARC ^{EX} behandeling zonder de programmeertools	76
6.5.2 Impedantiestatus	78
6.5.3 Stimulatie onmiddellijk afbreken	81
6.6 Sessie beëindigen	82
6.6.1 Systeem uitschakelen	82
6.6.2 Reinigen	83
6.6.3 Opladen en batterijniveau	83
6.6.3.1 ARC ^{EX} -programmeertools	84
6.6.3.2 ARC ^{EX} -stimulator	84
6.6.4 Opslag van het ARC ^{EX} -systeem	85
7 Cyberveiligheid	86
7.1 Beveiligen van toegang tot de programmeertools	86
7.2 Beveiligingsmaatregelen voor draadloze verbinding	86
7.3 Richtlijnen voor veilig gebruik	87
7.3.1 Houd uw programmeertools veilig	87
7.3.2 Gebruik bluetooth veilig	88
7.3.3 Volg de apparaatregels	88

Inhoudsopgave

7.3.4 Gebruik geen USB-poorten	88
7.3.5 Laat ONWARD updates uitvoeren	88
7.3.6 Meld eventuele beveiligingsproblemen	89
7.4 Logbestanden	89
7.5 Einde van ondersteuning voor cyberveiligheid	89
7.6 Software Bill of Materials	89
8 Onderhoud en service	90
8.1 Updates ARC ^{EX} -systeem	90
8.2 Aanschaf en vervanging van elektrodes	90
9 Technische gegevens	91
9.1 Specificaties	91
9.2 Blootstelling	95
9.2.1 Elektromagnetische interferentie	95
9.2.2 Hoogfrequente-interferentie	98

10 Probleemoplossing	99
10.1 ONWARD®-support	99
10.2 Probleemoplossing ARC ^{EX} -stimulator	99
10.2.1 Stimulator gaat niet aan	99
10.2.2 Stimulator toont een foutcode	99
10.2.3 Stimulator toont de fout “Kabels controleren”	101
10.2.4 Scherm of knoppen van stimulator reageren niet	101
10.2.5 De stimulator reageert niet of vertraagd op de programmeertool	101
10.2.6 De stimulator schakelt onverwacht uit	102
10.2.7 Stimulatie start niet	102
10.2.8 Hoe zet ik een stimulator terug naar fabrieksinstellingen?	102
10.2.9 Hoe wijzig ik de taal van de stimulator?	103
10.3 Probleemoplossing ARC ^{EX} -programmeertool	103
10.3.1 Programmeertool reageert niet meer op aanraking	103
10.3.2 Programmeertool verliest verbinding met stimulator	103
10.3.3 Ik zie de stimulator niet in de apparatenlijst	104
10.3.4 Ik kan geen verbinding maken met de stimulator	104
10.3.5 “Slechte impedantiestatus” op programmeertool	105

Inhoudsopgave

10.3.6 Het scherm blijft uit wanneer ik de programmeertools probeer in te schakelen	105
10.3.7 De batterij van de programmeertools is binnen enkele uren leeg	105
10.3.8 Het stimulatieprogramma werkt niet	106
10.3.9 Kan ik de instellingen van de myARCEX-app wijzigen of aanpassen?	106
10.3.10 Hoe kan ik de programmeertools ontgrendelen als ik mijn pincode kwijt ben?	106
10.3.11 Kan ik andere apps installeren op de programmeertools?	107
10.3.12 Kan ik de programmeertools gebruiken tijdens het opladen?	107
10.3.13 Hoe ontkoppel ik een stimulator?	107
10.3.14 Hoe wijzig ik de taal van de app?	107
11 Afvoer	108

1 Inleiding

1.1 Hoe deze gebruiksaanwijzing te gebruiken

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u het persoonlijke ARC^{EX}-systeem gebruikt, zodat u de inhoud begrijpt. Als u de instructies in dit document niet leest of begrijpt, kan dit leiden tot onjuist gebruik van het ARC^{EX}-systeem, waardoor uw veiligheid en de werking van het hulpmiddel in gevaar kunnen komen. Hebt u vragen of hebt u verduidelijking nodig over iets in deze gebruiksaanwijzing? Neem dan contact op met uw zorgverlener.








De myARC^{EX}-app is een medisch hulpmiddel en is geïnstalleerd op een commercieel verkrijgbare tablet. De tablet zelf is geen medisch hulpmiddel. De elektrodes worden gedistribueerd door ONWARD Medical. Raadpleeg de originele instructies van de fabrikant die bij het ARC^{EX}-systeem zijn geleverd voor meer specifieke informatie die niet in dit document is opgenomen.










1.2 Technische support

Hebt u technische vragen of problemen met het persoonlijke ARC^{EX}-systeem? Neem dan contact op met uw zorgverlener. U kunt ONWARD ook bereiken met de volgende contactgegevens.










Telefoon	Europa: (+31) (0)40 288 2830
E-mail	support@onwd.com







1.3 Verklaring van symbolen op verpakkingsetiket en systeemmarkeringen

	Medisch hulpmiddel
	Aantal
	Referentienummer
IPxx	Beschermingsgraad tegen binnendringen. Het eerste cijfer geeft de bescherming tegen vaste objecten aan op een schaal van 0 (geen bescherming) tot 6 (stofdicht). Het tweede cijfer geeft de bescherming van de behuizing tegen vloeistoffen aan op een schaal van 0 (geen bescherming) tot 9 (warm water onder hoge druk vanuit verschillende hoeken).
	Europese gemachtigde
	Europese gemachtigde
	Nationaal gemachtigde. De tekst "XX" in het symbool staat voor de tweeletterige landcode.
	Bluetooth®

	Europese CE-markering – geeft aan dat wordt voldaan aan Verordening (EU) 2017/745. De aangemelde instantie wordt geïdentificeerd door het nummer.
	Volgens de wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een zorgverlener.
	Voorzichtigheid is noodzakelijk bij het gebruik van het hulpmiddel. Raadpleeg de bijgevoegde documenten voor specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen voor het hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Land van vervaardiging
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum

1 Inleiding

 SN	Serienummer
 LOT	Batchcode
	Breekbaar. Voorzichtig hanteren om beschadiging van de inhoud van de verpakking te voorkomen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Droog houden en beschermen tegen vocht
	Temperatuurbeperving voor opslag, hantering en transport, waarbij x = minimale waarde, y = maximumwaarde. Temperaturen buiten het aangegeven bereik voor elk hulpmiddel kunnen schade veroorzaken
	Vochtigheidsbeperving voor opslag, hantering en transport, waarbij x = minimale waarde, y = maximumwaarde. Op een plaats zonder blootstelling aan vloeistoffen of overmatige vochtigheid bewaren
	Atmosferische drukbeperving voor opslag, waarbij x = minimale waarde, y = maximale waarde. Druk buiten het aangegeven bereik voor elk hulpmiddel kan schade veroorzaken
	Toegepast onderdeel type BF (body floating) (niet geschikt voor directe cardiale toepassing)

	15 volt gelijkstroom
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur is verplicht
	Unieke hulpmiddelidentificatiecode (UDI)
	FCC-conformiteit
	Distributeur
	Verpakkingseenheid
	Enkelvoudig gebruik bij meerdere toepassingen door één patiënt
	Underwriters Laboratories (UL) is een onafhankelijke, wereldwijd erkende organisatie die bedrijven en producten certificeert, valideert, test, inspecteert en controleert.
	Importeur

1.4 Afkortingen en definities

Afkorting	Beschrijving
EMI	Elektromagnetische interferentie
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
RP	Revalidatieprofessional
SCI	Ruggenmergletsel
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
IFU	Gebruiksaanwijzing
Hz	Hertz. Hertz is een eenheid afgeleid van tijd waarmee de frequentie wordt gemeten in het internationale stelsel van eenheden (SI). De frequentie geeft aan hoe vaak iets gebeurt. Een frequentie van 1 hertz betekent dat iets één keer per seconde gebeurt.
Impedantie	Impedantie is de weerstand van de huid en andere lichaamsweefsels tegen de stroom die door de stimulator wordt opgewekt. Dit wordt gemeten in ohm (Ω).
LED	Afkorting van “Light Emitting Diode” (lichtgevende diode). Een led is een lichtgevende diode. Een diode is een component dat een elektrische stroom regelt zodat deze in slechts één richting kan gaan.

mA	Milliampere. Een milliampère (milliamp) is 1/1000 van een ampère. Een ampère is de basiseenheid voor het meten van elektrische stroom.
WAARSCHUWING	Geschreven in hoofdletters; duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot ernstig letsel en schade aan apparatuur, als deze situatie niet wordt vermeden.
VOORZORGS- MAATREGEL	Dit duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht of matig letsel of schade aan het hulpmiddel of andere eigendommen, als deze situatie niet wordt vermeden.
OPMERKING	Dit geeft aanvullende informatie om een instructie te verduidelijken of toe te lichten.
Patiëntenomgeving	De patiëntenomgeving is gedefinieerd als het gebied van 1,5 m/5 voet rond de patiënt, alleen van toepassing tijdens het toedienen van stimulatie.
Functionele taak- training	Functionele taaktraining in de klinische setting omvat het oefenen van aanpasbare taken zoals gedefinieerd door de revalidatieprofessional en gebaseerd op de individuele doelen van de patiënt.
Thuistrainingsoefe- ningen	Thuistrainingsoefeningen omvatten een breed scala aan eenvoudige taken en dagelijkse activiteiten die geschikt zijn voor thuis, aanbevolen door de revalidatieprofessional. Oefeningen kunnen taken omvatten zoals het vastpakken van grote voorwerpen of het hanteren van kleine voorwerpen (bijv. een sleutel in een hangslot steken, een beker vastpakken, moeren en bouten draaien, knopen leggen).

1.5 Vervaardigd door, klantcontact ONWARD

	Bedrijfsnaam	ONWARD® Medical N.V.
Adres	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Nederland	
Telefoon	Europa: (+31) (0)40 288 2830	
E-mail	support@onwd.com	
Website	www.onwd.com	

1.6 Contactgegevens van de gemachtigde vertegenwoordigers en importeurs

	Geautoriseerde vertegenwoordiger en importeur voor Zwitserland	ONWARD Medical SA
	Adres:	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Zwitserland

1.7 Garantie

De garantie van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem wordt beschreven in de garantieverklaring zoals opgenomen in de verkoopdocumentatie van het ARC^{EX}-systeem.

Opmerking	Als het garantiezegel op de achterkant van de ARC ^{EX} -stimulator beschadigd of verwijderd is, is de integriteit van het hulpmiddel mogelijk aangetast en vervalt de garantie.
------------------	--

1.8 Licentieovereenkomst voor eindgebruikers

De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem is opgenomen in de EULA-documentatie in de verkoopdocumentatie van het ARC^{EX}-systeem.

1.9 Extra informatie

Voor een instructievideo over het gebruik van uw persoonlijke ARC^{EX}-systeem kunt u de onderstaande link of QR-code gebruiken:

onwd.com/instruction-video

Ga voor andere aanvullende bronnen naar **www.onwd.com/resources**.



2 Beoogd gebruik ARC^{EX}

2.1 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

Het ARC^{EX}-systeem is bedoeld voor het toedienen van geprogrammeerde transcutane elektrische ruggenmergstimulatie in combinatie met functionele taaktraining in de kliniek en met thuistrainingsoefeningen thuis, om het gevoel en de kracht in de handen te verbeteren bij personen tussen 18 en 75 jaar met een chronisch (>1 jaar na het letsel), niet-progressief neurologisch defect als gevolg van een onvolledig ruggenmergletsel (C2-C8 inclusief).

Het ARC^{EX}-systeem is bedoeld voor gebruik in zorginstellingen door revalidatieprofessionals en thuis door patiënten en personen die hulp verlenen, waar nodig.

2.2 Beoogd doeleind

Het ARC^{EX}-systeem is bedoeld voor het toedienen van geprogrammeerde, transcutane elektrische ruggenmergstimulatie bij personen met een onvolledig ruggenmergletsel (SCI) in de leeftijd van 18 tot 75 jaar.

2.3 Beoogde populatie

Het ARC^{EX}-systeem is bedoeld voor personen tussen 18 en 75 jaar met een chronisch, niet-progressief, onvolledig cervicaal ruggenmergletsel (C2-C8 inclusief; graad B, C of D op de American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale (AIS)).

2.4 Beoogde gebruikers

2.4.1 Revalidatieprofessional (RP)

De revalidatieprofessional is een bevoegde arts of therapeut die revalidatietrainingen definieert en/of superviseert en/of het revalidatieproces van een patiënt begeleidt.

2.4.2 Patiënt

De patiënt is de ontvanger van de ARC^{EX}-behandeling en kan hulp vragen aan de persoon die hulp verleent.

2.4.3 Persoon die hulp verleent

De persoon die hulp verleent is een familielid, vriend of verzorgende die de patiënt ondersteunt bij het gebruik van het systeem indien nodig. Dit zijn personen met normale beweeglijkheid van de bovenste ledematen die met de patiënt kunnen communiceren.

2.5 Klinische voordelen

Het ARC^{EX}-systeem, gebruikt in combinatie met functionele taaktraining, is effectief voor de verbetering van het gevoel en de kracht in de handen.

3 Veiligheidsinformatie

Het is belangrijk dat u alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig leest. Ze zijn bedoeld om uw veiligheid te waarborgen, letsel te voorkomen en situaties te vermijden die schade aan het hulpmiddel kunnen veroorzaken.

Opmerking	De veiligheid en prestaties bij gebruik tijdens zwangerschap zijn niet vastgesteld. Er is beperkte klinische informatie beschikbaar bij zwangere vrouwen.
Opmerking	De patiënt is een beoogde toepasser.
Opmerking	U heeft mogelijk hulp nodig bij het uitvoeren van bepaalde stappen met het Systeem, zoals het plaatsen van elektroden, het bevestigen van elektroden of het aansluiten/verwijderen van kabelverbindingen, enz. Indien hulp nodig is, geef eenvoudige, stapsgewijze instructies aan uw persoon die assisteert. Deze handleiding bevat eenvoudige instructies en illustraties om zowel u als uw persoon die assisteert te begeleiden bij het gebruik van het Systeem.

3.1 Contra-indicaties

Het ARC^{EX}-systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve implanteerbare hulpmiddelen of draagbare defibrillatoren.

3.2 Waarschuwingen

Compatibiliteit met andere componenten

- Het ARC^{EX}-systeem mag uitsluitend worden gebruikt met de componenten van het ARC^{EX}-systeem. Gebruik van componenten die geen deel uitmaken van het ARC^{EX}-systeem leidt tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit hulpmiddel en tot onjuist functioneren.

In geval van beschadiging

- Gebruik het ARC^{EX}-systeem niet als een van de componenten beschadigd is. Gebruik van beschadigde componenten kan leiden tot een elektrische schok. De onderstaande afbeeldingen tonen voorbeelden van een beschadigde Splitterdoos. Deze voorbeelden zijn niet uitputtend; andere soorten schade kunnen ook optreden, zowel aan dit onderdeel als aan andere delen van het ARC^{EX}-systeem.



**Afbeelding 1. Voorbeelden van een beschadigde Splitterdoos.
Deze voorbeelden zijn niet uitputtend.**

3 Veiligheidsinformatie

- Neem contact op met ONWARD. Probeer het ARC^{EX}-systeem nooit te wijzigen of te repareren.

Plaatsing van de elektrodes

Om verdere schade aan de huid waar de elektrodes worden geplaatst te voorkomen:

- Elektrodes mogen niet worden aangebracht op gebieden met gezwollen, geïnfecteerde of ontstoken huid of op huidafwijkingen (bijv. flebitis, tromboflebitis, spataderen, enz.).
- Elektrodes mogen niet worden aangebracht op of in de nabijheid van kwaadaardige huidafwijkingen.
- Als er huiduitslag of verbranding van de huid ontstaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het ARC^{EX}-systeem, neem contact op met uw zorgverlener en wacht tot de huid genezen is voordat u het systeem gebruikt.

Stimulatie

- Stimulatie mag niet worden toegepast in de buurt van of op de borst of de bovenrug, omdat het toedienen van elektrische stroom aan het hart hartritmestoornissen kan veroorzaken en het risico op hartfibrillatie kan vergroten.
- Stimulatie mag niet worden toegepast op of door het hoofd, waaronder direct op de ogen, omdat dit ernstige neurologische effecten, aanvallen of oogproblemen kan veroorzaken.
- Stimulatie mag niet worden toegepast op de mond of de voor- of zijkant van de hals, met name waar de hartslag voelbaar is (bij de carotis-sinuszenuwen). Stimulatie in dit gebied kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, ernstige verkramping van de keelspieren, ademhalingsmoeilijkheden en onregelmatigheden in hartslag en bloeddruk.

Interactie met het ARC^{EX}-systeem tijdens gebruik en opladen

- Raak tijdens stimulatie niet tegelijk de actieve en retourelektrodes aan, omdat dit kan leiden tot een elektrische schok.
- Houd de stimulator niet vast en plaats hem niet op uw schoot tijdens de behandeling. De temperatuur van de stimulator kan oplopen tot 60 °C/140 °F bij gebruik in een omgevingstemperatuur van 40 °C/104 °F, waardoor de kans op brandwonden toeneemt.
- In geval van nood tijdens het opladen van de stimulator haalt u de stimulatoroplader uit het stopcontact.

Gebruiks- en opslagomgeving

- Beknellingsgevaar: houd netsnoeren, splitterdoos en verlengkabels uit de buurt van baby's en jonge kinderen. Leg deze voorwerpen nooit om de nek. Gebruik altijd de juiste lengte verlengkabel. Als deze objecten om de nek worden gewikkeld, kan dit leiden tot ernstig letsel.
- Gebruik het ARC^{EX}-systeem niet naast of gestapeld met andere apparatuur. Dit kan leiden tot een probleem met de werking.
- Gebruik het systeem niet binnen 30 cm/12 inch van draagbare hoogfrequente communicatie-apparatuur (zoals antennekabels en externe antennes). Gebruik van het ARC^{EX}-systeem in de nabijheid van dergelijke apparatuur kan de prestaties verminderen.
- Gebruik, laad of bewaar het ARC^{EX}-systeem nooit in natte of vochtige ruimten zoals badkamers of andere plaatsen met een verhoogd risico op contact met vocht.

3.3 Voorzorgsmaatregelen

Algemeen

- Het ARCEX-systeem kan stroomdichtheden voor elektrodes genereren van meer dan 2 mA/cm². Dit vereist bijzondere aandacht van de toepasser, omdat hierdoor huidirritatie en roodheid kunnen ontstaan. Als dit gebeurt, onderbreek dan de behandelingssessie. Raadpleeg rubriek 6.5.1.
- Zorg ervoor dat de Verlengkabels op exact dezelfde manier zijn aangesloten op de Elektroden en de Splitterdoos zoals aangegeven door uw Revalidatieprofessional. Elk programma heeft een specifieke opstelling. Een onjuiste opstelling kan de kans vergroten op spierspasmen, stijfheid, tintelingen of gevoelloosheid (prikkelingen), veranderingen in hartslag of autonome dysreflexie.

Plaatsing van de elektrodes

- Elektrodes die niet stevig op de huid zijn bevestigd, veroorzaken oppervlakkige huidverbranding. Het scherm “Kanalen” geeft aanwijzingen voor de voorbereiding van de huid voordat de elektrodes worden bevestigd.
- Elektrodes gescheiden houden. Elektrodes mogen elkaar niet overlappen of raken wanneer ze zijn aangebracht op de huid van de patiënt op de beoogde plaats.

Voorzorgsmaatregelen bij patiëntenselectie

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met (een vermoeden van) hartproblemen.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met (een vermoeden van) epilepsie.

- Voorzichtigheid is geboden in de volgende situaties:
 - Wanneer er een neiging tot hevige bloedingen bestaat na acuut trauma of een fractuur;
 - Na recente chirurgische ingrepen waarbij spiercontracties het genezingsproces kunnen verstoren;
 - Ter hoogte van de baarmoeder van een menstruerende of zwangere patiënt; en
 - Op huidgebieden waarin de patiënt geen normaal gevoel heeft.

Gebruiks- en opslagomgeving

- Bewaar de elektrodes bij kamertemperatuur, zoals aanbevolen in de originele instructies van de fabrikant.
- Het ARC^{EX}-systeem buiten bereik van kinderen, huisdieren en plaagdieren houden. Ze kunnen mogelijk het systeem beschadigen. Zie rubriek 6.3.1 voor meer informatie.

Compatibiliteit met andere activiteiten

- Het ARC^{EX}-systeem mag niet worden gebruikt tijdens het autorijden, het bedienen van machines of tijdens activiteiten waarbij de gebruiker door onwillekeurige spiercontracties onnodig aan risico op letsel kan worden blootgesteld.

3.4 Mogelijke bijwerkingen

Een ruggenmergletsel kan episodes van autonome dysreflexie veroorzaken, die door elektrische stimulatie kunnen worden uitgelokt. Bespreek autonome dysreflexie met uw zorgverlener zodat u begrijpt wat de invloed daarvan kan zijn en hoe u:

- de tekenen van autonome dysreflexie herkent.
- moet reageren als het optreedt, inclusief het stoppen van elektrische stimulatie.

U kunt de kans op autonome dysreflexie verkleinen door de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen:

- Leeg uw blaas en darmen voordat u een sessie met het ARC^{EX}-systeem begint.
- Gebruik het ARC^{EX}-systeem niet als u een aanhoudende blaasinfectie of koorts hebt.

Elektrische stimulatie kan leiden tot:

- Spier- en skeletspasmen, stijfheid en pijn. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw revalidatieprofessional om te bepalen of de stimulatieparameters moeten worden aangepast of onderbreek de behandelingssessie als de symptomen aanhouden.
- Huidirritatie, zweten en roodheid. Als dit gebeurt, verplaats dan de elektrode(s) naar een andere plaats.
- Een tijdelijke verhoging of verlaging van de hartslag. Als dit aanhoudt, neem dan contact op met uw revalidatieprofessional om te bepalen of de stimulatieparameters moeten worden aangepast of onderbreek de behandelingssessie als de symptomen aanhouden.

Het is normaal dat elektrische stimulatie enig ongemak, zenuwpijn of een gevoel van tintelingen, gevoelloosheid of prikkelingen veroorzaakt. Deze sensaties kunnen vertrouwd worden als u het ARC^{EX}-systeem vaker gebruikt.

3.5 Melding van incidenten

Hebt u tijdens het gebruik van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem reden om aan te nemen dat er een ernstig incident is opgetreden? Meld dit dan bij uw revalidatieprofessional. Hij of zij meldt het incident vervolgens aan de fabrikant. Voor klanten in de Europese Unie: meld het ernstige incident ook aan uw nationale bevoegde autoriteit. Voor klanten in het VK: meld dit aan het MHRA Yellow Card Scheme via www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Componenten




De verzenddoos bevat de ARC^{EX}-koffer en de elektrodes.

4.1 ARC^{EX}-steempakket


Het ARC^{EX}-systeem is verpakt in een koffer en bestaat uit de ARC^{EX}-stimulator, splitterdoos, verlengkabels, stimulatoroplader, programmeertool en programmeertooloplader.

Tabel 1. ARC^{EX}-steempakket

Afbeelding	Definitie
	<p>Koffer voor ARC^{EX} (REF: EXCAS01)</p> <p>De ARC^{EX}-koffer is bedoeld voor transport en opslag van het ARC^{EX}-systeem.</p>
	<p>Persoonlijke ARC^{EX}-stimulator (hierna “stimulator” genoemd) (REF: EXSTM01PER)</p> <p>De stimulator is bedoeld om elektrische stimulatie te genereren en toe te dienen aan de elektrodes via de splitterdoos en verlengkabels, op basis van commando's van de myARC^{EX}-app (via de programmeertool).</p>

Afbeelding	Definitie
	<p>Splitterdoos ARC^{EX} (REF: EXSPT01)</p> <p>De splitterdoos wordt gebruikt om de stimulator via de verlengkabels met de elektrodes te verbinden.</p>
	<p>Verlengkabels ARC^{EX} (REF: EXCBL0105 en EXCBL0110)</p> <ul style="list-style-type: none">◦ 4 korte verlengkabels (met een lengte van 50 cm/19,7 inch)◦ 4 lange verlengkabels (met een lengte van 100 cm/39,4 inch) <p>De verlengkabels worden gebruikt om de splitterdoos met de elektrodes te verbinden. Beide kabellengtes kunnen worden gebruikt.</p>
	<p>Oplader ARC^{EX}-stimulator (REF: EXSTM01CHG en EXCHP01EU)</p> <p>De stimulatoroplader wordt gebruikt om de batterij van de stimulator op te laden.</p>


Afbeelding	Definitie
	<p>ARC^{EX}- programmeertool (REF: EXPRG01PEREU)</p> <p>De myARC^{EX}-app is door ONWARD ontwikkelde software waarmee de gebruiker een door een revalidatieprofessional vooraf gedefinieerd stimulatieprogramma in of uit kan schakelen en de amplitude ervan kan aanpassen. Deze myARC^{EX}-app is geïnstalleerd op een standaard Android-tablet en communiceert draadloos met de ARC^{EX}-stimulator via Bluetooth[®] Low Energy (BLE)-technologie. In dit document wordt de myARC^{EX}-app, die is geïnstalleerd op de standaard tablet, aangeduid als de “programmeertool”.</p> <p>Het ARC^{EX}-systeempakket bevat de originele instructies van de fabrikant van de tablet waarop myARC^{EX} is geïnstalleerd.</p>
	<p>Oplader ARC^{EX}-programmeertool (REF: EXPRG01CHGEU)</p> <p>De programmeertooloplader wordt gebruikt om de batterij van de programmeertool op te laden.</p>
	<p>Gebruiksaanwijzing van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem (dit document) (REF: EXIFU01PEREUNL)</p> <p>De elektronische versie van de gebruiksaanwijzing van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem is ook te vinden op de website van ONWARD: www.onwd.com/resources. (Aanvullende talen ook beschikbaar)</p>


Afbeelding	Definitie
	<p>Beknopte handleiding van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem (REF: EXQRG01PERNL)</p> <p>In de beknopte handleiding staan een samenvatting van de instructies en de behandelingsworkflow. Al deze informatie is ook te vinden in dit document (de gebruiksaanwijzing van het ARC^{EX}-systeem).</p>

4.2 Elektrodes

De elektrodes zijn accessoires van het ARC^{EX}-systeem en worden geleverd met de originele instructies van de fabrikant.

Tabel 2. Elektrodes

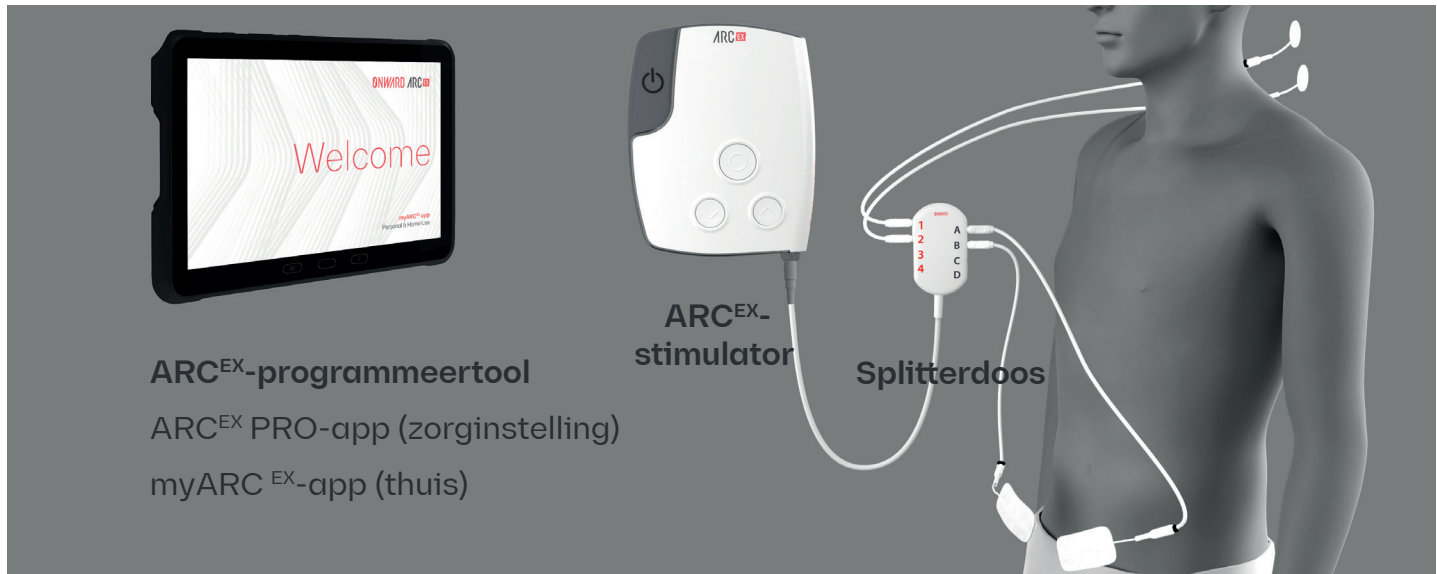
Afbeelding	Definitie
	<p>Pakket met 4 actieve elektrodes (rond, REF 879100)</p> <p>Elke elektrode bestaat uit een elektrodepad en een geleider. De elektrodes zijn bedoeld voor gebruik door uitsluitend één patiënt. Ze zijn herbruikbaar, maar moeten worden vervangen wanneer hun uiterste gebruiksdatum verloopt of ze hun kleefkracht beginnen te verliezen, zoals beschreven in rubriek 8.2. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor criteria voor hergebruik.</p> <p>Opmerking: Controleer altijd de informatie over maat en vorm van de elektrode die op de elektrodeverpakking is afgedrukt.</p>

Afbeelding	Definitie
	<p>Pakket met 4 retourelektrodes (rechthoekig, REF 895240)</p> <p>Elke elektrode bestaat uit een elektrodepad en een geleider. De elektrodes zijn bedoeld voor gebruik door uitsluitend één patiënt. Ze zijn herbruikbaar, maar moeten worden vervangen wanneer hun uiterste gebruiksdatum verloopt of ze hun kleefkracht beginnen te verliezen, zoals beschreven in rubriek 8.2. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor criteria voor hergebruik.</p> <p>Opmerking: Controleer altijd de informatie over maat en vorm van de elektrode die op de elektrodeverpakking is afgedrukt.</p>

5 Beschrijving ARC^{EX}-systeem

5.1 Overzicht van het ARC^{EX}-systeem

Het ARC^{EX}-systeem bestaat uit een **programmeertool** waarmee de gebruiker een door een revalidatieprofessional vooraf gedefinieerd stimulatieprogramma kan in- en uitschakelen en de amplitude ervan kan aanpassen via een softwareapplicatie (myARC^{EX}-app). De programmeertool communiceert met de **stimulator**, die elektrische stimulatie genereert en doorgeeft aan de **elektrodes** (actief en retour) via de **splitterdoos** en **verlengkabels**.



Afbeelding 2. ARC^{EX}-systeem en elektrodes

5.2 ARC^{EX}-stimulator

De stimulator is een intern gevoed hulpmiddel met een oplaadbare batterij. Hij genereert en levert elektrische stimulatie aan de elektrodes op basis van commando's van de myARC^{EX}-app op de programmeertools. De nummers in de onderstaande beschrijvingen komen overeen met de onderdelen van de stimulator die zijn afgebeeld in Afbeelding 3.

- 1. Outputpoort van stimulator:**
 - Voor het opladen van de stimulator wanneer hij is aangesloten op de stimulatoroplader en daarmee op het stopcontact.
 - Voor het aansluiten op de splitterdoos.
- 2. Aan-uitknop** om de stimulator in en uit te schakelen.
- 3. Knop “verlagen”** om de stimulatieamplitude te verlagen.
- 4. Knop “verhogen”** om de stimulatieamplitude te verhogen.
- 5. Selectieknop** om de stimulatie te starten/stoppen/onderbreken.
- 6. Meldingengebied (scherm)** om instructies en de status van de behandelingssessie weer te geven.
- 7. LED-statusindicatoren** om de status van het batterijniveau, de bluetoothverbinding met de programmeertools en de elektrode-impedantiestatus aan te geven:

Batterij



Bluetooth



Impedantiestatus






Afbeelding 3. ARC^{EX}-stimulator


Door middel van indicatoren, geluiden, de lichtstrip en het meldingengebied (scherm) op de stimulator weten gebruikers in welke modus en status het ARC^{EX}-systeem zich bevindt. Tabel 3 bevat een samenvatting van de feedback van de stimulator.



Tabel 3. Feedback en overeenkomstige stimulatormodus







Bericht in meldingen- gebied stimulator	Led-indicator	Geluids- type	Modus
Stimulator wordt ingeschakeld:			
Welkom	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Inschakel- geluid	Stimulator wordt opge- start

5 Beschrijving ARC^{EX}-systeem

Bericht in meldingen- gebied stimulator	Led-indicator	Geluids- type	Modus
Batterij: [waarde]%	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Geen geluid	Batterijcontrole
Controle vanuit app	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop Bluetoothpictogram is aan	Geen geluid	De stimulator is verbonden met de myARC ^{EX} -app en startklaar voor stimulatie
Progr. gereed Start 	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Geen geluid	Stimulator is startklaar voor stimulatie
Stimulator wordt uitgeschakeld			
Tot ziens	Alle leds zijn uit	Uitschakel- geluid	Stimulator wordt uitge- schakeld
Batterijstatus wanneer stimulator in gebruik is			
-	Batterijpictogram knippert	Waarschu- wingsgeluid	Batterij raakt leeg (maar de stimulator kan nog worden gebruikt)


Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
Apparaat opladen	Batterijpictogram knippert, lichtstrip: onderbroken oranje	Foutgeluid	Batterij is te ver leeg om de stimulator te gebruiken
Opladen			
Opladen: [waarde]%	Batterijpictogram is aan	Geen geluid	Bezig met opladen. Let op: dit bericht wordt slechts 30 seconden weergegeven bij het starten van het opladen en bij het indrukken van de selectieknop
Opladen: 100%	Batterijpictogram is aan	Geen geluid	Batterij is vol
Verbinding met ARC^{EX}-programmeertool			
Pairing [numerieke code] OK 	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Geen geluid	Koppelingsproces bij eerste keer verbinden met nieuwe stimulator

Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
Verbinden met app	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop Bluetoothpictogram is uit	Geen geluid	Stimulator is startklaar, maar er is geen verbinding met de programmeertool
Stimulatie			
Progr. gereed Start 	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop en geel licht boven de outputpoort van de stimulator	Geen geluid	Stimulator voert controle voorafgaand aan stimulatie uit, stimulatie begint over enkele seconden. Let op: in deze tijd kunnen er geen andere commando's worden uitgevoerd
Toename [xx] s, Pauze 	Lichtstrip: blauw licht langs de hele strip tot het einde boven de outputpoort van de stimulator, waar het licht geel is	Stimulatie-aan-geluid	Stimulatie gestart, wordt opgevoerd gedurende [xx] s

Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
[Verstreken tijd] Pauze 	Lichtstrip: blauw licht langs de hele strip tot het einde boven de outputpoort van de stimulator, waar het licht geel is	Geen geluid	Stimulatie loopt, aangestuurd vanuit myARC ^{EX} -app (Opmerking: instructies worden alleen periodiek weergegeven terwijl de stimulatie loopt)
[Verstreken tijd] Wijzig Pauze   	Lichtstrip: blauw licht langs de hele strip tot het einde boven de outputpoort van de stimulator, waar het licht geel is	Geen geluid	Stimulatie loopt, aangestuurd vanuit stimulator (Opmerking: instructies worden alleen periodiek weergegeven terwijl de stimulatie loopt)
Gepauzrd. Verder 3 s Stop  	Lichtstrip: onderbroken wit	Stimulatie-onderbroken-geluid	Stimulatie is onderbroken

5 Beschrijving ARC^{EX}-systeem

Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
Gestopt Eind-amp: +[x] of -[x]	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Stimulatie-uit-geluid	Stimulatie is gestopt van uit de stimulator; de laatst gebruikte stimulatieamplitude was de waarde die door de myARC ^{EX} -app is verzonden +[x] of -[x]. (Opmerking: Onthoud +[x] of -[x] om de amplitude bij de volgende sessie overeenkomstig aan te passen)
Gestopt	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Stimulatie-uit-geluid	Stimulatie is gestopt van uit de myARC ^{EX} -app
Fout			
Temperatuurslimiet	Lichtstrip: onderbroken oranje	Foutgeluid	De temperatuur van de stimulator heeft de drempelwaarde voor een waarschuwing bereikt

Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
Zie kabels Verder 3 s Stop	 Lichtstrip: onderbroken oranje, Impedantiepictogram aan	Foutgeluid	Impedantie is slecht. Raadpleeg rubriek 6.5.2.
Systeemfout [foutcode]	Lichtstrip: onderbroken oranje	Foutgeluid	Er is een systeemfout opgetreden. Noteer de weergegeven foutcode. Schakel de stimulator uit en weer in. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met ONWARD en houd de foutcode bij de hand. Raadpleeg rubriek 10.2.2 voor meer informatie over de foutcodes.

5.3 Splitterdoos ARC^{EX}

De splitterdoos, vervaardigd door ONWARD, wordt gebruikt om de stimulator met de verlengkabels te verbinden, om zo de elektrische stroom van de stimulator naar de elektrodes te verdelen. De splitterdoos wordt aangesloten op de stimulator en op de elektrodes.

De splitterdoos bevat acht aansluitingen voor verlengkabels. Vier voor (ronde) actieve elektrodes (rode cijfers 1-4) en vier voor (rechthoekige) retourelektrodes (grijze letters A-D).

De cijfers in de onderstaande beschrijving komen overeen met de onderdelen van de splitterdoos die in afbeelding 4.



1. Aansluitingen voor actieve elektrodes (1, 2, 3, 4)
2. Aansluitingen voor retourelektrodes (A, B, C, D)
3. Stekker om splitterdoos met de stimulator te verbinden
4. Clip

Afbeelding 4. Splitterdoos ARC^{EX}

5.4 Verlengkabels ARC^{EX}

De verlengkabels worden gebruikt om de splitterdoos met de elektrodes te verbinden. Een zwarte ring geeft aan welke zijde van de verlengkabel op de elektrode moet worden aangesloten.

Er worden kabels met twee verschillende lengtes meegeleverd (50 cm en 100 cm/19,7 inch en 39,4 inch). Beide kunnen worden gebruikt. Kies de juiste kabellengte.

5.5 ARC^{EX}-programmeertool

De fabrikant van de tablet, waarop de programmeertool staat, is Samsung. De door ONWARD ontwikkelde myARC^{EX}-app wordt vooraf geïnstalleerd geleverd op de tablet. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de tabletfabrikant voor informatie zoals het gebruik, opladen en reinigen bij blootstelling aan water of verontreinigingen.

Opmerking

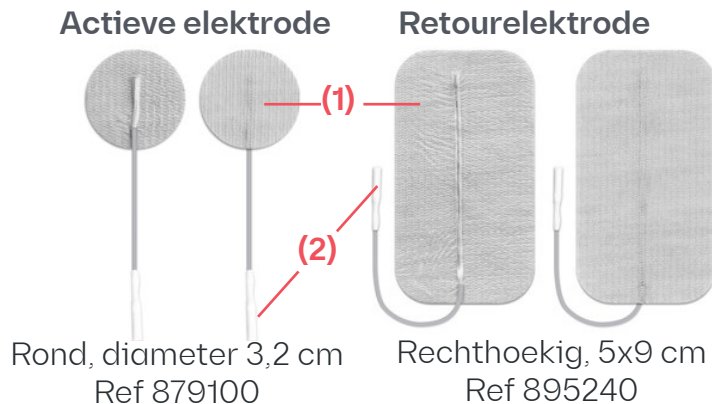
Haal de beschermhoes niet van de programmeertool.



Afbeelding 5. myARC^{EX}-app

5.6 Elektrodes

De elektrodes zijn PALS-elektrodes, vervaardigd door Axelgaard en gedistribueerd door ONWARD. Ze worden rechtstreeks op de huid geplaatst en leveren elektrische stimulatie door de huid via de stimulator.



Eén Axelgaard-elektrode bestaat uit de volgende twee onderdelen, zoals weergegeven in afbeelding 6.

1. Elektrodepad – geplaatst op de huid
2. Geleider – verbonden met de verlengkabel (kant met de zwarte ring)

Afbeelding 6. Axelgaard-elektrodetypen en -onderdelen.

Deze elektrodes zijn bedoeld voor gebruik door uitsluitend één patiënt. Ze zijn herbruikbaar, maar moeten worden vervangen wanneer hun uiterste gebruiksdatum verloopt of ze hun kleefkracht beginnen te verliezen, zoals beschreven in rubriek 8.2. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor criteria voor hergebruik.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrodefabrikant voor aanvullende informatie en instructies.

6 Instructies ARC^{EX}-systeem

Deze rubriek bevat instructies voor thuisgebruik van het ARC^{EX}-systeem.

Het ARC^{EX}-systeem mag alleen thuis worden gebruikt nadat een revalidatieprofessional een programma voor thuisgebruik heeft ingesteld en naar uw persoonlijke systeem heeft geëxporteerd.

Voor een instructievideo over het gebruik van uw persoonlijke ARC^{EX}-systeem kunt u de onderstaande link of QR-code gebruiken: onwd.com/instruction-video



Hebt u vragen voor, tijdens of na het gebruik van het apparaat? Raadpleeg dan uw zorgverlener.

6.1 Het systeem instellen voor het eerste gebruik

Het ARC^{EX}-systeem vereist de volgende handelingen:

- **Opladen:** Het wordt aanbevolen de stimulator voorafgaand aan het eerste gebruik op te laden. Dit duurt ongeveer 3 uur. Sluit hiervoor de stimulatoroplader aan op de outputpoort van de stimulator en vervolgens op het stopcontact. De batterij-LED-indicator gaat branden en het oplaadbericht wordt weergegeven op het meldingsscherm. Het wordt ook aanbevolen de programmeertools voorafgaand aan het eerste gebruik op te laden. Raadpleeg de originele instructies van de fabrikant in het ARC^{EX}-systeempakket voor informatie over het opladen van de programmeertools.
- **Instellen van de myARC^{EX}-app** (uitgevoerd via de programmeertools):
 - **Schakel de programmeertools in.**
 - **Bevestig of wijzig de taal:** De taal kan op elk moment worden gewijzigd in de instellingen

6 Instructies ARC^{EX}-systeem

van de myARC^{EX}-app. Raadpleeg rubriek 6.3.3 voor meer informatie.

- **Bluetooth-toegang:** De app heeft bluetooth nodig om correct te functioneren en kan u om toestemming vragen.
- **Informatie over gegevensprivacy:** U krijgt informatie over de verzameling van geanonimiseerde gegevens.
- **Vergrendeltype instellen:** Om onbevoegde toegang tot het ARC^{EX}-systeem te voorkomen, moet u een pincode (minstens 8 cijfers) of een wachtwoord (min. 6 tekens) instellen. Tik op “Vergrendeltype instellen” om naar de instellingen van de programmeertools te gaan en de pincode in te stellen. Herhalende of opeenvolgende cijfers zijn niet toegestaan (bijv. 11111111 of 12345678). Onthoud de pincode en bewaar deze veilig. Als u de pincode kwijtraakt, is de programmeertools niet meer toegankelijk en moet u contact opnemen met een vertegenwoordiger van ONWARD voor hulp.
- **Vingerafdruk toevoegen:** Het wordt aanbevolen om ook vingerafdrukidentificatie voor de programmeertools toe te voegen. Ga hiervoor naar het instellingenmenu en tik op de knop “Vingerafdruk toevoegen”. U kunt maximaal drie vingerafdrukken registreren tijdens deze instelling. Alle vingerafdrukken moeten tegelijkertijd worden toegevoegd. Wanneer er vingerafdrukken zijn geregistreerd, kunt u later geen extra vingerafdrukken meer toevoegen. Zorg dat alle gewenste vingerafdrukken tijdens de eerste installatie worden geregistreerd.

6.2 ARC^{EX}-behandelingssessie

Het ARC^{EX}-systeem levert elektrische ruggenmergstimulatie, ARC^{EX}-behandeling genoemd. De patiënt kan een zoemend gevoel, tintelingen of lichte spiersamentrekkingen in de nek opmerken. Dit is normaal en te verwachten.

Een ARC^{EX}-behandelingssessie verloopt als volgt:

Vorbereiden	Het persoonlijke ARC ^{EX} -systeem en de patiënt voorbereiden op de ARC ^{EX} -behandelingssessie.
Instellen	De elektrodes en het stimulatieprogramma voorbereiden.
Training	Training voor het gebruik van het ARC ^{EX} -systeem.
Beëindigen	De sessie beëindigen.

6.3 Voorbereiden

6.3.1 De componenten verzamelen



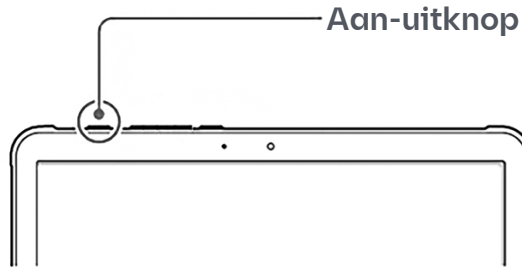
Raadpleeg rubriek 3.2 en 3.3 voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMAATREGELEN** met betrekking tot de compatibiliteit en integriteit van de ARC^{EX}-systeemcomponenten.

1. **Haal** de componenten van het ARC^{EX}-systeem voorzichtig uit de koffer. Controleer ieder onderdeel voorafgaand aan elk gebruik zorgvuldig op slijtage. Als u schade opmerkt, zoals barsten, breuken of losse verbindingen, stop dan met het gebruik van het ARC^{EX}-systeem en neem contact op met ONWARD.

Verzamel alle benodigde componenten:

- **Programmeertool**
- **Stimulator**
- **Splitterdoos**
- **Het juiste aantal verlengkabels van de juiste lengte voor de beoogde kanaalconfiguratie**
- **Het juiste aantal actieve elektrodes voor de beoogde kanaalconfiguratie**
- **Het juiste aantal retourelektrodes voor de beoogde kanaalconfiguratie**

- Schakel de **stimulator** en de programmeertool **in**. De aan-uitknop van de programmeertool is de knop helemaal links aan de zijkant van de programmeertool wanneer u hem zo houdt als in afbeelding 7.



Afbeelding 7. Aan-uitknop ARC^{EX}-programmeertool

- Controleer het batterijniveau van stimulator en programmeertool** en laad ze indien nodig op. De batterijstatus van de stimulator wordt weergegeven in het meldingengebied op het scherm van de stimulator nadat hij is ingeschakeld en verdwijnt na 5 seconden. Om dit opnieuw te bekijken, schakelt u de stimulator uit en weer in.



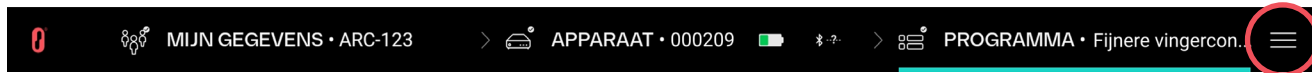
4. Plaats de stimulator op een vlakke ondergrond met het ARC^{EX}-logo leesbaar bovenaan.

Opmerking	Het wordt aanbevolen de stimulator en de programmeertools voorafgaand aan het eerste gebruik op te laden.
Opmerking	Controleer voorafgaand aan de sessie het batterijniveau van de stimulator en de programmeertools.
Opmerking	De programmeertools kan niet worden gebruikt tijdens het opladen.
Opmerking	Als de batterij van de ARC ^{EX} -programmeertools bijna leeg is, kan het zijn dat de verbinding verloren gaat of dat er geen communicatie tot stand kan worden gebracht met de ARC ^{EX} -stimulator.
Opmerking	Wacht 2,5 uur voordat u de stimulator gebruikt als deze was opgeslagen onder 5°C/41°F of boven 40°C/104°F.
Opmerking	Uw revalidatieprofessional bepaalt de juiste lengte en het aantal verlengkabels en het aantal elektrodes dat nodig is voor het stimulatieprogramma (raadpleeg het scherm “Kanalen”, afbeelding 14).
Opmerking	Gebruik geen elektrodes waarvan de uiterste gebruiksdatum is verlopen, omdat deze mogelijk niet goed hechten aan de huid. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.

6.3.2 De myARC^{EX}-app starten

1. **Ontgrendel de programmeertools** door over het scherm te swipen.
2. **Voer pincode in** of, bij het eerste gebruik, **maak een pincode aan**.
 - i. Voor het aanmaken van een pincode drukt u op “Vergrendeltype instellen” om naar de instellingen van de programmeertools te gaan en de pincode in te stellen. Raadpleeg rubriek 6.1 voor instructies over het aanmaken van een pincode.

6.3.3 Instellingen van myARC^{EX}-app



Via het scherm “Instellingen” hebt u toegang tot:

- De taal van de app en de Stimulator. Voordat u de taal wijzigt, zorg ervoor dat de Stimulator niet is verbonden met de Programmer.
 - Om de taal van de app te wijzigen:
 - Klik op de taalknop.
 - Selecteer de gewenste taal uit de lijst.
 - Klik op “Toepassen”.
 - Ga terug naar het scherm “INSTELLINGEN” door op de knop “<” in de linkerbovenhoek te klikken.
 - Om de taal van de Stimulator bij te wijzigen:

- Nadat u de taal van de app hebt gewijzigd, sluit de Stimulator aan op de Programmer.
- Zodra de verbinding tot stand is gebracht, wordt de geselecteerde taal automatisch toegepast op de Stimulator.
- Gekoppelde bluetoothapparaten. De app brengt u naar de tabletinstellingen van de programmeertools om de stimulator indien nodig te ontkoppelen.
- Privacybeleid van ONWARD beschikbaar via de meegeleverde link.
- Logs extraheren. Een knop om de door het ARC^{EX}-systeem vastgelegde logs te extraheren. Deze logs kunnen nuttig zijn voor technische probleemoplossing en kunnen indien nodig door vertegenwoordigers van ONWARD worden opgehaald.
- Vingerafdruk toevoegen. De app leidt u door naar de optie om vingerafdrukidentificatie voor de programmeertools toe te voegen. U kunt maximaal drie vingerafdrukken registreren. Alle vingerafdrukken moeten tegelijkertijd worden toegevoegd. Wanneer er vingerafdrukken zijn geregistreerd, kunt u later geen extra vingerafdrukken meer toevoegen.

Het scherm “Over” bevat informatie over het systeem.

6.3.4 Mijn gegevens

Het scherm “Mijn gegevens” (afbeelding 8) van de myARC^{EX}-app geeft uw profielgegevens weer. De volgende informatie wordt weergegeven:

- Voornaam.
- Achternaam.
- Geboortedatum.
- Datum van ruggenmergletsel.

MIJN GEGEVENS

Darek Kingsley

Mijn gegevens

Voornaam **Achternaam**

Darek Kingsley

Geboortedatum **Letseldatum**

13 jan 1994 17 sep 2015

✓ Apparaat koppelen en sessie starten

Afbeelding 8. Voorbeeld van scherm “Mijn gegevens”

Opmerking

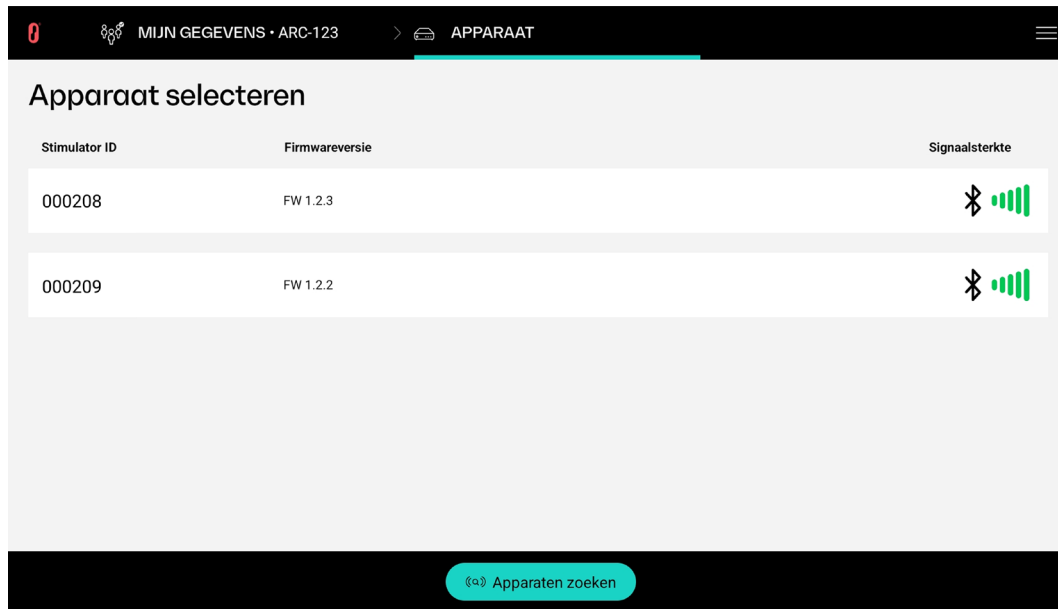
De namen en data in bovenstaand voorbeeld zijn uitsluitend ter illustratie en vertegenwoordigen geen bestaande personen, levend of overleden. Elke gelijkenis berust op louter toeval.

6.3.5 Aansluiten op de ARC^{EX}-stimulator

1. **Verbind de stimulator met de programmeertools** door “Apparaat koppelen en sessie starten” **te selecteren**.

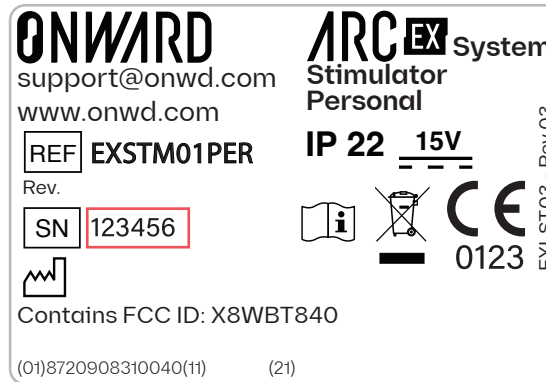
☑ Apparaat koppelen en sessie starten

Het scherm “Apparaat selecteren” (afbeelding 9) toont een lijst van alle binnen bereik gedetecteerde stimulators.



Afbeelding 9. Voorbeeld van scherm “Apparaat selecteren”

- i. Selecteer de “Apparaat-ID” op het scherm van de programmeertools die overeenkomt met het serienummer op de achterkant van de stimulator.



Afbeelding 10. Voorbeeld van etiket op de achterkant van de ARC^{EX}-stimulator.

- ii. Staat het juiste serienummer van de stimulator niet in de lijst? Selecteer dan “Apparaten zoeken”.

⏪ Apparaten zoeken

“Signaalsterkte” geeft de kwaliteit aan van het bluetoothsignaal tussen de programmeertools en de stimulator, afhankelijk van de onderlinge afstand.

2. Als dit de eerste keer is dat u deze programmeertools met deze stimulator verbindt, koppel de stimulator dan aan de programmeertools:
 - i. Kijk goed of de toegangscode van 6 cijfers op het scherm van de programmeertools hetzelfde is als het getal van 6 cijfers in het meldingengebied op het stimulatorscherm.
 - ii. Als ze hetzelfde zijn, accepteer dan het koppelen in de programmeertools door op “Koppelen”

6 Instructies ARC^{EX}-systeem Voorbereiden

te drukken en druk op de selectieknop op de stimulator (het maakt niet uit in welke volgorde). Let op: de koppelingscode van 6 cijfers verschijnt 30 seconden op de stimulator en vervalst daarna. U moet dit proces dan opnieuw starten.

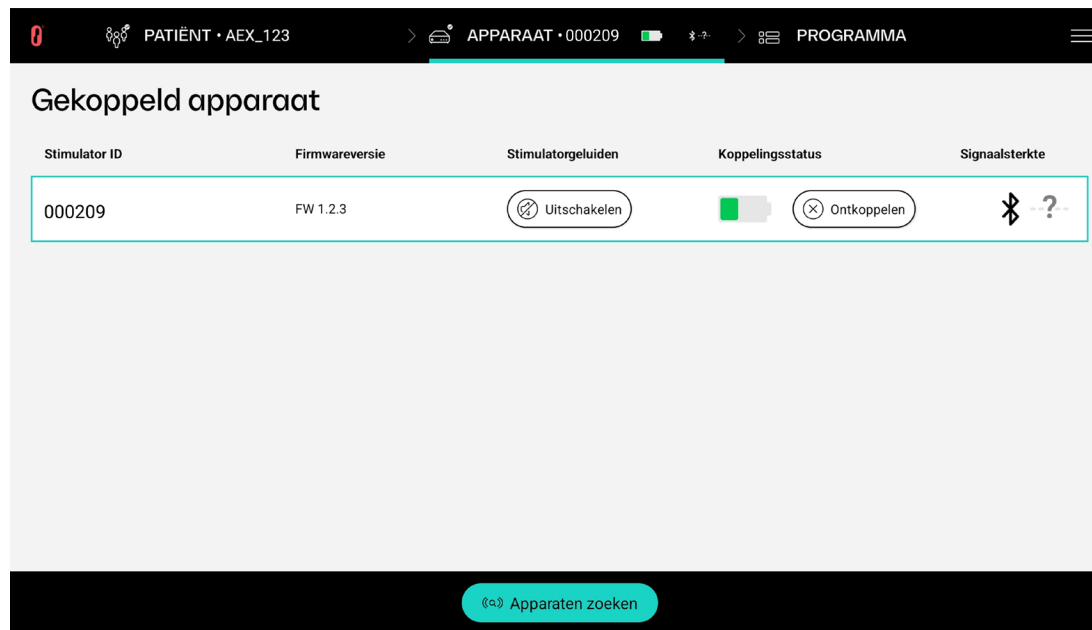


Wanneer de stimulator is verbonden, verschijnt de volgende informatie in de bovenbalk: Apparaat-ID, overeenkomend met het serienummer van de stimulator (1), batterijniveau van de stimulator (2), en bluetoothsignaalsterkte tussen de stimulator en programmeertools (3). Zie onderstaande afbeelding.



Voor meer informatie over de verbonden stimulator gaat u naar het tabblad “Apparaat”, waar de volgende informatie wordt weergegeven (afbeelding 11):

- De apparaat-ID, die overeenkomt met het serienummer van de stimulator.
 - De op de stimulator geïnstalleerde firmwareversie.
 - De optie om het geluid van de stimulator uit te schakelen.
 - Het batterijniveau van de stimulator en de optie om te ontkoppelen van de stimulator.
 - De sterkte van het bluetoothsignaal tussen de stimulator en de programmeertool.



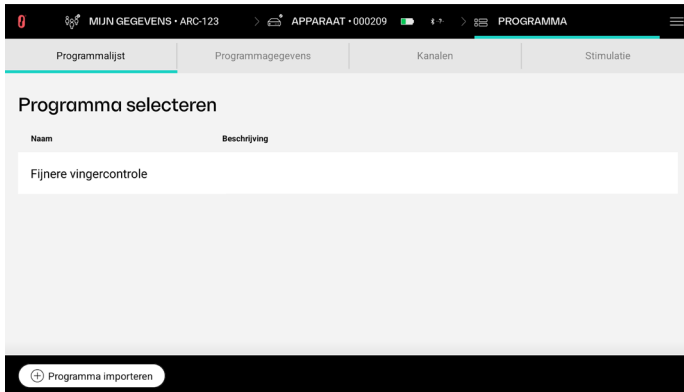
Afbeelding 11. Voorbeeld van tabblad “Apparaat”

6.3.6 Beheren van het stimulatieprogramma

Ga naar het scherm “Programmalijs” (afbeelding 12) wanneer de stimulator is verbonden met de myARC^{EX}-app.

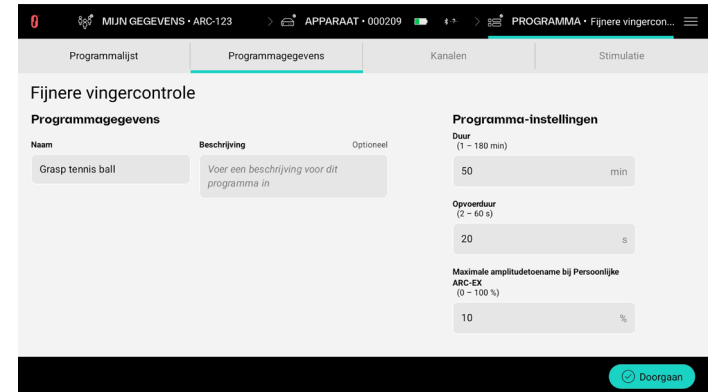
1. **Selecteer het programma** dat eerder door uw revalidatieprofessional is geïmporteerd vanuit het scherm “Programmalijs” (afbeelding 12).
 - i. Klik op het gewenste stimulatieprogramma om het te selecteren. Wanneer er een programma is geselecteerd, worden de “Programma-gegevens” weergegeven (afbeelding 13):
 - Naam van het programma.
 - Beschrijving van het programma.
 - Stimulatieduur in minuten.
 - Opvoerduur in seconden. Om het begin van stimulatie soepeler te laten verlopen bij het starten of hervatten van stimulatie, wordt de amplitude tijdens deze opvoerduur geleidelijk verhoogd van 0 mA naar de ingestelde amplitude.
 - De maximale amplitudetoe name bij Persoonlijke ARC-EX is vooraf ingesteld en kan niet worden overschreden.

Opmerking	Alleen de revalidatieprofessional kan een programma importeren op uw programmeertool voor thuisgebruik. Staat er geen programma in de lijst? Neem dan contact op met uw revalidatieprofessional.
------------------	--



Afbeelding 12. Voorbeeld van scherm “Programmalijst”

Wanneer er een programma is geselecteerd, verschijnt de programmanaam in de bovenbalk.



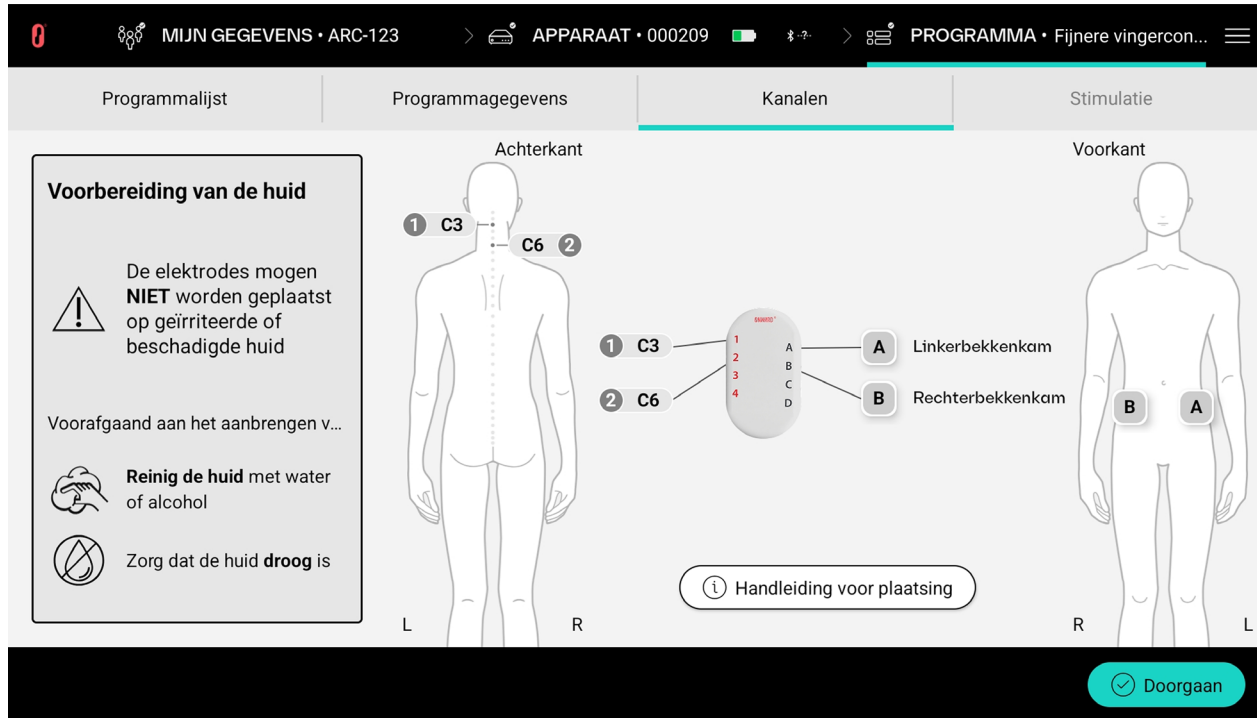
Afbeelding 13. Voorbeeld van scherm “Programma-gegevens”



Opmerking	De stimulatieamplitude kan niet worden aangepast tijdens de opvoerduur.
Opmerking	Bepaalde stimulatie-instellingen kunnen resulteren in een langere opvoerduur dan de revalidatieprofessional heeft ingesteld. De exacte opvoerduur wordt weergegeven op de stimulator.
Opmerking	Het opvoereffect kan beperkt zijn bij lage frequenties (<2 Hz).

2. Tik op “Doorgaan” om de plaatsing van de elektrodes en de kanaalconfiguratie te controleren in het scherm “Kanalen” (afbeelding 14):

✓ Doorgaan



Afbeelding 14. Voorbeeld van scherm “Kanalen”

6.4 Instellen

Het scherm “Kanalen” (afbeelding 14) bevat alle informatie om het ARC^{EX}-systeem correct in te stellen. U vindt hier:

- Handleiding voor voorbereiden huid – stappen om uw huid voor te bereiden voordat u de elektrodes plaatst.
- Een persoonlijke instelhulp – een visuele weergave van uw instelling zoals gedefinieerd door uw revalidatieprofessional. Deze omvat:
 - Plaatsing van de elektrodes – waar u de elektrodes op uw lichaam moet plaatsen. Actieve elektrodes zijn aangeduid met **1-2-3-4** op het model en retourelektrodes zijn aangeduid met **A-B-C-D**.
 - Verbindingshandleiding – instructies voor het aansluiten van de elektrodes met behulp van de verlengkabels op de splitterdoos. In het midden van het scherm ziet u welke elektrode op welke aansluiting van de splitterdoos moet worden aangesloten.

6.4.1 De componenten verzamelen



Raadpleeg rubriek 3.2 en 3.3 voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMAATREGELEN** met betrekking tot plaatsing van de elektrodes.

1. **Zoek op uw lichaam de gebieden** waar de actieve en retourelektrodes moeten worden geplaatst volgens het scherm “Kanalen”. Zie voorbeeld in afbeelding 14.
 - Actieve elektrodes (rond) moeten op de achterkant van de nek worden geplaatst.
 - Retourelektrodes (rechthoekig) moeten worden geplaatst op benige delen van het lichaam

(bijv. heupbeenderen of sleutelbeenderen).

Opmerking

Let op: in het vooraanzicht van het digitale model ziet u de retourelektrodes en in het achteraanzicht de actieve elektrodes.

U kunt tikken op de knop “Handleiding voor plaatsing” voor aanvullende instructies over het identificeren van anatomische oriëntatiepunten.

2. Bereid de doelgebieden van de huid voor op de plaatsing van de elektrodes.

- i. Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is (bijv. verandering van kleur, uitslag, kapotte huid) voordat u de elektrodes plaatst. Er mogen geen elektrodes op kapotte huid worden geplaatst. Wacht tot de huid genezen is voordat u het ARC^{EX}-systeem gebruikt.
- ii. Scheer overtollig haar of knip het af indien nodig. Vermijd het gebruik van lotion of olie op plaatsen waar de elektrodes worden geplaatst.
- iii. Reinig de huid met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt.

Opmerking

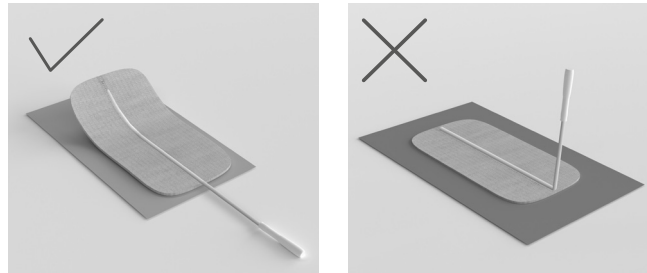
Breng geen lotion, olie of zalf aan op of in de buurt van het gebied waar elektrodes worden geplaatst.

Voor meer instructies over voorbereiding van de huid kunt u de instructies van de fabrikant raadplegen.

3. Plaats de elektrodes op de voorbereide huid en zorg dat ze stevig vastzitten op de huid:

- Plaats de actieve elektrodes (rond) op de achterkant van de nek.

- Plaats de retourelektrodes (rechthoekig) op benige delen van het lichaam (bijv. heupbeenderen).
 - i. Trek de elektrode van de beschermfolie door de rand op te tillen. Bewaar de folie voor eventueel hergebruik.



Afbeelding 15. Elektrode verwijderen van de folie

Opmerking	Verwijder het elektrodepad niet van de beschermfolie door aan de geleider te trekken.
------------------	---

- ii. Breng eerst het midden van het elektrodepad aan op de huid en strijk daarna de randen van het elektrodepad glad.
- iii. Zorg dat de elektrodes goed vastzitten op de huid.

Opmerking	De elektrodes zijn Axelgaard PALS-elektrodes. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrodefabrikant voor meer informatie en instructies over het gebruik en onderhoud.
------------------	--

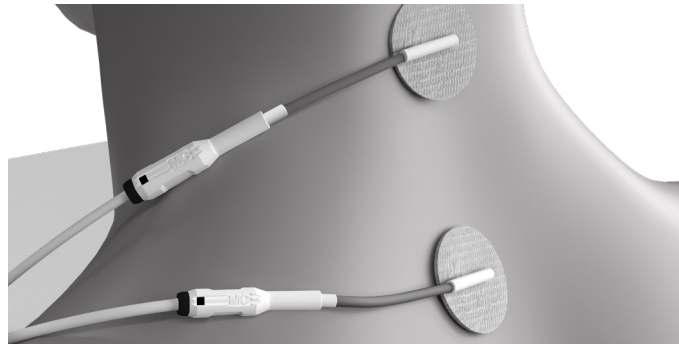
6.4.2 Splitterdoos en stimulator instellen



Raadpleeg rubriek 3.2 en 3.3 voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMATREGELEN** met betrekking tot de interactie met het ARC^{EX}-systeem tijdens een behandelingssessie

1. Sluit de verlengkabels aan:

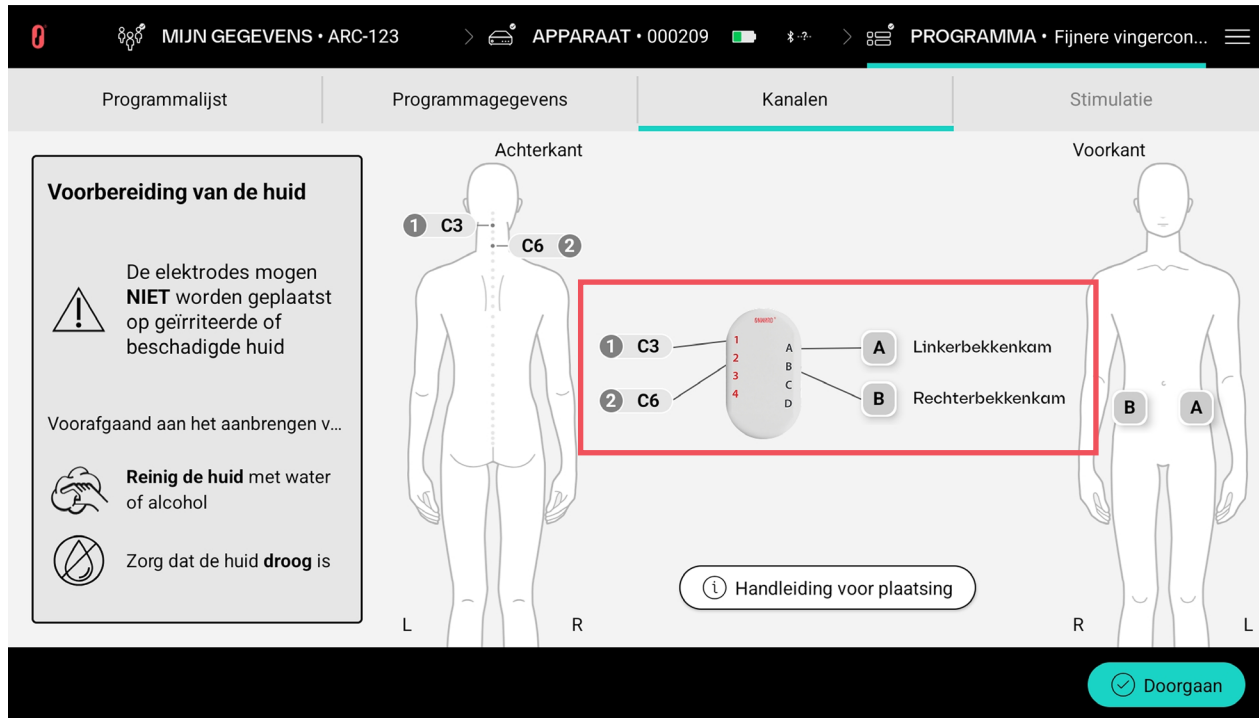
- i. Uiteinde van de verlengkabel(s) met zwarte ring op de elektrodes (afbeelding 16)
- ii. Uiteinde van de verlengkabel(s) zonder zwarte ring op de splitterdoos



Afbeelding 16. Verlengkabels aangesloten op elektrodes

- De ronde **actieve elektrodes** op de rode **actieve aansluitingen** van de splitterdoos. Let erop dat u de juiste aansluiting van de splitterdoos (**1**, **2**, **3** of **4**) verbindt met elke actieve elektrode, zoals aangegeven op het scherm “Kanalen” van de myARC^{EX}-app (afbeelding 17, gemarkeerd gedeelte).

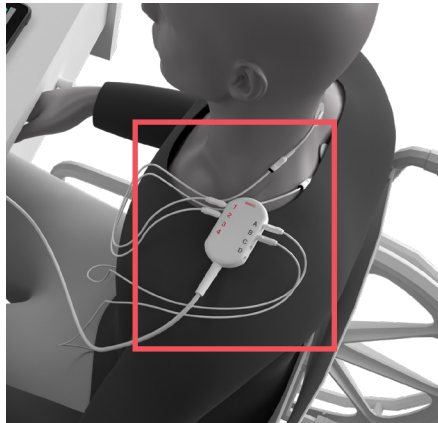
- De rechthoekige **retourelektrodes** op de grijze **retouraansluitingen** van de splitterdoos. Let erop dat u de juiste aansluiting van de splitterdoos (**A**, **B**, **C** of **D**) verbindt met elke retourelektrode, zoals aangegeven op het scherm “Kanalen” van de myARC^{EX}-app (afbeelding 17, gemarkeerd gedeelte).



Afbeelding 17. Scherm “Kanalen” – gemarkeerd op instelling splitterdoos

Opmerking	Er zijn twee verschillende kabellengtes beschikbaar (1 m/39,4 inch en 0,5 m/19,7 inch). Kies de handigste kabellengte om elke geplaatste elektrode te bereiken zonder de armbeweging te beperken.
Opmerking	Zorg voor een goede verbinding van: <ul style="list-style-type: none">◦ De actieve elektrodes die op de wervelkolom zijn geplaatst met de juiste aansluiting op de splitterdoos (gemarkeerd met 1, 2, 3, 4).◦ De retourelektrodes die op een benig gebied zijn geplaatst met de juiste aansluiting op de splitterdoos (gemarkeerd met A, B, C, D).

2. **Bevestig de splitterdoos** (met behulp van de clip die daaraan zit) op een plek, zoals de kraag van uw shirt, waar de kabels de elektrodes kunnen bereiken zonder uw armbeweging te beperken (afbeelding 18).



Afbeelding 18. Voorbeeld van plaatsing splitterdoos

- 3. Koppel de splitterdoos aan de stimulator** door de grijze kabel van de splitterdoos in de grijze aansluiting op de stimulator te steken (afbeelding 19). Plaats de stimulator op een vlak oppervlak. Houd de stimulator niet vast en plaats hem niet op uw schoot tijdens de behandeling. Een voorbeeld van de uiteindelijke opstelling ziet u in de afbeelding hieronder (afbeelding 20).



Afbeelding 19. Aansluiten van de splitterdoos op de stimulator



Afbeelding 20. Voorbeeld van ARC^{EX}-instelling

- 4. Ga naar het scherm “Stimulatie”:**
- Selecteer “Doorgaan” in het scherm “Kanalen”
 - Selecteer “Bevestigen” nadat u de plaatsing van de elektrodes hebt bevestigd

6.5 Training

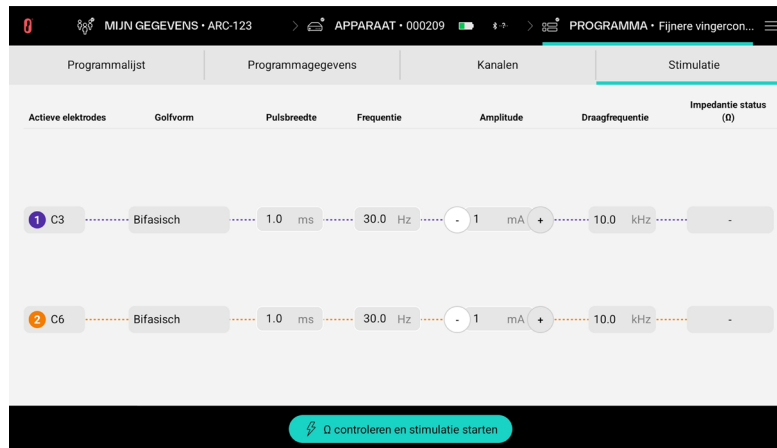


Raadpleeg rubriek 3.2 en 3.3 voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMATREGELEN** met betrekking tot de interactie met het ARC^{EX}-systeem tijdens een behandelingssessie.

6.5.1 Stimulatiecontrole

6.5.1.1 Beheren van de ARC^{EX}-behandeling vanuit de programmeertools (myARC^{EX}-app)

In het scherm “Stimulatie” (afbeelding 21) kunt u de stimulatie-instellingen bekijken en de stimulatie bedienen.



Afbeelding 21. Voorbeeld van scherm “Stimulatie”

1. **Controleer de impedantie** door te tikken op “ Ω controleren en stimulatie starten” (meer informatie over de impedantiestatus in rubriek 6.5.2). Let op: deze stap kan enkele seconden duren.

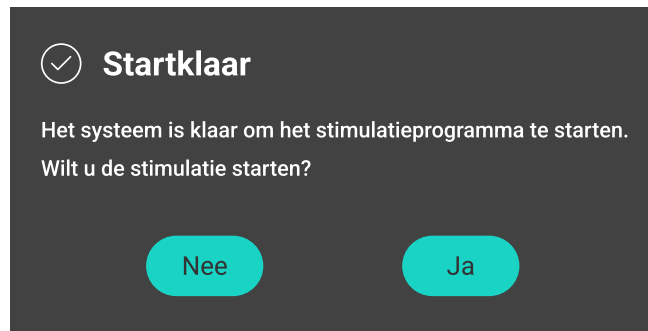
⚡ Ω controleren en stimulatie hervatten

Krijgt u de foutmelding Slechte impedantiestatus? Verbeter dan de impedantiestatus door te:

- Zorgen dat de kabels goed zijn aangesloten.
- Zorgen dat de elektrodes goed vastzitten op de huid. Gebruik medische tape om ze vast te zetten of vervang ze indien nodig door nieuwe elektrodes.

Raadpleeg rubriek 6.5.2 voor meer informatie.

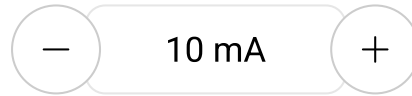
2. **Bevestig dat u klaar bent om met stimulatie te starten** door in het pop-upvenster op “Ja” te tikken.



3. Begin met de oefeningen die u van uw revalidatieprofessional heeft gekregen.

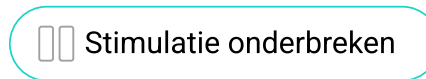
Wanneer de stimulatie start, loopt de stroom op van 0 mA naar de ingestelde amplitude voor elk kanaal. De stimulatiestatusbalk verschijnt onderaan het scherm.

Tijdens de sessie kunt u vanaf de programmeertools de amplitude verhogen of verlagen (stimulatie-intensiteit) door op de knoppen “+” en “-” te drukken.



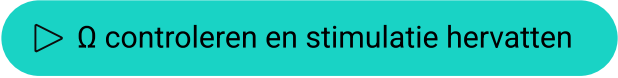
- Verbetert de stimulatie uw prestaties bij de toegewezen oefeningen niet? Overweeg dan de amplitude te verhogen.
- Leidt de stimulatie tot ongemak? Overweeg dan de amplitude te verlagen.

4. U kunt **de stimulatie onderbreken** vanuit de programmeertools door te tikken op “Stimulatie onderbreken”.




Om stimulatie te hervatten

- Druk op “Ω controleren en stimulatie hervatten”. Wanneer u hervat, start de stimulatie opnieuw waar deze was onderbroken. De stroom loopt dan opnieuw op van 0 mA naar de ingestelde amplitude voor elk kanaal.



5. Stimulatie stoppen:

- i. Druk op “Stimulatie stoppen”. Hiermee stopt u de stimulatie volledig. U moet het stimulatieprogramma dan opnieuw vanaf het begin starten.

 Stimulatie stoppen

Wanneer de stimulatie wordt gestopt of het programma is afgerond, vraagt de myARC^{EX}-app of u de sessie wilt beëindigen of voortzetten. Als u “Sessie beëindigen” selecteert, keert u terug naar het eerste scherm (“Mijn gegevens”). Anders gaat u terug naar de “Programmalijs” om een stimulatieprogramma opnieuw te starten.

Stimulatie gestopt

Wilt u de sessie beëindigen of doorgaan met een ander programma?

[Ander programma selecteren](#)

[Sessie beëindigen](#)

Opmerking	Wanneer de stimulatie is gestopt, worden de stimulatieparameters teruggezet naar de standaardwaarden die zijn ingesteld door de revalidatieprofessional.
Opmerking	Stimulatieparameters kunnen alleen worden aangepast binnen de bereiken die door de revalidatieprofessional zijn opgegeven.
Opmerking	Tijdens verbinding met de myARC ^{EX} -app kunnen de stimulatieparameters niet worden aangepast via de knoppen “Verhogen”/“Verlagen” op de stimulator.

6.5.1.2 Beheren van de ARC^{EX} behandeling zonder de programmeertool

De stimulatie kan ook worden gestart en aangepast zonder de programmeertool, door alleen de knoppen op de stimulator te gebruiken (afbeelding 22).

Het gebruik van de stimulator zonder de programmeertool wordt alleen aanbevolen als u nog weet waar u van uw revalidatieprofessional de actieve elektrodes en retourelektrodes moet plaatsen op uw lichaam en hoe u de verlengkabels moet aansluiten op de splitterdoos.

Hieronder staan de handelingen die rechtstreeks op de stimulator kunnen worden uitgevoerd:

- **Start** de stimulatie door eenmaal op de selectieknop te drukken.
- **Onderbreek** de stimulatie door eenmaal op de selectieknop te drukken terwijl de stimulatie bezig is.
- **Hervat** de stimulatie door eenmaal op de selectieknop te drukken terwijl de stimulatie is onderbroken.
- **Stop** de stimulatie door eenmaal op de selectieknop van de stimulator te drukken en die vervolgens nogmaals in te drukken en 3 seconden ingedrukt te houden. Is de stimulatie al onderbroken? Houd dan de selectieknop 3 seconden ingedrukt.
- **Verhoog/verlaag** de amplitude door op de knop “Verhogen” (pijlte omhoog) of de knop “Verlagen” (pijlte omlaag) te drukken. Elke keer drukken verandert de stimulatieamplitude met 1 mA in alle ingeschakelde kanalen van het stimulatieprogramma. Stimulatieamplitudes kunnen alleen worden aangepast terwijl de stimulatie bezig is.
 - Bij elke druk op een knop toont de stimulator kort hoeveel de amplitudes zijn gewijzigd ten opzichte van de standaardwaarde. Als de knop “Verhogen” bijvoorbeeld 5 keer achter elkaar

is ingedrukt, verschijnt kort “Amplitude: +5” op het scherm.

- Als een kanaal zijn maximale (of minimale) amplitudelimiet bereikt, kan de amplitude voor de ingeschakelde kanalen niet verder worden verhoogd (of verlaagd) en verschijnt kort het bericht “Amplitude: Max” (of “Amplitude: Min”) op het scherm.



Afbeelding 22. Stimulatie bedienen zonder de programmeertool

Opmerking	Aan het einde van een stimulatieprogramma worden de amplitudes teruggezet naar de waarden die door de revalidatieprofessional zijn opgegeven.
Opmerking	Telkens wanneer een stimulatieprogramma wordt gestart vanuit de myARC ^{EX} -app, worden de door uw revalidatieprofessional vooraf ingestelde stimulatieparameters naar de stimulator gestuurd.

6.5.2 Impedantiestatus

De impedantiestatus staat voor de weerstand van de huid en andere lichaamsweefsels tegen de stroom die door de stimulator wordt opgewekt. Tijdens een stimulatiesessie kan de impedantiestatus veranderen door factoren zoals luchtvochtigheid, temperatuur en transpiratie.

Impedantiestatus in de myARC^{EX}-app:

De impedantiestatus die wordt weergegeven in de myARC^{EX}-app geeft het volgende aan:

- **“Goed”**: het systeem is goed ingesteld en de stimulatie kan starten.
- **“Redelijk”**: de stimulatie kan starten, maar het impedantieniveau van het systeem kan de stimulatie-output beperken. Als de gewenste amplitude niet kan worden bereikt, wordt aanbevolen de bevestiging van de elektrodes op de huid en/of de kabelverbindingen te controleren om de impedantiestatus van het systeem te verbeteren (zie “Suggesties voor het verbeteren van de impedantiestatus” hieronder).
- **“Slecht”**: de stimulatie kan niet starten. Controleer of de elektrodes stevig op de huid zijn bevestigd en of alle kabelverbindingen goed zijn aangesloten op het systeem voordat u de stimulatie start (zie “Suggesties voor het verbeteren van de impedantiestatus” hieronder).
- **“-”**: de impedantiestatus is niet meetbaar omdat de stimulatieamplitude is ingesteld op 0 mA. Dit betekent dat het kanaal geen stroom levert en dat de impedantiestatus niet van toepassing is.

In het scherm “Stimulatie” van de myARC^{EX}-app kunt u op de knop “Ω controleren en stimulatie starten” tikken om een impedantiecontrole uit te voeren. Let op: deze stap kan enkele seconden duren.

⚡ Ω controleren en stimulatie hervatten

De stimulatie kan alleen starten als er uit de impedantiecontrole waarden komen die het bereiken van de doelamplitude ondersteunen (dus de uitkomst “Goed” of “Redelijk”). Als de impedantiestatus “Redelijk” is, kunt u doorgaan met de stimulatie (door op de knop “Doorgaan met stimulatie” te tikken) of proberen de impedantiestatus te verbeteren en de impedantiecontrole te herhalen door op de knop “Sluiten voor controle” te tikken.

✓ **Redelijke impedantiestatus**

Als u doorgaat met de stimulatie, wordt de gewenste stimulatieamplitude mogelijk niet bereikt.

U kunt doorgaan met de stimulatie of proberen de impedantiestatus te verbeteren door:

- De kabelverbinding en de elektrodes op de huid te controleren
- De stimulatieparameters aan te passen.

Zie de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Sluiten voor controle
Doorgaan met stimulatie

Tijdens de stimulatie wordt de impedantiestatus weergegeven als “-” als de amplitude van een kanaal is ingesteld op 0 mA en de impedantiestatus niet kan worden gemeten. Dit heeft geen invloed op de lopende stimulatie.

Als de impedantiestatus tijdens de sessie verandert, past het ARC^{EX}-systeem zich aan om de gewenste amplitude van de outputstroom te behouden. Is de impedantie echter te hoog (“Slecht”-

status), dan stopt de stimulator automatisch met de stimulatie. Op de stimulator brandt dan de “Ω”-LED-indicator, verschijnt het bericht “Kabels controleren” en wordt de lichtstrip onderbroken oranje.

Suggesties voor het verbeteren van de impedantiestatus:

- Zorg dat de kabels goed zijn aangesloten (waaronder de splitterdoos, verlengkabels en elektrodes).
- Zorg dat de elektrodes goed vastzitten op de huid. Gebruik medische tape om ze vast te zetten of vervang ze indien nodig door nieuwe elektrodes.
- Zorg dat de huid is voorbereid zoals beschreven in rubriek 6.4.1:
 - Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is voordat u de elektrodes plaatst.
 - Scheer overtollig haar of knip het af indien nodig. Vermijd het gebruik van lotion of olie op plaatsen waar de elektrodes worden geplaatst.
 - Reinig de huid grondig met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt.


Verbetert de impedantiestatus nog steeds niet?

- Breng enkele druppels water aan op het geloppervlak van de elektrodes.
- Vermijd het gebruik van lotion of olie op plaatsen waar de elektrodes worden geplaatst.
- Vermijd snelle hoofdbewegingen, waardoor de elektrodes kunnen verschuiven.

6.5.3 Stimulatie onmiddellijk afbreken

Om de stimulatie onmiddellijk af te breken, drukt u op “Stimulatie onderbreken” of “Stimulatie stoppen” in de myARC^{EX}-app:

 Stimulatie onderbreken

 Stimulatie stoppen

- Reageert het hulpmiddel niet zoals verwacht? Druk dan op de aan-uitknop of de selectieknop op de stimulator (afbeelding 23).
- Reageert het systeem niet op deze handelingen? Koppel de splitterdoos dan los van de stimulator (afbeelding 24). Dit doet u door snel aan de connector te trekken.

Problemen met het onderbreken of stoppen van de stimulatie moeten worden gemeld aan ONWARD.



Afbeelding 23. Stimulatie onmiddellijk afbreken met de aan-uitknop of selectieknop

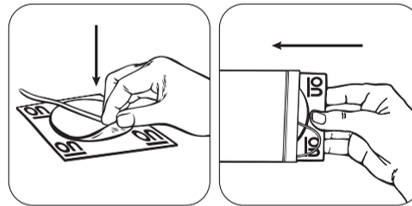


Afbeelding 24. Onmiddellijk afbreken door de splitterdoos los te koppelen.

6.6 Sessie beëindigen

6.6.1 Systeem uitschakelen

1. **Schakel de stimulator uit** door op de aan-uitknop te drukken.
2. **Koppel de splitterdoos los** van de stimulator.
3. **Verwijder de elektrodes** van de huid en **ontkoppel alle kabels**.
 - i. Plaats de elektrodes terug op de beschermfolie. Let erop dat u het geloppervlak van de elektrode tegen de zijde “ON” van de folie plaatst.
 - ii. Leg de elektrodes weer in hun oorspronkelijke verpakking en doe die goed dicht (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrodefabrikant voor aanvullende informatie en instructies).



Afbeelding 25. Elektrodes op folie plaatsen

4. **Controleer of** de huid heel en niet geïrriteerd is. Als er huiduitslag of verbranding van de huid ontstaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik, neem contact op met uw zorgverlener en wacht tot de huid genezen is voordat u het ARC^{EX}-systeem gebruikt.

6.6.2 Reinigen

Alle componenten van het ARC^{EX}-systeem kunnen worden gereinigd door ze voorzichtig af te nemen met een vochtige doek. De elektrische componenten zijn niet waterdicht. Dompel geen enkel component in water en volg onderstaande instructies.

1. Zorg dat de ARC^{EX}-stimulator is uitgeschakeld.
2. Koppel de splitterdoos en de verlengkabels los.
3. Veeg voorzichtig alle oppervlakken af met een vochtige doek.
4. Wacht totdat alle oppervlakken droog zijn.

Gebruik van andere reinigingstechnieken en -middelen dan hierboven beschreven kan de veiligheid en prestaties van het systeem beïnvloeden.

6.6.3 Opladen en batterijniveau

Laad de stimulator en de programmeertool regelmatig op om te zorgen voor voldoende batterijcapaciteit voor de volgende sessie.

Om de batterij te sparen wanneer hij niet in gebruik is, wordt aanbevolen de programmeertool uit te schakelen.

6.6.3.1 ARC^{EX}-programmeertool

Opladen

Laad de programmeertool op volgens de gebruiksaanwijzing van de tabletfabrikant.

Batterijniveau

Om het batterijniveau van de programmeertool te controleren, kijkt u in de meldingsbalk bovenaan het scherm.

Er wordt een batterij-icoon weergegeven en mogelijk een percentage

75% 

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de tabletfabrikant voor meer informatie.

6.6.3.2 ARC^{EX}-stimulator

Opladen

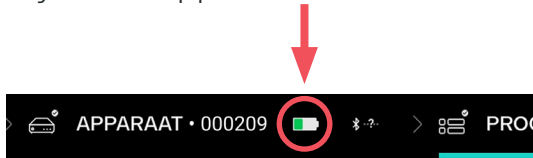
1. Steek de stimulatoroplader in het stopcontact.
2. Sluit de oplaadkabel aan op de stimulator. Het opladen start automatisch: het batterijpictogram van de stimulator licht op en het oplaadniveau verschijnt op het scherm van de stimulator.
3. Het opladen kan tot 8 uur duren, afhankelijk van het beginniveau van de batterij. Wanneer het opladen is voltooid, ziet u op het stimulatorscherm “Opladen: 100%”.
4. Trek de oplader uit het stopcontact.
5. Koppel de oplaadkabel los van de stimulator.

Opmerking

Laad de stimulator minstens één keer per 6 maanden op om de batterij goed te houden.

Batterijniveau

Dit kan worden gecontroleerd in de bovenbalk van het scherm van de programmeertools in de myARC^{EX}-app of telkens wanneer de stimulator wordt ingeschakeld.



Wanneer de stimulatorbatterij ver leeg is, laat de stimulator een waarschuwingssignaal horen en gaat het batterijstatuspictogram knipperen. Opladen wordt op dat moment aanbevolen. De stimulator kan echter blijven werken totdat de batterij te ver leeg is om hem verder te gebruiken. Dit wordt aangegeven met een foutgeluid, een onderbroken oranje lichtstrip en een knipperend batterijpictogram.

6.6.4 Opslag van het ARC^{EX}-systeem

Raadpleeg rubriek 3.2 en 3.3 voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMATREGELEN** met betrekking tot de gebruiks- en opslagomgeving van het ARC^{EX}-systeem

Doe alle componenten terug in de meegeleverde koffer en bewaar die op een veilige plaats.

7 Cyberveiligheid

7.1 Beveiligen van toegang tot de programmeertool

Om onbevoegde toegang tot uw apparaat te voorkomen, moet u een pincode instellen.

Hiervoor verschijnt er bij het starten van de app een beveiligingsbericht als er nog geen vergrendelingsstype is ingesteld op de programmeertool.

U kunt de programmeertool alleen blijven gebruiken als u een pincode instelt. Tik hiervoor op “Vergrendeltype instellen”. U wordt dan doorgestuurd naar de instellingen van de programmeertool om de pincode in te stellen. Let op: de pincode moet sterk genoeg zijn, dit betekent dat herhaalde of opeenvolgende cijfers niet zijn toegestaan (bijv. 11111111 of 12345678).

Zorg dat u de pincode onthoudt en bewaar hem op een veilige plaats. Let op: als u de pincode kwijtraakt, is de programmeertool niet meer toegankelijk en moet u contact opnemen met een vertegenwoordiger van ONWARD voor hulp.

Vergrendeltype instellen

7.2 Beveiligingsmaatregelen voor draadloze verbinding

Draadloze signalen zijn beveiligd door het ontwerp van het ARC^{EX}-systeem, met de volgende functies:

- Versleutelde draadloze communicatie.
- Draadloos netwerk (wifi) is uitgeschakeld.
- Er kan slechts één programmeertool tegelijk communiceren met de stimulator.

- Een unieke sleutel voor elke eenheid die bij elke transmissie wordt gecontroleerd.
- Ingebouwde koppeling die een geldige en legitieme koppeling tussen eenheden specificeert.
- Door ONWARD ontwikkelde authenticatie naast de koppelingsprocedure die is gespecificeerd in Bluetooth® Smart-draadloze technologie, waarin ook een element van nabijheid is opgenomen.
- Een door ONWARD ontwikkeld algoritme dat een poging van een onbevoegde gebruiker, om het systeem te koppelen, detecteert en voorkomt.

7.3 Richtlijnen voor veilig gebruik

- Volg deze eenvoudige beveiligingsstappen om het ARC^{EX}-systeem veilig te houden en goed te laten werken. Zelfs als u alle instructies opvolgt, kunnen er nog enkele kleine risico's overblijven.
- Dit wordt aangegeven waar relevant.

7.3.1 Houd uw programmeertools veilig

- Gebruik de myARC^{EX}-app niet als de programmeertools een systeemfout weergeeft.
- Deel nooit uw wachtwoord of pincode.
- Geef ongeautoriseerde personen geen toegang tot de programmeertools.
- Vergrendel het scherm wanneer u het apparaat niet gebruikt.

Als iemand anders toegang krijgt, kan diegene uw behandeling wijzigen of uw persoonlijke gegevens inzien.

7.3.2 Gebruik bluetooth veilig

Schakel de bluetoothverbinding met de stimulator uit wanneer u het systeem niet gebruikt.

Maak geen koppelingen of verbindingen met apparaten die u niet kent of vertrouwt.

Via onbetrouwbare verbindingen kunnen anderen uw gegevens inzien of uw behandeling verstoren.

7.3.3 Volg de apparaatregels

- Probeer niet om de vergrendelde instellingen (ProKiosk-modus) uit te schakelen.
- Probeer geen apps op de programmeertools te installeren.

Het wijzigen van instellingen kan schade toebrengen aan het systeem of verhinderen dat het correct werkt.

7.3.4 Gebruik geen USB-poorten

Sluit de programmeertools niet via USB aan op andere apparaten.

Hierdoor kan schadelijke software binnenkomen of kunnen anderen toegang krijgen tot uw gegevens.

7.3.5 Laat ONWARD updates uitvoeren

- Probeer geen updates te installeren of iets aan het systeem te wijzigen.
- ONWARD-vertegenwoordigers voeren updates uit tijdens afspraken.

Door updates blijft het systeem veilig en blijft het werken zoals verwacht.

7.3.6 Meld eventuele beveiligingsproblemen

Denkt u dat er iets mis of onveilig is? Neem dan onmiddellijk contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD. Door dit tijdig aan ons te melden, helpt u om uw systeem te laten werken zoals verwacht.

7.4 Logbestanden

Het ARC^{EX}-systeem maakt beveiligde logbestanden aan. Alleen ONWARD-vertegenwoordigers hebben toegang tot de logbestanden. Als u toegang tot de logbestanden wilt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

7.5 Einde van ondersteuning voor cyberveiligheid

U wordt zes maanden voorafgaand aan de einddatum van de ondersteuning geïnformeerd over het beëindigen van de ondersteuning.

7.6 Software Bill of Materials

Op verzoek kan een kopie van een machinaal leesbare Software Bill of Materials worden verkregen door contact op te nemen met een vertegenwoordiger van ONWARD.

8 Onderhoud en service

Het ARC^{EX}-systeem vereist geen onderhoud of service tijdens gebruik. Neem contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor ondersteuning van het hulpmiddel of voor het aanvragen van vervangende onderdelen. Toch moet u voorafgaand elk gebruik alle componenten van het systeem bekijken om ze te controleren op schade, zoals beschreven in rubriek 6.3.1.

8.1 Updates ARC^{EX}-systeem

ONWARD kan nieuwe versies van de software en firmware uitbrengen, waaronder voor de implementatie van nieuwe functies.

Alleen vertegenwoordigers van ONWARD mogen updates van het ARC^{EX}-systeem uitvoeren. Neem voor meer informatie contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

8.2 Aanschaf en vervanging van elektrodes

Zorg dat de elektrodes:

- Niet over de uiterste gebruiksdatum heen zijn (controleer de datum op de verpakking van de elektrodes).
- Voldoende kleefkracht hebben (dus het volledige oppervlak moet aan de huid hechten). Volgens de fabrikant kan zachtjes uitwrijven van één of twee druppels water op het geloppervlak de kleefkracht van de elektrode vergroten. Bij twijfel: gooi de elektrode weg en gebruik een nieuwe.

Neem voor de aanschaf van nieuwe elektrodes contact op met ONWARD.

9 Technische gegevens

9.1 Specificaties

Tabel 4. Specificaties

Eigenschap	Waarden
Verwachte levensduur	3 jaar
Bedrijfsmodus	Continue bedrijfsmodus
Inputspanning netadapter	100-240 V (AC)
Inputfrequentie netadapter	50/60 Hz
Outputspanning netadapter	15 V (gelijkstroom)
Inputstroom netadapter	1,5 - 0,8 A
Outputstroom netadapter	4 A
Outputvermogen netadapter	60 W
Classificatie netadapter	Klasse II
Beschikbaar type stopcontact	A (VS), C (Europa), G (VK)
Classificatie voor elektromagnetische compatibiliteit	Klasse B

9 Technische gegevens

Eigenschap	Waarden
Batterijcapaciteit	3,2 Ah/37 Wh
Afmetingen	235 x 190 x 55 mm
Flashgeheugen	32 MB
Draadloze mogelijkheden en prestaties	Technologie: BLE (adaptieve frequentieverspringing) Zendvermogen: +8,7 dBm (max) Bedrijfsfrequenties: 2,40 - 2,48 GHz Ontvangstgevoeligheid: -95 dBm Aanbevolen maximale bedrijfsafstand: 3 m Latentie/doorvoersnelheid: 100 bytes gegevens binnen 0,5s
Effectief uitgestraald zendvermogen radiofrequentie	+8 dBm tot -20 dBm
Kanaalstatus	Ingeschakeld/uitgeschakeld
Golfvorm	Monofasisch/bifasisch
Bereik pulsamplitude monofasische stimulatie	0 mA- 100 mA (stappen van 1 mA) Voor belasting met impedantiebereik van 150 ohm tot 500 ohm Opmerking: Bij hogere belasting kan het uitgangsvermogen lager zijn

Eigenschap	Waarden
Bereik monofasische balanspulsamplitude	0 mA - 12,5 mA Opmerking: de amplitude wordt automatisch geconfigureerd voor ladingsbalancering
Bereik pulsamplitude bij bifasische stimulatie	0 mA- 250 mA (stappen van 1 mA) Voor belasting met impedantiebereik van 150 ohm tot 500 ohm Opmerking: Bij hogere belasting kan het uitgangsvermogen lager zijn
Intra-burst puls-herhalingsfrequentie	10.000 Hz of 20.000 Hz
Intra-burst pulsbreedte	100 μ s voor intra-burst pulsvolgfrequentie = 10.000 Hz 50 μ s voor intra-burst pulsvolgfrequentie = 20.000 Hz
Draaggolffrequentie	5000 Hz of 10.000 Hz
Frequentie	0,2 Hz - 100 Hz
Pulsbreedte	0,1 ms - 5 ms
Opvoerduur	2 s - 60 s Opmerking: Voor specifieke stimulatie-instellingen kan de opvoerduur automatisch worden verlengd tot 125 s.

Eigenschap	Waarden
Toegepaste onderdelen	Splitterdoos, verlengkabels en elektrodes Toegepaste onderdelen zijn type BF
IP-classificatie	Stimulator, stimulatoroplader en splitterdoos zijn IP22. Beschermd tegen toegang door vingers of objecten >12,5mm. Beschermd tegen druppelend water (15° gekanteld)
Lengte van de kabel van de splitterdoos	150 cm/59,1 inch
Lengte van de verlengkabels	50 cm/19,7 inch en 100 cm/39,4 inch
Omgevingsgebieden	<p>Temperatuur: Gebruik: +5 tot +40°C/41°F tot 104°F Opslag (in koffer): -25°C tot +70°C/-13°F tot 158°F Vervoer (in koffer): -25°C tot +70°C/-13°F tot 158°F</p> <p>Vochtigheid: Gebruik: vochtigheid 10 tot 90% (zonder condensvorming) Vervoer en opslag: vochtigheid tot 90% (zonder condensvorming)</p> <p>Druk: 700 tot 1060 hPa</p>
Onderdelen geschikt voor gebruik in de nabijheid van de patiënt	Stimulator, splitterdoos, verlengkabels, programmeertools en elektrodes zijn geschikt voor gebruik binnen 1,5 m/5 voet van de patiënt terwijl stimulatie plaatsvindt.

9.2 Blootstelling

9.2.1 Elektromagnetische interferentie

Neem voorzorgsmaatregelen tegen de risico's van elektromagnetische interferentie (EMI) tussen het ARC^{EX}-systeem en andere elektronische apparaten waarvan redelijkerwijs te verwachten is dat ze aanwezig zijn tijdens specifieke diagnostische onderzoeken, beoordelingen, behandelingen en andere procedures waarbij EMI van het ARC^{EX}-systeem invloed kan hebben op andere apparatuur. Tabel 5 bevat de resultaten van elektromagnetische-emissietests met het ARC^{EX}-systeem.

Tabel 5. Elektromagnetische emissies

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide emissies	IEC 60601-1-2 (CISPR 11)	Professionele gezondheidszorginstelling Thuis gebruik
HF-uitgestraalde emissies	IEC 60601-1-2 (CISPR 11)	Professionele gezondheidszorginstelling Thuis gebruik
Harmonische vervorming	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Professionele gezondheidszorginstelling Thuis gebruik
Spannings-schommelingen	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Professionele gezondheidszorginstelling Thuis gebruik

9 Technische gegevens

Het persoonlijke ARC^{EX}-systeem is getest op elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens de norm van de International Electrotechnical Committee (IEC) 60601-1-2. In tabel 6 worden de elektromagnetische omgevingen beschreven waarvoor het hulpmiddel is getest en waarin het veilig kan worden gebruikt.

Tabel 6. Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Compliancetestniveau(s) voor IEC 60601	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (contact) ± 15 kV (lucht)	Professionele zorg Voor thuisgebruik
HF-stralingsveld	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	Professionele zorg Voor thuisgebruik

Immunitiestest	Compliancetestniveau(s) voor IEC 60601	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Elektrische snelle transiënt/ burst	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (100 kHz rep.)	Professionele zorg Voor thuisgebruik Alleen van toepassing in de laadmodus, terwijl de adapter is aangesloten op het stopcontact.
Overspanning (lijn-lijn)	IEC 61000-4-5 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
HF-geleide storingen	IEC 61000-4-6 3 Vrms 150kHz tot 80 MHz 6 V 150 kHz tot 80 MHz (in ISM-banden)	
Spanningsdips, korte onder- brekingen en spanningsva- riaties op voedingslijnen	IEC 61000-4-11	
Magnetische velden met netfrequentie	IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz, 60 Hz	Professionele zorg Voor thuisgebruik
Nabijheidsvelden van draad- loze HF-communicatie	IEC 61000-4-3, Tabel 9 IEC 60601-1-2	Professionele zorg Voor thuisgebruik
Magnetische nabijheidsvel- den in het bereik van 9 kHz tot 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabel 11 IEC 60601-1-2	Professionele zorg Voor thuisgebruik

Er zijn momenteel geen bekende apparaten of andere bronnen die mogelijk storingsproblemen veroorzaken.

Opmerking	Het ARC ^{EX} -systeem voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet elke ontvangen interferentie accepteren, waaronder interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.
------------------	---

9.2.2 Hoogfrequente-interferentie

Het ARC^{EX}-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitstraling op hoogfrequente (HF) straling onder controle worden gehouden. Voorkom elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders, bijv. wifi-routers, laptops, huishoudelijke apparaten, enz.) en het ARC^{EX}-systeem zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale zendvermogen van de communicatieapparatuur.

Tabel 7. Aanbevolen afstanden tussen HF-communicatieapparatuur en het persoonlijke ARC^{EX}-systeem

Nominaal maximaal zendvermogen van de zender (W)	Aan te houden afstand volgens frequentie van de zender			
	150 kHz tot 80 MHz Buiten ISM-banden $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz tot 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

10 Probleemoplossing

10.1 ONWARD[®]-support

Neem voor meer ondersteuning contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD:

Telefoon:	Europa: (+31) (0)40 288 2830
E-mail:	support@onwd.com
Website:	www.onwd.com

Voor een instructievideo over het gebruik van uw persoonlijke ARC^{EX}-systeem kunt u de onderstaande link of QR-code gebruiken: **onwd.com/instruction-video**



10.2 Probleemoplossing ARC^{EX}-stimulator

10.2.1 Stimulator gaat niet aan

De batterij van de stimulator kan leeg zijn. Probeer hem op te laden met de stimulatoroplader (raadpleeg rubriek 6.6.3.2). Gaat hij na opladen nog steeds niet aan? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor hulp.

10.2.2 Stimulator toont een foutcode

Als de stimulator een gebeurtenis ondervindt die uw aandacht vereist, wordt de lichtstrip

onderbroken oranje en klinkt er een fouttoon. Als er een stimulatie bezig was, wordt die afgebroken. Bekijk de foutgegevens op het scherm van de stimulator en/of de myARCEX-app en volg de voorgestelde instructies. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor ondersteuning.

Als de foutmelding van de stimulator een foutcode bevat, noteer dan de foutcode. Als de foutcode E004 is, zorg dan dat de splitterdoos goed is aangesloten op de stimulator. Probeer bij andere foutcodes de stimulator uit en weer aan te zetten. Zijn het probleem en de foutcode er nog steeds? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD en houd de foutmelding bij de hand om het probleem op te lossen. Raadpleeg tabel 8 voor meer informatie over de foutcodes.

Tabel 8. Foutcodes stimulator

Foutcode	Foutbeschrijving
E001, E003	Fout tijdens controle van voedingsspanning
E002	Fout bij opladen
E004	Fout bij kabeldetectie splitterdoos Zorg dat de splitterdoos goed is aangesloten op de stimulator.
E005, E011, E012	Fout bij stimulatielevering
E006	Fout van lichtstrip
E007	Fout bij temperaturodetectie
E008	Audiobestand niet op te halen.
E009, E010	Compatibiliteitsfout versies.
E013	Fout in bewakingscircuit

10.2.3 Stimulator toont de fout “Kabels controleren”

De foutmelding “Kabels controleren” op de stimulator betekent dat de impedantiestatus slecht is. Verbeter de impedantiestatus als volgt:

- Zorg dat de kabels goed zijn aangesloten.
- Zorg dat de elektrodes goed vastzitten op de huid. Gebruik medische tape om ze vast te zetten of vervang ze indien nodig door nieuwe elektrodes.
- Zorg dat de huid is voorbereid zoals beschreven in rubriek 6.4.1:
 - a. Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is voordat u de elektrodes plaatst
 - b. Reinig de huid grondig met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt.

Raadpleeg rubriek 6.5.2 voor meer informatie

10.2.4 Scherm of knoppen van stimulator reageren niet

Als de stimulator of de knoppen niet meer reageren, start de stimulator dan opnieuw op. Reageert de stimulator niet terwijl de stimulatie is gepauzeerd? Houd dan de selectieknop van de stimulator 3 seconden ingedrukt. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

10.2.5 De stimulator reageert niet of vertraagd op de programmeertool

Reageert de stimulator traag wanneer u hem koppelt aan de programmeertool of wanneer u de stimulatie bedient? Zorg dan dat ze zich binnen 3 meter/10 voet van elkaar bevinden om de verbinding te verbeteren. Blijft het probleem bestaan? Schakel dan wifi-routers, mobiele telefoons, laptops en bluetoothapparaten uit of zet ze verder weg van de stimulator en programmeertool.

10.2.6 De stimulator schakelt onverwacht uit

Dit gebeurt meestal wanneer de batterij van de stimulator te ver leeg is. Laad hem op met de stimulatoroplader (raadpleeg rubriek 6.6.3.2). Gaat hij na opladen nog steeds niet aan? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

10.2.7 Stimulatie start niet

Wanneer u probeert de stimulatie te starten vanaf de stimulator (zonder de programmeertools) en de stimulatie niet start, maak dan verbinding met de myARCEX-app om te controleren of er een fout is opgetreden. In dat geval verschijnt er een foutmelding in de myARCEX-app.

Noteer de foutmelding en probeer de stimulator uit en weer aan te zetten. Zijn het probleem en de foutmelding er nog steeds? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD en houd de foutmelding bij de hand.

10.2.8 Hoe zet ik een stimulator terug naar fabrieksinstellingen?

Zorg dat de stimulator is uitgeschakeld. Druk de knoppen “Verhogen” en “Verlagen” tegelijk 1 seconde in en druk vervolgens, zonder de knoppen los te laten, ook op de aan-uitknop. Houd de drie knoppen ingedrukt tot u de melding “Terugzetten naar fabrieksinstellingen” ziet in het meldingengebied van de stimulator.

Alle verbindingsgegevens, patiëntgegevens en stimulatieprogramma's die op de stimulator waren opgeslagen, worden dan gewist.

10.2.9 Hoe wijzig ik de taal van de stimulator?

Schakel de stimulator uit. Wijzig de taal in de myARCEX-app volgens de instructies in rubriek 10.3.14. Zet de stimulator aan en verbind hem met de myARCEX-app.

10.3 Probleemoplossing ARCEX-programmeertool

10.3.1 Programmeertool reageert niet meer op aanraking

Schakel de programmeertool uit en start hem opnieuw. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor meer informatie.

10.3.2 Programmeertool verliest verbinding met stimulator

U krijgt een melding van verbroken verbinding tussen de stimulator en programmeertool via feedback op de stimulator en op de programmeertool. Wordt de verbinding verbroken terwijl de stimulatie bezig is, dan wordt de stimulatie gepauzeerd. Raadpleeg rubriek 6.5.1.2 voor meer informatie over het bedienen van de stimulatie zonder de programmeertool. Voer de in rubriek 6.3.5 genoemde handelingen uit om de verbinding met de stimulator opnieuw tot stand te brengen. Wanneer het stimulatieprogramma wordt beëindigd of de verbinding wordt verbroken terwijl er geen stimulatie plaatsvindt, moet de verbinding met de myARCEX-app opnieuw tot stand worden gebracht.

10.3.3 Ik zie de stimulator niet in de apparatenlijst

Als u de stimulator waarmee u verbinding wilt maken niet ziet in de apparatenlijst, heeft de myARCEX-app hem niet gevonden.

- Zorg dat de stimulator is ingeschakeld.
- Wacht een paar minuten nadat u de stimulator hebt ingeschakeld voordat u de app laat zoeken en er verbinding mee laat maken, zoals beschreven in rubriek 6.3.5.
- Lost dit het probleem nog steeds niet op? Probeer de stimulator dan uit en weer aan te zetten.

Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor ondersteuning.

10.3.4 Ik kan geen verbinding maken met de stimulator

Als u geen verbinding kunt maken met de stimulator, kan het bericht “Koppelen met de stimulator mislukt” of “Koppelen met de Stimulator mislukt” worden weergegeven. Als dit gebeurt:

- Probeer opnieuw verbinding te maken met de stimulator door te klikken op de “Apparaat-id” uit de “Apparatenlijst” die overeenkomt met het serienummer (SN) op de achterkant van de stimulator (raadpleeg rubriek 6.3.5).
- Lost dit het probleem nog steeds niet op? Probeer de stimulator dan uit en weer in te schakelen.
- Is het probleem hiermee niet opgelost? Zet de stimulator dan terug naar fabrieksinstellingen zoals beschreven in rubriek 10.2.8 en koppel de stimulator los in de myARCEX-app zoals beschreven in rubriek 10.3.1.

Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor ondersteuning.

10.3.5 “Slechte impedantiestatus” op programmeertool

Wordt de foutmelding “Slechte impedantiestatus” weergegeven op de programmeertool? Verbeter dan de impedantiestatus:

- Zorg dat de kabels goed zijn aangesloten.
- Zorg dat de elektrodes goed vastzitten op de huid. Gebruik medische tape om ze vast te zetten of vervang ze indien nodig door nieuwe elektrodes.
- Zorg dat de huid is voorbereid zoals beschreven in rubriek 6.4.1:
 - a. Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is voordat u de elektrodes plaatst
 - b. Reinig de huid grondig met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt.

Raadpleeg rubriek 6.5.2 voor meer informatie.

10.3.6 Het scherm blijft uit wanneer ik de programmeertool probeer in te schakelen

Zorg dat de batterij van de tablet niet leeg is: sluit hem aan op een stopcontact met de meegeleverde oplader (raadpleeg rubriek 6.6.3.1) en wacht een paar minuten voordat u hem inschakelt. Raadpleeg voor meer details de gebruiksaanwijzing van de tabletfabrikant. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

10.3.7 De batterij van de programmeertool is binnen enkele uren leeg

Bij normaal gebruik is de programmeertool enkele uren bruikbaar wanneer hij volledig is opgeladen. Houd er rekening mee dat het scherm de meeste energie verbruikt. Hebt u het idee hebt dat de

batterij aanzienlijk sneller leeg gaat dan toen u de programmeertools voor het eerst ging gebruiken? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

10.3.8 Het stimulatieprogramma werkt niet

Als een stimulatieprogramma niet functioneert (bijv. niet kan worden gestart of niet toegankelijk is via de myARC^{EX}-app), neem dan contact op met uw revalidatieprofessional. U kunt het stimulatieprogramma blijven gebruiken door het vanaf de stimulator te starten.

Opmerking	Het stimulatieprogramma zal het nog doen wanneer de fout is hersteld, tenzij de fout verband houdt met een storing of beschadiging van de programmaconfiguratie. Als het programma is beschadigd, kunt u het programma niet meer selecteren en moet u contact opnemen met uw revalidatieprofessional.
------------------	---

10.3.9 Kan ik de instellingen van de myARC^{EX}-app wijzigen of aanpassen?

Sommige instellingen kunnen niet worden gewijzigd in de app. Een vertegenwoordiger van ONWARD kan zulke waarden wel voor u aanpassen of wijzigen. Neem contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor meer informatie over instellingen die u wilt laten wijzigen.

10.3.10 Hoe kan ik de programmeertools ontgrendelen als ik mijn pincode kwijt ben?

Neem contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor hulp.

10.3.11 Kan ik andere apps installeren op de programmeertool?

Nee. De programmeertool is uitsluitend bedoeld voor het uitvoeren van de myARCEX-app. Het is niet mogelijk om er andere apps op te installeren.

10.3.12 Kan ik de programmeertool gebruiken tijdens het opladen?

U kunt de programmeertool gebruiken terwijl hij wordt opgeladen, maar tijdens het toedienen van de behandeling mag de programmeertool alleen worden opgeladen op een afstand van 1,5 m/5 voet van de patiënt.

10.3.13 Hoe ontkoppel ik een stimulator?

Ga in de myARCEX-app naar het menu “Instellingen” (drie horizontale lijnen in de navigatiebalk rechtsboven) en selecteer de bluetoothoptie. Identificeer in de bluetoothinstellingen de stimulator die u wilt ontkoppelen en klik op “Vergeten”. Wanneer u een stimulator hebt ontkoppeld, moet u hem terugzetten naar fabrieksinstellingen om opnieuw met die specifieke stimulator te kunnen koppelen. Raadpleeg rubriek 10.2.8 voor instructies over het terugzetten naar fabrieksinstellingen.

10.3.14 Hoe wijzig ik de taal van de app?

De taal van de app kan worden gewijzigd in het menu “Instellingen” van de myARCEX-app (drie horizontale lijnen in de navigatiebalk rechtsboven), raadpleeg rubriek 6.3.3.

11 Afvoer

Neem voordat u het ARC^{EX}-systeem afvoert contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD om de myARC^{EX}-app van de programmeertools te verwijderen en alle gegevens permanent te wissen.



Elektrische apparaten zijn recyclebaar materiaal en mogen niet bij het restafval. Voer componenten en verpakkingen af bij geschikte inzamelpunten, in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en/of (plaatselijke) overheid.

Neem voor verdere instructies over het afvoeren van componenten contact op met de organisatie die verantwoordelijk is voor afvalverwerking in uw regio of met uw revalidatieprofessional.



P/N EXIFU01PEREUNL
Rev. 1
Uitgiftedatum: 2026-03-27