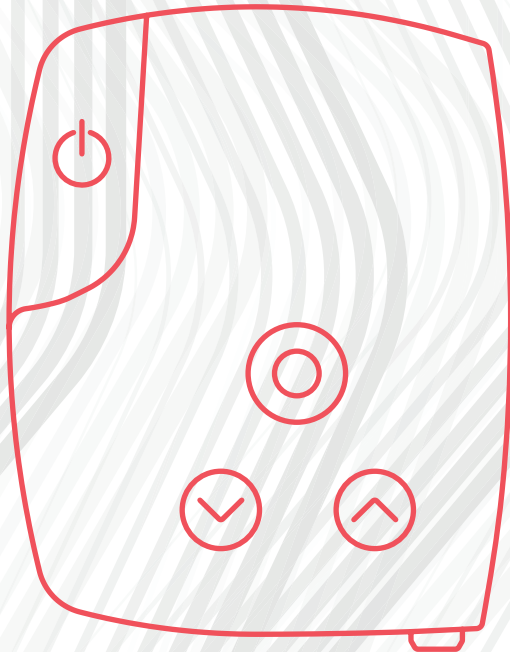


Instrucciones de uso

Español

Sistema
ARC EX[®]
Personal



ONWARD[®]

Esta página se deja en blanco intencionalmente

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

Estas instrucciones de uso para usuarios individuales están destinadas a pacientes y a la persona que brinda asistencia según sea necesario.

Las nuevas versiones de estas instrucciones de uso estarán disponibles en el sitio web de ONWARD® y pueden encontrarse en el siguiente enlace: www.onwd.com/resources (también están disponibles en más idiomas).

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



Derechos de autor de las instrucciones de uso

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Todos los derechos reservados.

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

Marcas registradas

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

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

Patentes concedidas y pendientes

Algunos aspectos de este dispositivo están protegidos por varias patentes y solicitudes de patente.

Exención de responsabilidad

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

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

Los dibujos en este documento son solo para fines ilustrativos.

1 Introducción	13
1.1 Cómo utilizar estas instrucciones de uso	13
1.2 Asistencia técnica	13
1.3 Explicación de los símbolos del etiquetado del empaquetado y de las marcas del sistema	14
1.4 Abreviaturas y definiciones	18
1.5 Fabricante y contacto de atención al cliente de ONWARD	20
1.6 Datos de contacto de los representantes e importadores autorizados	20
1.7 Garantía	20
1.8 Acuerdo de licencia para el usuario final	21
1.9 Información complementaria adicional	21
2 Uso previsto de ARC^{EX}	22
2.1 Uso previsto e indicaciones de uso	22
2.2 Finalidad prevista	22
2.3 Población prevista	22
2.4 Usuarios previstos	23
2.4.1 Profesional de la rehabilitación	23
2.4.2 Paciente	23

2.4.3 Persona que brinda asistencia	23
2.5 Beneficios clínicos	23
3 Información sobre seguridad	24
3.1 Contraindicaciones	24
3.2 Advertencias	24
3.3 Precauciones	27
3.4 Posibles efectos secundarios	29
3.5 Notificación de incidentes	30
4 Componentes	31
4.1 Empaquetado del sistema ARC ^{EX}	31
4.2 Electrodo	34
5 Descripción del sistema ARC^{EX}	36
5.1 Aspectos generales del sistema ARC ^{EX}	36
5.2 Estimulador ARC ^{EX}	37
5.3 Caja distribuidora del ARC ^{EX}	45

Contenido

5.4 Cables de extensión del ARC ^{EX}	46
5.5 Programador ARC ^{EX}	46
5.6 Electrodo	47
6 Instrucciones del sistema ARC^{EX}	48
6.1 Configuración del sistema antes del primer uso	48
6.2 Sesión de terapia ARC ^{EX}	50
6.3 Preparación	51
6.3.1 Recopilación de los componentes	51
6.3.2 Inicio de la aplicación myARC ^{EX}	54
6.3.3 Ajustes de la aplicación myARC ^{EX}	54
6.3.4 Mis datos	55
6.3.5 Conexión al estimulador ARC ^{EX}	57
6.3.6 Gestión del programa de estimulación	61
6.4 Configuración	64
6.4.1 Recopilación de los componentes	64
6.4.2 Configuración de la caja distribuidora y el estimulador	67
6.5 Formación	71

6.5.1 Control de la estimulación	71
6.5.1.1 Control de la terapia ARC ^{EX} desde el programador (aplicación myARC ^{EX})	71
6.5.1.2 Control de la terapia ARC ^{EX} sin el programador	75
6.5.2 Estado de la impedancia	77
6.5.3 Interrupción inmediata de la estimulación	80
6.6 Finalizar sesión	81
6.6.1 Apagar el sistema	81
6.6.2 Limpieza	82
6.6.3 Niveles de carga y batería	82
6.6.3.1 Programador ARC ^{EX}	83
6.6.3.2 Estimulador ARC ^{EX}	83
6.6.4 Almacenamiento del sistema ARC ^{EX}	84

7 Ciberseguridad 85

7.1 Protección del acceso al programador	85
7.2 Medidas de seguridad inalámbrica	85
7.3 Pautas para un uso seguro	86
7.3.1 Preservación de la seguridad del programador	86

Contenido

7.3.2 Uso de Bluetooth de forma segura	87
7.3.3 Seguimiento de las reglas del dispositivo	87
7.3.4 No use puertos USB	87
7.3.5 Deje que ONWARD gestione las actualizaciones	87
7.3.6 Informe sobre cualquier problema de seguridad	88
7.4 Archivos de registro	88
7.5 Ciberseguridad Fin de la asistencia	88
7.6 Lista de materiales de software	88
8 Mantenimiento y servicio técnico	89
8.1 Actualizaciones del sistema ARC ^{EX}	89
8.2 Compra y reemplazo de electrodos	89
9 Información técnica	90
9.1 Especificaciones	90
9.2 Exposición	95
9.2.1 Interferencia electromagnética	95
9.2.2 Interferencia de radiofrecuencia	98

10 Resolución de problemas	99
10.1 Asistencia de ONWARD®	99
10.2 Resolución de problemas del estimulador ARC ^{EX}	99
10.2.1 El estimulador no se enciende	99
10.2.2 El estimulador muestra un código de error	99
10.2.3 El estimulador muestra un error de «Ver cables»	101
10.2.4 La pantalla o los botones del estimulador no responden	101
10.2.5 El estimulador no responde o retrasa su respuesta al programador	101
10.2.6 El estimulador se apaga inesperadamente	102
10.2.7 La estimulación no comienza	102
10.2.8 ¿Cómo restablezco de fábrica un estimulador?	102
10.2.9 ¿Cómo cambio el idioma del estimulador?	102
10.3 Resolución de problemas del programador ARC ^{EX}	103
10.3.1 El programador deja de responder al pulsar	103
10.3.2 El programador pierde la conexión con el estimulador	103
10.3.3 No puedo ver el estimulador en la lista de dispositivos	103
10.3.4 No puedo conectarme al estimulador	104

Contenido

10.3.5 No puedo iniciar la estimulación	104
10.3.6 «Estado de la impedancia deficiente» en el programador	105
10.3.7 La pantalla permanece apagada cuando intento encender el programador	105
10.3.8 La batería del programador se agota en unas pocas horas	106
10.3.9 El programa de estimulación no funciona	106
10.3.10 ¿Puedo cambiar o personalizar los ajustes de la aplicación myARC ^{EX} ?	106
10.3.11 ¿Cómo puedo desbloquear el programador si perdí mi código PIN?	107
10.3.12 ¿Puedo instalar otras aplicaciones en el programador?	107
10.3.13 ¿Puedo usar el programador mientras lo cargo?	107
10.3.14 ¿Cómo desvinculo un estimulador?	107
10.3.15 ¿Cómo cambio el idioma de la aplicación?	108
10.3.16 Es necesario actualizar el estimulador	108

11 Eliminación	109
-----------------------	------------

1 Introducción

1.1 Cómo utilizar estas instrucciones de uso

Lea todas las instrucciones atentamente antes de usar el sistema ARC^{EX} Personal para comprender su contenido. La falta de lectura y comprensión de las instrucciones de este documento puede resultar en un uso inadecuado del sistema ARC^{EX}, lo que podría comprometer su seguridad y el rendimiento de su dispositivo. Si tiene preguntas o necesita aclaraciones sobre cualquier cuestión de estas instrucciones de uso, póngase en contacto con su profesional de la salud.

La aplicación myARC^{EX} es un producto sanitario y se instala en una tableta disponible en el mercado. La tableta en sí no es un producto sanitario. Los electrodos son distribuidos por ONWARD Medical. Consulte las instrucciones originales del fabricante proporcionadas en el empaquetado del sistema ARC^{EX} para obtener información más específica no incluida en este documento.

1.2 Asistencia técnica

Si tiene preguntas o problemas técnicos con respecto al sistema ARC^{EX} Personal, póngase en contacto con su profesional de la salud. También puede ponerse en contacto con ONWARD utilizando los siguientes datos de contacto.

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

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

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

	Marcado CE europeo – Indica el cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745. El número identifica al organismo notificado.
	La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a profesionales de la salud o por prescripción facultativa
	Es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo. Consulte los documentos adjuntos para conocer las advertencias o precauciones específicas asociadas al dispositivo
	Consulte las instrucciones de uso.
	Lea las instrucciones de uso
	Fabricante
	País de fabricación
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad

1 Introducción

	Número de serie
	Código de lote
	Frágil. Manipular con cuidado para no dañar el contenido del paquete
	No utilizar si el paquete está dañado
	Mantener seco y protegido de la humedad
	Limitación de la temperatura de almacenamiento, manipulación y transporte, donde x = valor mínimo, y = valor máximo. Las temperaturas fuera del rango establecido para cada dispositivo pueden causar daños
	Limitación de la humedad para el almacenamiento, la manipulación y el transporte, donde x = valor mínimo, y = valor máximo. Almacenar en un lugar que no esté expuesto a líquidos o humedad excesiva
	Limitación de la presión atmosférica para el almacenamiento, donde x = valor mínimo, y = valor máximo. La presión fuera del rango indicado por dispositivo puede causar daños
	Pieza aplicada de tipo BF (cuerpo flotante) (no apta para aplicación cardíaca directa)

	Corriente continua de 15 voltios
	Se requiere la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Número del identificador único del dispositivo
	Cumplimiento de la FCC
	Distribuidor
	Unidad de empaquetado
	Uso múltiple para un solo paciente
	Underwriters Laboratories (UL) es una agencia independiente y reconocida a nivel mundial que certifica, valida, prueba, inspecciona y audita empresas y productos.
	Importador

1.4 Abreviaturas y definiciones

Abreviatura	Descripción
IEM	Interferencia electromagnética
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
LME	Lesión de la médula espinal
IUD	Identificador único del dispositivo
Hz	Hercio. El hercio es una unidad derivada del tiempo que mide la frecuencia en el Sistema Internacional de Unidades (SI). La frecuencia es el número de veces que algo sucede. Una frecuencia de 1 hercio significa que algo sucede una vez por segundo.
Impedancia	La impedancia se refiere a la resistencia de la piel y otros tejidos corporales al flujo de corriente producido por el estimulador y se mide en ohmios (símbolo Ω).
LED	Diodo emisor de luz. El LED es un tipo de diodo que produce luz. Un diodo es un dispositivo que controla una corriente eléctrica para que solo circule en una dirección.
mA	Miliamperio. Un miliamperio (también mA) es 1/1000 de un amperio. El amperio es la unidad básica para medir la corriente eléctrica.
ADVERTENCIA	Escrito en mayúsculas, esto indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves y daños al equipo.

PRECAUCIÓN	Esto indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o moderadas o daños al dispositivo u otros bienes.
NOTA	Esto indica información adicional para aclarar/elaborar la instrucción adyacente.
Entorno del paciente	El entorno del paciente se define como el área de 1,5 m/5 pies alrededor del paciente y se aplica solo mientras se administra la estimulación
Práctica de tareas funcionales	La práctica de tareas funcionales en el entorno clínico incluye la práctica de tareas personalizables definidas por el profesional de la rehabilitación y se basan en los objetivos individuales de cada paciente.
Ejercicios para hacer en casa	Los ejercicios para hacer en casa incluyen una amplia gama de tareas y actividades simples de la vida diaria recomendadas para el hogar a criterio del profesional de la rehabilitación. Los ejercicios pueden incluir tareas como agarrar objetos grandes o manipular objetos pequeños (por ejemplo, insertar una llave en un candado, agarrar una taza, apretar tuercas y tornillos, atar nudos).

1.5 Fabricante y contacto de atención al cliente de ONWARD

	Nombre de la empresa	ONWARD® Medical N.V.
Dirección	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Países Bajos	
Teléfono	Europa: +31 40 288 2830	
Correo electrónico	support@onwd.com	
Sitio web	www.onwd.com	

1.6 Datos de contacto de los representantes e importadores autorizados

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

1.7 Garantía

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

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

1.8 Acuerdo de licencia para el usuario final

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

1.9 Información complementaria adicional

Para obtener un video instructivo sobre el uso de su sistema ARC^{EX}, use el siguiente enlace o el código QR: **onwd.com/instruction-video**. Para obtener otros recursos adicionales, visite **www.onwd.com/resources**.



2 Uso previsto de ARC^{EX}

2.1 Uso previsto e indicaciones de uso

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

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

2.2 Finalidad prevista

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

2.3 Población prevista

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

2.4 Usuarios previstos

2.4.1 Profesional de la rehabilitación

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

2.4.2 Paciente

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

2.4.3 Persona que brinda asistencia

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

2.5 Beneficios clínicos

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

3 Información sobre seguridad

Es importante que lea todas las advertencias y precauciones incluidas en estas instrucciones de uso. Están pensadas para preservar su seguridad, prevenir lesiones y evitar situaciones que puedan provocar daños en el dispositivo.

Nota	No se ha establecido la seguridad y el rendimiento de su uso durante el embarazo. La evidencia clínica disponible en mujeres embarazadas es limitada.
Nota	El paciente es un usuario previsto.
Nota	Es posible que necesites ayuda para llevar a cabo algunos pasos en el Sistema, como la colocación de los electrodos, la conexión y desconexión de cables en los electrodos, etc. Si necesitas ayuda, proporciona instrucciones sencillas y de un solo paso a la persona que le brinda asistencia. Estas Instrucciones de Uso incluyen instrucciones simples e ilustraciones para guiar tanto a usted como a la persona que le brinda asistencia durante el uso del Sistema.

3.1 Contraindicaciones

El sistema ARC^{EX} no debe utilizarse en pacientes con dispositivos implantables activos o desfibriladores portátiles.

3.2 Advertencias

Compatibilidad con otros componentes

- El sistema ARC^{EX} solo debe usarse con los componentes del sistema ARC^{EX}. El hecho de utilizar componentes que no formen parte del sistema ARC^{EX} podría provocar un aumento de las

emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

En caso de daños

- No utilice el sistema ARCEX si algún componente está dañado. El uso de componentes dañados puede dar lugar a una descarga eléctrica. Las imágenes siguientes muestran ejemplos de una caja distribuidora dañada. Estos ejemplos no son exhaustivos, pueden producirse otros tipos de daños, ya sea en este componente o en otras partes del Sistema ARCEX.



**Figura 1. Ejemplos de una caja distribuidora dañada.
Estos ejemplos no son exhaustivos.**

- Póngase en contacto con ONWARD. Nunca intente modificar o reparar el sistema ARCEX.

Colocación de electrodos

Para evitar daños adicionales en la piel donde se colocan los electrodos:

- Los electrodos no deben aplicarse sobre áreas hinchadas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.).

3 Información sobre seguridad

- Los electrodos no deben aplicarse sobre o cerca de lesiones cancerosas.
- Si se produce una erupción cutánea o quemaduras en la piel, suspenda inmediatamente el uso del sistema ARC^{EX}, póngase en contacto con su profesional de la salud y espere hasta que la piel cicatrice antes de usarlo.

Estimulación

- La estimulación no debe aplicarse cerca o sobre el pecho o la parte superior de la espalda porque la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas o aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- La estimulación no debe aplicarse sobre la cabeza ni a través de ella, lo que incluye directamente sobre los ojos, ya que puede causar efectos neurológicos graves, convulsiones o problemas de visión.
- La estimulación no debe aplicarse sobre la boca o la parte frontal o lateral del cuello, especialmente donde se siente el pulso (los nervios del seno carotídeo). La estimulación en esta área puede causar el cierre de las vías respiratorias, espasmos musculares severos de los músculos de la garganta, dificultades para respirar e irregularidades en la frecuencia cardíaca y la presión arterial.

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

- No toque los electrodos activos y de retorno al mismo tiempo durante la estimulación, ya que puede dar lugar a una descarga eléctrica.
- No sujete el estimulador ni lo coloque en su regazo mientras dure la terapia. La temperatura del estimulador puede aumentar a 60°C/140°F cuando funciona a una temperatura ambiente de 40°C/104°F, lo que aumenta la probabilidad de quemaduras.

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

Entorno de uso y almacenamiento

- Peligro de estrangulación: mantenga los cables del adaptador de corriente, la caja distribuidora y los cables de extensión alejados de bebés y niños pequeños. No coloque nunca estos elementos alrededor del cuello. Utilice siempre la longitud correcta del cable de extensión. Si estos objetos se quedan envueltos alrededor del cuello, podrían provocar lesiones graves.
- No use el sistema ARC^{EX} al lado de otros equipos o apilado junto a ellos. Esto puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- No lo use a menos de 30 cm/12 pulgadas de equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (como cables de antena y antenas externas). El uso del sistema ARC^{EX} cerca de dichos equipos puede degradar su funcionamiento.
- Nunca use, cargue ni almacene el sistema ARC^{EX} en zonas húmedas o mojadas, como baños u otras zonas que puedan aumentar el riesgo de contacto con la humedad.

3.3 Precauciones

Aspectos generales

- El sistema ARC^{EX} puede generar densidades de corriente para los electrodos superiores a 2 mA/cm², lo que requerirá una atención especial por parte del operario, ya que puede causar irritación y enrojecimiento de la piel. Si esto ocurre, pause la sesión de terapia. Consulte la sección 6.5.1.

3 Información sobre seguridad

- Asegúrese de que los Cables de Extensión estén conectados a los Electrodo y a la caja distribuidora exactamente de la misma manera que se lo indicó su profesional de la rehabilitación. Cada programa tiene una configuración específica. Una configuración incorrecta puede aumentar la probabilidad de espasmos musculares, rigidez, hormigueo o entumecimiento (sensación de “alfileres y agujas”), cambios en la frecuencia cardíaca o disreflexia autonómica.

Colocación de electrodos

- Los electrodos que no estén firmemente adheridos a la piel causarán quemaduras superficiales en la piel. La pantalla «Canales» proporciona orientación sobre la preparación de la piel antes de colocar los electrodos.
- Mantenga los electrodos separados. No deben superponerse ni tocarse una vez adheridos a la piel del paciente en la zona designada.

Precauciones en la selección de los pacientes

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

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

Entorno de uso y almacenamiento

- Almacene los electrodos a temperatura ambiente según lo recomendado por las instrucciones originales del fabricante.
- Mantenga el sistema ARC^{EX} fuera del alcance de niños, mascotas y plagas. Podrían dañar el sistema. Consulte la sección 6.3.1 para obtener más información.

Compatibilidad con otras actividades

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

3.4 Posibles efectos secundarios

La lesión de la médula espinal puede causar episodios de disreflexia autonómica, que pueden desencadenarse por estimulación eléctrica. Consulte el asunto de la disreflexia autonómica con su profesional de la salud para que comprenda cómo puede afectarle y cómo:

- Reconocer los signos de disreflexia autonómica.
- Reaccionar, si ocurre, lo que incluye la interrupción de la estimulación eléctrica.

Puede reducir sus posibilidades de padecer disreflexia autonómica siguiendo estas precauciones:

3 Información sobre seguridad

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

La estimulación eléctrica puede provocar:

- Espasmos musculoesqueléticos, rigidez y dolor. Si esto ocurre, póngase en contacto con su profesional de la rehabilitación para determinar si es necesario ajustar los parámetros de estimulación o, si los síntomas persisten, pausar la sesión de terapia.
- Irritación cutánea, sudoración y enrojecimiento. Si esto ocurre, mueva el electrodo o los electrodos a una nueva ubicación.
- Un aumento o disminución temporal de la frecuencia cardíaca. Si esto persiste, póngase en contacto con su profesional de la rehabilitación para determinar si es necesario ajustar los parámetros de estimulación o pausar la sesión de terapia.

Es normal que la estimulación eléctrica cause alguna molestia, dolor nervioso o sensación de hormigueo, entumecimiento o punzante. Esta sensación puede resultar familiar a medida que el paciente utiliza el sistema ARC^{EX}.

3.5 Notificación de incidentes

Si, durante el uso del sistema ARC^{EX} Personal, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese a su profesional de la rehabilitación. Informará del incidente al fabricante. Para los clientes de la Unión Europea, informe también del incidente grave a su autoridad nacional competente. Para los clientes en el Reino Unido, informe al sistema de notificación de efectos adversos de la MHRA (MHRA Yellow Card Scheme) en

www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Componentes

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

4.1 Empaquetado del sistema ARC^{EX}

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

Tabla 1. Empaquetado del sistema ARC^{EX}

Imagen	Definición
	Estuche del ARC^{EX} (REF: EXCAS01) El estuche del ARC^{EX} está destinado al transporte y almacenamiento del sistema ARC^{EX}.
	Estimulador Personal ARC^{EX} (denominado Estimulador) (REF: EXSTM01PER) El estimulador está diseñado para generar y suministrar estimulación eléctrica a los electrodos, a través de la caja distribuidora y los cables de extensión, basándose en los comandos recibidos desde la aplicación myARC^{EX} (a través del programador).

Imagen	Definición
	Caja distribuidora del ARC^{EX} (REF: EXSPT01) La caja distribuidora se utiliza para conectar el estimulador a los electrodos (a través de los cables de extensión).
	Cables de extensión del ARC^{EX} (REF: EXCBL0105 y EXCBL0110) ◦ 1 m/39,4 pulgadas y 0,5 m/19,7 pulgadas ◦ 4 cables de extensión cortos (50cm/19.7 pulgadas de largo); ◦ 4 cables de extensión largos (100 cm/39.4 pulgadas de largo) Los cables de extensión se utilizan para conectar la caja distribuidora a los electrodos. Se puede utilizar cualquier longitud de cable.
	Cargador del estimulador ARC^{EX} (REF: EXSTM01CHG y EXCHP01XX) El cargador del estimulador se utiliza para recargar la batería del estimulador.

Imagen	Definición
	Programador ARC^{EX} (REF: EXPRG01PERXX) La aplicación myARC^{EX} es un software patentado diseñado para permitir al usuario activar y desactivar un programa de estimulación predefinido por un profesional de la rehabilitación y ajustar su amplitud. Esta aplicación myARC^{EX} se instala en una tableta lista para usar basada en Android y se comunica de forma inalámbrica con el estimulador ARC^{EX} mediante tecnología Bluetooth® de baja energía (BLE). A los efectos de este documento, la aplicación myARC^{EX} instalada en la tableta lista para usar se denominará «Programador». Las instrucciones originales del fabricante de la tableta en la que está instalada myARC^{EX} se proporcionan en el paquete del sistema ARC^{EX}.
	Cargador del programador ARC^{EX} (REF: EXPRG01CHGXX) El cargador del programador se utiliza para recargar la batería del programador.
	Instrucciones de uso del sistema ARC^{EX} Personal (este documento) (REF: EXIFU01PEREUXX) La versión electrónica de las instrucciones de uso del sistema ARC^{EX} Personal también se puede encontrar en el sitio web de ONWARD: www.onwd.com/resources (también están disponibles en más idiomas)

Imagen	Definición
	Guía de referencia rápida del sistema ARC^{EX} Personal (REF: EXQRG01PERXX) La guía de referencia rápida resume las instrucciones y el flujo de trabajo de la terapia. Toda esta información también se puede encontrar en este documento (es decir, en las instrucciones de uso del sistema ARC^{EX}).

4.2 Electrodo

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

Tabla 2. Electrodo

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

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

5 Descripción del sistema ARC^{EX}

5.1 Aspectos generales del sistema ARC^{EX}

El sistema ARC^{EX} consiste en un **programador** que permite al usuario activar y desactivar un programa de estimulación predefinido por un profesional de la rehabilitación y ajustar su amplitud a través de una aplicación de software (aplicación myARC^{EX}). El programador se comunica con el **estimulador** que genera y suministra estimulación eléctrica a los **electrodos** (activos y de retorno) a través de la **caja distribuidora** y de los **cables de extensión**.



Figura 2. Electrodo y sistema ARC^{EX}

5.2 Estimulador ARC^{EX}

El estimulador es un dispositivo alimentado internamente dotado con una batería recargable. Genera y suministra estimulación eléctrica a los electrodos en función de los comandos recibidos de la aplicación myARC^{EX} instalada en el programador. Los números en las descripciones a continuación corresponden a la parte del estimulador representada en la figura 3.

1. **Puerto de salida del estimulador:**
 - Para recargar el estimulador cuando está conectado al cargador del estimulador y, a continuación, a la toma de corriente principal.
 - Para conectar la caja distribuidora.
2. **Botón de «Encendido»** para encender y apagar el estimulador.
3. **Botón «Disminuir»** para disminuir la amplitud de la estimulación.
4. **Botón «Aumentar»** para aumentar la amplitud de la estimulación.
5. **Botón «Seleccionar»** para iniciar/detener/pausar la estimulación.
6. **Área de notificación (pantalla)** para mostrar las instrucciones y el estado de la sesión de estimulación.
7. **Indicadores led de estado** para indicar el estado del nivel de la batería, la conexión Bluetooth al programador y el estado de la impedancia del electrodo:

Batería  Bluetooth  Estado de la impedancia 

5 Descripción del sistema ARC^{EX}

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



Figura 3. Estimulador ARC^{EX}

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

La tabla 3 resume la información proporcionada por el estimulador.

Tabla 3. Información y estado del estimulador correspondiente

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

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

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
Cargando: 100 %	Icono de la batería activado	Ningún sonido	La batería está llena
Conexión al programador ARC^{EX}			
Conexión... [código numérico] OK 	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Ningún sonido	Proceso de emparejamiento en la primera conexión con el nuevo estimulador
Conectar a la app	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido» El icono Bluetooth está desactivado	Ningún sonido	El estimulador está listo para empezar, pero no se ha establecido la conexión con el programador
Estimulación			
Programa listo Iniciar 	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido» y luz amarilla sobre el puerto de salida del estimulador	Ningún sonido	El estimulador está realizando una comprobación previa a la estimulación y la estimulación comenzará en unos segundos. Tenga en cuenta que, durante este tiempo, no se pueden ejecutar otros comandos

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

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

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
Error			
Límite de temperatura	Barra luminosa: naranja discontinuo	Sonido de error	El estimulador ha alcanzado su umbral de temperatura de advertencia
Ver cables Continuar Parar 3 s	Barra luminosa: naranja discontinuo Icono de impedancia activado	Sonido de error	El estado de la impedancia es deficiente. Consulte la sección 6.5.2.
Error del sistema [código de error]	Barra luminosa: naranja discontinuo	Sonido de error	Se ha producido un error del sistema. Tenga en cuenta el código de error que se muestra. Apague y encienda el estimulador de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con ONWARD y esté listo para compartir el código de error. Para obtener más información sobre los códigos de error, consulte la sección 10.2.2.

5.3 Caja distribuidora del ARC^{EX}

La caja distribuidora fabricada por ONWARD se utiliza para conectar el estimulador a los cables de extensión para distribuir corriente eléctrica desde el estimulador hasta los electrodos. La caja distribuidora se conecta al estimulador y a los electrodos.

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

Los números en la descripción a continuación se corresponden a las partes de la caja distribuidora representada en la figura 4.



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

Figura 4. Caja distribuidora del ARC^{EX}

5.4 Cables de extensión del ARC^{EX}

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

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

5.5 Programador ARC^{EX}

El fabricante de la tableta del programador es Samsung. La aplicación myARC^{EX} desarrollada por ONWARD se entrega preinstalada en la tableta. Consulte el manual del usuario del fabricante de la tableta para obtener información sobre la manipulación, la carga y la limpieza en caso de exposición al agua o a contaminantes.

Nota	No retire el estuche protector del programador.
-------------	---

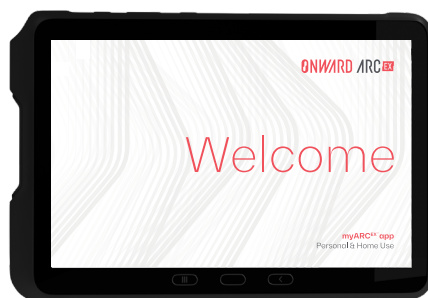
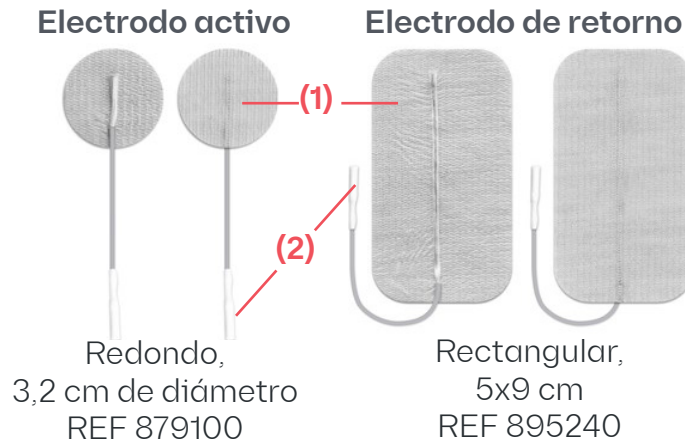


Figura 5. Aplicación myARC^{EX}

5.6 Electrodo

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



Un electrodo Axelgaard consta de las siguientes dos partes, como se muestra en la figura 6.

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

Figura 6. Tipos y piezas de electrodos Axelgaard.

Estos electrodos están diseñados para ser utilizados por un solo paciente. Son reutilizables, pero deben reemplazarse cuando caducan o comienzan a perder la adherencia como se describe en la sección 8.2. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los criterios de reutilización.

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

6 Instrucciones del sistema ARC^{EX}

Esta sección proporciona instrucciones sobre cómo usar el sistema ARC^{EX} en casa.

El sistema ARC^{EX} solo se puede usar en un entorno doméstico después de que un profesional de la rehabilitación configure el programa de uso doméstico y lo exporte a su sistema personal.

Para obtener un video instructivo sobre el uso de su sistema ARC^{EX}, use el siguiente enlace o el código QR: **onwd.com/instruction-video**

Si tiene alguna pregunta antes, durante y después de usar el dispositivo, consulte a su profesional de la salud.



6.1 Configuración del sistema antes del primer uso

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

- **Cargar:** Se recomienda cargar el estimulador antes del primer uso. Esto tarda unas 3 horas. Para cargar, conecte el cargador del estimulador al puerto de salida del estimulador y, a continuación, a la toma de corriente principal. El indicador led de la batería del estimulador se encenderá y el mensaje de carga aparecerá en el área de notificación del estimulador. También se recomienda cargar el programador antes del primer uso. Consulte las instrucciones originales del fabricante incluidas en el paquete del sistema ARC^{EX} para obtener información sobre la carga del programador.
- **Configuración de la aplicación myARC^{EX}** (completada a través del programador):
 - **Encender el programador.**

- **Confirmar o cambiar idioma:** El idioma de la aplicación se puede cambiar en cualquier momento en los ajustes de la aplicación myARC^{EX}. Consulte la sección 6.3.3 para obtener más información.
- **Acceso a Bluetooth:** La aplicación necesita Bluetooth para funcionar correctamente y puede solicitar permiso.
- **Información sobre la privacidad de datos:** Obtendrá información sobre la recopilación de datos anónimos.
- **Establecer un tipo de bloqueo:** Para evitar el acceso no autorizado al sistema ARC^{EX}, configure un código PIN (al menos 8 dígitos) o una contraseña (mínimo 6 caracteres). Pulse «Establecer un tipo de bloqueo» para ir a Ajustes del programador y configurar el código PIN. No se permiten dígitos repetidos o consecutivos (p. ej. 11111111 o 12345678). Recuerde el PIN y guárdelo de forma segura. Si se pierde el código PIN, el programador ya no será accesible y deberá ponerse en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.
- **Añadir huella dactilar:** Se recomienda añadir también la identificación de huellas dactilares para el programador. Para ello, acceda a la pantalla Ajustes y pulse el botón «Añadir huella dactilar». Puede registrar hasta tres huellas dactilares durante esta configuración. Todas las huellas dactilares deben añadirse al mismo tiempo. Una vez que se registren las huellas dactilares, no podrá añadir más huellas dactilares posteriormente. Asegúrese de que todas las huellas dactilares deseadas se registren durante la configuración inicial.

6.2 Sesión de terapia ARC^{EX}

El sistema ARC^{EX} proporciona estimulación eléctrica de la médula espinal llamada Terapia ARC^{EX}. El paciente puede notar zumbido, sensaciones de hormigueo o contracciones leves del cuello. Estas sensaciones son normales y esperadas.

Una sesión de terapia ARC^{EX} debe completarse de la siguiente manera:

Prepare	el sistema ARC ^{EX} Personal y al paciente para la sesión de terapia ARC ^{EX} .
Configure	los electrodos y el programa de estimulación.
Entrene	utilizando el sistema ARC ^{EX} .
Finalice	la sesión.

6.3 Preparación

6.3.1 Recopilación de los componentes



Consulte las secciones 3.2 y 3.3 para conocer las **ADVERTENCIAS** y las **PRECAUCIONES** relacionadas con la integridad y la compatibilidad de los componentes del sistema ARC^{EX}

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

Reúna todos los componentes necesarios:

- **Programador**
- **Estimulador**
- **Caja distribuidora**
- **Longitud y número adecuado de cables de extensión para la configuración de canal prevista**
- **Número adecuado de electrodos activos para la configuración de canal prevista**
- **Número adecuado de electrodos de retorno para la configuración de canal prevista**

- 2. Encienda** el estimulador **y** el programador. El botón de encendido del programador es el botón más a la izquierda en el lado del programador cuando el programador está orientado según la figura 7.

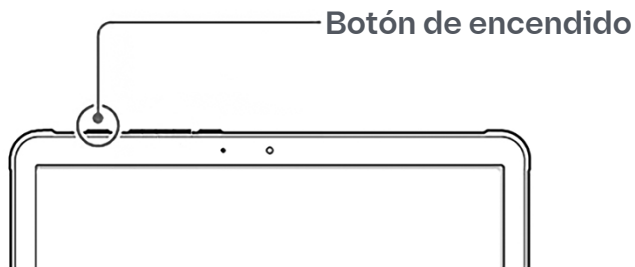
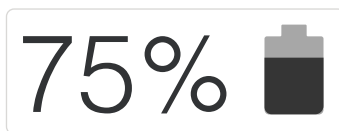


Figura 7. Botón de encendido del programador ARC^{EX}

- 3. Confirme el nivel de batería del estimulador y del programador** y cárguelos si es necesario. El estado de la batería del estimulador se muestra en el área de notificación de la pantalla del estimulador después de que se enciende y desaparece después de 5 segundos. Para verlo de nuevo, apague el estimulador y vuelva a encenderlo.



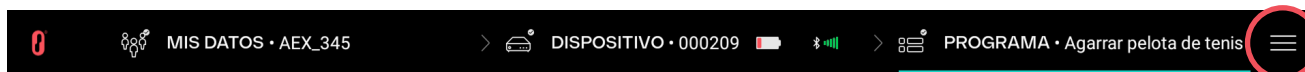
4. Coloque el estimulador sobre una superficie plana con el logotipo legible de ARC^{EX} en la parte superior.

Nota	Se recomienda cargar el estimulador y el programador antes del primer uso.
Nota	Compruebe los niveles de batería del estimulador y del programador antes de la sesión.
Nota	El programador no se puede usar mientras se carga.
Nota	Si la batería del programador ARC ^{EX} está baja, puede desconectarse o no comunicarse con el estimulador ARC ^{EX} .
Nota	Espere 2,5 horas antes de usar el estimulador si se almacena por debajo de 5 °C/41 °F o por encima de 40 °C/104 °F.
Nota	Su profesional de la rehabilitación definirá la longitud y el número adecuado de cables de extensión y el número de electrodos necesarios para el programa de estimulación (consulte la pantalla «Canales», figura 14).
Nota	No utilice electrodos caducados porque podrían no adherirse correctamente a la piel. Compruebe la fecha de caducidad del empaquetado.

6.3.2 Inicio de la aplicación myARC^{EX}

1. **Desbloquee el programador** deslizando el dedo por la pantalla.
2. **Introduzca el PIN** o, si es el primer uso, **crea un PIN**.
 - i. Para crear un PIN, pulse «Establecer un tipo de bloqueo» para ir a Ajustes del programa y configurar el código PIN. Consulte la sección 6.1 para obtener instrucciones sobre cómo crear un PIN.

6.3.3 Ajustes de la aplicación myARC^{EX}



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

- La aplicación y el idioma del estimulador. Antes de cambiar el idioma, asegúrese de que el estimulador no esté conectado al programador.
 - o Para cambiar el idioma de la aplicación:
 - Haga clic en el botón de idioma.
 - Seleccione el idioma deseado de la lista.
 - Haga clic en “Aplicar”.
 - Regrese a la pantalla “CONFIGURACIÓN” haciendo clic en el botón “<” en la esquina superior izquierda.
 - o Para actualizar el idioma del estimulador:
 - Después de cambiar el idioma de la aplicación, conecte el estimulador al programador.

- Una vez conectado, el idioma seleccionado se aplica automáticamente al estimulador.
- Dispositivos emparejados por Bluetooth. La aplicación le redirigirá a los ajustes de la tableta del programador para desvincular el estimulador si es necesario.
- La política de privacidad de ONWARD está disponible en el enlace proporcionado.
- Extraer registros. Un botón para extraer los registros grabados por el sistema ARC^{EX}. Estos registros pueden ser útiles para la resolución de problemas técnicos y pueden ser recuperados por representantes de ONWARD si es necesario.
- Añadir huella dactilar. La aplicación le redirigirá para que añada la identificación de huellas dactilares para el programador. Puede registrar hasta tres huellas dactilares. Todas las huellas dactilares deben añadirse al mismo tiempo. Una vez que se registren las huellas dactilares, no podrá añadir más huellas dactilares posteriormente.

La pantalla «ACERCA DE» proporciona información sobre el sistema y una descripción de los cambios de software más recientes.

6.3.4 Mis datos

La pantalla «Mis datos» (figura 8) de la aplicación myARC^{EX} le permite visualizar los datos de su perfil. Se muestra la siguiente información:

- Nombre.
- Apellidos.
- Fecha de nacimiento.
- Fecha de la lesión medular.

0 MIS DATOS

Derek Kingsley

Mis Datos

Nombre Apellidos

Derek Kingsley

Fecha de Nacimiento Fecha de la Lesión

9 dic 1970 16 oct 2019

✓ Conectar el dispositivo e iniciar la sesión

Figura 8. Ejemplo de la pantalla «Mis datos»

Nota

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

6.3.5 Conexión al estimulador ARC^{EX}

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

✓ Conectar el dispositivo e iniciar la sesión

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

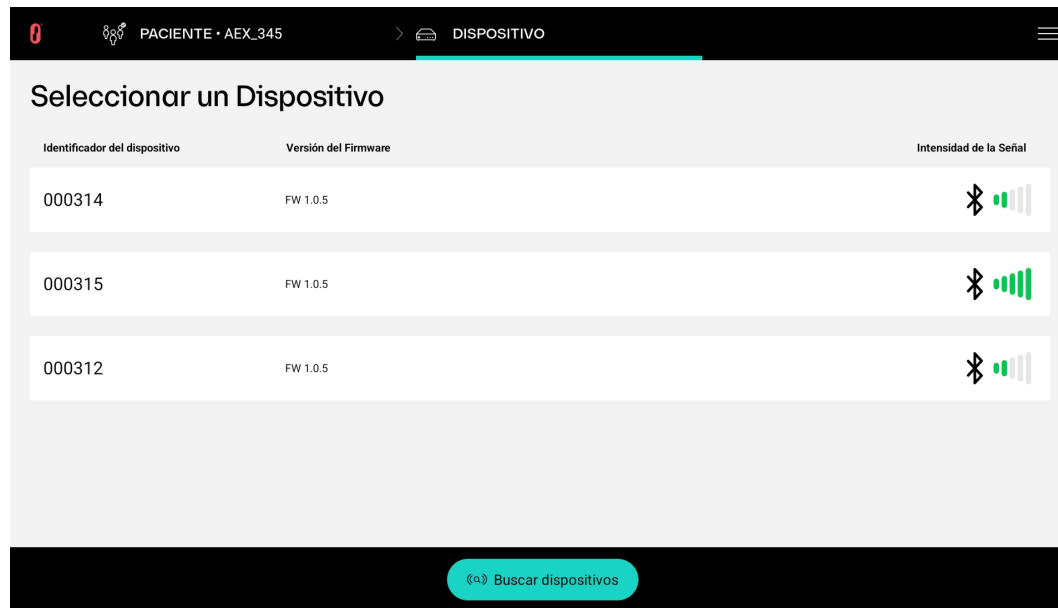


Figura 9. Ejemplo de la pantalla «Seleccionar un Dispositivo»

6 Instrucciones del sistema ARCEX Preparación

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

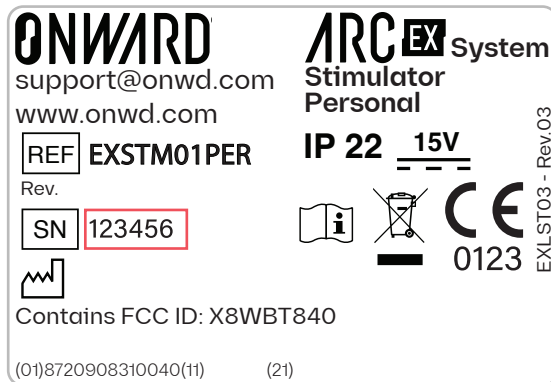


Figura 10. Ejemplo de etiqueta en la parte posterior del estimulador ARCEX.

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

«a» **Buscar dispositivos**

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

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

- i. Confirme visualmente que la clave de acceso de 6 dígitos de la pantalla del programador coincide con el número de 6 dígitos del área de notificación de la pantalla del estimulador.
- ii. Si coinciden, acepte el emparejamiento en el programador pulsando «Emparejar» y pulse

el botón «Seleccionar» en el estimulador (en cualquier orden). Tenga en cuenta que el número de emparejamiento de 6 dígitos aparece durante 30 segundos en el estimulador antes de que se agote el tiempo de espera y debe comenzar este proceso de nuevo.



Una vez que el estimulador esté conectado, la siguiente información aparecerá en la barra superior: Identificador del dispositivo, correspondiente al número de serie del estimulador (1), el nivel de batería del estimulador (2) y la intensidad de la señal Bluetooth entre el estimulador y el programador (3). Consulte la imagen a continuación.



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

6 Instrucciones del sistema ARCEX *Preparación*

- Identificación del dispositivo, correspondiente al número de serie del estimulador.
 - La versión de firmware instalada en el estimulador.
 - La opción de apagar el sonido del estimulador.
 - El nivel de batería del estimulador y la opción de desconectarlo del estimulador.
 - La intensidad de la señal Bluetooth entre el estimulador y el programador.

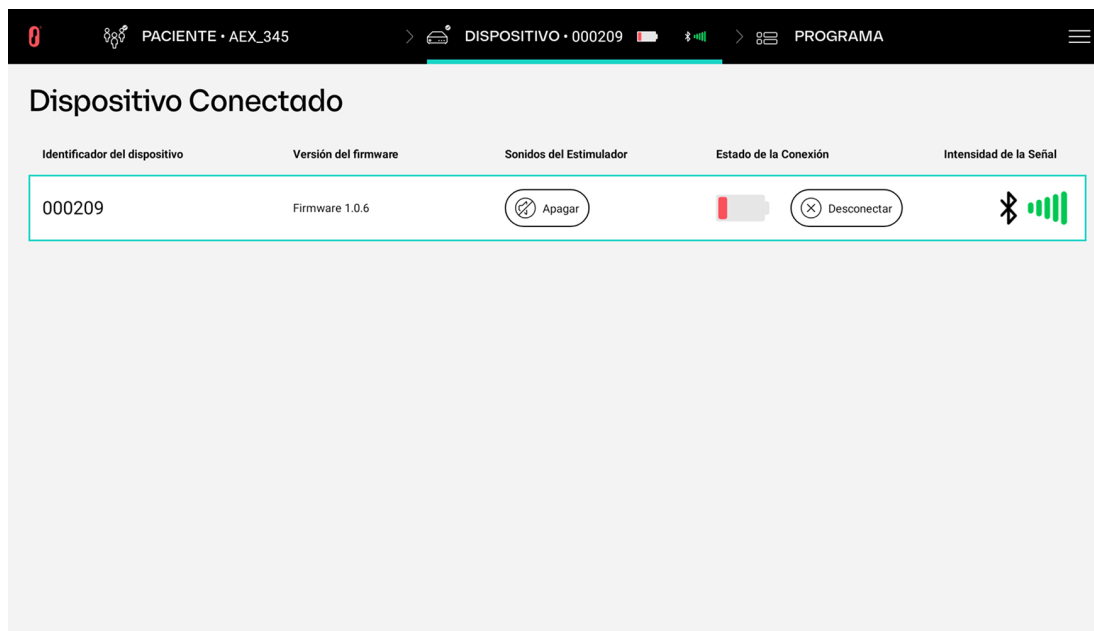


Figura 11. Ejemplo de la pestaña «Dispositivo»

6.3.6 Gestión del programa de estimulación

Acceda a la pantalla «Lista de programas» (figura 12) una vez que el estimulador esté conectado a la aplicación myARC^{EX}.

1. **Seleccione el programa** importado previamente por su profesional de la rehabilitación desde la pantalla «Lista de programas» (figura 12).
 - i. Haga clic en el programa de estimulación deseado para seleccionarlo. Una vez que se selecciona un programa, se mostrarán los «Datos del programa» (figura 13):
 - Nombre del programa.
 - Descripción del programa.
 - Duración de la estimulación en minutos.
 - Duración de la rampa en segundos. Para que el inicio de la estimulación sea más suave al iniciar o reanudar la estimulación, la amplitud aumenta gradualmente de 0 mA a la amplitud establecida durante esta duración de la rampa.
 - Aumento máximo de la amplitud en ARC-EX Personal está preestablecido y no se puede exceder.

Nota

Solo el profesional de la rehabilitación puede importar un programa a su programador para uso doméstico. Si no aparece ningún programa, póngase en contacto con su profesional de la rehabilitación.

6 Instrucciones del sistema ARCEX Preparación

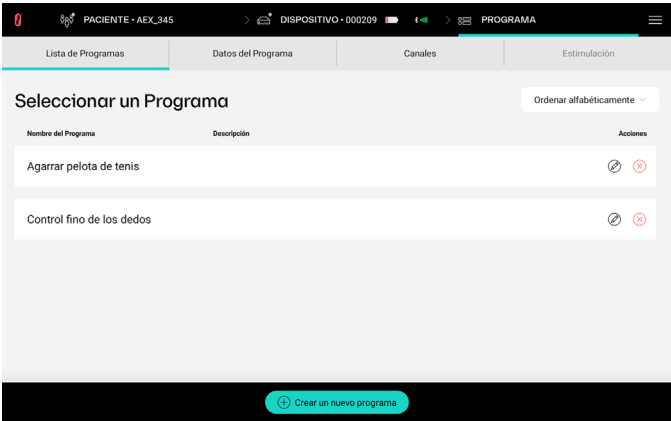


Figura 12. Ejemplo de pantalla «Lista de programas»

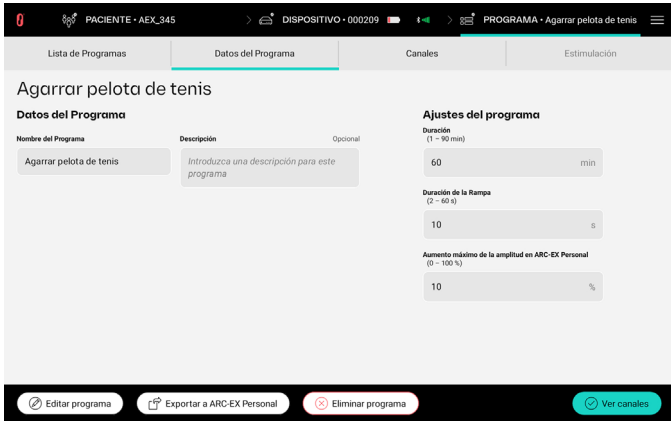


Figura 13. Ejemplo de la pantalla «Datos del programa»

Una vez seleccionado, el nombre del programa aparecerá en la barra superior.



Nota	Las amplitudes de estimulación no se pueden ajustar mientras dure la rampa.
Nota	Ciertos ajustes de estimulación pueden resultar en una duración de la rampa más larga que la establecida por el profesional de la rehabilitación. La duración exacta de la rampa se muestra en el estimulador.
Nota	El efecto de rampa puede ser limitado en caso de frecuencias bajas (<2 Hz).

2. Toque «Continuar» para **revisar la colocación de electrodos** y la configuración de los canales en la pantalla «Canales» (figura 14):

✓ Continuar

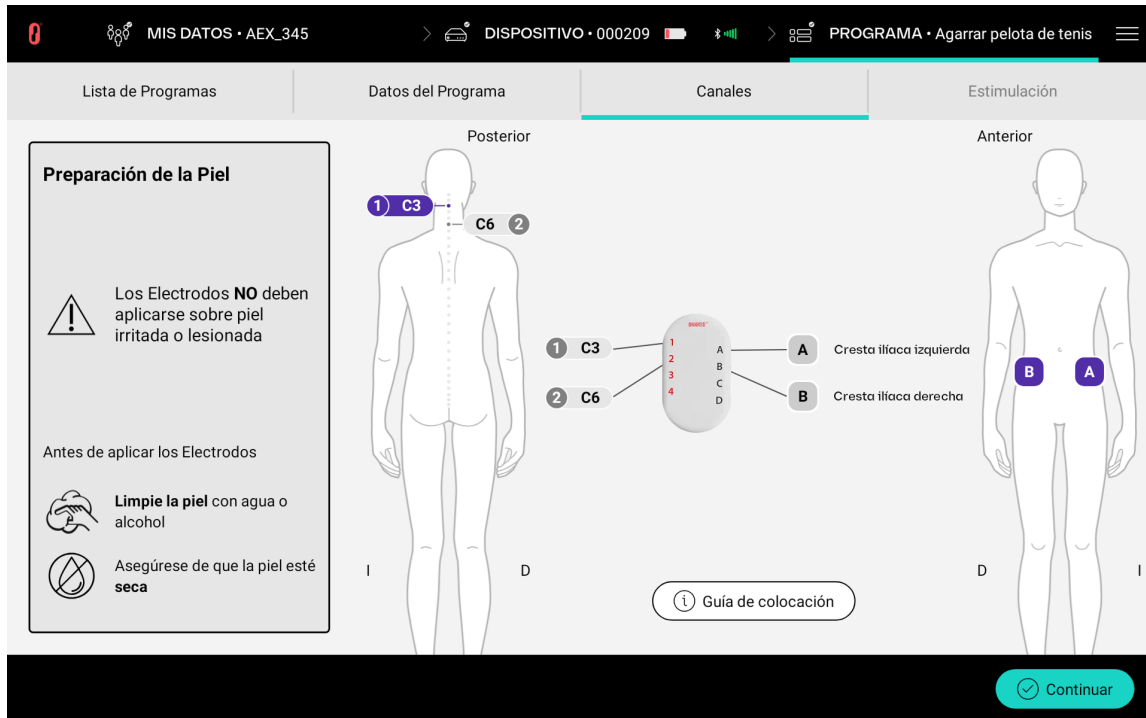


Figura 14. Ejemplo de la pantalla «Canales»

6.4 Configuración

La pantalla «Canales» (figura 14) proporciona toda la información para configurar correctamente el sistema ARC^{EX}. Encontrará:

- Guía de preparación de la piel: pasos para preparar la piel antes de colocar los electrodos
- Una guía de configuración personalizada: una representación visual de su configuración según la define su profesional de la rehabilitación. Esto incluye:
 - Colocación de electrodos: dónde colocar los electrodos en su cuerpo. Los electrodos activos están etiquetados como **1-2-3-4** en el modelo y los electrodos de retorno están etiquetados como **A-B-C-D**.
 - Guía de conexión: guía sobre cómo conectar los electrodos, utilizando los cables de extensión, a la caja distribuidora. En el centro de la pantalla, verá qué electrodo se conecta a qué conector de la caja distribuidora.

6.4.1 Recopilación de los componentes



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

1. **En su cuerpo, localice las áreas** donde se colocarán los electrodos activos y de retorno de acuerdo con la pantalla «Canales». Vea un ejemplo en la figura 14.
 - Los electrodos activos (redondos) se colocarán en la parte posterior del cuello.
 - Los electrodos de retorno (rectangulares) se colocarán sobre las partes óseas del cuerpo (por ejemplo, huesos de la cadera o clavículas).

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

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

2. Prepare las zonas designadas de la piel para la colocación de electrodos.

- i. Antes de colocar los electrodos, compruebe la irritación y la integridad de la piel (por ejemplo, cambio de color, erupción cutánea, piel dañada). Los electrodos no deben aplicarse sobre la piel dañada. Espere hasta que la piel cicatrice antes de usar el sistema ARC^{EX}.
- ii. Rasure o recorte el exceso de vello si es necesario. Evite el uso de lociones o aceites donde se colocarán los electrodos.
- iii. Limpie la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.

Nota	No aplique loción, aceites o ungüentos sobre o cerca de la zona donde se aplicarán los electrodos.
-------------	--

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

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

- Coloque los electrodos activos (redondos) en la parte posterior del cuello.

- Coloque los electrodos de retorno (rectangulares) sobre las partes óseas del cuerpo (por ejemplo, huesos de la cadera).
- i. Retire el electrodo del revestimiento protector levantando el borde. Guarde el revestimiento para su posible reutilización.

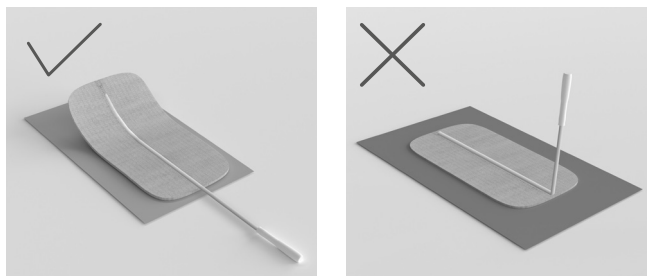


Figura 15. Retirada del electrodo del revestimiento

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

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

Nota	Los electrodos son electrodos Axelgaard PALS. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del electrodo para obtener más información sobre las instrucciones de manejo y cuidado.
-------------	--

6.4.2 Configuración de la caja distribuidora y el estimulador



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

1. Conecte los cables de extensión:

- i. Extremo del(de los) cable(s) de extensión con el anillo negro a los electrodos (figura 16)
- ii. Extremo del(de los) cable(s) de extensión sin el anillo negro a la caja distribuidora

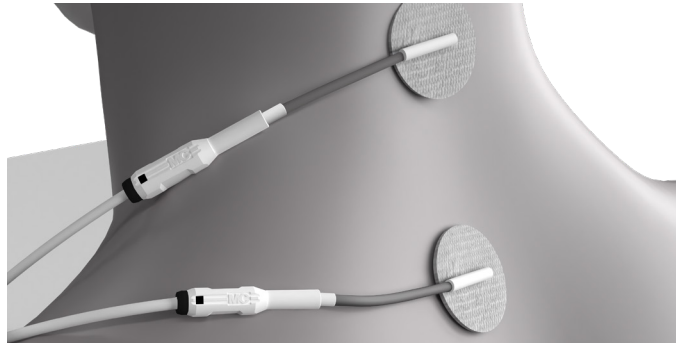


Figura 16. Cables de extensión conectados a los electrodos

- Los **electrodos activos** redondos a los **conectores activos** rojos en la caja distribuidora. Tenga cuidado de conectar el conector de la caja distribuidora correcto (**1**, **2**, **3** o **4**) a cada electrodo activo como se especifica en la pantalla «Canales» de la aplicación myARC^{EX} (figura 17, sección resaltada).

6 Instrucciones del sistema ARC^{EX} Configuración

- Los **electrodos de retorno** rectangulares a los **conectores de retorno** grises en la caja distribuidora. Tenga cuidado de conectar el conector de la caja distribuidora correcto (**A**, **B**, **C** o **D**) a cada electrodo de retorno como se especifica en la pantalla «Canales» de la aplicación myARC^{EX} (figura 17, sección resaltada).

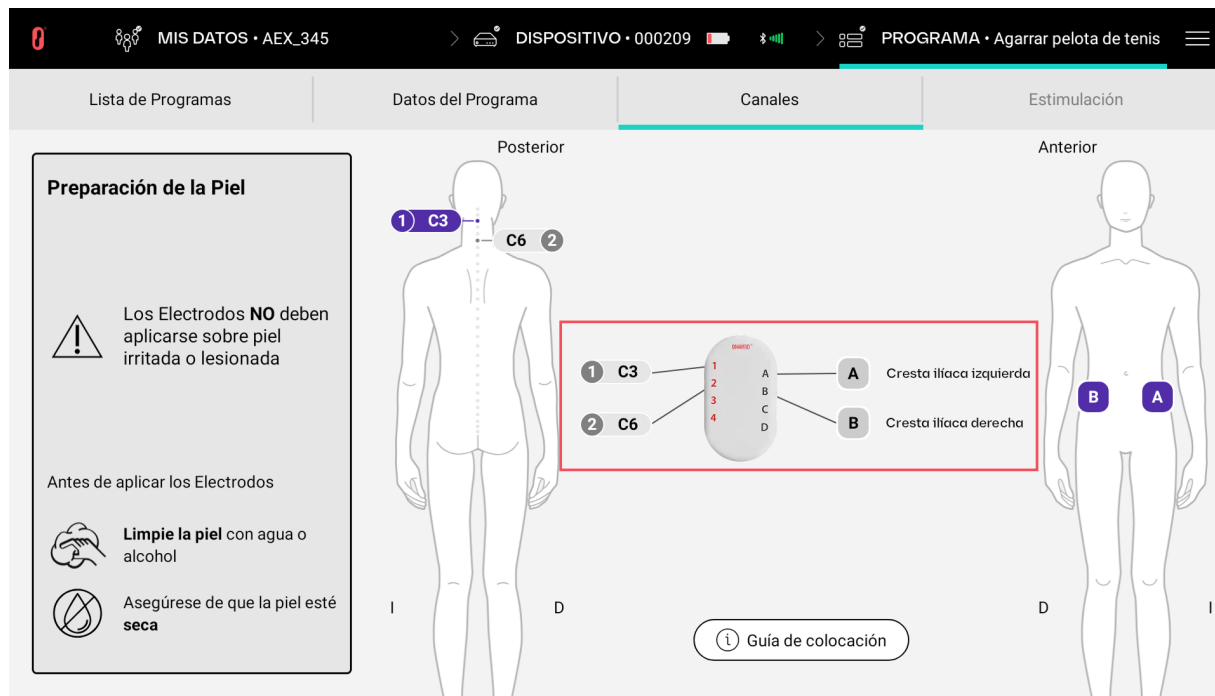


Figura 17. Pantalla «Canales»:
aspectos importantes de la configuración de la caja distribuidora

Nota	Están disponibles dos longitudes de cable de extensión diferentes (1 m y 0,5 m/39,4 pulgadas y 19,7 pulgadas). Elija la longitud más conveniente para alcanzar cada electrodo colocado sin restringir el movimiento del brazo.
Nota	Garantice una conexión segura de: - Los electrodos activos colocados sobre la columna vertebral hasta el conector correcto en la caja distribuidora (marcados con 1,2,3,4). - Los electrodos de retorno colocados en zonas óseas hasta el conector correcto en la caja distribuidora (marcados con A, B, C, D).

- 2. Enganche la caja distribuidora** (utilizando el clip incorporado) a un lugar, como el cuello de la camisa, donde los cables puedan alcanzar los electrodos sin limitar el movimiento del brazo (figura 18).

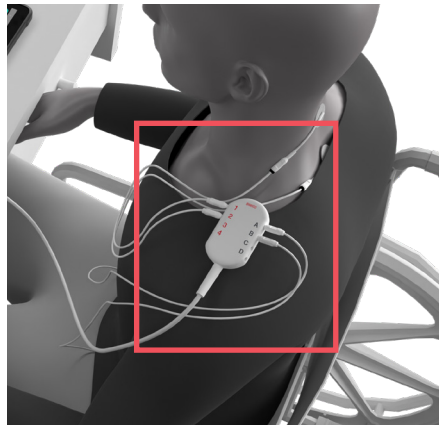


Figura 18. Ejemplo de colocación de la caja distribuidora

3. Conecte la caja distribuidora al estimulador insertando el conector gris de la caja distribuidora en el conector gris del estimulador (figura 19). Asegúrese de que el estimulador esté colocado sobre una superficie plana. No sujete el estimulador ni lo coloque en su regazo mientras dure la terapia.

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



Figura 19. Conexión de la caja distribuidora al estimulador



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

4. Navegue a la pantalla «Estimulación»:

- i. Seleccione «Continuar» en la pantalla «Canales»
- ii. Seleccione «Confirmar» después de confirmar la colocación de electrodos

6.5 Formación



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

6.5.1 Control de la estimulación

6.5.1.1 Control de la terapia ARC^{EX} desde el programador (aplicación myARC^{EX})

En la pantalla «Estimulación» (figura 21), puede ver los ajustes de la estimulación y controlarla.

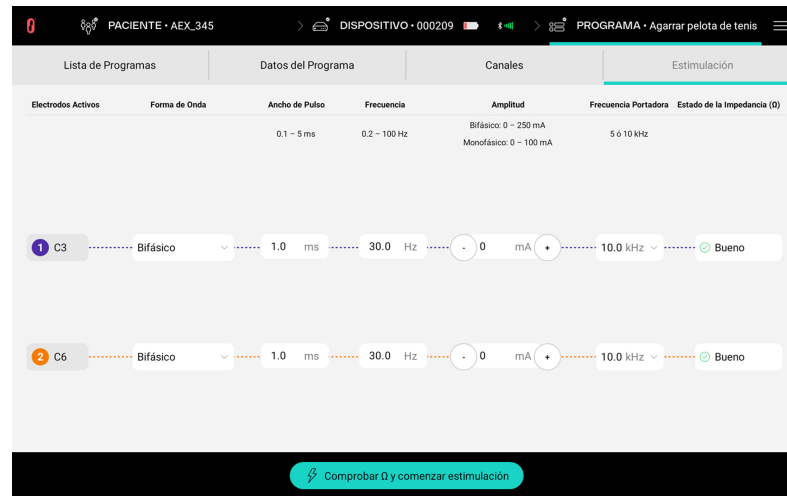


Figura 21. Ejemplo de la pantalla «Estimulación»

1. **Compruebe el estado de la impedancia** seleccionando «Comprobar Ω y comenzar estimulación» (más información sobre el estado de la impedancia en la sección 6.5.2). Tenga en cuenta que este paso puede tardar unos segundos.

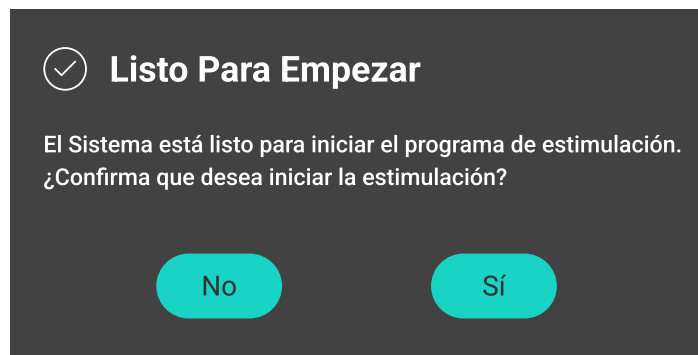
 **Comprobar Ω y comenzar estimulación**

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

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

Consulte la sección 6.5.2 para obtener más información.

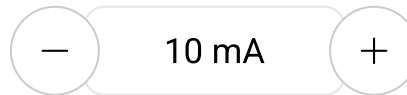
2. **Confirme que está listo para iniciar la estimulación** pulsando «Sí» en la ventana emergente.



3. Comience los ejercicios asignados por su profesional de la rehabilitación.

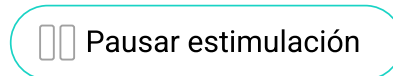
Una vez que se inicia la estimulación, la corriente aumenta de 0 mA a la amplitud establecida para cada canal. La barra de estado de la estimulación aparecerá en la parte inferior de la pantalla.

Durante la sesión, desde el programador, puede **aumentar o disminuir la amplitud** (intensidad de estimulación) pulsando los botones «+» y «-».



- Si la estimulación no mejora su funcionamiento en los ejercicios asignados, considere aumentar la amplitud.
- Si la estimulación crea molestias, considere reducir la amplitud.

4. Puede **pausar la estimulación** desde el programador tocando «Pausar estimulación».



Para reanudar la estimulación

- Pulse «Comprobar Ω y reanudar estimulación». Al reanudar, la estimulación se reiniciará donde se pausó. La corriente aumentará de nuevo de 0 mA a la amplitud establecida para cada canal.

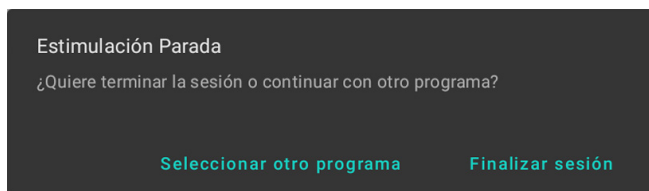
▶ Comprobar Ω y reanudar estimulación

5. Parar la estimulación:

- i. Pulse «Parar estimulación». Esto detendrá la estimulación por completo. Tendrá que reiniciar el programa de estimulación desde el principio.

 **Parar estimulación**

Cuando se detenga la estimulación o se complete el programa, la aplicación myARC^{EX} le preguntará si desea finalizar la sesión o continuarla. Al seleccionar «Finalizar sesión», se vuelve a la primera pantalla («Mis datos»). De lo contrario, vuelve a la «Lista de programas» para reiniciar un programa de estimulación.



Nota	Cuando se detiene la estimulación, los parámetros de estimulación se restablecerán a los valores predeterminados proporcionados por el profesional de la rehabilitación.
Nota	Los parámetros de estimulación solo se pueden ajustar dentro de los rangos especificados por el profesional de la rehabilitación.
Nota	Si está conectado a la aplicación myARC ^{EX} , los parámetros de estimulación no se pueden ajustar a través de los botones «Aumentar»/«Disminuir» en el estimulador.

6.5.1.2 Control de la terapia ARC^{EX} sin el programador

La estimulación también se puede iniciar y ajustar sin el programador utilizando solo los botones del estimulador (figura 22).

El uso del estimulador sin el programador se recomienda solo si está seguro de que recuerda dónde le indicó su profesional de la rehabilitación que coloque los electrodos activos y los electrodos de retorno en su cuerpo y puede recuperar la configuración para conectar los cables de extensión a la caja distribuidora.

A continuación se muestran las acciones que se pueden realizar directamente en el estimulador:

- **Inicie** la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez.
- **Pause** la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez mientras la estimulación está en curso.
- **Reanude** la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez mientras la estimulación está en pausa.
- **Pare** la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» del estimulador una vez y, a continuación, púselo de nuevo y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Si la estimulación ya está en pausa, mantenga pulsado el botón «Seleccionar» durante 3 segundos.
- **Aumente/disminuya** la amplitud pulsando el botón «Aumentar» (flecha hacia arriba) o el botón «Disminuir» (flecha hacia abajo). Cada pulsación cambia la amplitud de estimulación en 1 mA en todos los canales habilitados del programa de estimulación. Las amplitudes de estimulación solo se pueden ajustar mientras la estimulación está en marcha.
- Con cada pulsación del botón, el estimulador mostrará brevemente cuánto han cambiado

las amplitudes desde el valor predeterminado. Por ejemplo, si se pulsa el botón Aumentar 5 veces seguidas, aparecerá brevemente «Amplitud: +5» en la pantalla.

- Si un canal alcanza su límite máximo (o mínimo) de amplitud, no es posible aumentar (o disminuir) aún más la amplitud para los canales habilitados y el mensaje «Amplitud: Máx» (o «Amplitud: Mín») aparecerá brevemente en la pantalla.



Figura 22. Control de la estimulación sin el programador

Nota	Al final de un programa de estimulación, las amplitudes se restablecerán a los valores proporcionados por el profesional de la rehabilitación.
Nota	Cada vez que se inicie un programa de estimulación desde la aplicación myARC ^{EX} , los parámetros de estimulación predefinidos por su profesional de la rehabilitación se enviarán al estimulador.

6.5.2 Estado de la impedancia

El estado de la impedancia indica la resistencia de la piel y otros tejidos corporales al flujo de corriente producido por el estimulador. Durante una sesión de estimulación, el estado de la impedancia puede cambiar debido a factores como la humedad externa, la temperatura y el sudor.

Estado de la impedancia en la aplicación myARC^{EX}:

El estado de la impedancia que se muestra en la aplicación myARC^{EX} indica lo siguiente:

- «Bueno»: el sistema está bien configurado y la estimulación puede comenzar.
- «Suficiente»: la estimulación puede comenzar, pero el nivel de impedancia del sistema puede limitar la salida de estimulación. Si no se puede lograr la amplitud deseada, se recomienda verificar la adhesión de los electrodos a la piel y/o las conexiones de los cables para mejorar el estado de la impedancia del sistema (consulte «Sugerencias para mejorar el estado de la impedancia» a continuación).
- «Deficiente»: la estimulación no puede comenzar. Compruebe que los electrodos están bien adheridos a la piel y que todas las conexiones de los cables están correctamente configuradas en el sistema antes de iniciar la estimulación (consulte «Sugerencias para mejorar el estado de la impedancia» a continuación).
- «-»: el estado de la impedancia no es medible porque la amplitud de la estimulación se establece en 0 mA. Esto significa que el canal no está administrando ninguna corriente, por lo que el estado de la impedancia no es aplicable.

En la pantalla «Estimulación» de la aplicación myARC^{EX}, pulse el botón «Comprobar Ω y comenzar estimulación» para realizar una comprobación de la impedancia. Tenga en cuenta que este paso puede tardar unos segundos.

 **Comprobar Ω y comenzar estimulación**

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



Durante la estimulación, si la amplitud de un canal se establece en 0 mA, el estado de la impedancia se mostrará como «-» y no se puede medir. Esto no afecta a la estimulación en curso.

Si el estado de la impedancia cambia durante la sesión, el sistema ARC^{EX} se ajustará para mantener la salida de amplitud de corriente deseada. Sin embargo, si la impedancia es demasiado alta (estado «deficiente»), el estimulador detendrá automáticamente la estimulación. El estimulador mostrará el indicador LED «Ω», el mensaje «Ver cables» y la barra luminosa se volverá de color naranja discontinuo.

Sugerencias para mejorar el estado de la impedancia:

- Asegúrese de que los cables estén conectados correctamente (incluida la caja distribuidora, los cables de extensión y los electrodos).
- Asegúrese de que los electrodos estén adheridos firmemente a la piel. Use cinta adhesiva médica para asegurarlos y reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.
- Asegúrese de que la piel esté preparada como se indica en la sección 6.4.1:
 - Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos.
 - Rasure o recorte el exceso de vello si es necesario. Evite el uso de lociones o aceites donde se colocarán los electrodos.
 - Limpie a fondo la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.

Si el estado de la impedancia aún no mejora:

- Añada gotas de agua a la superficie del gel de los electrodos.
- Evite el uso de lociones o aceites donde se colocarán los electrodos.
- Evite los movimientos rápidos de la cabeza, que pueden desplazar los electrodos.

6.5.3 Interrupción inmediata de la estimulación

Para detener la estimulación de inmediato, pulse «Pausar estimulación» o «Parar estimulación» en la aplicación myARC^{EX}:



Pausar estimulación



Parar estimulación

- Si el dispositivo no responde como se esperaba, pulse el botón de «Encendido» o «Seleccionar» en el estimulador (figura 23).
- Si el dispositivo no responde a estas acciones, desenchufe la caja distribuidora del estimulador (figura 24). Esto se puede hacer tirando rápidamente del conector.

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



Figura 23. Interrupción inmediata de la estimulación con los botones de «Encendido» o «Seleccionar»



Figura 24. Interrupción inmediata desenchufando la caja distribuidora.

6.6 Finalizar sesión

6.6.1 Apagar el sistema

1. **Apague el estimulador** pulsando el botón de «Encendido».
2. **Desenchufe la caja distribuidora** del estimulador.
3. **Retire los electrodos** de la piel y **desconecte todos los cables**.
 - i. Vuelva a colocar los electrodos en el revestimiento protector. Asegúrese de colocar la superficie del gel del electrodo contra el lado «encendido» del revestimiento.
 - ii. Vuelva a sellar los electrodos en su empaquetado original (consulte las instrucciones de uso del fabricante de los electrodos para obtener información e instrucciones adicionales).

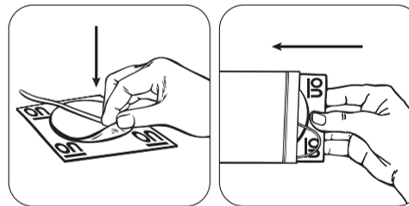


Figura 25. Colocación de los electrodos en el revestimiento

4. **Compruebe** la integridad y la irritación cutáneas. Si se produce una erupción cutánea o quemaduras en la piel, suspenda inmediatamente el uso, póngase en contacto con su profesional de la salud y espere hasta que la piel cicatrice antes de usar el sistema ARC^{EX}.

6.6.2 Limpieza

Todos los componentes del sistema ARC^{EX} se pueden limpiar pasándoles cuidadosamente un paño húmedo. Los componentes eléctricos no son impermeables. No sumerja ningún componente en agua y siga las instrucciones que figuran a continuación.

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

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

6.6.3 Niveles de carga y batería

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

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

6.6.3.1 Programador ARC^{EX}

Carga

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

Nivel de batería

Para comprobar el nivel de batería del programador, mire la barra de notificaciones en la parte superior de la pantalla.

Se mostrará un icono de batería y es posible que se muestre un porcentaje **75%** 

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

6.6.3.2 Estimulador ARC^{EX}

Carga

1. Enchufe el cargador del estimulador en una toma de corriente principal.
2. Conecte el cable de carga al estimulador. La recarga empezará automáticamente: el icono de la batería del estimulador se iluminará y el nivel de carga se mostrará en la pantalla del estimulador.
3. La carga puede tardar hasta 8 horas, dependiendo del nivel inicial de la batería. Cuando se complete la carga, la pantalla del estimulador mostrará «Cargando: 100%».
4. Desenchufe el cargador de la toma de corriente (principal).
5. Desconecte el cable de carga del estimulador.

Nota

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

Nivel de batería

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



Cuando la batería del estimulador está baja, sonará una advertencia del estimulador y el icono de estado del LED de la batería comenzará a parpadear. Se recomienda cargar en este momento. Sin embargo, el estimulador puede seguir utilizándose hasta que la batería esté demasiado baja para un uso posterior. Esto se indicará en el estimulador mediante un sonido de error, la barra luminosa naranja discontinua y un icono de batería parpadeante en el estimulador.

6.6.4 Almacenamiento del sistema ARC^{EX}



Verifique las secciones 3.2 y 3.3 sección de **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** relacionadas con el entorno de uso y almacenamiento de ARC^{EX}

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

7 Ciberseguridad

7.1 Protección del acceso al programador

Para evitar el acceso no autorizado a su dispositivo, configure un código PIN.

Para ello, al iniciar la aplicación, aparecerá un mensaje de seguridad si no se ha configurado ningún tipo de bloqueo en el programador.

No puede seguir utilizando el programador a menos que configure un código PIN. Para ello, pulse «Establecer un tipo de bloqueo» y se le redirigirá a Ajustes del programador para configurar el código PIN.

Tenga en cuenta que el PIN debe ser lo suficientemente seguro; esto significa que no se permiten dígitos repetidos o consecutivos (p. ej. 11111111 o 12345678). Recuerde el PIN y asegúrese de que esté registrado en un lugar seguro.

Tenga en cuenta que, si se pierde el código PIN, el programador ya no será accesible y deberá ponerse en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.

Establecer un tipo de bloqueo

7.2 Medidas de seguridad inalámbrica

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

- Comunicación inalámbrica cifrada.

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

7.3 Pautas para un uso seguro

Para ayudar a preservar la seguridad del sistema ARCEX y para que funcione correctamente, siga estos sencillos pasos de seguridad. Incluso si sigue todas las instrucciones, es posible que siga existiendo un bajo nivel de riesgo. Se indican en su caso.

7.3.1 Preservación de la seguridad del programador

- No use la aplicación myARCEX si el programador muestra un error del sistema.
- Nunca comparta su contraseña o código PIN.
- No permita que personas no autorizadas accedan al programador.
- Bloquee la pantalla cuando no la esté utilizando.

Si otra persona obtiene acceso, podría cambiar su terapia o ver sus datos personales.

7.3.2 Uso de Bluetooth de forma segura

- Apague la conexión Bluetooth al estimulador cuando no esté utilizando el sistema.
- No empareje ni se conecte a dispositivos que no conoce o en los que no confía.

Las conexiones no fiables podrían provocar que otras personas vean los datos o que se interrumpa la terapia.

7.3.3 Seguimiento de las reglas del dispositivo

- No intente desactivar la configuración bloqueada (modo ProKiosk).
- No intente instalar ninguna aplicación en el programador.

Cambiar la configuración puede dañar el sistema o impedir que funcione como debería.

7.3.4 No use puertos USB

- No conecte el programador a ningún otro dispositivo que use USB.

Esto podría introducir software dañino o permitir que otras personas accedan a sus datos.

7.3.5 Deje que ONWARD gestione las actualizaciones

- No intente instalar actualizaciones ni cambiar nada en el sistema.
- Los representantes de ONWARD se encargarán de las actualizaciones durante las visitas.

Las actualizaciones preservan la seguridad del sistema y hacen que funcione según lo previsto.

7.3.6 Informe sobre cualquier problema de seguridad

- Si cree que algo puede estar mal o que puede no ser seguro, póngase en contacto con un representante de ONWARD de inmediato.

Comunicarnos cualquier problema con antelación ayuda a que su sistema funcione según lo previsto.

7.4 Archivos de registro

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

7.5 Ciberseguridad Fin de la asistencia

Se le notificará la interrupción de la asistencia seis meses antes de la fecha de finalización de la asistencia.

7.6 Lista de materiales de software

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

8 Mantenimiento y servicio técnico

El sistema ARC^{EX} no requiere mantenimiento o servicio alguno durante el uso. Para obtener asistencia con el dispositivo o para solicitar piezas de repuesto, póngase en contacto con un representante de ONWARD. No obstante, todos los componentes del sistema deben inspeccionarse visualmente para detectar daños antes de cada uso, como se describe en la sección 6.3.1

8.1 Actualizaciones del sistema ARC^{EX}

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

Solo los representantes de ONWARD pueden realizar actualizaciones del sistema ARC^{EX}. Para obtener información adicional, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

8.2 Compra y reemplazo de electrodos

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

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

Para comprar electrodos nuevos, póngase en contacto con ONWARD.

9 Información técnica

9.1 Especificaciones

Tabla 4. Especificaciones

Característica	Valores
Vida útil esperada	3 años
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento continuo
Tensión de entrada del adaptador de pared	100 - 240 V (CA)
Frecuencia de entrada del adaptador de pared	50/60 Hz
Tensión de salida del adaptador de pared	15 V (CC)
Corriente de entrada del adaptador de pared	1,5 - 0,8 A
Corriente de salida del adaptador de pared	4 A
Potencia de salida del adaptador de pared	60 W

Característica	Valores
Clasificación del adaptador de pared	Clase II
Tipo de conector disponible	A (EE. UU.), C (Europa), G (Reino Unido)
Clasificación de compatibilidad electromagnética	Clase B
Capacidad de la batería	3,2 Ah/37 Wh
Dimensiones	235 x 190 x 55 mm
Memoria Flash	32 MB
Capacidad y prestaciones inalámbricas	Tecnología: BLE (salto de frecuencia adaptativo) Potencia de transmisión: +8,7 dBm (máx.) Frecuencias de funcionamiento: 2,40 - 2,48 GHz Sensibilidad del receptor: -95 dBm Distancia operativa máxima recomendada: 3 m Latencia/rendimiento: 100 bytes de datos en 0,5 s
Potencia de salida efectiva radiada por radiofrecuencia	+8 dBm a -20 dBm
Estado del canal	Habilitado/Deshabilitado

Característica	Valores
Forma de onda	Monofásica/Bifásica
Rango de amplitud de pulso de estimulación monofásica	0 mA - 100 mA (pasos de 1 mA) Para el rango de impedancia de carga de 150 Ohmios a 500 Ohmios Nota: En condiciones de carga más alta, la capacidad de salida puede reducirse
Rango de amplitud de pulso en equilibrio monofásica	0 mA - 12,5 mA Nota: La amplitud se configura automáticamente para equilibrar la carga.
Rango de amplitud de pulso de estimulación bifásica	0 mA - 250 mA (pasos de 1 mA) Para el rango de impedancia de carga de 150 Ohmios a 500 Ohmios Nota: En condiciones de carga más alta, la capacidad de salida puede reducirse
Frecuencia de repetición de pulsos intrarráfaga	10 000 Hz o 20 000 Hz

Característica	Valores
Ancho de pulso intrarráfaga	100 us para frecuencia de repetición de pulso intrarráfaga = 10 000 Hz 50 us para frecuencia de repetición de pulso intrarráfaga = 20 000 Hz
Frecuencia portante	5 000 Hz o 10 000 Hz
Frecuencia	0,2 Hz - 100 Hz
Ancho de pulso	0,1 ms - 5 ms
Duración de la rampa	2 s - 60 s Nota: Para ajustes de estimulación específicos, la duración de la rampa se puede prolongar automáticamente hasta 125 s.
Piezas aplicadas	Caja distribuidora, cables de extensión y electrodos Las piezas aplicadas son de tipo BF
Grado de protección IP	El estimulador, el cargador del estimulador y la caja distribuidora son IP 22. Protegido frente al acceso de dedos u objetos de >12,5 mm. Protegido contra el goteo de agua (inclinado 15°)
Longitud del cable de la caja distribuidora	150 cm/59,1 pulgadas

Característica	Valores
Longitud de los cables de extensión	50 cm / 19,7 pulgadas y 100 cm / 39,4 pulgadas
Intervalos medioambientales	Temperatura: Uso: +5 a +40 °C/41 °F a 104 °F Almacenamiento (dentro del estuche): -25 a +70 °C/-13 °F a 158 °F Transporte (dentro del estuche): -25 a +70 °C/-13 °F a 158 °F Humedad: Uso: 10 a 90 % de humedad (sin condensación) Transporte y almacenamiento: hasta un 90 % de humedad (sin condensación) Presión: 700 a 1060 hPa
Piezas adecuadas para su uso en el entorno del paciente	El estimulador, la caja distribuidora, los cables de extensión, el programador y los electrodos son adecuados para su uso dentro del área de 1,5 m/5 pulgadas del paciente mientras la estimulación está en marcha.

9.2 Exposición

9.2.1 Interferencia electromagnética

Tome precauciones contra los riesgos de interferencia electromagnética (IEM) entre el sistema ARC^{EX} y otros dispositivos electrónicos que se pueda prever razonablemente que estén presentes durante investigaciones de diagnóstico, evaluaciones, tratamientos terapéuticos y otros procedimientos específicos en los que la IEM del sistema ARC^{EX} pueda afectar a otros equipos. La tabla 5 proporciona los resultados de la prueba de emisión electromagnética del sistema ARC^{EX}.

Tabla 5. Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones conducidas	IEC 60601-1-2 (CISPR 11)	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria en el domicilio
Emisiones de RF radiadas	IEC 60601-1-2 (CISPR 11)	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria en el domicilio
Distorsión armónica	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria en el domicilio
Fluctuaciones de tensión y parpadeo	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria en el domicilio

El sistema ARC^{EX} Personal se probó para determinar la compatibilidad electromagnética (CEM) de conformidad con la norma 60601-1-2 de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI). La tabla 6 describe los entornos electromagnéticos para el que se ha probado el dispositivo y es seguro de usar.

Tabla 6. Inmunidad electromagnética

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

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

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

Nota	Este sistema ARC^{EX} cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a estas dos condiciones: 1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.
-------------	---

9.2.2 Interferencia de radiofrecuencia

El sistema ARC^{EX} está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia (RF) radiadas.

Evite las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores, p. ej., routers Wi-Fi, ordenadores portátiles, electrodomésticos) y el sistema ARC^{EX} como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Tabla 7. Distancias recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF y el sistema ARC^{EX} Personal

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

10 Resolución de problemas

10.1 Asistencia de ONWARD®

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

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

Para obtener un video instructivo sobre el uso de su sistema ARC^{EX}, use el siguiente enlace o el código QR: **onwd.com/instruction-video**



10.2 Resolución de problemas del estimulador ARC^{EX}

10.2.1 El estimulador no se enciende

La batería del estimulador puede estar vacía. Intente cargarla con el cargador del estimulador (consulte la sección 6.6.3.2). Si aún no se enciende después de cargarla, póngase en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.

10.2.2 El estimulador muestra un código de error

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

con un representante de ONWARD para obtener asistencia.

Si el error del estimulador contiene un código de error, tome nota del código de error. Si el código de error es E004, asegúrese de que la caja distribuidora esté bien conectada al estimulador. Para otros códigos de error, intente apagar y encender el estimulador de nuevo. Si el problema y el código de error persisten, póngase en contacto con un representante de ONWARD con el código de error disponible para resolver el problema. Consulte la tabla 8 para obtener más información sobre los códigos de error.

Tabla 8. Códigos de error del estimulador

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

10.2.3 El estimulador muestra un error de «Ver cables»

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

- Asegúrese de que los cables estén conectados correctamente.
- Asegúrese de que los electrodos se adhieran firmemente a la piel. Use cinta adhesiva médica para asegurarlos o reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.
- Asegúrese de que la piel esté preparada como se indica en la sección 6.4.1:
 - a) Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos.
 - b) Limpie a fondo la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.

Consulte la sección 6.5.2 para obtener más información

10.2.4 La pantalla o los botones del estimulador no responden

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

10.2.5 El estimulador no responde o retrasa su respuesta al programador

Si el estimulador tarda mucho tiempo en responder cuando lo está emparejando con el programador o controlando la estimulación, asegúrese de que estén a menos de 3 metros/10 pies entre sí para mejorar la conexión. Si el problema continúa, apague o aleje los routers Wi-Fi, teléfonos móviles, ordenadores portátiles y dispositivos Bluetooth del estimulador y el programador.

10.2.6 El estimulador se apaga inesperadamente

Esto suele ocurrir cuando la batería del estimulador está demasiado baja. Cárguela con el cargador del estimulador (consulte la sección 6.6.3.2). Si aún no se enciende después de cargarla, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

10.2.7 La estimulación no comienza

Cuando intente iniciar la estimulación desde el estimulador (sin el programador), si la estimulación no se inicia, conéctese a la aplicación myARCEX para confirmar si se ha producido un error. Si este es el caso, la aplicación myARCEX mostrará un mensaje de error. Tome nota del mensaje de error e intente apagar y encender el estimulador de nuevo. Si el problema y el mensaje de error persisten, póngase en contacto con un representante de ONWARD con el mensaje de error a mano.

10.2.8 ¿Cómo restablezco de fábrica un estimulador?

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

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

10.2.9 ¿Cómo cambio el idioma del estimulador?

Apague el estimulador. Cambie el idioma en la aplicación myARCEX siguiendo las instrucciones de la sección 10.3.15. Encienda el estimulador y conéctelo a la aplicación myARCEX.

10.3 Resolución de problemas del programador ARC^{EX}

10.3.1 El programador deja de responder al pulsar

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

10.3.2 El programador pierde la conexión con el estimulador

Se le notificará la pérdida de conexión entre el estimulador y el programador a través de comentarios en el estimulador y el programador. Si la conexión se pierde mientras la estimulación está en curso, la estimulación se pausará. Consulte la sección 6.5.1.2 para obtener más información sobre el control de la estimulación sin el programador. Para restablecer la conexión con el estimulador, complete las acciones que se enumeran en la sección 6.3.5. Cuando el programa de estimulación finaliza o la conexión se pierde mientras la estimulación no está en curso, la conexión con la aplicación myARC^{EX} debe restablecerse.

10.3.3 No puedo ver el estimulador en la lista de dispositivos

Si no puede ver el estimulador que desea conectar en la lista de dispositivos, esto significa que la aplicación myARC^{EX} no pudo encontrarlo.

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

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

10.3.4 No puedo conectarme al estimulador

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

- Vuelva a intentar conectarse al estimulador haciendo clic en el «Identificador del dispositivo» de la lista «Lista de dispositivos» que corresponde al número de serie (NS) en la parte posterior del estimulador (consulte la sección 6.3.5).
- Si esto no resuelve el problema, intente apagar y encender el estimulador.
- Si esto aún no resuelve el problema, realice un restablecimiento de fábrica del estimulador como se describe en la sección 10.2.8 y desempareje el estimulador en la aplicación myARC^{EX} como se describe en la sección 10.3.13.

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

10.3.5 No puedo iniciar la estimulación

Si no puede iniciar la estimulación y aparece el mensaje «No se ha podido transferir la estimulación debido a: Parámetro no válido», esto se puede deber a un problema de compatibilidad entre el programador y el estimulador. Póngase en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.

10.3.6 «Estado de la impedancia deficiente» en el programador

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

- Asegúrese de que los cables estén conectados correctamente.
- Asegúrese de que los electrodos se adhieran firmemente a la piel. Use cinta adhesiva médica para asegurarlos o reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.
- Asegúrese de que la piel esté preparada como se indica en la sección 6.4.1:
 - a) Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos.
 - b) Limpie a fondo la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.

Consulte la sección 6.5.2 para obtener más información.

10.3.7 La pantalla permanece apagada cuando intento encender el programador

Asegúrese de que la batería de la tableta no se agote conectándola a una toma de corriente con el cargador proporcionado (consulte la sección 6.6.3.1) y espere unos minutos antes de encenderla. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del fabricante de la tableta. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

10.3.8 La batería del programador se agota en unas pocas horas

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

10.3.9 El programa de estimulación no funciona

Si un programa de estimulación no está funcionando (por ejemplo, no se puede iniciar o acceder a través de la aplicación myARC^{EX}), póngase en contacto con su profesional de la rehabilitación. Puede continuar utilizando el programa de estimulación iniciándolo desde el estimulador.

Nota	A menos que el error esté relacionado con un fallo o una corrupción de la configuración del programa, el programa de estimulación estará intacto una vez que se recupere del error. Si el programa se ha dañado, no podrá elegir el programa y deberá ponerse en contacto con su profesional de la rehabilitación.
-------------	--

10.3.10 ¿Puedo cambiar o personalizar los ajustes de la aplicación myARC^{EX}?

Algunos ajustes no se pueden modificar utilizando las pantallas de la aplicación. Sin embargo, un representante de ONWARD puede personalizar o cambiar dichos valores por usted. Póngase en

contacto con un representante de ONWARD para obtener más información sobre los ajustes que le gustaría haber cambiado.

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

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

10.3.12 ¿Puedo instalar otras aplicaciones en el programador?

No. El programador solo está destinado a ser utilizado para ejecutar la aplicación myARC^{EX} y no permite la instalación de otras aplicaciones.

10.3.13 ¿Puedo usar el programador mientras lo cargo?

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

10.3.14 ¿Cómo desvinculo un estimulador?

En la aplicación myARC^{EX}, vaya al menú «AJUSTES» (tres líneas horizontales en la barra de navegación superior derecha) y seleccione la opción Bluetooth. En los ajustes de Bluetooth, identifique el estimulador que desea desvincular y haga clic en «Desvincular». Una vez que haya desvinculado un estimulador, deberá realizar un restablecimiento de fábrica para poder volver a emparejarlo con ese estimulador específico. Consulte la sección 10.2.8 para obtener instrucciones sobre cómo realizar un restablecimiento de fábrica.

10.3.15 ¿Cómo cambio el idioma de la aplicación?

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

10.3.16 Es necesario actualizar el estimulador

Si no se puede conectar al estimulador y aparece el mensaje «Actualización necesaria» en el programador, es posible que sea necesario actualizar el estimulador. Póngase en contacto con un representante de ONWARD.

11 Eliminación

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



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

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

Póngase en contacto con la organización responsable de la eliminación de residuos en su área o con su profesional de la rehabilitación para obtener más instrucciones sobre la eliminación de cualquiera de los componentes del producto.



P/N EXIFU01PEREUES

Rev 2

Fecha de emisión: 2026-07-07