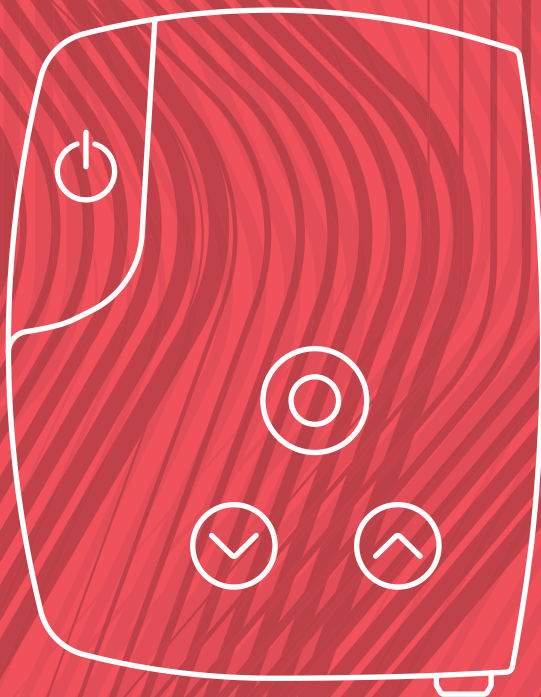


Brugervejledning

Dansk



ARCEX[®]
System
(Professional)

ONWARD[®]

Denne side er tom med vilje

Denne brugervejledning gælder for ARC^{EX}® System (Professional)

Denne brugervejledning til Professional er beregnet til rehabiliteringsmedarbejdere.

Denne brugervejledning indeholder vigtige oplysninger om opsætning af ARC^{EX} System Personal, som er beregnet til brug for patienter og/eller den person, der yder bistand, efter behov. For yderligere oplysninger henvises til den dedikerede brugervejledning til ARC^{EX} System Personal (EXIFU01PEREUXX).

Nye versioner af denne brugervejledning vil blive gjort tilgængelige på ONWARD®-webstedet via det følgende link:

www.onwd.com/resources

(Yderligere sprog er også tilgængelige)

Der kan anmodes om en papirversion af denne brugervejledning uden yderligere omkostninger ved at kontakte ONWARD.



Ophavsret til brugervejledning

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Alle rettigheder forbeholdes

Ingen del af dette dokument, der er omfattet af ophavsretten heri, må gengives eller kopieres på nogen måde eller i nogen form uden forudgående skriftligt samtykke fra ONWARD Medical N.V.

Varemærker

ONWARD®, det stiliserede "O"-logo, ARC^{EX}® og ARC^{EX}® PRO er varemærker tilhørende ONWARD Medical N.V. Alle rettigheder forbeholdes.

Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af ONWARD Medical sker under licens.

Udstedte og anmeldte patenter

Aspekter af denne enhed er dækket af flere patenter og patentansøgninger.

Ansvarsfraskrivelse

ONWARD® Medical N.V. og deres associerede selskaber påtager sig intet ansvar for og kan ikke holdes ansvarlig for personskader eller skader på deres produkter, hverken direkte eller indirekte, som følge af forkert brug, manglende overholdelse af den betjeningsprotokol, der er beskrevet i brugervejledningen, eller uautoriseret brug eller reparation af ARC^{EX}® System (Professional).

ONWARD forbeholder sig ret til når som helst og uden forudgående varsel at forbedre og ændre oplysninger vedrørende deres produkter og er ikke ansvarlig for tab, omkostninger eller skader, herunder, men ikke begrænset til, følgeskader, der er forårsaget af tillid til oplysningerne heri.

Tegninger heri er kun til illustrationsformål.

ONWARD®

ARCEX®

**System
(Professional)**

**Det mest væsentlige i forbindelse
med opsætning og brug**

Dansk

Det mest væsentlige for sundhedspersonale i forbindelse med opsætning og brug

Komprimeret udgave af anvisninger i opsætning og brug for det følgende inkluderet i denne vejledning:

Til sundhedspersoner: Brug af ARC^{EX}-system på rehabiliteringscenteret

Se brugervejledningen i den øvrige del af dette dokument for at få detaljerede anvisninger.



Før ARC^{EX}-system tages i brug, henvises der til afsnit 3.2 og 3.3 i brugervejledningen vedrørende **ADVARSLER** og **FORHOLDS-REGLER**.

ONWARD[®] Support – kontakt:

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

1. Pak ARC^{EX}-systemet ud af tasken.



Brugervejledning til Professional



Programmeringsenhed (ARC^{EX} PRO-app)



Oplader til programmeringsenhed



ARC^{EX}-stimulator



Oplader til stimulator



Fordelerboks



Forlænger kabler
(0,5 m/19,7 tommer –
1 m/39,4 tommer)



Aktive elektroder og
returelektroder

2. Slå Professional-stimulator og -programmeringsenhed **Til** ved at trykke på knappen "Tænd/sluk".



Knappen
"Tænd/sluk"



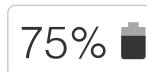
3. Kontrollér batteriniveauet for stimulator og programmeringsenhed. Oplad dem om nødvendigt. Se afsnit 6.6.3 i brugervejledningen til Professional for at få yderligere oplysninger.

Batteristatus vist på stimulator forsvinder efter 5 sekunder. For at se den igen skal du slukke for stimulatoren og tænde den igen i henhold til trin 2 ovenfor.

Batteristatus for stimulator (i meddelelsesområdet på stimulatorens skærm):



Batteristatus for programmeringsenhed (øverste bjælke):



4. Anbring stimulatoren på en plan overflade, så ARC^{EX} Professional-logoet kan læses øverst.

ARC^{EX} PROFESSIONAL

5. Lås programmeringsenheden op ved at stryge på skærmen.



6. Indtast PIN-koden, eller, ved brug første gang, opret en PIN-kode.

Hvis du vil oprette en PIN-kode, skal du trykke på "Angiv en låsetype" for at gå til programmeringsenhedens indstillinger og indstille PIN-koden.

Se afsnit 6.1 i brugervejledningen til Professional for at få yderligere oplysninger.

Angiv en låsetype

7. Opret en ny patientprofil i ARC^{EX} PRO-appen (installeret på programmeringsenheden):

- i. Vælg "Tilføj en ny patient" på skærmen "Patientliste".
- ii. Indtast patientoplysninger.
- iii. Vælg "Gem".

Eller vælg en eksisterende patientprofil.

Hvis du vil redigere en patientprofil, skal du vælge patient og derefter vælge "Rediger patient".

⊕ Tilføj en ny patient

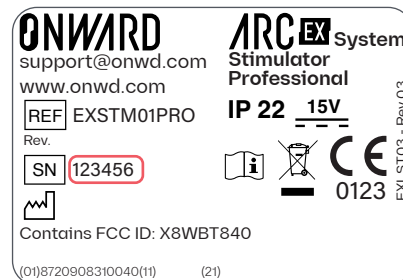
✓ Gem

✎ Rediger patient

8. Tilslut stimulatoren til programmeringsenheden ved at vælge "Tilslut enheden, og start sessionen" på skærmen "Patientoplysninger". Se afsnit 6.3.5 i brugervejledningen for at få yderligere oplysninger.

- i. Vælg "Enheds-id" på programmeringsenhedens skærm, som svarer til serienummeret bag på stimulatoren.
- ii. Hvis det korrekte stimulatorserienummer ikke er angivet, skal du vælge "Søg enheder".

✓ Tilslut enheden, og start sessionen



9. Hvis dette er første gang, du tilslutter denne stimulator til denne programmeringsenhed, **skal stimulatoren parres med programmeringsenheden:**

- i. Bekræft visuelt, at den 6-cifrede adgangskode på programmeringsenhedens skærm svarer til det 6-cifrede nummer i meddelelsesområdet på stimulatoren's skærm.
- ii. Hvis de stemmer overens, skal du trykke på "Par" i programmeringsenheden OG trykke på knappen "Vælg" på stimulatoren (i vilkårlig rækkefølge).

Se afsnit 6.3.5 i brugervejledningen for at få yderligere oplysninger.



Knappen Vælg

Anmodning om Bluetooth-parring

Vil du parre med 000209? Bekræft, at denne adgangsnøgle vises på 000209.

645027

Annuler

Par

10. Opret et nyt program fra skærmen "Programliste":

- i. Vælg "Opret et nyt program".
- ii. Angiv programoplysninger:
 - **Programnavn:** Kan ikke være det samme som andre navne i din "Programliste".
 - **Programbeskrivelse:** (valgfrit)
 - **Varighed:** Maksimal programvarighed [1-90 min]
 - **Optrapningens varighed:** Tid til at optrappe fra 0 mA til indstillet amplitude [2-60 s].
 - **Maksimal amplitudeforøgelse i Personal ARC-EX:** Procentdel over målamplitude (intensitet) Patienten kan øge til [0 % - 100 %].
- iii. Vælg "Gem dette program".

Eller vælg et eksisterende program.

Hvis du vil redigere et program, skal du vælge programmet og derefter vælge "Rediger program".

Se afsnit 6.3.6 i brugervejledningen til Professional for at få yderligere oplysninger.

 Opret et nyt program



Anbefalet start af opsætning:

- Varighed: 60 min.
- Optrapningens varighed: 10 sek.
- Maksimal amplitudeforøgelse i Personal ARC-EX: 10 %

 Gem dette program

 Rediger program

11. Vælg "Vis kanaler" for at få adgang til skærmen "Kanaler".

✓ Vis kanaler

12. Juster elektrodeplacering til den ønskede konfiguration på skærmen "Kanaler" (vises først med standardindstillinger):

Bemærk: ARC^{EX}-behandling er elektrisk stimulering af rygmarven (SCS), og elektrodeplacering kan variere fra andet stimuleringsudstyr. Anbefalet startopsætning er passende til aktiviteter for øvre ekstremiteter.

- i. **Justér returelektrodeplacering:** I de angivne felter mærket A,B,C,D skal du vælge, over hvilke knoglestrukturer returelektroderne skal anbringes (maks. 4). Vælg enten hoftekam (crista iliaca) eller kraveben.
- ii. **Justér aktiv elektrodeplacering:** I de angivne felter, der er mærket 1,2,3,4, skal du vælge, hvor på bagsiden af halsen de aktive elektroder skal placeres (maks. 4).



Anbefalet start af opsætning:

Returelektroder:

A: Venstre hoftekam

B: Højre hoftekam

Placering af returelektroder

A Venstre hofte...	B Højre hofte...	C Vælg	D Vælg
--------------------	------------------	--------	--------

Aktive elektroder:

1: C3

2: C6

Kanal	Aktive elektroder
1	C3
2	C6

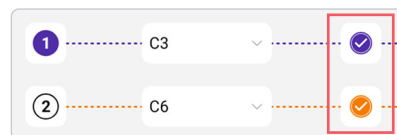
13. Aktiver det ønskede antal kanaler på skærmen "Kanaler" (vises først med standardindstillinger):

- i. **Markér cirklen**, der svarer til de kanaler, du vil bruge. Når den er aktiveret, vises et flueben.



Anbefalet start af opsætning:

Aktiver kanal 1 og 2:



14. Vælg og sammenkæd de ønskede returelektroder for hver aktiveret kanal (vises først med standardindstillinger):

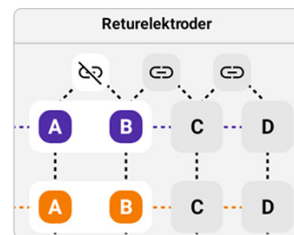
- i. Vælg det felt, der svarer til den returelektrode, som skal bruges til en specifik kanal.
- ii. Sammenkæd returelektroderne ved at klikke på ikonet .



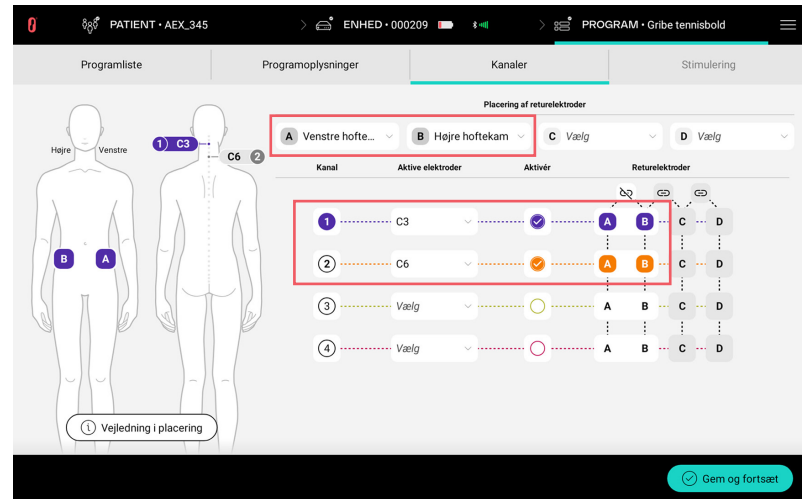
Anbefalet start af opsætning:

- Vælg returelektrode A for kanal 1 og 2.
- Klik på ikonet  mellem returelektrode A og B.

De skal se ud som skærmen nedenfor:

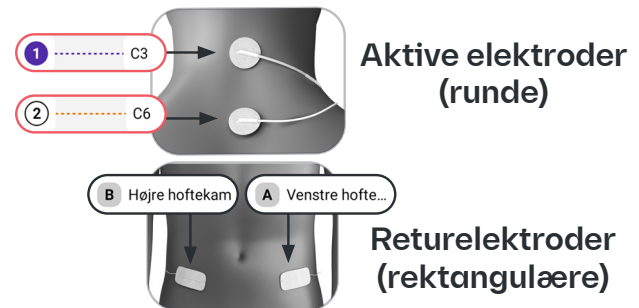


Skærmen "Kanaler" bør nu se ud som dette eksempel (standard-indstillinger vist):



15. På patientens krop skal du finde områder med elektrodeplacering for både aktive elektroder og returelektroder, som du tidligere har indtastet i trin 12 på skærmen "Kanaler".

Eksempel på elektrodeplacering



16. Klargør målområderne på huden til elektrodeplacering for aktive elektroder og returelektroder.

- i.  Kontrollér huden for irritation og integritet, før elektroderne anbringes. Elektroderne må ikke sættes på brudt hud. Vent, indtil huden er helet, før ARC^{EX}-systemet anvendes.
- ii. Barber eller trim overskydende hår, hvis det er nødvendigt. Undgå at bruge lotion eller olier, hvor elektroderne skal placeres.
- iii. Rengør huden med vand eller alkohol. Sørg for, at huden er tør, før elektroderne påsættes.

Se afsnit 6.4.1.2 i brugervejledningen til Professional for yderligere oplysninger.

17. Anbring elektroderne på den klargjorte hud, og sørg for, at de er sikkert fastgjort på huden.

Elektroder må ikke fjernes fra deres beskyttelseslag eller fra huden ved hjælp af afledningskablerne.



Anbefalet start af opsætning:

- Returelektroder (rektangel) på venstre og højre hoftekam
- Aktive elektroder (runde) på C3 og C6



18. Tilslut forlængerkabler:

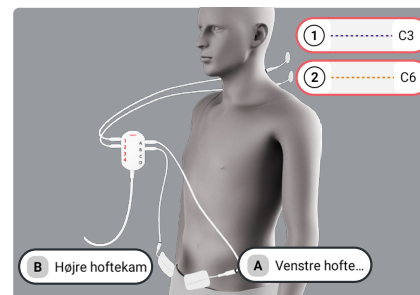
- i. Ende af forlængerkabel/-kabler med den sorte ring til elektroderne.
- ii. Den anden ende af forlængerkablet/-kablerne uden den sorte ring til fordelerboksen.
- Runde (**aktive**) elektroder, der skal forbindes til fordelerboksens aktive elektrodefatninger (**rød 1-2-3-4**).
- Rektangulære (**retur**)-elektroder, der skal forbindes til fordelerboksens returelektrodefatninger (**grå A-B-C-D**).

Gentag konfiguration på skærmen "Kanaler" præcist (f.eks. returelektrode A → venstre hoftekam, returelektrode B → højre hoftekam).

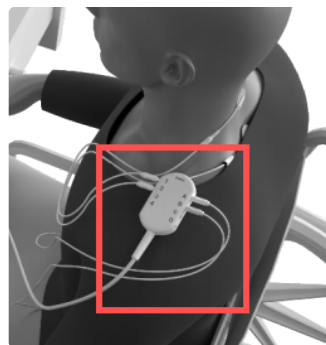


Anbefalet start af opsætning:

- Forbind returelektrode på **venstre hoftekam** med **returelektrodefatning A** på fordelerboksen.
- Forbind returelektroden på **højre hoftekam** med **returelektrodefatning B** på fordelerboksen.
- Forbind aktiv elektrode på **C3** med aktiv **elektrodefatning 1** på fordelerboksen.
- Forbind aktiv elektrode på **C6** med aktiv **elektrodefatning 2** på fordelerboksen.



19. Clips fordelerboksen fast (ved hjælp af den indbyggede clips) på et sted, f.eks. på halsen af patientens skjorte/trøje, hvor forlængerkablerne kan nå elektroderne uden at begrænse armens bevægelse.



20. Forbind fordelerboksen til stimulatoren ved at indsætte det grå stik på fordelerboksen i den grå fatning på stimulatoren. Brug pilene på stikkene for at opnå korrekt justering.



Sørg for, at stimulatoren placeres på en plan overflade. Hold ikke stimulatoren, og placer den ikke på skødet under behandlingen.



21. Efter angivelse af kanalkonfigurationen i trin 12-14 ovenfor:

- i. **Naviger** til skærmen "Stimulering":
 - Vælg "Gem og fortsæt" på skærmen "Kanaler"
 - Vælg "Bekræft" efter bekræftelse af elektrodeplacering
- ii. **Juster hver af følgende stimuleringsparametre til den ønskede indstilling** (de vises først med standardindstillinger):
 - Kurve: Bifasisk eller monofasisk
 - Amplitude: 0 mA – 250 mA (bifasisk)/0 mA – 100 mA (monofasisk)
 - Impulsbredde: 0,1 ms – 5 ms
 - Frekvens: 0,2 Hz – 100 Hz
 - Bærefrekvens: 5 kHz eller 10 kHz

Se afsnit 6.5.1 i brugervejledningen til Professional for at få yderligere oplysninger.

✓ Gem og fortsæt

Bekræft



Anbefalet start af opsætning:

- Kurve: Bifasisk
- Impulsbredde: 1,0 ms
- Frekvens: 30 Hz
- Amplitude: Start ved 0 mA
- Bærefrekvens: 10 kHz

22. Kontrollér impedansstatus ved at vælge "Kontrollér Ω , og start stimulering".

Hvis der opstår en fejl med "Dårlig impedansstatus":

- i. Sørg for, at kablerne er korrekt tilsluttet.
- ii. Sørg for, at elektroderne sidder godt fast på huden. Brug medicinsk tape til at fastgøre dem, eller udskift dem med nye elektroder, hvis det er nødvendigt.

Se afsnit 6.5.3 i brugervejledningen til Professional for at få yderligere oplysninger.

23. Bekræft, at du er klar til at starte stimulering ved at trykke på "Ja" i pop-op-vinduet.

⚡ Kontrollér Ω , og start stimulering

✓ Dårlig impedansstatus

Systemet er ikke konfigureret korrekt til at starte stimuleringsprogrammet.

Gør følgende:

- Kontrollér kabelforbindelsen og elektroderne på huden
- Modificer stimuleringsparametrene

Se brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger.

Luk

✓ Klar til start

Systemet er klar til at starte stimuleringsprogrammet.
Vil du bekræfte, at du vil starte stimuleringen?

Nej

Ja

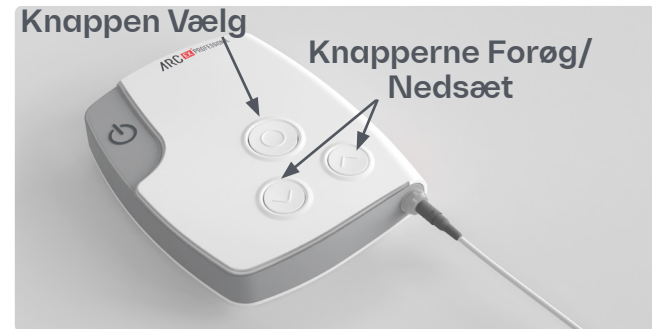
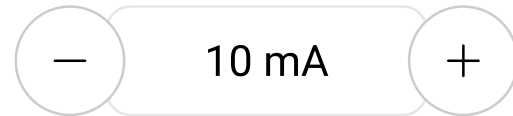
24. Start opgavepraksis.

Når stimuleringen starter, stiger strømmen fra 0 mA til den indstillede amplitude for hver kanal.

- i. **Juster amplituden** fra programmeringsenheden for at ændre stimuleringsintensiteten. Start ved 0 mA, og øg gradvist, indtil opgavens ydeevne er forbedret. Hvis stimuleringen skaber ubehag, bør du overveje at reducere amplituden.

Bemærk:

Hvis forbindelsen til programmeringsenheden går tabt, kan du forøge/nedsætte amplituden med stimulatorens knapper.



25. Du kan til enhver tid sætte stimuleringen på pause

fra programmeringsenheden ved at vælge "Sæt stimulering på pause" eller fra stimulatoren ved at trykke på knappen "Vælg".

Hvis du vil **genoptage stimuleringen**, skal du trykke på "Kontrollér Ω , og genoptag stimulering" på programmeringsenheden.

Bemærk:

Hvis forbindelsen til programmeringsenheden mistes, kan stimuleringen genoptages ved at trykke på knappen "Vælg" på stimulatoren.

 Sæt stimulering på pause

 Kontrollér Ω , og genoptag stimulering

26. Stop stimulering:

- Tryk på "Stop stimulering" på programmeringsenheden, eller
- Vent på, at programmet afsluttes baseret på den indstillede "Varighed", eller
- Tryk én gang på knappen "Vælg" på stimulatoren, og tryk derefter på den igen, og hold den nede i 3 sekunder. Hvis stimuleringen allerede er sat på pause, skal du trykke og holde nede på knappen "Vælg" i 3 sekunder.

Tryk derefter på "Afslut session".

 Stop stimulering

Stimulering stoppet

Vil du afslutte sessionen eller fortsætte med et andet program?

Vælg et andet program

Afslut session

27. Når sessionen er afsluttet, eller du stopper stimuleringen:

- i. **Sluk for stimulatoren** ved at trykke på knappen "Tænd/sluk".
- ii. **Frakobl fordelerboksen** fra stimulatoren.
- iii. **Fjern elektroderne** fra huden, og **frakobl alle kabler**.
- iv.  **Kontrollér huden** for integritet og irritation. Hvis der forekommer hududslæt eller forbrænding af huden, skal brugen omgående afbrydes, og man bør vente, indtil huden er hele, før ARC^{EX} System anvendes.
- v. **Læg** alle komponenter tilbage i den medfølgende taske.
- vi. **Rengør og oplad** om nødvendigt stimulatoren og programmeringsenheden. Se afsnit 6.6.2 og 6.6.3 i brugervejledningen til Professional for at få yderligere oplysninger.

ONWARD[®]

ARC[®] EX

**System
(Professional)**

Brugervejledning
Dansk

1 Introduktion	31	2.5 Kliniske fordele	38
1.1 Sådan bruges denne brugervejledning	31	3 Sikkerhedsoplysninger	38
1.2 Teknisk support	31	3.1 Kontraindikationer	38
1.3 Symbolforklaring for emballagemærkning og systemmarkeringer	32	3.2 Advarsler	38
1.4 Forkortelser og definitioner	34	3.3 Forholdsregler	40
1.5 Produceret af og ONWARD kundekontakt	36	3.4 Potentielle bivirkninger	41
1.6 Kontaktoplysninger for autoriserede repræsentanter og importører	36	3.5 Rapportering af hændelser	42
1.7 Garanti	36	4 Komponenter	43
1.8 Slutbrugerlicensaftale	36	4.1 ARC ^{EX} -systempakke	43
1.9 Yderligere støttemateriale	36	4.2 Elektroder	46
2 Tilsigtet brug af ARC^{EX}	37	5 ARC^{EX} systembeskrivelse	47
2.1 Tilsigtet brug og indikationer for brug	37	5.1 ARC ^{EX} -systemoversigt	47
2.2 Tilsigtet brug	37	5.2 ARC ^{EX} -stimulator	48
2.3 Tilsigtet population	37	5.3 ARC ^{EX} -fordelerboks	56
2.4 Tilsigtede brugere	37	5.4 ARC ^{EX} -forlængerkabler	57
2.4.1 Rehabiliteringsmedarbejder	37	5.5 ARC ^{EX} -programmeringsenhed	57
2.4.2 Patient	37	5.6 Elektroder	58
2.4.3 Person, der yder bistand	37		

6 ARC^{EX}-Systemanvisninger	59	6.4.1.1 Kanalkonfiguration	73
6.1 Opsætning af systemet før brug første gang	59	6.4.1.2 Hudklargøring og elektrodeplacering	76
6.2 ARC ^{EX} -behandlingssession	60	6.4.2 Opsætning af fordelerboksen og stimulatoren	78
6.3 Klargør	60	6.5 Træn	82
6.3.1 Indsamling af komponenterne	60	6.5.1 Konfiguration af stimuleringskurve	82
6.3.2 Start af ARC ^{EX} PRO-appen	62	6.5.2 Stimuleringsstyring	85
6.3.3 ARC ^{EX} PRO-appindstillinger	62	6.5.2.1 Fra ARC ^{EX} PRO-appen	85
6.3.4 Håndtering af patientprofiler	64	6.5.2.2 Kontrol af ARC ^{EX} -behandling fra ARC ^{EX} -stimulatoren	89
6.3.4.1 Vælg eller opret patientprofil	65	6.5.3 Impedansstatus	90
6.3.4.2 Rediger eller slet patientprofil	66	6.5.4 Omgående afbrydelse af stimulering	92
6.3.5 Tilslutning til ARC ^{EX} -stimulatoren	66	6.6 Afslut session	94
6.3.6 Administration af stimuleringsprogrammer	69	6.6.1 Sluk for systemet	94
6.3.6.1 Vælg eller opret et stimuleringsprogram	70	6.6.2 Rengøring	94
6.3.6.2 Rediger eller slet et stimuleringsprogram	72	6.6.3 Opladning og batteriniveau	95
6.4 Opsæt	73	6.6.3.1 ARC ^{EX} -programmeringsenhed	95
6.4.1 Kanalkonfiguration, hudklargøring og elektrodeplacering	73	6.6.3.2 ARC ^{EX} -stimulatoren	96
		6.6.4 Opbevaring af ARC ^{EX} -system	97

7 Klargøring til hjemmebrug	98	9 Vedligeholdelse og service	113
7.1 Eksport af et program til hjemmebrug	101	9.1 ARC ^{EX} -systemopdateringer	113
7.2 Træning af patienter i hjemmet	104	9.2 Køb og udskiftning af elektroder	113
8 Cybersikkerhed	110	10 Tekniske oplysninger	114
8.1 Beskyttelse af adgang til programmeringsenheden	110	10.1 Specifikationer	114
8.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger	110	10.2 Eksponering	118
8.3 Retningslinjer for sikker brug	111	10.2.1 Elektromagnetisk interferens	118
8.3.1 Beskyttelse af parrede enheder	111	10.2.2 Radiofrekvensinterferens	121
8.3.2 Administration af Bluetooth-forbindelser	111	11 Fejlfinding	122
8.3.3 Overholdelse af sikkerhedskontroller	111	11.1 ONWARD Support	122
8.3.4 Brug af USB-porte	111	11.2 Fejlfinding på ARC ^{EX} -stimulatoren	122
8.3.5 Software- og sikkerhedsopdateringer	112	11.2.1 Stimulatoren tænder ikke	122
8.3.6 Rapportering af sikkerhedsproblemer	112	11.2.2 Stimulatoren viser en fejlkode	122
8.4 Logfiler	112	11.2.3 Stimulatoren viser fejlen "Se kabler"	123
8.5 Ophør af support i forbindelse med cybersikkerhed	112	11.2.4 Stimulatorens skærm eller knapper reagerer ikke	123
8.6 Softwarestykkliste	112	11.2.5 Stimulatoren reagerer enten ikke eller har en forsinket reaktion på programmeringsenheden	124

Indhold

11.2.6 Stimulatoren lukker uventet ned	124	11.3.8 Batteriet i programmeringsenheden aflades inden for et par timer	127
11.2.7 Stimuleringen starter ikke	124	11.3.9 Stimuleringsprogram fungerer ikke	127
11.2.8 Hvordan nulstiller jeg en stimulator til fabriksindstillingerne?	124	11.3.10 Kan jeg ændre eller tilpasse indstillingerne for ARC ^{EX} PRO-appen?	128
11.2.9 Hvordan ændrer jeg sproget på stimulatoren?	125	11.3.11 Hvordan låser jeg programmeringsenheden op, hvis jeg har mistet min PIN-kode?	128
11.3 Fejlfinding af ARC ^{EX} - programmeringsenheden	125	11.3.12 Kan jeg installere andre apps på programmeringsenheden?	128
11.3.1 Programmeringsenheden reagerer ikke på berøring	125	11.3.13 Kan jeg bruge programmeringsenheden, mens jeg oplader den?	128
11.3.2 Programmeringsenheden mister forbindelsen til stimulatoren	125	11.3.14 Hvordan frakobler jeg en stimulator?	128
11.3.3 Jeg kan ikke se stimulatoren på listen over enheder	125	11.3.15 Hvordan ændrer jeg sproget i appen?	129
11.3.4 Jeg kan ikke oprette forbindelse til stimulatoren	126	11.3.16 Jeg kan ikke importere et program på Personal-systemet.	129
11.3.5 Jeg kan ikke starte stimuleringen	126	11.3.17 Stimulatoren skal opdateres.	129
11.3.6 "Dårlig impedansstatus" på programmeringsenheden	126		
11.3.7 Skærmen forbliver slukket, når jeg forsøger at tænde for programmeringsenheden	127		

12 Bortskaffelse 130

1 Introduktion

1.1 Sådan bruges denne brugervejledning

Læs alle instruktioner omhyggeligt, før du bruger ARC^{EX} System (Professional). Hvis anvisningerne i dette dokument ikke læses og forstås, kan det medføre forkert brug af ARC^{EX}-systemet, hvilket kan kompromittere patientens sikkerhed og enhedens ydeevne.

ARC^{EX} PRO-appen er medicinsk udstyr, som installeres på en kommercielt tilgængelig tablet. Selve tabletten er ikke medicinsk udstyr. Elektroderne distribueres af ONWARD Medical. For oplysninger om sikker brug af disse henvises til den originale producents anvisninger, der følger med ARC^{EX}-systempakken.

1.2 Teknisk support

Hvis du har tekniske spørgsmål eller problemer vedrørende ARC^{EX} System (Professional), skal du kontakte ONWARD ved hjælp af følgende kontaktoplysninger.

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

1.3 Symbolforklaring for emballagemærkning og systemmarkeringer

MD	Medicinsk udstyr
QTY	Antal
REF	Referencenummer
IPxx	Kapslingsklasse. Det første tal refererer til beskyttelsen mod faste genstande og er klassificeret på en skala fra 0 (ingen beskyttelse) til 6 (ingen indtrængen af støv). Det andet tal angiver kabinetts beskyttelse mod væsker og bruger en skala fra 0 (ingen beskyttelse) til 9 (varmt vand under højt tryk fra forskellige vinkler).
EC REP	Autoriseret repræsentant i Europa
EU REP	Autoriseret repræsentant i Europa
XX REP	Autoriseret landerepræsentant. XX-teksten i symbolet repræsenterer landekoden på to bogstaver.

	Bluetooth®
	Europæisk CE-mærkning – angiver overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745. Nummeret identificerer det bemyndigede organ.
	I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på anmodning af en sundhedsperson
	Der skal udvises forsigtighed ved betjening af enheden. Se de medfølgende dokumenter vedrørende specifikke advarsler eller forholdsregler i forbindelse med enheden.
	Se brugervejledningen
	Læs brugervejledningen
	Producent
	Fremstillingsland

	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Serienummer
	Batchkode
	Skrøbelig. Håndter med forsigtighed for at undgå beskadigelse af pakkens indhold
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares tørt og beskyttet mod fugt
	Temperaturbegrænsning ved opbevaring, håndtering og transport, hvor x = minimal værdi, y = maksimal værdi. Temperaturer, der ligger uden for det angivne område for hver enhed, kan forårsage skader

	Begrænsning af luftfugtighed ved opbevaring, håndtering og transport, hvor x = minimal værdi, y = maksimal værdi. Opbevares i et område, hvor det ikke udsættes for væsker eller overdreven fugt
	Atmosfærisk trykbegrænsning ved opbevaring, hvor x = minimal værdi, y = maksimal værdi. Tryk, der ligger uden for det angivne område for hver enhed, kan forårsage skader
	Type BF (Body Floating) anvendt del (ikke egnet til direkte hjerteapplikation)
	15 V jævnstrøm
	Der kræves separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
	Unikt enheds-id-nummer

	FCC-certificering
	Distributør
	Emballageenhed
	Underwriters Laboratories (UL) er et uafhængigt, globalt anerkendt agentur, der certificerer, validerer, tester, inspicerer og reviderer virksomheder og produkter.
	Importør

1.4 Forkortelser og definitioner

Forkortelse	Beskrivelse
EMI	Electromagnetic Interference (Elektromagnetisk interferens)
LED	Light Emitting Diode (Lysdioder). LED er en type diode, der producerer lys. En diode er en enhed, der styrer en elektrisk strøm, så den kun kan strømme i én retning.

ONWARD	ONWARD Medical N.V.
RP	Rehabilitation Professional (Rehabiliteringsmedarbejder)
SCI	Spinal Cord Injury (Skade på rygmarven)
UDI	Unique Device Identifier (Unik udstyrsidentifikation)
Hz	Hertz er en enhed, der er afledt af tid, og som måler frekvens i det internationale enhedssystem (SI). Frekvens er, hvor ofte der sker noget. En frekvens på 1 hertz betyder, at der sker noget én gang i sekundet.
Hoftekam (crista iliaca)	Dette er den buede superiore kant på ilium, den største af de tre knogler der sammen danner hoftebenet. Den er placeret på den superiore og laterale kant af ilium meget tæt på hudens overflade i hofteområdet.

mA	Milliampere. En milliampere (også milliampere) er 1/1000 ampere. Ampere er den grundlæggende enhed til måling af elektrisk strøm.
ADVARSEL	Dette angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre alvorlig personskade og beskadigelse af udstyret.
FORHOLDS- REGEL	Dette angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre personskade beskadigelse af enheden eller anden ejendom.
BEMÆRK	Dette angiver yderligere oplysninger, der skal tydeliggøre/udddybe i forlængelse af de tilstødende anvisninger.
Patientmiljø	Patientmiljøet defineres som området på 1,5 m/5 fod rundt om patienten og gælder kun, mens der afgives stimulering.

Funktionel opgavepraksis	Funktionel opgavepraksis i det medicinske center omfatter praksis med brugerdefinerbare opgaver som defineret af rehabiliteringsmedarbejderen og baseret på hver patients individuelle mål.
Hjemmeøvelser	Hjemmeøvelser omfatter en bred vifte af enkle opgaver og aktiviteter i dagligdagen, som anbefales til hjemmet efter rehabiliteringsmedarbejderens skøn. Øvelser kan omfatte opgaver som at gribe store genstande eller manipulere små genstande (f.eks. indsætte en nøgle i en hængelås, gribe en kop, vride møtrikker og bolte, binde knuder).
Lynvejledning	Lynvejledning – kun tilgængelig for patientens ARC ^{EX} System (Personal).

1.5 Produceret af og ONWARD kundekontakt



Firmanavn	ONWARD Medical N.V.
Adresse	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, The Netherlands
Telefon	Europa: +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com
Websted	www.onwd.com

1.6 Kontaktoplysninger for autoriserede repræsentanter og importører

	Bemyndigede repræsentanter og importører i Schweiz:	ONWARD Medical SA
	Adresse:	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Switzerland

1.7 Garanti

Garantien på ARC^{EX}-systemet er beskrevet i den garantierklæring, der er opridset i salgsdokumentationen til ARC^{EX}-systemet.

Bemærk	Hvis garantiforseglingen på bagsiden af ARC ^{EX} -stimulatoren er beskadiget eller fjernet, skal det bemærkes, at enhedens integritet muligvis er kompromitteret, og garantien er ugyldig.
---------------	---

1.8 Slutbrugerlicensaftale

Slutbrugerlicensaftalen for ARC^{EX}-system (EULA) er beskrevet i dokumentationen til EULA, som er inkluderet i salgsdokumentationen til ARC^{EX}-system.

1.9 Yderligere støttemateriale

Du kan finde flere ressourcer på www.onwd.com/resources

2 Tilsigtet brug af ARC^{EX}

2.1 Tilsigtet brug og indikationer for brug

ARC^{EX}-systemet er beregnet til at levere programmeret transkutan elektrisk stimulering af rygmarven kombineret med funktionel opga-vepraksis på klinikken og med hjemmeøvelser i hjemmet for at forbedre følelsen og styrken i hånden hos personer på mellem 18 og 75 år, der har en kronisk (> 1 år efter skaden), ikke-progressivt neurologisk deficit som følge af en ufuldstændig skade på rygmarven (inklusive C2-C8).

ARC^{EX}-systemet er beregnet til at blive betjent på medicinske centre af rehabiliteringsmedarbejdere og i hjemmet af patienter og personer, der yder assistance til patienten efter behov.

2.2 Tilsigtet brug

ARC^{EX}-systemet er beregnet til at levere programmeret, transkutan elektrisk stimulering af rygmarven hos personer på mellem 18 og 75 år med en ufuldstændig skade på rygmarven (SCI).

2.3 Tilsigtet population

ARC^{EX}-systemet er beregnet til personer mellem 18 og 75 år med kronisk, ikke-progressiv, ufuldstændig (grad B, C eller D på AIS (American Spinal Acision Association)) skade på den cervikale rygmarv (inklusive C2-C8).

2.4 Tilsigtede brugere

2.4.1 Rehabiliteringsmedarbejder

Rehabiliteringsmedarbejderen er en autoriseret læge eller behandler, som definerer og/eller overvåger træningssessioner i forbindelse med rehabilitering og/eller vejleder rehabiliteringsprocessen for en patient.

2.4.2 Patient

Patienten modtager ARC^{EX}-behandling og kan anmode om hjælp fra den person, der yder bistand.

2.4.3 Person, der yder bistand

Den person, der yder bistand, er et familiemedlem, en ven eller en plejeperson, som støtter patienten efter behov ved brug af systemet. De er

3 Sikkerhedsoplysninger

personer med normal bevægelighed i overekstremiteterne, og som er i stand til at kommunikere med patienten.

2.5 Kliniske fordele

ARC^{EX}-systemet, der anvendes i forbindelse med udførelse af funktionelle opgaver, er effektivt til forbedring af fornemmelsen i og styrken af hånden.

3 Sikkerhedsoplysninger

Beslutningen om, hvorvidt en patient er egnet til behandling, ligger altid hos den ansvarlige sundhedsperson, som har det fulde medicinske ansvar for behandlingen.

Det er vigtigt at læse alle advarsler og forholdsregler i denne brugervejledning for at forhindre personskade og undgå situationer, der kan medføre beskadigelse af enheden.

Inden behandlingen skal patienten informeres om kontraindikationer, advarsler og forholdsregler for ARC^{EX}-systemet.

Bemærk	Sikkerhed og ydeevne ved brug under graviditet er ikke blevet fastlagt. Der er begrænset klinisk evidens til rådighed for gravide kvinder.
---------------	--

3.1 Kontraindikationer

ARC^{EX}-systemet må ikke anvendes på patienter med aktive implanterbare enheder eller bærbar defibrillatorer.

3.2 Advarsler

Kompatibilitet med andre komponenter

- ARC^{EX}-systemet må kun anvendes sammen med komponenterne i ARC^{EX}-systempakken (afsnit 4.1) og de anbefalede elektroder (afsnit 4.2).
- Brug ikke andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr. Dette kan **resultere i øgede elektromagnetiske emissioner** eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

I tilfælde af beskadigelse

- ARC^{EX}-systemet må ikke anvendes, hvis nogen af komponenterne er **beskadigede**. Se afsnit 6.3.1 for yderligere oplysninger.
- Forsøg aldrig at **ændre eller reparere** ARC^{EX}-systemet. Kontakt ONWARD for teknisk support.

Elektrodeplacering

- Stimulering må ikke anvendes i nærheden af **thorax eller transthorakalt**, da tilførsel af elektrisk strøm til hjertet kan forårsage hjertearytmier eller øge risikoen for hjerte-flimren.
- Der må ikke anvendes stimulering **hen over eller gennem hovedet**, herunder direkte i øjnene eller munden, da der kan forekomme alvorlige spasmer i larynx- og pharyngeal-musklerne, hvilket kan resultere i lukning af luftvejene eller åndedrætsbesvær.
- Stimulering må ikke anvendes på **forsiden eller siden af halsen** (især ikke over sinus caroticus-nerverne).
- Elektroderne må ikke anbringes over **opsvulmede, inficerede eller betændte områder eller hududslæt**, f.eks. flebitis, trombof-

lebitis, åreknuder osv.

- Elektroderne må ikke anbringes over eller i nærheden af **cancerlæsioner**.
- Elektroderne må ikke sættes på **beskadiget hud**. Hvis der opstår hududslæt eller forbrænding af huden, skal brugen omgående afbrydes.

Interaktion med ARC^{EX}-systemet under brug og opladning

- **Rør ikke ved både** den aktive elektrode og returelektroden samtidigt under stimulering (signaleret af den gule lampe over stimulatorens udgangsport).
- Hold ikke i stimulatoren, og placer den ikke på **skødet, mens behandlingen** foregår. Stimulatorens temperatur kan stige til 60 °C/140 °F under betjening ved en omgivende temperatur på 40 °C/104 °F, hvilket øger sandsynligheden for forbrændinger.
- Samtidig tilslutning af en patient til højfrekvent kirurgisk elektrisk udstyr og til stimulatoren kan medføre forbrændinger på elektrodestedet og mulig beskadigelse af stimulatoren.

Håndtering i nødsituationer

- Hvis der **opstår en nødsituation under opladning af** stimulatoren, skal du koble opladeren til stimulatoren fra lysnettet.

Brug og opbevaring

- Må ikke anvendes inden for 1 m/40 tommer af udstyr til **kortbølge-** eller **mikrobølgebe-**handling. Brug af ARC^{EX}-systemet tæt på sådant udstyr kan medføre ustabilitet i stimulatorens udgang.
- ARC^{EX}-systemet må ikke anvendes **ved siden af eller stablet** sammen med andet udstyr. Dette kan medføre ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal ARC^{EX}-systemet og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.
- Må ikke anvendes inden for 30 cm/12 tommer af bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (som f.eks. **antennekabler** og **eksterne antenner**). Brug af ARC^{EX} i nærheden af sådant udstyr kan forringe dets ydeevne.
- Undgå våde områder: Brug, oplad eller opbe-

var aldrig ARC^{EX}-systemet i **våde eller fugtige områder** som f.eks. badeværelser eller andre områder, der kan øge risikoen for kontakt med fugt.

Rengøring

- **Manglende overholdelse af rengørings-**anvisninger eller brug af andre rengøringsmidler end dem, der er beskrevet i afsnit 6.6.2, kan påvirke systemets sikkerhed og ydeevne.

3.3 Forholdsregler

Generelt

- ARC^{EX}-systemet kan generere strømdensiteter for elektroder, der overstiger 2 mA/cm², hvilket kan kræve særlig opmærksomhed fra operatøren, da dette kan forårsage hudirritation og rødmen. Hvis dette sker, skal du sætte behandlingssessionen på pause. Se afsnit 3.4.

Elektrodeplacering

- Elektroder, **der ikke er sikkert fastgjort til**

huden, kan forårsage overfladiske forbrændinger på huden.

- **Hold elektroderne adskilt.** De må ikke overlappe eller røre ved hinanden, når de først er fastgjort til patientens hud på målplaceringen.

Forholdsregler ved patientvalg

- Der skal udvises forsigtighed hos patienter med mistanke om eller diagnosticerede **hjerterproblemer**.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter med formodet eller diagnosticeret **epilepsi**.
- Der skal udvises forsigtighed i nærheden af følgende:
 - Når der er tendens til **blødning** efter akut traume eller fraktur
 - Efter **nylige kirurgiske indgreb**, hvor muskelsammentrækning kan forstyrre helingsprocessen
 - Over en **menstruerende eller gravid uterus** samt
 - Over områder af **huden, som ikke har normal følesans**.

Brug og opbevaring

- **Opbevar elektroderne** ved stuetemperatur som anbefalet i den originale producents anvisninger.

Kompatibilitet med andre aktiviteter

- ARC^{EX}-systemet må ikke anvendes **under kørsel, betjening af maskiner eller under nogen aktivitet**, hvor ufrivillige muskelkontraktioner kan udsætte brugeren for unødigt risiko for personskade.

3.4 Potentielle bivirkninger

Autonom dysrefleksi kan udløses ved elektrisk stimulering. Risikoen for at opleve autonom dysrefleksi kan reduceres ved at følge disse forholdsregler:

- Sørg for, at patienten har tømt blæren og tarmene, før en session med ARC^{EX}-systemet startes.
- Brug ikke ARC^{EX}-systemet, hvis der foreligger en igangværende blæreinfektion eller feber.

3 Sikkerhedsoplysninger

Elektrisk stimulering kan føre til **muskuloskeletale spasmer, stivhed og smerter**. Hvis dette sker, skal du overveje at tilpasse stimuleringsparametrene (nedsæt f.eks. amplitude), eller hvis symptomerne fortsætter, skal du sætte behandlingssessionen på pause.

Se afsnit 6.5.1, hvis du vil have flere oplysninger om justering af stimuleringsparametre. Elektrisk stimulering kan medføre **hudirritation, svedafsondring og rødmen**. I så tilfælde skal du flytte elektroden/elektroderne til en ny placering.

Elektrisk stimulering kan føre til en midlertidig **øgning eller reduktion af hjerterefrekvensen**. Hvis dette fortsætter, skal du tilpasse stimuleringsparametrene (nedsæt f.eks. amplituden), eller hvis symptomerne fortsætter, skal du sætte behandlingssessionen på pause.

Se afsnit 6.5.1, hvis du vil have flere oplysninger om justering af stimuleringsparametre. Det er normalt, at elektrisk stimulering forårsager et vist **ubehag, parestesi eller neuralgi**. Denne fornemmelse kan blive velkendt, når patienten bruger ARC^{EX}-systemet.

3.5 Rapportering af hændelser

Hvis du under brug af ARC^{EX}-systemet har grund til at tro, at der er opstået en alvorlig hændelse, skal du rapportere det til producenten (se afsnit 1.2).

Kunder i EU skal også indberette den alvorlige hændelse til deres nationale kompetente myndighed. Kunder i Storbritannien og Nordirland kan rapportere til MHRA Yellow Card Scheme på www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Komponenter

Forsendelseskassen indeholder ARC^{EX}-tasken og elektroderne.

4.1 ARC^{EX}-systempakke

ARC^{EX}-systemet er pakket i en taske og består af ARC^{EX}-stimulator, fordelerboks, forlængerkabler, oplader til stimulator, programmeringsenhed og oplader til programmeringsenhed.

Tabel 1. ARC^{EX}-systempakke

Billede	Definition
	ARC^{EX}-taske (REF: EXCAS01) ARC ^{EX} -tasken er beregnet til transport og opbevaring af ARC ^{EX} -systemet.
	ARC^{EX} Stimulator Professional (omtalt som stimulator) (REF: EXSTM01PRO) Stimatoren er beregnet til at generere og levere elektrisk stimulering til elektroderne via fordelerboksen og forlængerkablerne baseret på kommandoer modtaget fra ARC ^{EX} PRO-appen (via ARC ^{EX} -programmeringsenheden).
	ARC^{EX}-fordelerboks (REF: EXSPT01) Fordelerboksen anvendes til at forbinde stimulatoren til elektroderne (via forlængerkablerne).

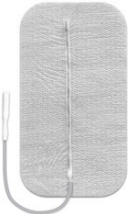
Billede	Definition
	ARC^{EX}-forlængerkabler (REF: EXCBL0105 og EXCBL0110) • 4 korte forlængerkabler (50 cm/19,7 tommer lange) • 4 lange forlængerkabler (100 cm/39,4 tommer lange) Forlængerkablerne bruges til at forbinde fordelerboksen med elektroderne. Begge kabellængder kan anvendes.
	Oplader til ARC^{EX}-stimulator (REF: EXSTM01CHG og EXCHP01XX) Opladeren til stimulatoren bruges til at genoplade stimulatorens batteri.
	ARC^{EX}-programmeringsenhed (REF: EXPRG01PROXX) ARC^{EX} PRO-appen er egenudviklet software, som er designet til at give rehabiliteringsmedarbejdere mulighed for at konfigurere stimuleringsparametre og tilpasse behandlingsprogrammer til individuelle patienter. Denne ARC^{EX} PRO-app er installeret på en Android-baseret tablet, der er klar til brug, og kommunikerer trådløst med ARC^{EX}-stimulator ved hjælp af BLE-teknologi (Bluetooth[®] Low Energy). I dette dokument vil den ARC^{EX} PRO-app, der er installeret på tabletten klar til brug, blive omtalt som "programmeringsenheden". De originale instruktioner fra producenten af den tablet, hvorpå ARC^{EX} PRO-appen er installeret, findes i ARC^{EX}-systempakken.

Billede	Definition
	Oplader til ARC^{EX}-programmeringsenhed (REF: EXPRG01CHGXX) Opladeren til programmeringsenheden bruges til at genoplade batteriet i programmeringsenheden.
	Brugervejledning til ARC^{EX} System (Professional) (dette dokument) (REF: EXIFU01PROEUXX) Den er beregnet til rehabiliteringsmedarbejdere og dækker brugen af ARC^{EX}-systemet, herunder stimulatoren og ARC^{EX} PRO-appen samt opsætning af myARC^{EX}-appen til støtte af patientens hjemmebrug. Den elektroniske version af brugervejledningen til ARC^{EX} System (Professional) kan også findes på ONWARD-webstedet: www.onwd.com/resources. (Yderligere sprog er tilgængelige)

4.2 Elektroder

Elektroder er tilbehør til ARC^{EX}-systemet og leveres sammen med de originale producentanvisninger.

Tabel 2. Elektroder

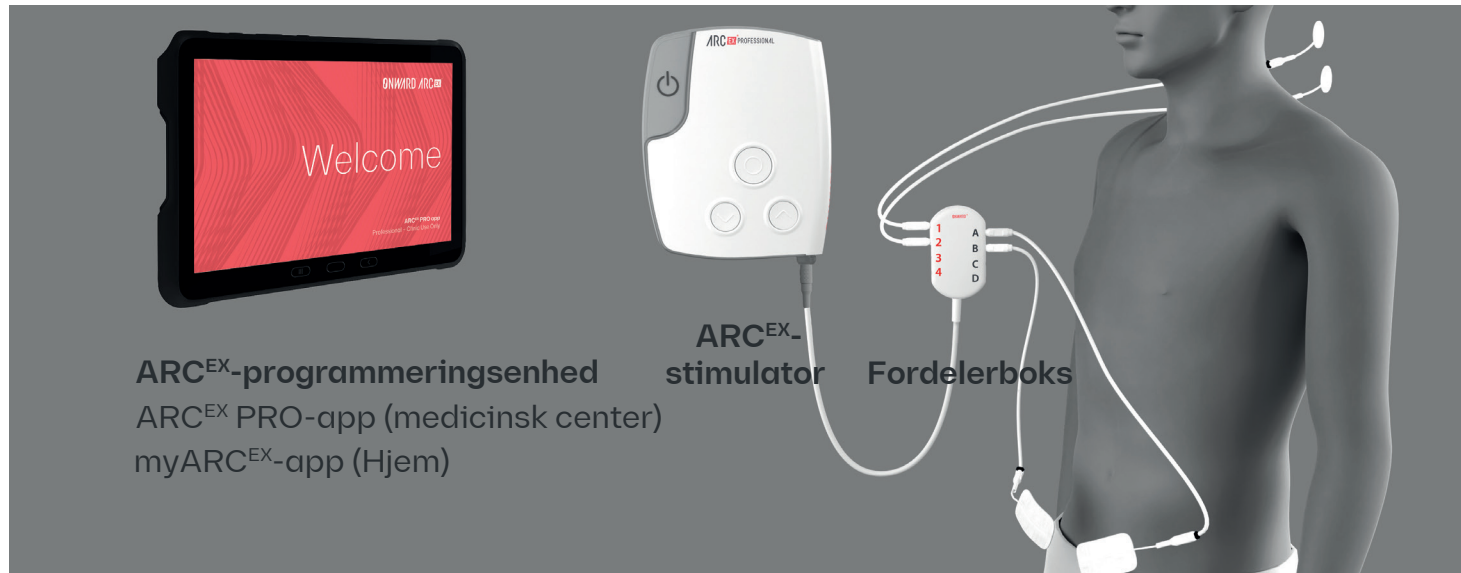
Billede	Definition
	Pakke med 4 aktive elektroder (rund, REF 879100) Hver elektrode består af en elektrodepude og et afledningskabel. Elektroderne er kun beregnet til brug af én person. De er genanvendelige, men skal udskiftes, når de udløber eller begynder at miste adhæsion som beskrevet i afsnit 9.2. Se producentens anvisninger vedrørende kriterier for genbrug.
	Pakke med 4 returelektroder (rektangulær, REF 895240) Hver elektrode består af en elektrodepude og et afledningskabel. Elektroderne er kun beregnet til brug af én person. De er genanvendelige, men skal udskiftes, når de udløber eller begynder at miste adhæsion som beskrevet i afsnit 9.2. Se producentens anvisninger vedrørende kriterier for genbrug.
Bemærk	Sørg for at kontrollere oplysningerne om elektrodestørrelse og -form, som er trykt på elektrodeposen.

5 ARC^{EX} systembeskrivelse

5.1 ARC^{EX}-systemoversigt

ARC^{EX}-systemet består af en **programmeringsenhed**, der giver brugeren mulighed for at definere eller styre stimuleringsprogrammer via dedikerede læge- og personlige softwareprogrammer.

Programmeringsenheden kommunikerer med **stimulatoren**, der genererer og leverer elektrisk stimulering til **elektroderne** (aktiv og retur) via **fordelerboksen** og **forlængerkablerne**.



Figur 1. ARC^{EX}-system og -elektroder

5.2 ARC^{EX}-stimulator

Stimulatoren er en internt strømført enhed, der er udstyret med et genopladeligt batteri. Den genererer og leverer elektrisk stimulering til elektroderne baseret på kommandoer, der modtages fra ARC^{EX} PRO-appen (via ARC^{EX}-programmeringsenheden).



Figur 2. ARC^{EX}-stimulator

Tallene i beskrivelserne nedenfor svarer til den del af stimulatoren, der er vist i figur 2.

1. **Stimulatorens udgangsport:**
 - Til at tilslutte til opladeren til stimulatoren og derefter til lysnettet.
 - Til at tilslutte fordelerboksen.
2. **Knappen "Tænd/sluk"** til at tænde og slukke for stimulatoren.
3. **Knappen "Nedsæt"** for at nedsætte stimuleringsamplituden.
4. **Knappen "Forøg"** for at forøge stimuleringsamplituden.
5. **Knappen "Vælg"** for at starte/stoppe/sætte stimuleringen på pause.
6. **Meddelelsesområde (skærm)** for at vise instruktioner og status for stimulerings-sessionen.

7. **LED-statusindikatorer**, der angiver status for batteriniveau, Bluetooth®-forbindelse til programmeringsenheden og status for elektrodeimpedans:

Batteri Bluetooth® Impedansstatus



8. **Lysbjælke** til visning af enhedstilstande (f.eks. stimulering aktiveret, fejl osv.).

Indikatorer, lyde, lysbjælken og meddelelsesområdet (skærmen) på stimulatoren hjælper brugerne med at bestemme ARC^{EX}-systemets tilstand, og tabel 3 opsummerer den feedback, stimulatoren har givet.

Tabel 3. Feedback og tilsvarende ARC^{EX}-stimulatortilstand

Meddelelse på stimulatorens meddelelsesområde	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Stimulator tændes:			
Velkommen	Lysbjælke: hvidt lys omkring knappen "Tænd/sluk"	Tænd for lyden	Stimulatoren starter op

Meddelelse på stimulatorens meddelelsesområde	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Batteri: [værdi] %	Lysbjælke: hvidt lys omkring knappen "Tænd/sluk"	Ingen lyd	Batterikontrol
Styring fra app	Bluetooth-ikonet er tændt på lysbjælke: hvidt lys omkring knappen "Tænd/sluk"	Ingen lyd	Stimulatoren er forbundet til ARC ^{EX} PRO og er klar til at starte stimulering
Program klart Start 	Lysbjælke: hvidt lys omkring knappen "Tænd/sluk"	Ingen lyd	Stimulatoren er klar til at starte stimulering
Stimulatoren slukkes:			
Farvel	Alle lys er slukket	Sluk for lyd	Stimulatoren slukkes
Batteristatus, mens stimulator er i brug:			
-	Batteriikonet blinker	Advar-selslyd	Batteriniveauet er lavt (men stimulatoren kan stadig bruges)

Meddelelse på stimulatorens meddelelsesområde	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Oplad enhed	Batteriikonet blinker, lysbjælke: stiplede orange	Fejllyd	Batteriniveauet er for lavt til at bruge stimulatoren
Opladning:			
Opladning: [værdi] %	Batteriikonet er tændt	Ingen lyd	Opladning i gang. Bemærk, at denne meddelelse kun vises i 30 sekunder, når opladningen startes, og når der trykkes på knappen Vælg
Opladning: 100 %	Batteriikonet er tændt	Ingen lyd	Batteriet er fuldt opladet
Tilslutning til ARC^{EX}-programmeringsenheden:			
Parrer [numerisk kode] Accepter 	Lysbjælke: hvidt lys omkring knappen "Tænd/sluk"	Ingen lyd	Parringsproces ved første tilslutning til ny stimulator

Meddelelse på stimulatorens meddelelsesområde	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Forbind til app	Lysbjælke: hvidt lys omkring knappen "Tænd/sluk"	Ingen lyd	Stimulatoren er klar til start, men der er ikke etableret forbindelse til programmeringsenheden
Stimulering:			
Program klart Start 	Lysbjælke: hvidt lys omkring knappen "Tænd/sluk" og gult lys over stimulatorens udgangsport	Ingen lyd	Stimulatoren udfører en præ-stimuleringskontrol, og stimuleringen starter om et par sekunder. Bemærk, at der ikke kan udføres andre kommandoer i dette tidsrum
Optrap [xx] s, Pause 	Lysbjælke: blåt lys langs hele bjælken op til slutningen over stimulatorens udgangsport, hvor lyset er gult	Stimulering til-lyd	Stimulering startet og optrappes i [xx] s

Meddelelse på stimulatorens meddelelsesområde	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
[Forløbet tid] Pause 	Lysbjælke: blåt lys langs hele bjælken op til slutningen over stimulatorens udgangsport, hvor lyset er gult	Ingen lyd	Stimulering i gang, mens stimuleringen styres fra ARCEX PRO-appen <i>(Bemærk: Anvisninger vises kun periodisk, mens stimuleringen er i gang)</i>
[Forløbet tid] Juster   Pause 	Lysbjælke: blåt lys langs hele bjælken op til slutningen over stimulatorens udgangsport, hvor lyset er gult	Ingen lyd	Stimulering i gang under styring af stimulering fra stimulator <i>(Bemærk: Anvisninger vises kun periodisk, mens stimuleringen er i gang)</i>
På pause Genoptag  Stop 3 s 	Lysbjælke: stiptet hvid	Lyd for stimulering på pause	Stimulering er sat på pause

Meddelelse på stimulatorens meddelelsesområde	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Stoppet Endelig amplitude: +[x] eller -[x]	Lysbjælke: hvidt lys omkring knappen "Tænd/sluk"	Stimulering fra-lyd	Stimulering er blevet stop- pet fra stimulatoren. Den senest anvendte stimulering- samplitude var den, der blev sendt af ARC ^{EX} PRO-app +[x] eller -[x]. (Bemærk: Husk +[x] -[x] for at justere amplituden på samme måde ved næste session)
Stoppet	Lysbjælke: hvidt lys omkring knappen "Tænd/sluk"	Stimulering fra-lyd	Stimuleringen er blevet stop- pet fra ARC ^{EX} PRO-appen

Meddelelse på stimulatorens meddelelsesområde	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Fejl:			
Temperaturgrænse	Lysbjælke: stiplet orange	Fejllyd	Stimulatoren har nået sin advarselstemperaturgrænse
Se kabler Genoptag Stop 3 s	Lysbjælke: stiplet orange, Impedansikon tændt	Fejllyd	Impedansstatus er dårlig
Systemfejl [fejlkode]	Lysbjælke: stiplet orange	Fejllyd	Der er opstået en system- fejl. Notér den viste fejlko- de. Sluk for stimulatoren, og tænd den igen. Hvis proble- met fortsætter, skal du kon- takte ONWARD og være klar til at oplyse fejlkoden. Se af- snit 11.2.2 for yderligere op- lysninger om fejlkoderne.

5.3 ARC^{EX}-fordelerboks

Fordelerboksen, som er fremstillet af ONWARD, anvendes til at forbinde stimulatoren med forlængerkablerne. Fordelerboksen er forbundet til stimulatoren via sit kabel. Formålet er at fordele den elektriske stimulering, der sendes af stimulatoren, til de tilsluttede forlængerkabler og derefter til elektroderne.

Fordelerboksen indeholder otte fatninger til forlængerkabler. Fire elektroder forbindes til aktive (runde) elektroder (1-4 rødt tal) og fire forbindes til returelektroder (rektangulære) (A-D grå bogstaver).

Tallene i beskrivelsen nedenfor svarer til de dele af fordelerboksen, der er vist i figur 3.



Figur 3. ARC^{EX}-fordelerboks

1. Fatninger til aktive elektroder (1, 2, 3, 4)
2. Fatninger til returelektroder (A, B, C, D)
3. Stik til tilslutning af fordelerboksen til stimulatoren
4. Clips

5.4 ARC^{EX}-forlængerkabler

Forlængerkablerne bruges til at forbinde forde-
lerboksen med elektroderne. En sort ring angiv-
er, hvilken side af forlængerkablet der skal slut-
tes til elektroden.

Der medfølger forlængerkabler i to forskelli-
ge længder (50 cm og 100 cm/19,7 tommer og
39,4 tommer), som er fremstillet af ONWARD.
Begge kan anvendes. Vælg den korrekte kabel-
længde efter behov.

5.5 ARC^{EX}-programmeringsenhed

Producenten af tabletten til programmerings-
enheden er Samsung. ONWARD ARC^{EX} PRO-ap-
pen leveres forudinstalleret på tabletten. Se
tablettens brugervejledning for at få oplysning-
er om håndtering, opladning og rengøring i til-
fælde af eksponering for vand eller forurenende
stoffer. ARC^{EX} PRO-appen anvendes af rehabi-
literingsmedarbejderen på et medicinsk center
til at programmere og styre ARC^{EX}-behandling.

Bemærk

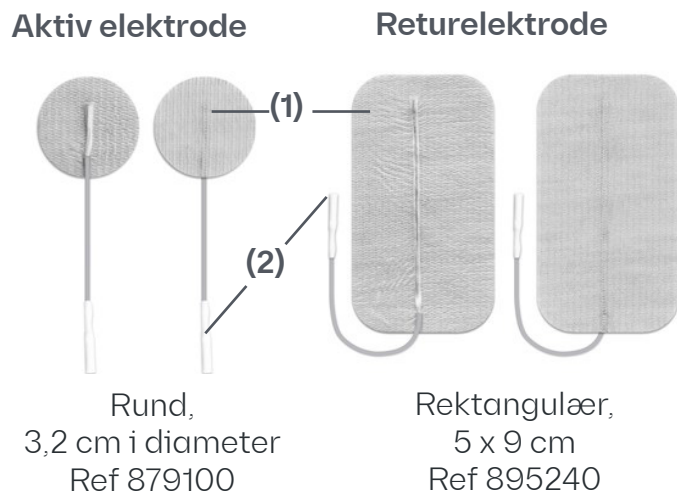
Undlad at fjerne beskyttelsesta-
sken fra programmeringsenheden.



Figur 4. ARC^{EX} PRO-app

5.6 Elektroder

Elektroderne er PALS-elektroder, der er fremstillet af Axelgaard og distribueret af ONWARD. De placeres direkte på huden og giver transkutan elektrisk stimulering via stimulatoren.



Figur 5. Axelgaard elektrodetyper og -dele.

En Axelgaard elektrode består af følgende to dele, som vist i figur 5:

1. Elektrodepude – placeret på huden.
2. Afledningskabel – tilsluttet til forlængerkablet (ende med den sorte ring).

Disse elektroder er kun beregnet til brug af én patient. De er genanvendelige, men skal udskiftes, når de udløber eller begynder at miste adhæsion som beskrevet i afsnit 9.2. Se elektrodeproducentens anvisninger vedrørende kriterier for genbrug.

Se elektrodeproducentens brugervejledning for yderligere oplysninger og anvisninger.

6 ARC^{EX}-Systemanvisninger

Dette afsnit indeholder anvisninger i brug af ARC^{EX}-systemet på et medicinsk center i et miljø med rehabiliteringsmedarbejdere. Se om nødvendigt brugervejledningen til ARC^{EX}- System (Personal) og lynvejledningen for at få oplysninger om, hvordan ARC^{EX}-systemet anvendes i et miljø til hjemmebrug af patienter og personer, der yder bistand. Brugervejledningen og lynvejledningen til ARC^{EX} System (Personal) findes i tasken, der indeholder patientens ARC^{EX}-system, samt online på

www.onwd.com/resources.

6.1 Opsætning af systemet før brug første gang

ARC^{EX}-systemet kræver følgende handlinger:

- **Opladning:** Det anbefales at oplade stimulatoren, inden den tages i brug første gang. Det tager ca. 3 timer. For at oplade skal du tilslutte opladeren til stimulatoren til stimulatorens udgangsport og derefter til stikkontakten (lysnet). Batteri-LED-indikatoren

på stimulatoren tændes, og opladningsmeddelelsen vises i meddelelsesområdet på stimulatoren. Det anbefales også, at du oplader programmeringsenheden før brug første gang. Se de originale producentanvisninger, der følger med ARC^{EX}-systempakken, for at få oplysninger om opladning af programmeringsenheden.

- **Opsætning af ARC^{EX} PRO-appen** (gennemført via programmeringsenheden):
 - **Bekræft eller skift sprog:** Sproget kan til enhver tid ændres i ARC^{EX} PRO-appindstillingerne. Se afsnit 6.3.3 for at få flere oplysninger.
 - **Bluetooth-adgang:** Appen skal bruge Bluetooth for at fungere korrekt og beder muligvis om tilladelse.
 - **Oplysninger om beskyttelse af personlige oplysninger:** Du får oplysninger om indsamling af anonymiserede data.
 - **Hemmeligholdelse af patientens personlige oplysninger (valgfrit):** Hvis du aktiverer denne skifteknop, viser patientlisten ikke patientnavne. Kun patient-id'er vises. Du kan når som helst skjule en patients personlige oplysninger i ARC^{EX} PRO-appindstillingerne.

- **Angiv en låsetype:** For at forhindre uautoriseret adgang til ARC^{EX}-systemet skal du konfigurere en PIN-kode (mindst 8 cifre) eller en adgangskode (min. 6 tegn). Tryk på "Angiv en låsetype" for at gå til indstillinger for programmeringsenheden og angive PIN-koden. Gentagne eller fortløbende cifre er ikke tilladt (f.eks. 11111111 eller 12345678). Husk PIN-koden, og opbevar den sikkert, så den kan hentes af autoriseret personale. Hvis PIN-koden mistes, vil programmeringsenheden ikke længere være tilgængelig, og du skal kontakte en repræsentant fra ONWARD for at få hjælp.
- **Tilføj et fingeraftryk:** Det anbefales også at tilføje fingeraftryksidentifikation til programmeringsenheden. For at gøre dette skal du gå til skærmen Indstillinger og trykke på knappen "Tilføj fingeraftryk". Du kan registrere op til tre fingeraftryk under denne opsætning. Alle fingeraftryk skal tilføjes på samme tid. Når fingeraftrykkene er registreret, kan du ikke tilføje flere fingeraftryk senere. Sørg for, at alle ønskede fingeraftryk registreres under den indledende opsætning.

6.2 ARC^{EX}-behandlingssession

ARC^{EX}-behandlingssessionen kan opsummeres i følgende arbejdsangang:

1. **Klargør** ARC^{EX}-systemet og patienten til rehabiliteringssessionen.
2. **Opsæt** elektroderne og stimuleringsprogrammet.
3. **Træn** med patienten ved hjælp af ARC^{EX}-systemet.
4. **Afslut** rehabiliteringssessionen.

6.3 Klargør

6.3.1 Indsamling af komponenterne



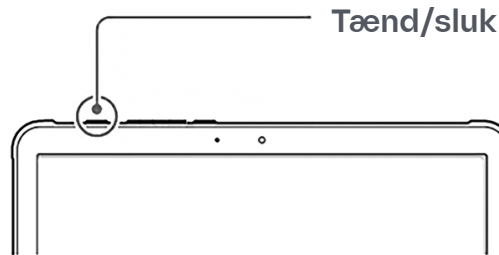
Se afsnit 3.2 for **ADVARSLER** vedrørende kompatibilitet og integritet for ARC^{EX}-systemets komponenter.

1. **Pak forsigtigt** ARC^{EX}-systemets komponenter ud af tasken. Kontrollér hver komponent omhyggeligt for slitage før brug hver gang. Hvis du bemærker skader, f.eks. revner, brud eller løse forbindelser, skal du stoppe med at bruge ARC^{EX}-systemet og kontakte ONWARD.

Saml alle nødvendige komponenter:

- Programmeringsenhed
- Stimulator
- Fordelerboks
- Passende længde og antal forlænger-kabler til den tilsigtede kanalkonfiguration
- Passende antal aktive elektroder til den tilsigtede kanalkonfiguration
- Passende antal returelektroder til den tilsigtede kanalkonfiguration.

2. Tænd **for** stimulatoren **og** programmeringsenheden. Knappen Tænd/sluk på programmeringsenheden er den knap, der er længst til venstre på siden af programmeringsenheden, når programmeringsenheden vender som på figur 6.



Figur 6. Knappen Tænd/sluk for ARC^{EX}-programmeringsenhed

3. **Kontrollér stimulatorens og programmeringsenhedens batteriniveau**, og oplad dem om nødvendigt. Stimulatorens batteristatus vises i meddelelsesområdet på stimulatorens skærm, når den er blevet tændt, og forsvinder efter 5 sekunder. Sluk stimulatoren, og tænd den igen for at se batteristatus igen. Programmeringsenhedens batteristatus vises på den øverste bjælke.



4. **Anbring stimulatoren på en plan overflade**, så ARC^{EX} Professional-logoet kan læses øverst.

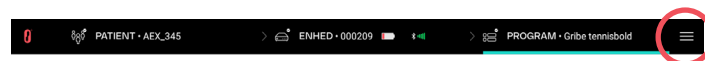
Bemærk	Det anbefales at oplade stimulatoren og programmeringsenheden før brug første gang.
Bemærk	Kontrollér stimulatorens og programmeringsenhedens batteriniveau før sessionen.
Bemærk	Stimulatoren kan ikke bruges under opladning.
Bemærk	Vent 2,5 time, før stimulatoren anvendes, hvis den opbevares ved temperaturer under 5 °C/41 °F eller over 40 °C/104 °F.
Bemærk	Hvis batteriniveauet for ARC ^{EX} -programmeringsenheden er lavt, kan det afbryde forbindelsen til eller kommunikationen med ARC ^{EX} -stimulatoren.
Bemærk	Brug ikke elektroder, der er udløbet, da de muligvis ikke klæber korrekt til huden. Kontrollér udløbsdatoen på pakken.

6.3.2 Start af ARC^{EX} PRO-appen

1. **Lås programmeringsenheden op** ved at stryge på skærmen.
2. **Indtast PIN-kode, eller, ved brug første gang, opret en PIN-kode.**
 - Hvis du vil oprette en PIN-kode, skal du trykke på "Angiv en låsetype" for at gå til programmeringsenhedens indstillinger og indstille PIN-koden. Se afsnit 6.1 for at få anvisninger om oprettelse af en PIN-kode.

6.3.3 ARC^{EX} PRO-appindstillinger

Tryk på hamburgermenuen (tre vandrette linjer) til højre for navigationslinjen øverst for at få adgang til indstillinger og enhedsoplysninger:



Via skærmen "INDSTILLINGER" kan du få adgang til følgende:

- **App- og stimulatorsproget.** Inden sproget ændres, skal det sikres, at stimulatoren ikke er tilsluttet programmeringsenheden.

- o Sådan ændrer du app-sproget:
 - Klik på knappen for sprog
 - Vælg det ønskede sprog på listen
 - Klik på "Anvend"
 - Naviger tilbage til skærmen "INDSTILLINGER" ved at klikke på knappen "<" i øverste venstre hjørne.
- o Sådan opdateres stimulator-sproget:
 - Når app-sproget er ændret, skal stimulatoren slutes til programmeringsenheden.
 - Når der er oprettet forbindelse, anvendes det valgte sprog automatisk på stimulatoren
- **Bluetooth-parrede enheder.** Appen vil om dirigere dig til programmeringsenhedens indstillinger for at ophæve parringen af stimulatoren, hvis det er nødvendigt.
- **ONWARD's Politik om beskyttelse af personlige oplysninger** er tilgængelig via det angivne link.
- **Udpak logfiler.** En knap til udpakning af de logfiler, der registreres af ARC^{EX}-systemet.

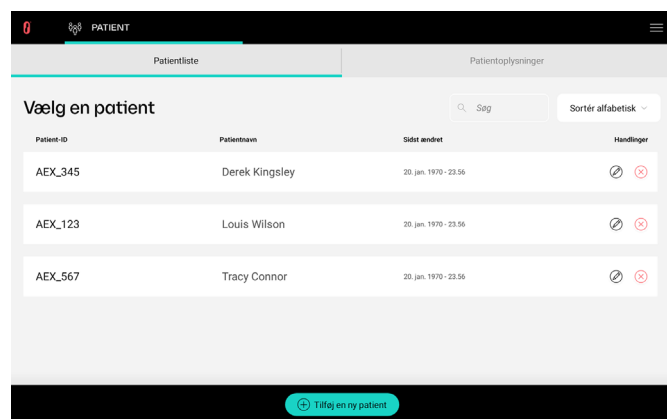
Disse logfiler kan være nyttige til teknisk fejlfinding og kan hentes af repræsentanter fra ONWARD, hvis det er nødvendigt.

- **Tilføj fingeraftryk.** Appen vil omdirigere dig til at tilføje fingeraftryksidentifikation for programmeringsenheden. Du kan registrere op til tre fingeraftryk. Alle fingeraftryk skal tilføjes på samme tid. Når fingeraftrykene er registreret, kan du ikke tilføje flere fingeraftryk senere.
- **Vis kun patientens anonyme id:** Hvis du vil beskytte patientens personlige oplysninger, kan du aktivere muligheden for kun at vise anonyme id'er på skærmen "Patientliste". Aktiver skifteknappen for at skjule patientnavne og kun vise deres anonyme identifikatorer.

Skærmen "OM" indeholder oplysninger om systemet og en beskrivelse af de seneste softwareændringer.

6.3.4 Håndtering af patientprofiler

Patientprofiler vises og kan administreres på skærmen "Patientliste" nedenfor (figur 7).



Figur 7. Eksempel på skærmen "Patientliste"

Med ARCEX PRO-appen kan du oprette en ny patientprofil eller vælge en eksisterende patientprofil for at starte behandlingen.

Alle eksisterende patientprofiler kan også redigeres eller slettes. Detaljer om, hvordan disse

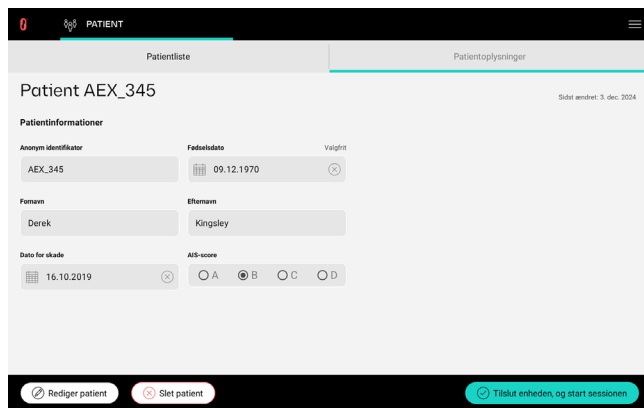
handling udføres, er beskrevet i de følgende afsnit.

Med ARCEX PRO-appen kan du administrere flere patientprofiler.

Du kan vælge at sortere patientprofilerne enten alfabetisk eller kronologisk (den sidst anvendte profil vises øverst på listen). Vælg den ønskede mulighed i rullemenuen øverst til højre på skærmen "Patientliste". Du kan også søge efter en specifik patientprofil ved at indtaste vedkommendes id eller navn (når navnet er synligt på listen).

6.3.4.1 Vælg eller opret patientprofil

Vælg den ønskede patientprofil ved at klikke på den tilsvarende linje på listen. Når en patientprofil er valgt, vises skærmen "Patientoplysninger" (figur 8 nedenfor).



Figur 8. Eksempel på skærmen "Patientoplysninger"

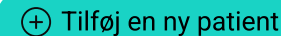
Bemærk

De navne og datoer, der er vist i ovenstående eksempel, er kun til demonstrationsformål og repræsenterer ikke faktiske personer, hverken levende eller døde. Enhver lighed er rent tilfældig.

Hvis den ønskede patientprofil ikke findes på patientlisten, skal du oprette patientprofilen for at kunne fortsætte med sessionen.

Hvis du vil **oprette en patientprofil**, skal du gøre følgende:

1. Tryk på "Tilføj en ny patient" på den nederste bjælke for at tilføje en ny patientprofil:



2. Udfyld de ønskede oplysninger om patienten:

- Anonym identifikator: skal være unik til identifikation af patienten. Brug ikke patientens for- eller efternavn.
- Fødselsdato (valgfrit).
- Fornavn.
- Efternavn.
- Dato for skade på rygmarv.
- AIS-score.

3. Du kan altid annullere oprettelsen af profilen ved at trykke på "Annuller" til venstre på den nederste bjælke:



4. Gem patientprofilen ved at trykke på "Gem" til højre på den nederste bjælke. Du skal udfylde alle de nødvendige oplysninger for at kunne gemme profilen:

A teal rounded rectangular button with a white checkmark icon on the left and the text "Gem" in white.

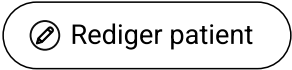
5. Når du har gemt, kan du revidere patientoplysningerne og redigere og slette den senest oprettede patientprofil eller "Tilslut til en enhed, og start sessionen" med patienten.

Bemærk	Så snart den nye patientprofil er gemt, vil den være synlig på skærmen "Patientliste".
---------------	--

6.3.4.2 Rediger eller slet patientprofil

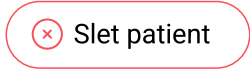
Alle patientprofiler kan:

1. Redigeres ved at trykke på redigeringsikonet  på skærmen "Patientliste" eller ved at trykke på "Rediger patient" på skærmen "Patientoplysninger":

A white rounded rectangular button with a grey pencil icon on the left and the text "Rediger patient" in grey.

Gem eller annuller dine ændringer ved at trykke på den tilsvarende knap på den nederste bjælke.

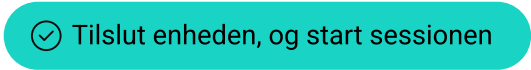
2. Slettes ved at trykke på sletteikonet  på skærmen "Patientliste" eller ved at trykke på "Slet patient" på skærmen "Patientoplysninger":

A white rounded rectangular button with a red border, a red X icon on the left, and the text "Slet patient" in red.

Der vises en pop-op-meddelelse, hvor du bliver bedt om at bekræfte sletningen. Hvis du bekræfter handlingen, vil dataene ikke være tilgængelige fra appen. Hvis du annullerer, ændres patientlisten ikke.

6.3.5 Tilslutning til ARC^{EX}-stimulatoren

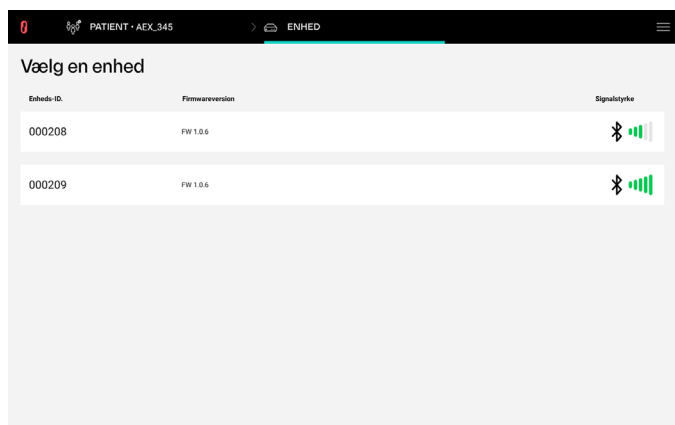
1. **Tilslut stimulatoren til programmeringsenheden** ved at vælge "Tilslut enheden, og start sessionen".

A teal rounded rectangular button with a white checkmark icon on the left and the text "Tilslut enheden, og start sessionen" in white.

På dette tidspunkt vises patientens anonyme id på den øverste bjælke. Sørg for, at den korrekte patientprofil er valgt.



Skærmen "Vælg en enhed" viser en liste over alle registrerede stimulatorer inden for rækkevidde (figur 9).

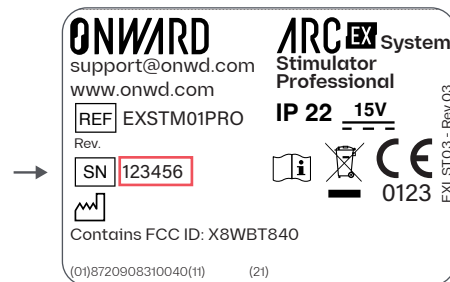


Figur 9. Eksempel på skærmen "Enhed"

Klargør

6 ARC^{EX}-systemanvisninger

i. Vælg det "Enheds-id" på programmeringsenhedens skærm, der svarer til serienummeret bag på stimulatoren.



Figur 10. Eksempel på mærkat bag på ARC^{EX}-stimulatoren.

ii. Hvis det korrekte stimulatorserienummer ikke er angivet, skal du vælge "Søg enheder".

⟲ Søg enheder

"Signalstyrke" er en indikator for kvaliteten af Bluetooth-signalet mellem programmeringsenheden og stimulatoren, og det afhænger af, hvor tæt de er på hinanden.

2. Hvis dette er første gang, du tilslutter denne stimulator til denne programmeringsenhed, skal **stimulatoren parres med programmeringsenheden**:

- Bekræft visuelt, at den 6-cifrede adgangskode på programmeringsenhedens skærm svarer til det 6-cifrede nummer i meddelelsesområdet på stimulatorens skærm.
- Hvis de stemmer overens, skal du acceptere parringen i programmeringsenheden ved at trykke på "Par" og trykke på knappen "Vælg" på stimulatoren (i vilkårlig rækkefølge). Bemærk, at det 6-cifrede parringsnummer vises i 30 sekunder på stimulatoren, før den får timeout, og du skal starte forfra.



Knappen Vælg



Når stimulatoren er tilsluttet, vises følgende oplysninger på den øverste bjælke.

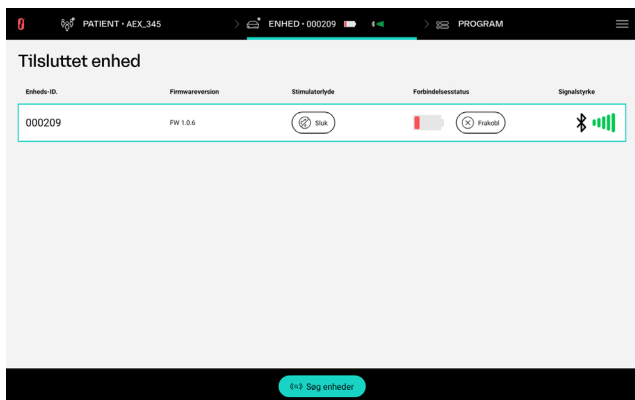


1. Enheds-id, der svarer til stimulatorens serienummer
2. Stimulatorens batteriniveau
3. Bluetooth-signalstyrke mellem stimulatoren og programmeringsenheden

Gå til fanen "ENHED", hvor følgende oplysninger vises, for at få flere oplysninger om den tilsluttede stimulator (figur 11):

- Enheds-id, der svarer til stimulatorens serienummer.
- Den firmwareversion, der er installeret på stimulatoren.
- Mulighed for at slukke for lyden fra stimulatoren.
- Stimulatorens batteriniveau og muligheden

- for at afbryde forbindelsen til stimulatoren.
- Bluetooth-signalstyrken mellem stimulatoren og programmeringsenheden.



Figur 11. Eksempel på fanen "Enhed"

6.3.6 Administration af stimuleringsprogrammer

Åbn "Programliste" for patienten, når først stimulatoren er forbundet til ARC^{EX} PRO-appen (figur 12) for at oprette et nyt program eller vælge et eksisterende program med henblik på at starte behandling.

Hvis du vil redigere eller slette programmer,

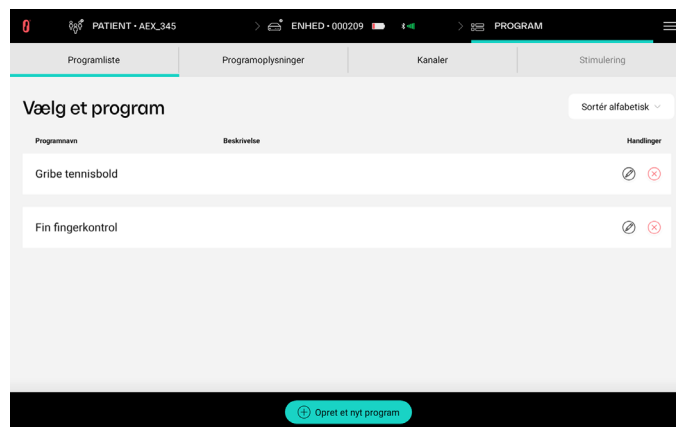
Klargør

6 ARC^{EX}-systemanvisninger

skal du følge anvisningerne i de følgende afsnit.

Med ARC^{EX} PRO-appen kan du administrere op til 10 tilpassede programmer pr. patientprofil.

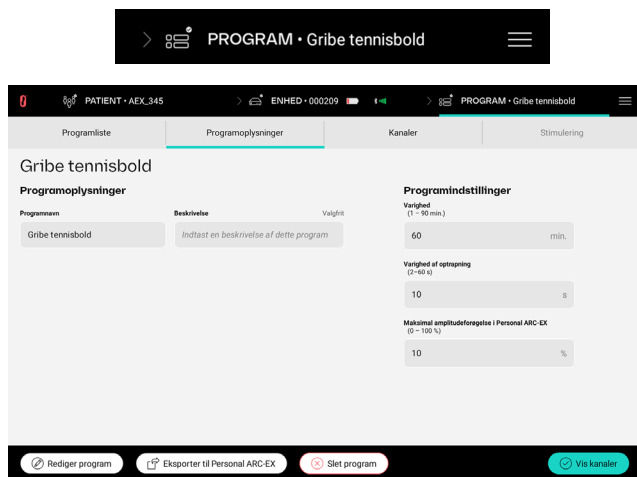
Du kan vælge at sortere programmer enten alfabetisk eller kronologisk (det sidst anvendte program vises øverst på listen). Vælg den ønskede mulighed i rullemenuen.



Figur 12. Eksempel på skærmen "Programliste"

6.3.6.1 Vælg eller opret et stimuleringsprogram

1. **Vælg programmet** ved at klikke på det. Når et program er valgt, vises skærmen "Programoplysninger" (figur 13), og programnavnet vises på den øverste bjælke. Sørg for, at det korrekte program er valgt.



Figur 13. Eksempel på skærmen "Programoplysninger"

Hvis det ønskede stimuleringsprogram ikke findes på "Programliste", skal du oprette et nyt som beskrevet herunder.



Anbefalet start af opsætning

- Stimuleringsvarighed: 60 min.
- Optrapningens varighed: 10 sek.
- Maksimal amplitudeforøgelse i Personal ARC-EX: 10 %

2. **Når du vil oprette et program**, skal du gøre følgende:

- i. Tryk på "Opret et nyt program" fra skærmen "Programliste":

+ Opret et nyt program

- ii. Angiv programoplysninger:

- Programnavn: Kan ikke være det samme som andre navne i din "Programliste".
- Programbeskrivelse (valgfrit).
- Varighed [**1 min – 90 min.**]: maksimal programvarighed
- Optrapningens varighed [**2 sek – 60 sek**]: Tid til optrapning fra 0 mA for at indstille amplitude.

Sådan gøres starten på stimuleringen mindre brat, når stimuleringen påbegyndes eller genoptages:

- En længere varighed for optrapning betyder en langsommere opbygning til den indstillede amplitude, hvilket kan være mere behageligt for patienten, når der indstilles højere amplituder.
- En kortere varighed for optrapning betyder hurtigere øgning til den indstillede amplitude, så der dermed kan foretages justeringer kort efter start af stimuleringen.

Bemærk	Stimuleringsamplituder kan ikke justeres, mens optrapningen foregår.
Bemærk	Specifikke indstillinger for stimulering kan medføre, at optrapningens varighed automatisk tilpasses til at være længere end den værdi, der er indstillet af brugeren. Dette sikrer en jævn start af stimulering for patienten. Den nøjagtige varighed for optrapningen vises på stimulatoren.
Bemærk	Optrapningseffekten kan være begrænset i tilfælde af lave frekvenser (< 2 Hz).

- Maksimal amplitudeforøgelse i Personal ARC-EX [0 % – 100 %]: Dette er den procentdel over målamplituden (intensiteten), som patienten har lov til at øge under brug i hjemmet. Hvis du f.eks. indstiller amplituden til 20 mA på skærmen "Stimulering" og "Maksimal amplitudeforøgelse i Personal ARC-EX" ved 10 %, vil det kun være muligt at øge amplituden til maksimalt 22 mA derhjemme.

- iii. Du kan altid annullere programoprettelsen ved at trykke på "Annuller" til venstre på den nederste bjælke:

Annuller

- iv. Gem de generelle oplysninger om stimuleringsprogrammet ved at trykke på "Gem dette program" til højre på den nederste bjælke. Du skal udfylde alle de nødvendige oplysninger inden for områdegrensene for at kunne gemme programmet:

✓ Gem dette program

Bemærk	Så snart programmets generelle oplysninger er gemt, vil programmet være synligt på "Programliste".
---------------	--

3. Tryk på knappen "Vis kanaler" for at definere eller visualisere elektrodeplacering og kanalkonfiguration:

 Vis kanaler

Det valgte stimuleringsprogram kan eksporteres til hjemmebrug. Se afsnit 7 for at få flere oplysninger.

6.3.6.2 Rediger eller slet et stimuleringsprogram

Alle programmer kan:

- Redigeres ved at trykke på redigeringsikonet  på skærmen "Programliste" eller ved at trykke på "Rediger program" på skærmen "Programoplysninger":

 Rediger program

Gem eller annuller dine ændringer ved at trykke på den tilsvarende knap på den nederste bjælke.

- Slettes ved at trykke på sletteikonet  på skærmen "Programliste" eller ved at trykke på "Slet program" på skærmen "Programoplysninger":

 Slet program

Der vises en pop-op-meddelelse, hvor du bliver bedt om at bekræfte sletningen. Hvis du bekræfter handlingen, vil stimuleringsprogramdataene ikke være tilgængelige fra appen. Hvis du annullerer, vil der ikke være nogen ændring i "Programliste".

Bemærk	Et program kan ikke slettes, når det er blevet brugt i en session. Det kan dog opdateres med nye stimuleringsparametre efter behov.
---------------	---

Du kan vælge at sortere programmer enten alfabetisk eller kronologisk (det sidst anvendte program vises øverst på listen). Vælg den ønskede mulighed i rullemenuen.

6.4 Opsæt

6.4.1 Kanalkonfiguration, hudklargøring og elektrodeplacering

ARC^{EX}-behandling er elektrisk stimulering af rygmærven (SCS). Placeringen af elektroderne kan være forskellig fra andre stimuleringsenheder, f.eks. FES (Functional Electrical Stimulation – Funktionel elektrisk stimulering) og NMES (Neuromuscular Electrical Stimulation – Neuromuskulær elektrisk stimulering). Den anbefalede startopsætning giver mulighed for at stimulere rygmærven til støtte af aktiviteter i de øvre ekstremiteter (f.eks. at gribe en kugle, klemme sammen, foretage fine fingerbevægelser).

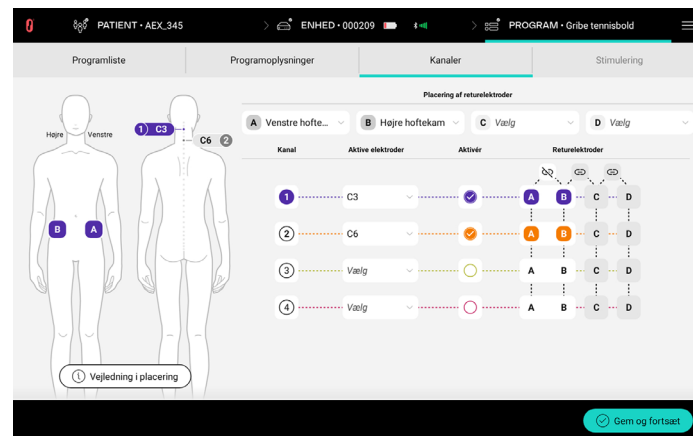
ARC^{EX}-systemet bruger aktive elektroder og returelektroder. Aktive elektroder er placeret langs ryggraden, mens returelektroderne er placeret over knoglefikspunkter som f.eks. hoftekam (crista iliac) eller kraveben.

Bemærk

Se elektrodeproducentens brugervejledning for yderligere oplysninger om håndtering og pleje.

6.4.1.1 Kanalkonfiguration

Når du har valgt et stimuleringsprogram (som beskrevet i afsnit 6.3.6), vises skærmen "Kanaler" (figur 14). På denne skærm skal du definere kanalerne og elektrodekonfigurationen.



Figur 14. Eksempel på skærmen "Kanaler" med anbefalet indledende konfiguration (standardindstillinger illustreret).



Anbefalet start af opsætning

Returelektroder:

A: Venstre hoftekam

B: Højre hoftekam

Aktive elektroder:

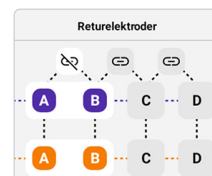
1: C3

2: C6

Aktiver kanal 1 og 2

- Vælg returelektrode A for kanal 1 og 2.
- Klik på  ikonet mellem returelektrode A og B

Når returelektrode A og B er forbundet, skal de se ud som på skærmen nedenfor:



Se figur 14 for den anbefalede indledende konfiguration.

Juster elektrodeplacering:

- 1. Juster placering af "Returelektroder":** I de angivne felter mærket A,B,C,D skal du vælge, over hvilke knoglestrukturer returelektroderne skal anbringes (maks. 4). Vælg enten hoftekam (crista iliaca) eller kraveben.

Der skal indstilles mindst 1 returelektrode.

- 2. Juster placering af "Aktiv elektrode":** I de angivne felter, der er mærket 1,2,3,4, skal du vælge hvor på bagsiden af halsen du vil placere de aktive elektroder (maks. 4).

Der skal indstilles mindst 1 aktiv elektrode.

- 3. Aktiver det ønskede antal kanaler** (maks. 4). En kanalkonfiguration består af 1 aktiv elektrode forbundet med 1 til 4 returelektroder.

Kontrollér cirklen , der svarer til de kanaler, du vil bruge. Når den er aktiveret, vises et flueben .

Mindst 1 kanal skal være aktiveret.

4. Vælg og sammenkæd de ønskede returelektroder for hver aktiveret kanal:

- Vælg det felt, der svarer til den returelektrode, som skal bruges til en specifik kanal.
- Sammenkæd returelektroden ved at klikke på ikonet . Denne funktion forbinder flere returelektroder, så strømmen løber fra den aktive elektrode til alle de tilknyttede returelektroder.
- Returelektroderne kan fjernes ved at klikke på ikonet .

Når elektrodeplaceringen er defineret, vises den på den digitale repræsentation af en mannequin til venstre på skærmen til visualisering. Når der trykkes på en bestemt kanal, fremhæves den tilsvarende elektrode på mannequins digitale repræsentation.

6.4.1.2 Hudklargøring og elektrodeplacering



Se afsnit 3.2 og 3.3 for **ADVARSLER** og **FORHOLDSREGLER** relateret til elektrodeplaceringen.

1. På patientens krop skal du finde områder med elektrodeplacering for både aktive elektroder og returelektroder, som du tidligere har angivet på skærmen "Kanaler".

- Aktive elektroder (runde) skal anbringes over udpegede cervikale processus spinosi.
- Returelektroderne (rektangulære) skal placeres over de udpegede knoglefikspunkter, dvs. over hoftekam (crista iliaca) og/eller kraveben.

Du kan trykke på knappen "Placeringsvejledning" for yderligere instruktioner i, hvordan anatomiske fikspunkter identificeres.

Bemærk

Bemærk, at frontvisningen af den digitale repræsentation af en mannequin viser returelektroder, mens bagsidevisningen viser de aktive elektroder.

2. Klargør målområderne på huden til elektrodeplacering for både aktive elektroder og returelektroder.

- Kontrollér huden for irritation og integritet, før elektroderne anbringes. Vent, indtil huden er helet, før ARC^{EX}-systemet anvendes. Se afsnit 3.2 og 3.3 for **ADVARSLER** og **FORHOLDSREGLER** relateret til elektrodeplaceringen.
- Barber eller trim overskydende hår, hvis det er nødvendigt. Undgå at bruge lotion eller olier, hvor elektroderne skal placeres.
- Rengør huden grundigt med vand eller alkohol. Sørg for, at huden er tør, før elektroderne påsættes.

Se producentens anvisninger for at få yderligere vejledning i klargøring af huden.

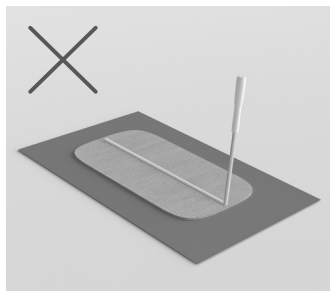
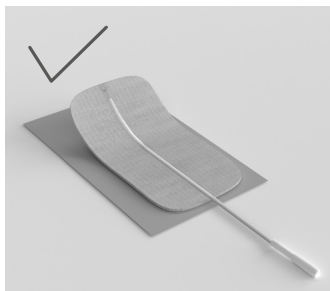
3. Anbring elektroderne på klargjort hud, og sørg for, at de er sikkert fastgjort til huden.



Anbefalet start af opsætning

- Returelektroder (rektangel) på venstre og højre hoftekam.
- Aktive elektroder (runde) på C3 og C6.

- Fjern elektroden fra beskyttelseslaget ved at løfte kanten. Gem beskyttelseslaget med henblik på mulig genbrug.



Figur 15. Fjernelse af elektroden fra beskyttelseslaget

Bemærk

Elektrodepuden må ikke fjernes fra beskyttelseslaget ved at trække i afledningskablet.

- Sæt først elektrodepudens midte mod huden, og glat derefter elektrodepudens kanter ud.
- Sørg for, at elektroderne er sikkert fastgjort til huden.

6.4.2 Opsætning af fordelerboksen og stimulatoren

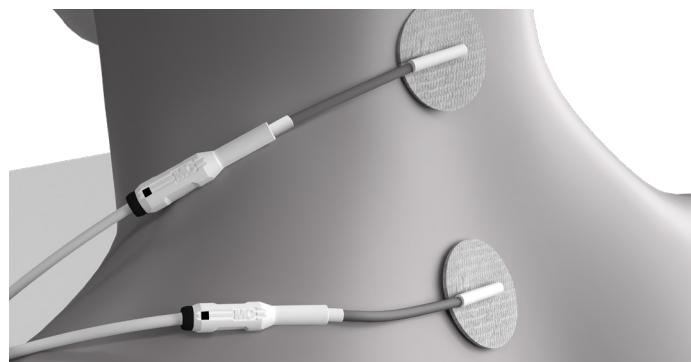
	Se afsnit 3.2 og 3.3 for ADVARSLER og FORHOLDSREGLER relateret til interaktionen med ARC^{EX}-systemet under en behandlingssession.
	Anbefalet start af opsætning - Forbind returelektroden på venstre hoftekam til returelektrodefatning A på fordelerboksen. - Tilslut returelektrode på højre hoftekam til returelektrodefatning B på fordelerboksen. - Tilslut aktiv elektrode på C3 til aktiv elektrodefatning 1 på fordelerboksen. - Tilslut aktiv elektrode på C6 til aktiv elektrodefatning 2 på fordelerboksen.

1. Tilslut forlængerkabler

- Ende af forlængerkabel/-kabler med den sorte ring til elektroderne (figur 16).
- Ende af forlængerkabel/-kabler uden den sorte ring til fordelerboksen.

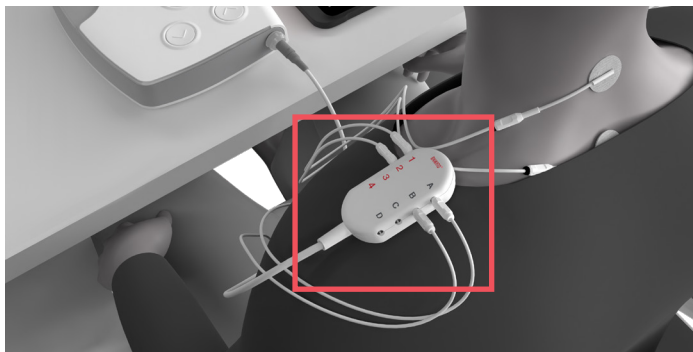
- Runde elektroder er aktive elektroder og skal tilsluttes de aktive elektrodefatninger på fordelerboksen (rød **1, 2, 3, 4**).
- Rektangulære elektroder er returelektroder og skal forbindes til fordelerboksens returelektrodefatninger (grå **A, B, C, D**).

Gentag konfiguration på skærmen "Kanaler" præcist (f.eks. returelektrode A → venstre hoftekam, returelektrode B → højre hoftekam).



Figur 16. Forlængerkabler tilsluttet elektroderne

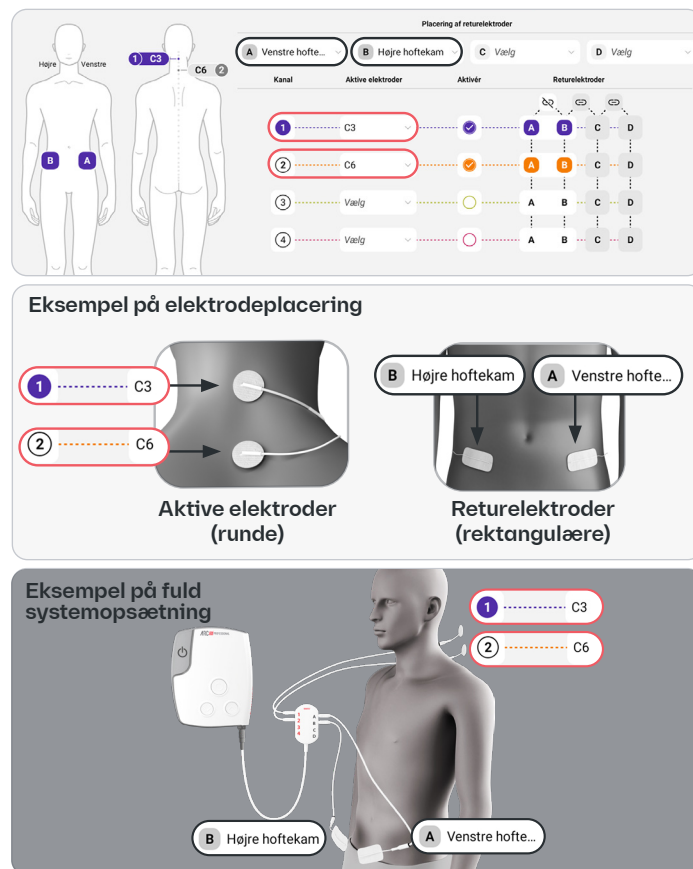
2. **Clips fordelerboksen fast** (ved hjælp af den indbyggede clips) på et sted, f.eks. på halsen af patientens skjorte/trøje, hvor forlængerkablerne kan nå elektroderne uden at begrænse armens bevægelse (figur 17).



Figur 17. Eksempel på placering af fordelerboks

Opsæt

6 ARC^{EX}-systemanvisninger



Figur 18. Eksempel på opsætning af fordelerboks og elektrode

Bemærk	Der kan leveres to forskellige længder af forlængerkabler (1 m og 0,5 m/39,4" og 19,7"). Vælg den mest bekvemme længde til at nå hver elektrodes placering uden at begrænse patientens armbevægelse.
Bemærk	Sørg for sikker forbindelse af: ◦ De aktive elektroder placeret over rygmarven til den korrekte fatning på fordelerboksen (markeret med 1, 2, 3, 4). ◦ Returelektroderne placeret på knoglefikspunkter til den korrekte fatning på fordelerboksen (markeret med A, B, C, D).

3. Tilslut fordelerboksen til stimulatoren

ved at sætte det grå stik på fordelerboksen ind i den grå fatning på stimulatoren. Brug pilene på stikkene for at opnå korrekt justering (figur 19).

Sørg for, at stimulatoren placeres på en plan overflade. Hold ikke stimulatoren, og placer den ikke på skødet under behandlingen.



Figur 19. Tilslutning af fordelerboksen til stimulatoren

Et eksempel på den endelige opsætning er vist på billedet nedenfor (figur 20):



Figur 20. Eksempel på opsætning af ARC^{EX}

4. Naviger til skærmen "Stimulering" ved at:

- i. Vælge "Gem og fortsæt" på skærmen "Kanaler"

✓ Gem og fortsæt

- ii. Vælge "Bekræft" efter bekræftelse af elektrodeplacering

Bekræft

Bemærk

Du skal have mindst én aktiveret kanal for at kunne fortsætte.

6.5 Træn



Se afsnit 3.2 og 3.3 for **ADVARSLER** og **FORHOLDSREGLER** relateret til interaktionen med ARC^{EX}-systemet under en behandlingssession.

6.5.1 Konfiguration af stimuleringskurve

1. **Juster stimuleringsparametrene** på skærmen "Stimulering" (figur 21).



Anbefalet start af opsætning

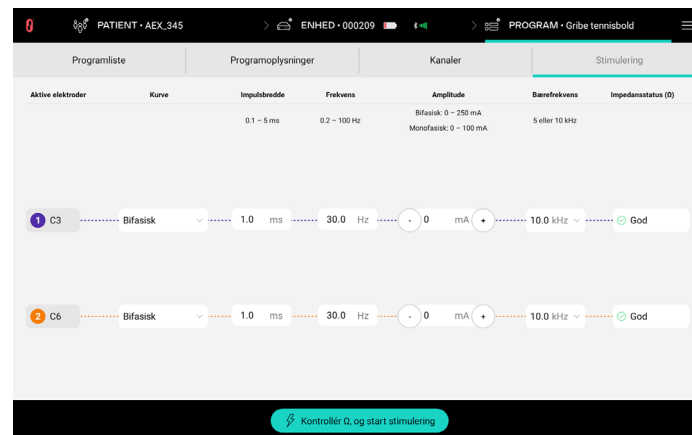
Kurve: Bifasisk

Impulsbredde: 1,0 ms

Frekvens: 30 Hz

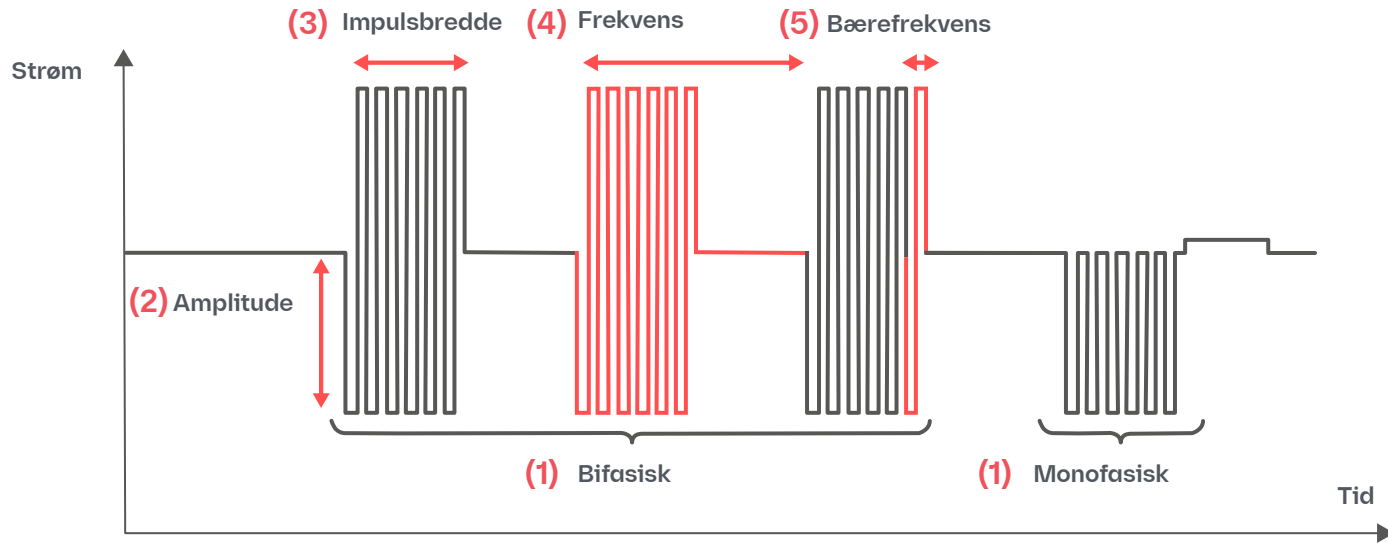
Amplitude: Start ved 0 mA

Bærefrekvens: 10 kHz



Figur 21. Eksempel på skærmen "Stimulering" med standardkonfiguration.

Hver tidligere defineret kanal (som defineret i afsnit 6.4.1.1) vil levere elektrisk strøm med de funktioner, der er beskrevet i figur 22 (Bemærk: figuren er kun ment som en illustrativ fremstilling og er ikke i korrekt skala).



Figur 22. Definition af stimuleringsparametre

For hver kanal kan du programmere følgende stimuleringsparametre (figur 22):

(1) Kurve (bifasisk/monofasisk):

I bifasisk kurve forekommer skiftende positive og negative strømme i impulsen. Opladningen er afbalanceret med konstant skift af polaritet.

I monofasisk kurve

leveres der kun strøm inden for impulsen. Opladningen afbalanceres med en efterfølgende "opladning-balanceimpuls" af strøm med den modsatte polaritet for at undgå ophobning af opladning.

Ændring af kurven kan påvirke opfattelsen af stimuleringsintensitet.

(2) Amplitude (mA):

[Bifasisk 0 mA – 250 mA; Monofasisk 0 mA – 100 mA]

Amplitude henviser til den største absolutte værdi af impulsens negative fase, også kendt som intensiteten. Typisk effektivt amplitudeområde for bifasisk kurve er 30 til 65 mA. Det typiske effektive amplitudeområde for monofasisk kurve er 20 til 55 mA.

Hvis amplituden øges, øges stimuleringsintensiteten.

(3) Impulsbredde (ms): [0,1 ms – 5 ms]

Impulsbredde henviser til varigheden af en impuls. Hvor længe impulsen varer eller impulsbredden.

Forøgelse af impulsbredden vil øge stimuleringsintensiteten.

(4) Frekvens (Hz): [0,2 Hz – 100 Hz]

Frekvens henviser til, hvor mange gange impulsen gentages pr. sekund.

Forøgelse af frekvens vil øge stimuleringsintensiteten.

(5) Bærefrekvens (kHz):

[5 kHz eller 10 kHz]

Bærefrekvens henviser til svingningsfrekvensen inden for en impuls. I tilfælde af en monofasisk kurve gælder bærefrekvensen ikke for opladning-balanceimpulsen.

Forøgelse af bærefrekvensen forventes at forbedre impedansstatus. Se afsnit 6.5.3.

Når stimuleringsparametrene er blevet indstillet, giver ARC^{EX} PRO-appen følgende feedback, hvis stimuleringen ikke kan startes pga. samtidige impulser på tværs af kanaler eller sikkerhedsgrænser:

- Når ARC^{EX} PRO-appen registrerer en kurve med samtidige impulser på tværs af flere aktiverede kanaler:
 - ARC^{EX} PRO-appen justerer automatisk parametrene for at undgå samtidige impulser og fremhæver de parametre, der blev ændret.
 - Hvis ARC^{EX} PRO-appen ikke kan justere automatisk, angiver appen, hvilket sæt parametre der kan ændres for at opnå en kurve uden samtidige impulser. Du kan trykke på knappen ⓘ for at indsamle flere oplysninger.
- Når ARC^{EX} PRO-appen registrerer en kurve, der overskrider sikkerhedsgrænserne, angiver appen, hvilket sæt parametre der kan ændres for at opnå en kurve inden for grænsen. Du kan trykke på knappen ⓘ for at indsamle flere oplysninger.

Stimuleringsstart er ikke tilgængelig, før parametrene er tilpasset for at håndtere ovenstående feedback (samtidige impulser på tværs af kanaler og sikre stimuleringsgrænser).

6.5.2 Stimuleringsstyring

6.5.2.1 Fra ARC^{EX} PRO-appen

1. **Kontrollér impedansstatus** ved at vælge "Kontrollér Ω , og start stimulering" (yderligere oplysninger om impedansstatus i afsnit 6.5.3). Bemærk, at dette trin kan tage et par sekunder.

▶ **Kontrollér Ω , og genoptag stimulering**

Hvisderopstårenfejlmedringeimpedansstatus, skal impedansstatus forbedres ved at:

- Sørge for, at kablerne er korrekt tilsluttet.
- Sørge for, at elektroderne sidder godt fast på huden. Brug medicinsk tape til at fastgøre dem, eller udskift dem med nye elektroder, hvis det er nødvendigt.

Se afsnit 6.5.3 for at få flere oplysninger.

2. **Bekræft, at du er klar til at starte stimulering**, ved at trykke på "Ja" i pop-op-vinduet.



3. Start opgavepraksis.

Når stimuleringen begynder, begynder stimuleringen at optrappe strømmen fra 0 mA til den indstillede amplitude for hver kanal. Stimuleringsstatuslinjen vises nederst på skærmen.

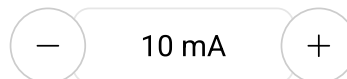
Når stimuleringsprogrammet er startet, sendes programmet via Bluetooth til stimulatoren, som starter levering af behandlingen. Kontrollér igangværende stimulering via appen (dvs. starte, stoppe, sætte på pause, genoptage, justere stimuleringsamplituden).

- Justér stimuleringsamplituden fra programmeringsenheden ved at trykke på knapperne "+" og "-" for hver kanal for at ændre stimuleringsintensiteten.



Tip

- Start ved 0 mA under stimulering, og øg gradvist amplituden, indtil opgavens ydeevne forbedres, ved at klikke på knappen "+". Hvis stimuleringen skaber ubehag, kan du overveje at reducere amplituden ved at klikke på knappen "-".



- Giv patienten mulighed for at træne ved en behagelig amplitude med de andre anbefalede standardparametre over flere behandlingssessioner. Bemærk, at højere amplituder kan tolereres, når brugeren bliver fortrolig med behandlingen.

- Hvis enkle amplitudejusteringer ikke resulterer i forbedret ydeevne efter flere behandlingssessioner, skal du overveje at foretage følgende parameterjusteringer i den rækkefølge, der er behov for, indtil der identificeres effektive parametre:

- Ændr kurven til monofasisk
- Flyt placeringen af aktive elektroder inden for cervikalområdet
- Flyt returelektroderne til kravebenene
- Forøg frekvensen
- Forøg impulsbredden

Hver ny programkonfiguration skal vurderes over flere behandlingssessioner, før der skiftes til næste parameterjustering.

- Hver gang en anden parameter justeres, skal du sørge for at genstarte amplituden ved 0 mA og gradvist øge den, indtil der findes en behagelig og effektiv værdi.

- **Du kan sætte stimuleringen på pause** fra programmeringsenheden ved at trykke på "Sæt stimulering på pause" eller ved at trykke på knappen "Vælg" på stimulatoren.

 Sæt stimulering på pause

- **Hvis du vil genoptage stimuleringen**, skal du trykke på "Kontrollér Ω , og genoptag stimulering" på den nederste bjælke, når stimuleringen sættes på pause. Når stimuleringen genoptages efter en pause, genstarter stimuleringen, hvor den stoppede, og stimuleringsstrømmen øges igen fra 0 mA til den indstillede amplitude for hver kanal.

 Kontrollér Ω , og genoptag stimulering

4. Stop stimuleringen ved at:

- Trykke på "Stop stimulering" på programmeringsenheden, eller

 Stop stimulering

- Vente på, at programmet afsluttes baseret på den indstillede "Varighed", eller

iii. Trykke én gang på knappen "Vælg" på stimulatoren og derefter trykke på den igen og holde den nede i 3 sekunder. Hvis stimuleringen allerede er sat på pause, skal du trykke og holde nede på knappen "Vælg" i 3 sekunder.

Tryk derefter på "Afslut session".

- Hvis du vil afslutte sessionen med den aktuelle patient, skal du trykke på "Afslut session", og så vil systemet omdirigere dig til "Patientliste", hvor du vil være i stand til at vælge den næste patient. Sørg for, at du er færdig med sessionen med den aktuelle patient, før du vælger denne mulighed.
- Hvis du vil stoppe det igangværende program og vælge et andet program for patienten, skal du trykke på "Vælg et andet program", og så vil systemet omdirigere dig til "Programliste" for den aktuelle patient for at vælge det næste program.

Stimulering stoppet

Vil du afslutte sessionen eller fortsætte med et andet program?

Vælg et andet program

Afslut session

Hvis du stopper stimuleringen, stopper den helt, og du skal genstarte et stimuleringsprogram fra begyndelsen.

Bemærk	Hvis der er oprettet forbindelse til ARC ^{EX} PRO-appen, kan stimuleringsparametrene ikke justeres via knapperne "Forøg"/"-Nedsæt" på stimulatoren.
Bemærk	Stimuleringsparametre, undtagen amplitude, kan ikke ændres, mens stimuleringen kører. Sæt stimuleringen på pause for at ændre dem.

6.5.2.2 Kontrol af ARC^{EX}-behandling fra ARC^{EX}-stimulatoren

Når stimulatoren er forbundet med ARC^{EX} PRO-appen (på programmeringsenheden), kan du kun sætte stimuleringen på pause eller stoppe den fra stimulatoren (ved at trykke på knappen "Vælg").

Hvis stimuleringen er i gang, og ARC^{EX} PRO-appen kobles fra stimulatoren, fortsætter det aktuelle program, og det vil være muligt at styre det med de tre stimulator-knapper, indtil stimuleringsprogrammet er afsluttet. I dette tilfælde er nedenstående funktioner mulige med stimulator-knapperne (se figur 23):

- **Sæt** stimuleringen på pause ved at trykke på knappen "Vælg" én gang, mens stimuleringen er i gang.
- **Genoptag** stimuleringen ved at trykke på knappen "Vælg" én gang, mens stimuleringen er på pause.
- **Stop** stimuleringen ved at trykke på knappen "Vælg" én gang, og tryk derefter på den igen, og hold den nede i 3 sekunder. Hvis stimuleringen allerede er sat på pause, skal du trykke og holde nede på knappen "Vælg" i 3

sekunder.

- **Forøg/Nedsæt** amplituden ved hjælp af de to knapper med pile, der angiver "Forøg" og "Nedsæt".
 - Hvert tryk ændrer stimuleringsstyrken med 1 mA på tværs af alle aktive kanaler i stimuleringsprogrammet. Stimuleringsamplituder kan kun justeres, mens stimuleringen er i gang.
 - Med hvert tryk på en knap viser stimulatoren kortvarigt, hvor meget amplituderne har afvejet fra den amplitude, der blev indstillet, før stimulatoren blev koblet fra ARC^{EX} PRO-appen.. Hvis f.eks. knappen Forøg blev trykket ned 5 gange i træk, vises "Amplitude: +5" kortvarigt på displayet.
 - Hvis en kanal når sin maksimale (eller minimale) amplitudegrænse, er det ikke muligt at forøge (eller nedsætte) amplituden yderligere for de aktiverede kanaler, og meddelelsen "Amplitude: maks" (eller "Amplitude: min") vises kortvarigt på displayet.



Figur 23. Styling af stimulering fra ARC^{EX}-stimulatoren

Bemærk	Hvis du vil starte et nyt stimuleringsprogram, skal du oprette forbindelse til ARC ^{EX} PRO-appen igen.
---------------	--

6.5.3 Impedansstatus

Impedansstatus henviser til hudens og andet kropsvævs modstand mod det flow, der produceres af stimulatoren. Den impedansstatus, der vises i ARC^{EX} PRO-appen, angiver følgende:

- "God": System er godt sat på, og stimuleringen kan begynde.
- "Rimelig": Stimuleringen kan starte, men niveauet af impedans i systemet kan begrænse stimuleringseffekten. Hvis den ønskede amplitude ikke kan nås, anbefales det, at brugeren kontrollerer, om elektroderne er fastgjort til huden, og/eller om kablerne er tilsluttet korrekt, for at forbedre systemets impedansstatus.
- "Dårlig": Impedansstatussen for systemet er ineffektiv, og stimuleringen kan ikke starte. Kontrollér, at elektroderne er sikkert fastgjort til huden, og at alle kabelforbindelser er korrekt opsat til systemet, før stimuleringen påbegyndes (se "Faktorer, der kan forbedre impedansstatus" nedenfor).

- "-": Impedansstatus for systemet kan ikke måles, da stimuleringsamplituden er indstillet til 0 mA. Det betyder, at kanalen i øjeblikket ikke leverer nogen strøm, og impedansstatus er ikke relevant.

Når du har defineret de ønskede stimuleringsparametre og trykket på knappen "Kontrollér Ω , og start stimulering", udføres der en impedanskontrol. Bemærk, at dette trin kan tage et par sekunder.

⚡ Kontrollér Ω , og start stimulering

Stimuleringen kan kun starte, hvis denne kontrol af impedansstatus detekterer impedansværdier, som ville gøre det muligt at nå målamplituden (dvs. "Gode" og "Rimelige" resultater for impedanskontrol). Hvis den detekterede impedansstatus er "Rimelig", kan du enten fortsætte med stimuleringen (ved at trykke på knappen "Fortsæt med stimulering") eller prøve at forbedre impedansen og gentage impedanskontrollen ved at trykke på knappen "Luk for at kontrollere".



Når stimuleringssessionen er startet, og hvis en kanal er indstillet til en amplitude på 0 mA, kan impedansstatus ikke måles og vises som "-". Dette påvirker ikke den igangværende stimulering.

Når impedansstatusen ændres under sessionen, vil ARC^{EX}-systemet kompensere for at bibeholde det ønskede output for strømamplituden. Hvis impedansen er for høj ("Dårlig"-status), vil stimulatoren automatisk stoppe stimuleringen.

Variationer i impedansstatus kan observeres under en stimuleringssession og er fremherskende hos personer baseret på forskellige faktorer, herunder ekstern luftfugtighed, brug af lotion eller olie, temperatur, sved og hudintegritet.

Forslag til forbedring af impedansstatus:

- Sørg for, at kablerne er korrekt tilsluttet.
- Sørg for, at elektroderne sidder godt fast på huden. Brug medicinsk tape til at fastgøre dem, og udskift dem med nye elektroder, hvis det er nødvendigt.
- Sørg for, at huden er klargjort som angivet i afsnit 6.4.1.2:
 - Kontrollér huden for irritation og integritet, før elektroderne anbringes
 - Rengør huden grundigt med vand eller alkohol. Sørg for, at huden er tør, før elektroderne påsættes.

Hvis impedansstatussen stadig ikke forbedres:

- Tilsæt vanddråber til elektrodernes geloverflade.
- Undgå at bruge lotion eller olier, hvor elektroderne skal placeres.
- Højere bærefrekvenser reducerer generelt hudimpedansen.
- Råd patienter til at undgå hurtige hovedbevægelser.

6.5.4 Omgående afbrydelse af stimulering

Hvis du har brug for at afbryde stimuleringen omgående, skal du trykke på "Sæt stimulering på pause" eller "Stop stimulering" på ARC^{EX} PRO-appen:

 Sæt stimulering på pause

 Stop stimulering

Hvis enheden ikke reagerer, skal du trykke på knappen "Tænd/sluk" eller "Vælg" på stimulatoren:



Figur 24. Omgående afbrydelse af stimulering med knapperne Tænd/sluk eller Vælg.

Hvis enheden ikke reagerer på disse forsøg, skal fordelerboksen kobles fra stimulatoren. Dette kan opnås ved at trække hurtigt i stikket:



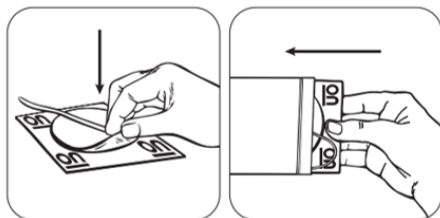
Figur 25. Omgående afbrydelse af stimulering ved at frakoble fordelerboksen.

Problemer med standse stimulering eller sætte den på pause skal rapporteres til ONWARD.

6.6 Afslut session

6.6.1 Sluk for systemet

1. **Sluk for stimulatoren** ved at trykke på knappen "Tænd/sluk" (figur 2).
2. **Kobl fordelerboksen** fra stimulatoren.
3. **Fjern elektroderne** fra huden, og **frakobl alle kabler**.
 - i. Sæt elektroderne tilbage på beskyttelseslaget. Sørg for at placere elektrodegelens overflade mod "ON"-siden af beskyttelseslaget.
 - ii. Forsegl elektroderne igen i deres originale emballage (se elektrodeproducentens brugervejledning for yderligere oplysninger og anvisninger).



Figur 26. Placering af elektroder på beskyttelseslag

4. **Kontrollér huden** for integritet og irritation. Hvis der forekommer hududslæt eller forbrænding af huden, skal brugen omgående afbrydes, og man bør vente, indtil huden er helet, før brug af ARC^{EX}-systemet.

6.6.2 Rengøring



Se afsnit 3.2 for **ADVARSLER** relateret til rengøring af ARC^{EX}-systemet

Alle komponenter i ARC^{EX}-systemet kan rengøres ved forsigtigt at tørre dem af med en fugtig klud. Stimulatoren, fordelerboksen og forlængerkablerne kan også rengøres med servietter eller klude, der er mættet (men ikke dryppende) med 70 % isopropylalkohol i henhold til nedenstående anvisninger. De elektriske komponenter er ikke vandtætte. Nedsæk ikke nogen komponenter i vand, og følg anvisningerne nedenfor.

1. Sørg for, at ARC^{EX}-stimulatoren er slukket.

2. Frakobl fordelerboksen og forlængerkablerne.
3. Tør forsigtigt alle overflader af med den fugtige klud eller rengøringsproduktet, der indeholder 70 % isopropylalkohol.
4. Vent, indtil alle overflader er tørre.

Brug af andre rengøringsteknikker og -midler end dem, der er beskrevet ovenfor, kan påvirke systemets sikkerhed og ydeevne.

6.6.3 Opladning og batteriniveau

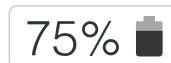
Oplad regelmæssigt stimulatoren og programmeringsenheden for at sikre tilstrækkelig batterikapacitet til den næste session.

Det anbefales at slukke for programmeringsenheden, når den ikke er i brug, for at spare på batteriet.

6.6.3.1 ARC^{EX}-programmeringsenhed

Opladning af programmeringsenhed: Oplad programmeringsenheden i henhold til tabletens brugervejledning.

Programmeringsenhedens batteriniveau: Hvis du vil kontrollere programmeringsenhedens batteriniveau, skal du se på meddelelsesbjælken øverst på skærmen. Der vises et batteriikon, og der vises muligvis en procentdel.



Se producentens brugervejledning til tabletten for at få yderligere oplysninger.

6.6.3.2 ARC^{EX}-stimulatoren

Opladning:

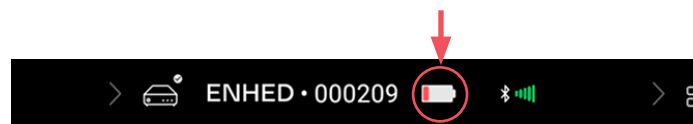
1. Sæt opladeren til stimulatoren i en stik-kontakt (lysnet).
2. Tilslut ladekablet til ARC^{EX}-stimulatoren. Genopladning starter automatisk: Stimulatorens batteriikon lyser, og opladningsniveauet vises på stimulatorens skærm.
3. Opladning kan tage op til 8 timer afhængigt af batteriets indledende opladningsniveau. Når opladningssessionen er fuldført, viser stimulatorens skærm "Opladning: 100 %".
4. Tag opladeren ud af stikkontakten (lysnettet).
5. Frakobl ladekablet fra stimulatoren.

Bemærk

Oplad stimulatoren mindst én gang hver 6. måned for at spare på batteriet

Batteriniveau

Dette kan kontrolleres på den øverste bjælke på programmeringsenhedens skærm, i ARC^{EX} PRO-appen, eller hver gang stimulatoren tændes.



Når stimulatorens batteriniveau er lavt, udsender stimulatoren en advarselslyd, og batteriets LED-statusikon begynder at blinke.

Opladning anbefales på dette tidspunkt.

Bemærk dog, at stimulatoren fortsætter med at køre, indtil batteriniveauet er for lavt til at forhindre yderligere brug, hvilket signaleres på stimulatoren af en fejllyd, den stiplede orange lysbjælke og det blinkende batteriikon.

6.6.4 Opbevaring af ARC^{EX}-system



Se afsnit 3.2 og 3.3 for **ADVARSLER** og **FORHOLDSREGLER** relateret til ARC^{EX}-systemets brugs- og opbevaringsmiljø.

Placer komponenterne i den medfølgende taske igen, og opbevar dem et sikkert sted.

7 Klargøring til hjemmebrug

Under rehabiliteringssessioner på det medicinske center tilpasser du ARC^{EX}-stimuleringsindstillingerne til patientens mål. Når de først er skræddersyet til den enkelte patient, har vedkommende mulighed for at fortsætte med at bruge den derhjemme med sit eget personlige ARC^{EX}-system.

Bagest i denne brugervejledning finder du også en "Vejledning til det mest væsentlige" i forbindelse med klargøring til hjemmebrug.

Sådan klargøres patientens personlige ARC^{EX}-system til hjemmebrug:

- Sørg for, at patienten får hele sit personlige ARC^{EX}-system med til aftalen.
- Der skal oprettes et program på Professional ARC^{EX} System, som skal bruges sammen med patienten mindst én gang, før du kan eksportere det til patientens Personal ARC^{EX} System til hjemmebrug.
- Patienten skal instrueres tilstrækkeligt i brugen af ARC^{EX}-systemet, se afsnit 7.2.
 - Instruér patienten ved at demonstrere

brugen af patientens ARC^{EX}-system, som vedkommende vil bruge derhjemme (der er forskel på Professional- og Personal-systemer og deres brugervejledninger).

Se nedenstående afsnit for at:

- Eksportere et program til hjemmebrug.
- Patienten skal instrueres tilstrækkeligt om brugen af ARC^{EX}-systemet (afsnit 7.2).

ARC^{EX} System Personal adskiller sig fra ARC^{EX} System Professional som opsummeret i tabel 4. Bemærk, at:

- Stimulatorerne og programmeringsenhederne er specifikke for hvert system.
- Personal-stimulatoren må kun bruges sammen med Personal-programmeringsenheden.
- Professional-stimulatoren må kun bruges sammen med Professional-programmeringsenheden.
- Hvert system har sin egen brugervejledning.
- Personal-systemet indeholder en lynvejledning.

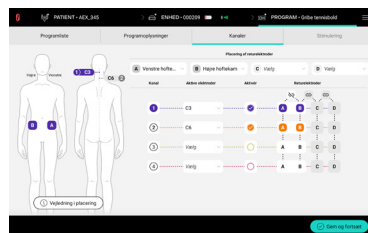
Tabel 4. Forskel mellem ARC^{EX} Professional System og ARC^{EX} Personal System

	ARC ^{EX} System - Professional	ARC ^{EX} System - Personal
Logo på stimulator	ARC ^{EX} Professional-logo 	ARC ^{EX} -logo 
Stimulatorens tænd/sluk-knap og sidefarve	Lysegrå 	Mørkegrå 
App på programmeringsenhed	ARC ^{EX} PRO-app (rød pauseskærm) 	myARC ^{EX} app (hvid pauseskærm) 
Funktioner	◦ Flere patientprofiler ◦ Hver patientprofil, op til 10 stimuleringsprogrammer ◦ Fuld frihed i skræddersyede behandlingsprogrammer (Amplitude, Impulsbredde, Frekvens, Kurve, Bærefrekvens) ◦ Styring af stimulering fra stimulatoren: Det er altid muligt at stoppe og sætte på pause. Genoptag og juster kun amplituden, hvis forbindelsen til programmeringsenheden mistes under et stimuleringsprogram	◦ 1 patientprofil ◦ 1 stimuleringsprogram, der er foruddefineret af rehabiliteringsmedarbejderen ◦ Mulighed for kun at justere amplituden inden for det område, der er indstillet af lægen ◦ Kontrol af stimulering fra stimulator: Det er altid muligt at starte og ændre amplitude og sætte den på pause

ARC^{EX} System - Professional

Skærmen "Kanaler"

Skærmen "Kanaler", der kan tilpasses fuldt ud, så det passer til den enkelte patient.



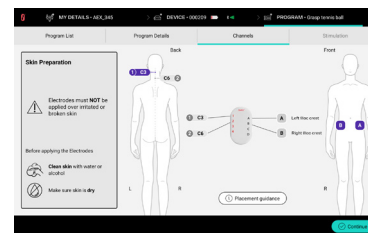
Dokumentation

Brugervejledning til Professional (rød baggrund)



ARC^{EX} System - Personal

Skærmen "Kanaler" repræsenterer den patientspecifikke opsætning som defineret rehabiliteringsmedarbejderen.



Brugervejledning til Personal (hvid baggrund)
Lynvejledning



7.1 Eksport af et program til hjemmebrug

Når du vil opsætte en patient til hjemmebrug, skal du samle både Professional og Personal ARC^{EX} System og følge trinnene herunder.

I ARC^{EX} Professional System (ARC^{EX} PRO-app)

1. Tænd for Professional-stimulatoren og -programmeringsenheden
2. Vælg patient, og tilslut stimulatoren i ARC^{EX} PRO-appen. Se afsnit 6.3.5).

Bemærk	Når du vil eksportere et program, skal programmet være helt oprettet (generelle oplysninger, konfiguration af stimuleringskanaler, stimuleringsparametre) og skal have været brugt med patienten mindst én gang.
---------------	--

3. Vælg det program, der skal eksporteres, fra "Programliste" (hvis programmet ikke findes på listen, henvises til afsnit 6.3.6.1 for at følge processen til oprettelse af programmet). Vælg knappen "Eksporter til Personal ARC-EX" (figur 27) for at generere en QR-kode, som vil blive scannet af patientens Personal-programmeringsenhed (i myARC^{EX}-appen). Se figur 28.
 - Kontrollér de stimuleringsindstillinger, der vises ved siden af QR-koden.
 - Hvis du foretager ændringer i programmet, skal du bruge programmet sammen med patienten mindst én gang, før du eksporterer det.

7 Klargøring til hjemmebrug

Figur 27. Eksempel på klargøring af program til hjemmebrug

Figur 28. Eksempel på pop-op-vindue, der er genereret til eksport af et program til hjemmebrug.

Bemærk	Pop-op-vinduet indeholder alle oplysninger for at sikre, at det korrekte program overføres til patientens myARC ^{EX} -app (dvs. patient-id og fulde navn, programnavn, aktiverede kanaler med aktiv elektrodeposition, kurvetype og stimuleringsprogramparametre).
Bemærk	Der kan kun importeres ét program til patientens Personal ARC ^{EX} -system (dvs. myARC ^{EX} -appen og stimulatoren).
Bemærk	Alle tidligere data i myARC ^{EX} -appen overskrives, når der importeres et nyt program.

I patientens Personal ARC^{EX} System (myARC^{EX}-app)

1. Tænd for patientens Personal-stimulator og patientens Personal-programmeringsenhed

2. Tilslut patientens Personal-programmeringsenhed til patientens Personal-stimulator ved at vælge "Tilslut enheden, og start sessionen". Se afsnit 6.3.5 for yderligere oplysninger.
 - i. Vælg "Enheds-id", der svarer til serienummeret på bagsiden af patientens Personal-stimulator.
 - ii. Hvis det korrekte stimulatorserienummer ikke er angivet, skal du vælge "Søg enheder".
3. Hvis det er første gang, du tilslutter denne stimulator til denne programmeringsenhed, skal du parre patientens Personal-programmeringsenhed med patientens Personal-stimulator. Se afsnit 6.3.5 for yderligere oplysninger.
 - i. Bekræft visuelt, at den 6-cifrede adgangskode på skærmen på patientens Personal-programmeringsenhed svarer til det 6-cifrede nummer på meddelelsesområdet på skærmen på patientens Personal-stimulator.
 - ii. Hvis de stemmer overens, skal du trykke på "Par" i patientens Personal-programmeringsenhed og trykke på knappen "Vælg" på patientens Personal-stimulator (i vilkårlig rækkefølge).

Bemærk	Hvis myARC ^{EX} -appen endnu ikke er sat op, vil der blive anmodet om tilladelser på samme måde som for ARC ^{EX} PRO-appen, og du skal trykke på "Opsæt enhed" for at kunne oprette forbindelse til den ønskede stimulator og importere programmet.
---------------	---

4. Vælg "Importer et program" på skærmen "Programliste", som aktiverer kameraet på patientens Personal-programmeringsenhed.

 Importer et program

Bemærk	QR-koden indeholder også patientdata, der importeres i appensammenmedindstillingerne for stimuleringsprogrammet.
---------------	--

5. Scan QR-koden, der vises i ARC^{EX} PRO-appen på Professional-programmeringsenheden, med kameraet på patientens Personal-programmeringsenhed ved at pege det mod QR-koden på Professional-programmeringsenhedens skærm.
6. Kontrollér, at patient- og programoplysningerne er korrekte, og bekræft importen ved at trykke på "Ja" i pop-op-vinduet. Hvis importen af programmet mislykkes, henvises til afsnit 11.3.16 for fejlfinding.

7.2 Træning af patienter i hjemmet

Det er dit ansvar at opsætte stimuleringsprogrammet og instruere patienten i brugen af Personal ARC^{EX}-systemet derhjemme. Før patienten bruger ARC^{EX}-systemet derhjemme, skal du gennemgå følgende trin med henblik på grundig træning.

Sørg for, at patienten får hele sit personlige ARC^{EX}-system med til aftalen.

Trin 1: Generelt

Informér patienten om at læse afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" for sikker brug af ARC^{EX}-systemet i brugervejledningen til ARC^{EX} Personal.

Trin 2: Træning

- Vis patienten den fysiske placering af elektroderne baseret på deres program
- Demonstrér den korrekte tilslutning af forlængerkabler til elektroder og til fordelerboksen for patienten, baseret på deres program
- Vis patienten instruktionsvideoen ved hjælp af dette link eller QR-kode:

onwd.com/instruction-video



- Mind patienten om, at en rehabiliteringsmedarbejder skal konsulteres, hvis der opstår spørgsmål før, under eller efter stimulering.

Trin 3: Evaluering

- Bed patienten om at betjene ARC^{EX}-systemet ved hjælp af programmeringsenheden og stimulatoren. Brug tjeklisten nedenfor (tabel 5) som støtte til evaluering af trinnene.
- Bed patienten om kun at betjene ARC^{EX}-systemet ved hjælp af stimulatoren. Du eller en person, der yder bistand, kan hjælpe patienten efter behov. Brug tjeklisten nedenfor (tabel 5) som støtte til evaluering af trinnene.
- Hvis noget ikke udføres eller ikke udføres korrekt, skal du demonstrere den korrekte måde at gøre det på og sikre dig, at patienten har forstået det.

Trin 4: Fuldførelse

- Når du har tillid til, at patienten med hjælp fra en person, der yder bistand efter behov, sikkert kan bruge ARC^{EX}-systemet, er træningen fuldført.

SØRG FOR, AT PATIENTEN KAN UDFØRE ALLE NEDENSTÅENDE OPGAVER**Tabel 5: Tjekliste for patienttræning – evaluering**

Opgave		
Ved betjening af ARC ^{EX} -systemet med stimulatoren og programmeringsenheden:		
1.	Tænd for stimulatoren og programmeringsenheden.	☐
2.	Kontrollér batteriniveauerne på programmeringsenheden og stimulatoren.	☐
3.	Lås programmeringsenheden op ved at stryge på skærmen og indtaste PIN-koden.	☐
4.	Tilslut programmeringsenheden til stimulatoren i myARC ^{EX} -appen (vælg det "Enheds-id" på programmeringsenheden, der svarer til serienummeret på bagsiden af stimulatoren)	☐
5.	Vælg programmet på skærmen "Programliste".	☐
6.	Identificer de områder på kroppen, hvor de aktive elektroder og returelektroderne skal placeres i henhold til skærmen "Kanaler".	☐
7.	Klargør huden: • Kontrollér huden for irritation og integritet, før elektroderne anbringes. Elektroderne må ikke sættes på brudt hud. Vent, indtil huden er helet, før ARC^{EX}-systemet anvendes. • Rengør huden med vand eller alkohol. Sørg for, at huden er tør, før elektroderne påsættes.	☐

Opgave		
8.	Anbring elektroderne på den klargjorte hud over de angivne områder i henhold til skærmen "Kanaler", og sørg for, at de er sikkert fastgjort til huden.	☐
9.	Tilslut forlængerkabler til elektroder og fordelerboks i henhold til den opsætning, der er defineret på skærmen "Kanaler".	☐
10.	Tilslut fordelerboksen til stimulatoren. Sørg for, at stimulatoren placeres på en plan overflade. Hold ikke stimulatoren, og placer den ikke på skødet under behandlingen.	☐
11.	Klik på "Fortsæt" på skærmen "Kanaler", og bekræft den korrekte elektrodeplacering.	☐
12.	Start stimuleringen ved at klikke på "Kontrollér Ω , og start stimulering".	☐
13.	Bekræft, at du er klar til at starte stimuleringen ved at trykke på "Ja" i pop-op-vinduet.	☐
14.	Forøg og nedsæt amplituden fra programmeringsenheden.	☐
15.	Sæt stimuleringen på pause fra programmeringsenheden ved at vælge "Sæt stimulering på pause".	☐
16.	Genoptag stimuleringen fra programmeringsenheden ved at trykke på "Kontrollér Ω , og genoptag stimulering".	☐
17.	Stop stimuleringen ved at trykke på "Stop stimulering" på programmeringsenheden og derefter på "Afslut session" på programmeringsenheden for at fuldføre sessionen.	☐

Ved betjening af ARC^{EX}-systemet udelukkende med stimulatoren (uden programmeringsenheden):

Brug kun stimulatoren uden programmeringsenheden, hvis patienten kan huske, hvor elektroderne og kabelkonfigurationen skal placeres

1.	Tænd for stimulatoren, og kontrollér batteriniveauet	☐
2.	Klargør huden: ◦ Kontrollér huden for irritation og integritet, før elektroderne anbringes. Elektroderne må ikke sættes på brudt hud. Vent, indtil huden er helet, før ARC^{EX}-systemet anvendes. ◦ Rengør huden med vand eller alkohol. Sørg for, at huden er tør, før elektroderne påsættes.	☐
3.	Anbring elektroderne, og tilslut forlængerkablerne til fordelerboksen i henhold til programmet.	☐
4.	Sæt fordelerboksen i stimulatoren.	☐
5.	Start stimuleringen ved at trykke på knappen "Vælg".	☐
6.	Forøg og nedsæt amplituden ved hjælp af knapperne "Forøg" og "Nedsæt" på stimulatoren.	☐
7.	Sæt stimuleringen på pause ved at trykke på knappen "Vælg".	☐

8.	Genoptag stimuleringen ved at trykke på knappen "Vælg".	☐
9.	Stop stimuleringen ved at trykke på knappen "Vælg" på stimulatoren én gang, og tryk derefter igen og hold den nede i 3 sekunder.	☐
Når sessionen er afsluttet:		
1.	Sluk for stimulatoren ved at trykke på knappen "Tænd/sluk". Hvis programmeringsenheden også blev brugt, skal du slukke for den.	☐
2.	Kobl fordelerboksen fra stimulatoren.	☐
3.	Fjern elektroderne fra huden, og frakobl alle kabler.	☐
4.	Kontrollér huden for irritation og integritet. Hvis der forekommer beskadigelse eller irritation af huden, skal brugen af ARC ^{EX} -systemet omgående afbrydes, og huden skal være helet, før det tages i brug.	☐
5.	Oplad om nødvendigt stimulatoren og programmeringsenheden.	☐
6.	Læg alle komponenter tilbage i den medfølgende taske.	☐

8 Cybersikkerhed

8.1 Beskyttelse af adgang til programmeringsenheden

Opsæt en PIN-kode for at forhindre uautoriseret adgang til din enhed.

For at gøre dette vises en sikkerhedsmeddelelse, når appen startes første gang, hvis der ikke er opsat nogen låsetype på programmeringsenheden.

Du kan ikke fortsætte med at bruge programmeringsenheden, medmindre du indstiller en PIN-kode. For at gøre dette skal du trykke på "Angiv en låsetype", hvorefter du vil blive omdirigeret til programmeringsenhedens indstillinger for at indstille PIN-koden.

Bemærk, at PIN-koden skal betragtes som stærk nok – det betyder, at gentagne eller fortløbende cifre ikke er tilladt (f.eks. 11111111 eller 12345678). Sørg for at huske PIN-koden og opbevare den på et sikkert sted, hvor autoriseret personale kan få fat i den.

Bemærk, at hvis PIN-koden mistes, vil programmeringsenheden ikke længere være til-

gængelig, og du skal kontakte en repræsentant fra ONWARD for at få hjælp.

Angiv en låsetype

8.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger

Trådløse signaler er sikret via ARC^{EX}-systemdesign, der omfatter følgende funktioner:

- Krypteret trådløs kommunikation.
- Trådløst netværk (Wi-Fi) er deaktiveret.
- Kun én programmeringsenhed kan kommunikere med stimulatoren på samme tid.
- En unik nøgle til hver enhed kontrolleres under hver transmission.
- Indbygget parring, der angiver gyldig og legitim parring mellem enheder.
- Beskyttet godkendelse ud over den paringsprocedure, der er angivet i Bluetooth Smart trådløs teknologi, som omfatter et element af nærhed.
- En patentbeskyttet algoritme, der detekterer og forhindrer en uautoriseret bruger i at forsøge at parre med stimulatoren.

8.3 Retningslinjer for sikker brug

Følg nedenstående retningslinjer med henblik på sikker og effektiv brug af ARC^{EX}-systemet. Resterende cybersikkerhedsrisici forbliver og angives, hvor det er relevant.

8.3.1 Beskyttelse af parrede enheder

- Brug ikke ARC^{EX} PRO-appen, hvis programmeringsenheden viser en fejl i operativsystemet (ud over relateret til stimulatoren).
- Del ikke din programmeringsenheds adgangskode eller PIN-kode.
- Tillad ikke uautoriserede personer at få adgang til eller betjene programmeringsenheden.
- Sørg for, at programmeringsenheden er låst, når den ikke er i aktiv brug.

Uautoriseret adgang kan resultere i manipulation af behandlingsparametre eller afsløring af personlige data.

8.3.2 Administration af Bluetooth-forbindelser

- Frakobl programmeringsenheden fra stimulatoren, når den ikke er i aktiv brug.

- Programmeringsenheden må ikke parres eller forbindes med ukendte eller upålidelige BLE-enheder (Bluetooth Low Energy).

Uautoriserede eller utilsigtede tilslutninger kan medføre dataopfangning, afbrydelse af behandling eller ændring af enhedens funktionalitet.

8.3.3 Overholdelse af sikkerhedskontroller

- Forsøg ikke at deaktivere eller omgå ProKi-osk-tilstand på programmeringsenheden.
- Forsøg ikke at installere programmer på programmeringsenheden.

Uautoriseret ændring af enhedens sikkerhedsindstillinger kan kompromittere systemets integritet, reducere cybersikkerhedsbeskyttelsen og gøre enhedens garanti ugyldig.

8.3.4 Brug af USB-porte

- Tilslut ikke programmeringsenheden til tredjepartsenheder via USB-porte.

USB-forbindelser til ukendte enheder kan introducere sikkerhedsrisici som f.eks. malware, tillade uautoriseret dataadgang eller

beskadiget systemsoftware.

8.3.5 Software- og sikkerhedsopdateringer

- Forsøg ikke at installere eller ændre systemopdateringer eller sikkerhedsrettelser manuelt.
- Alle opdateringer administreres udelukkende af autoriserede repræsentanter fra ONWARD under planlagte besøg.

Regelmæssige opdateringer er afgørende for at opretholde enhedens sikkerhed og sikre overholdelse af gældende standarder for cybersikkerhed.

8.3.6 Rapportering af sikkerhedsproblemer

- Hvis du har mistanke om sikkerhedsrelaterede problemer eller unormal systemadfærd, skal du straks kontakte en repræsentant fra ONWARD.

Omgående rapportering hjælper med at mindske cybersikkerhedstrusler og sikrer fortsat sikker drift.

8.4 Logfiler

ARC^{EX}-systemet genererer beskyttede logfiler. Det er kun repræsentanter fra ONWARD, der har adgang til logfilerne. Hvis der kræves adgang til logfilerne, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD.

8.5 Ophør af support i forbindelse med cybersikkerhed

Meddelelse om ophør af support gives seks måneder før datoen for ophør af support.

8.6 Softwarestyklister

På anmodning kan en kopi af en maskinlæsbar softwarestyklister fås ved at kontakte en repræsentant fra ONWARD.

9 Vedligeholdelse og service

ARC^{EX}-systemet kræver ingen vedligeholdelse eller service under brug. Kontakt en repræsentant fra ONWARD for at få support til enheden eller for at bestille reservedele.

Ikke desto mindre skal alle systemets komponenter efterses visuelt for skader før hver brug som beskrevet i afsnit 6.3.1.

9.1 ARC^{EX}-systemopdateringer

Nye versioner af softwaren og firmwaren, herunder versioner til implementering af nye funktioner, kan frigives af ONWARD,

Det er kun repræsentanter fra ONWARD, der har tilladelse til at udføre ARC^{EX}-systemopdateringer, over-the-air, som kræver tilstedeværelse på stedet.

Kontakt en repræsentant fra ONWARD for at få yderligere oplysninger.

9.2 Køb og udskiftning af elektroder

For at sikre korrekt afgivelse af stimulering skal det sikres, at elektroderne:

- ikke har overskredet udløbsdatoen (kontroller datoen på elektrodernes emballage).
- Har tilstrækkelig klæbeevne, dvs. hele overfladen skal klæbe til huden. Ifølge producenten kan du gnide en eller to dråber vand forsigtigt mod geloverfladen for at øge elektrodevedhæftningen. I tvivlstilfælde skal man kassere elektroden og anvende en ny.

Kontakt ONWARD for at købe nye elektroder.

10 Tekniske oplysninger

10.1 Specifikationer

Tabel 6. Specifikationer

Egenskab	Værdier
Forventet levetid	3 år
Driftstilstand	Kontinuerlig driftstilstand
Vægopladerens indgangsspænding	100 - 240 V (AC)
Indgangsfrekvens for vægadapter	50/60 Hz
Vægopladerens udgangsspænding	15 V (jævnstrøm)
Vægopladerens indgangsstrøm	1,5 - 0,8 A
Vægopladerens udgangsstrøm	4 A
Vægopladerens udgangseffekt	60 W
Klassificering af vægadapter	Klasse II
Tilgængelig fatningstype	A (USA), C (Europa), G (Storbritannien og Nordirland)
Elektromagnetisk kompatibilitet	Klasse B.
Batterikapacitet	3,2 Ah/37 Wh

Egenskab	Værdier
Dimensioner	235 x 190 x 55 mm
Hukommelsesflash	32 MB
Trådløs funktionalitet og ydeevne	Teknologi: BLE (adaptiv frekvensspring) Sendeeffekt: +8,7 dBm (maks.) Driftsfrekvenser: 2,40-2,48 GHz Modtagerfølsomhed: -95 dBm Anbefalet maksimal driftsafstand: 3 m Latens/gennemløb: 100 byte data inden for 0,5 sek.
Effektiv udstrålet RF-effekt	+8 dBm til -20 dBm
Kanalstatus	Aktiveret/deaktiveret
Kurve	Monofasisk/bifasisk
Område for impulsamplitude for monofasisk stimulering	0 mA - 100 mA (1 mA trin) For belastningsimpedansområde fra 150 ohm til 500 ohm Bemærk: Ved højere belastning kan udgangskapaciteten være reduceret.
Område for impulsamplitude med monofasisk balance	0 mA - 12,5 mA Bemærk: Amplituden konfigureres automatisk til afbalancering af opladning.

Egenskab	Værdier
Område for impulsamplitude for bifasisk stimulering	0 mA - 250 mA (1 mA trin) For belastningsimpedansområde fra 150 ohm til 500 ohm Bemærk: Ved højere belastning kan udgangskapaciteten være reduceret.
Intra-burst impulsgentagelsesfrekvens	10000 Hz eller 20000 Hz
Intra-burst impulsbredde	100us for intra-burst-impulsgentagelse Frekvens = 10000 Hz 50us for intra-burst impulsgentagelse Frekvens = 20000 Hz
Bærefrekvens	5000 Hz eller 10.000 Hz
Frekvens	0,2 Hz - 100 Hz
Impulsbredde	0,1 ms - 5 ms
Optrapningens varighed	2 sek. - 60 sek. Bemærk: For specifikke stimuleringsindstillinger kan optrapningens varighed automatisk øges op til 125 sek.
Anvendte dele	Fordelerboks, forlænger kabler og elektroder Anvendte dele er type BF

Egenskab	Værdier
IP-klassificering	Stimulator, oplader til stimulator og fordelerboks er IP22. Beskyttet mod adgang med fingre eller genstande > 12,5 mm. Beskyttet mod dryppende vand (vippet 15°).
Længde på fordelerbokskabel	150 cm/59,1 tommer
Længde på forlængerkablerne	50 cm/19,7" og 100 cm/39,4"
Miljømæssige områder	Temperatur: Anvendelse: +5 til +40 °C Opbevaring (i taske): -25 til +70 °C Transport (i taske): -25 til +70 °C Luftfugtighed: Anvendelse: 10 til 90 % luftfugtighed (ikke-kondenserende) Transport og opbevaring: Op til 90 % luftfugtighed (ikke-kondenserende) Tryk: 700 til 1060 hPa
Dele, der er egnede til brug i patientmiljøet	Stimulator, fordelerboks, forlængerkabler, programmeringsenhed og elektroder er egnet til brug inden for et område på 1,5 m/5 fod af patienten, mens stimulering er i gang.

10.2 Eksponering

10.2.1 Elektromagnetisk interferens

Tag forholdsregler mod risiciene for elektromagnetisk interferens (EMI) mellem ARC^{EX}-systemet og andet elektronisk udstyr, som med rimelighed kan forventes at være til stede under specifikke diagnostiske undersøgelser, evalueringer, terapeutiske behandlinger og andre procedurer, hvor EMI fra ARC^{EX}-systemet kan påvirke andet udstyr. Tabel 7 viser testresultaterne for elektromagnetisk emission fra ARC^{EX}-systemet.

Tabel 7. Elektromagnetiske emissioner

Testtype	Grundlæggende EMC-standard og testniveau(er)	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udført	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Klasse B)	Professionelt sundhedscenter Hjem sundhedspleje
RF udstrålede emissioner	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Klasse B)	Professionelt sundhedscenter Hjem sundhedspleje
Harmoniske emissioner	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Professionelt sundhedscenter Hjem sundhedspleje
Spændingsudsving	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Professionelt sundhedscenter Hjem sundhedspleje

ARC^{EX}-systemet er testet for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i overensstemmelse med standarderne fra den internationale elektrotekniske komité (IEC) 60601-1-2. Tabel 8 beskriver det elektromagnetiske miljø, som enheden er blevet testet for og er sikker at bruge.

Tabel 8. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testniveau(er) i overensstemmelse med IEC 60601	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (kontakt) ± 15 kV (luft)	Professionel sundhedspleje Hjemmepleje
RF udstrålet felt	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Professionel sundhedspleje Hjemmepleje

Immunitetstest	Testniveau(er) i overensstemmelse med IEC 60601	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrisk hurtig transient/burst	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (100 kHz rep.)	Professionel sundhedspleje Hjemmepleje Gælder kun for opladningstilstand, mens AC/DC-adapteren er tilsluttet til lysnettet.
Overspænding (Linje-Linje)	IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ledningsbårne RF-forstyrrelser	IEC 61000-4-6 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V 150 kHz til 80 MHz (i ISM-bånd)	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger	IEC 61000-4-11	
Magnetfelter med netfrekvenser	IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz, 60 Hz	Professionel sundhedspleje Hjemmepleje
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikation	IEC 61000-4-3, Tabel 9 IEC 60601-1-2	Professionel sundhedspleje Hjemmepleje
Nærhedsmagnetfelter i området 9 kHz til 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabel 11 IEC 60601-1-2	Professionel sundhedspleje Hjemmepleje

Der er i øjeblikket ingen kendte enheder eller andre kilder, der potentielt kan forårsage interferensproblemer.

Bemærk	Dette ARC ^{EX} -system er i overensstemmelse med del 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.
---------------	--

10.2.2 Radiofrekvensinterferens

ARC^{EX}-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede radiofrekvensforstyrrelser (RF) kontrolleres. Forebyg elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ARC^{EX}-systemet som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Tabel 9. Anbefalede afstande mellem RF-kommunikationsudstyr og ARC^{EX}-systemet

Separationsafstand i henhold til senderens frekvens				
Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt (W)	150 kHz til 80 MHz Uden for ISM-bånd $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz til 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

11 Fejlfinding

11.1 ONWARD Support

For yderligere support kontaktes en repræsentant fra ONWARD:

Telefon	Europa: +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com
Websted	www.onwd.com

11.2 Fejlfinding på ARC^{EX}-stimulatoren

11.2.1 Stimulatoren tænder ikke

Batteriet i ARC^{EX}-stimulatoren kan være helt afladet. Forsøg at oplade det ved hjælp af opladeren (se afsnit 6.6.3). Hvis den stadig ikke tænder efter opladning, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD for at få hjælp.

11.2.2 Stimulatoren viser en fejlkode

Hvis stimulatoren støder på en hændelse, der kræver din opmærksomhed, lyser lysbjælken stiple orange, der lyder en fejltone, og stimuleringen afbrydes, hvis den er i gang. Tjek stimulatorens display og/eller ARC^{EX} PRO-appen for at bekræfte fejloplysninger og følge de foreslåede instruktioner. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD for at få hjælp.

Hvis stimulatorfejlen indeholder en fejlkode, skal du notere fejlkoden. Hvis fejlkoden er E004, skal det sikres, at fordelerboksen er korrekt tilsluttet til stimulatoren. For andre fejlkode skal du prøve at slukke for stimulatoren og tænde den igen. Hvis problemet og fejlkoden fortsætter, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD med den pågældende fejlkode for at få hjælp til at løse problemet. Se tabel 10 for yderligere oplysninger om fejlkoderne.

Tabel 10. Stimulatorfejlkode

Fejlkode	Fejlbeskrivelse
E001, E003	Fejl under kontrol af forsyningsspænding
E002	Fejl i opladning
E004	Fejl i fordelerboks, kabelregistrering. Sørg for, at fordelerboksen er sat korrekt i stimulatoren
E005, E011, E012	Fejl i stimuleringsafgivelse
E006	Fejl i lysbjælke
E007	Fejl i temperaturregistrering
E008	Lydfil kan ikke hentes
E009, E010	Kompatibilitetsfejl for versioner
E013	Fejl i overvågningskredsløb

11.2.3 Stimulatoren viser fejlen "Se kabler"

Fejlen "Se kabler" på stimulatoren betyder, at impedansstatussen er dårlig. Sådan forbedres impedansstatus:

- Sørg for, at kablerne er korrekt tilsluttet.
- Sørg for, at elektroderne sidder godt fast på huden. Brug medicinsk tape til at fastgøre dem, eller udskift dem med nye elektroder, hvis det er nødvendigt.

Se afsnit 6.5.3 for yderligere oplysninger.

11.2.4 Stimulatorens skærm eller knapper reagerer ikke

Hvis stimulatoren eller knapperne ikke reagerer, skal stimulatoren genstartes. Hvis stimulatoren ikke reagerer, mens stimuleringen er sat på pause, skal du trykke på knappen Vælg på stimulatoren og holde den nede i 3 sekunder. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD.

11.2.5 Stimulatoren reagerer enten ikke eller har en forsinket reaktion på programmeringsenheden

Hvis der opstår hyppige forsinkelser i stimulatoren reaktion, enten under parring med programmeringsenheden eller under styring af stimuleringen, skal det sikres, at stimulatoren og programmeringsenheden er inden for 3 meter (10 fod) fra hinanden for at forbedre forbindelsen. Hvis problemet fortsætter, skal du slukke for eller fjerne Wi-Fi-routere, mobiltelefoner, bærbar computere og Bluetooth-enheder i nærheden af stimulatoren og programmeringsenheden.

11.2.6 Stimulatoren lukker uventet ned

Dette sker normalt, når batteriniveauet for stimulatoren batteri er for lavt. Oplad det ved hjælp af opladeren til stimulatoren (se afsnit 6.6.3). Hvis den stadig ikke tænder efter opladning, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD.

11.2.7 Stimuleringen starter ikke

Hvis forbindelsen mellem stimulatoren og ARC^{EX} PRO-appen går tabt, og stimuleringen ikke kan genoptages fra stimulatoren, skal du tilslutte ARC^{EX} PRO-appen igen for at finde ud af, om der opstod en fejl. Hvis det er tilfældet, skal du notere den fejlmeddelelse, der vises på ARC^{EX} PRO-appen, og prøve at slukke og tænde for stimulatoren igen. Hvis problemet fortsætter, og fejlmeddelelsen stadig vises, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD angående den pågældende fejlmeddelelse.

11.2.8 Hvordan nulstiller jeg en stimulator til fabriksindstillingerne?

Sørg for, at stimulatoren er slukket. Tryk på og hold knapperne "Forøg" og "Nedsæt" nede samtidigt i 1 sekund, og tryk derefter også på knappen "Tænd/sluk" uden at slippe Forøg- og Nedsæt-knapperne, og hold de tre knapper nede, indtil meddelelsen "Nulstilling til fabriksindstillinger" vises på stimulatoren meddelelsesområde.

Alle tilslutningsdata, patientdata og stimuleringsprogrammer, der er gemt på stimulatoren, slettes.

11.2.9 Hvordan ændrer jeg sproget på stimulatoren?

Sluk for stimulatoren. Skift sprog i ARC^{EX} PRO-appen ved at følge instruktionerne i afsnit 11.3.15. Tænd for stimulatoren, og slut den til ARC^{EX} PRO-appen via appen.

11.3 Fejlfinding af ARC^{EX}-programmeringsenheden

11.3.1 Programmeringsenheden reagerer ikke på berøring

Sluk for programmeringsenheden, og genstart den. Se tablettens brugervejledning fra producenten for at få yderligere oplysninger.

11.3.2 Programmeringsenheden mister forbindelsen til stimulatoren

Du vil få besked om mistet forbindelse mellem stimulatoren og programmeringsenheden

via feedback på stimulatoren og programmeringsenheden. Hvis forbindelsen går tabt, mens stimulering er i gang, vil det aktuelle program fortsat blive leveret, men det kan kun styres ved hjælp af de tre knapper på forsiden af stimulatoren. Når stimuleringsprogrammet slutter, eller forbindelsen går tabt, mens stimulering ikke er i gang, skal forbindelsen til ARC^{EX} PRO-appen genetableres som beskrevet i afsnit 6.3.5.

11.3.3 Jeg kan ikke se stimulatoren på listen over enheder

Hvis du ikke kan se den stimulator, du vil tilslutte, på listen over enheder, betyder det, at ARC^{EX} PRO-appen ikke kunne finde den.

- Sørg for, at stimulatoren er tændt.
- Sørg for, at du har ventet et par minutter efter at have tændt for stimulatoren, før du lader appen søge og oprette forbindelse til den, som beskrevet i afsnit 6.3.5.
- Hvis dette stadig ikke løser problemet, kan du prøve at slukke for stimulatoren og tænde den igen.

Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD for at få hjælp.

11.3.4 Jeg kan ikke oprette forbindelse til stimulatoren

Hvis der ikke kan oprettes forbindelse til stimulatoren, vises meddelelsen "Kunne ikke oprette forbindelse til stimulatoren" eller "Kunne ikke parre med stimulatoren". Hvis det er tilfældet:

- Prøv at oprette forbindelse til stimulatoren igen ved at klikke på "Enheds-id" fra "Enhedsliste", der svarer til serienummeret (SN) bag på stimulatoren (se afsnit 6.3.5).
- Hvis dette ikke løser problemet, skal stimulatoren slukkes og tændes igen.
- Hvis dette stadig ikke løser problemet, skal du udføre en nulstilling til fabriksindstillingerne af stimulatoren som beskrevet i afsnit 11.2.8 og frakoble stimulatoren på ARC^{EX} PRO-appen som beskrevet i afsnit 11.3.14.

Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD for at få hjælp.

11.3.5 Jeg kan ikke starte stimuleringen

Hvis du ikke kan starte stimuleringen, og du ser meddelelsen "Kunne ikke overføre stimuleringen pga.: Ugyldig parameter", kan dette

skyldes et problem med kompatibilitet mellem programmeringsenheden og stimulatoren. Sørg for at bruge programmeringsenheden og stimulatoren fra det samme system. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD.

11.3.6 "Dårlig impedansstatus" på programmeringsenheden

Hvis fejlen "Dårlig impedansstatus" vises på programmeringsenheden, skal du forbedre impedansstatussen:

- Sørg for, at kablerne er korrekt tilsluttet.
- Sørg for, at elektroderne sidder godt fast på huden. Brug medicinsk tape til at fastgøre dem, eller udskift dem med nye elektroder, hvis det er nødvendigt.
- Sørg for, at patientens hud er klargjort som angivet i afsnit 6.4.1.2:
 - Kontrollér huden for irritation og integritet, før elektroderne anbringes
 - Rengør huden grundigt med vand eller alkohol. Sørg for, at huden er tør, før elektroderne påsættes. Se afsnit 6.5.3 for yderligere oplysninger.

11.3.7 Skærmen forbliver slukket, når jeg forsøger at tænde for programmeringsenheden

Sørg for, at tablettens batteri ikke er afladet ved at sætte det i en stikkontakt ved hjælp af den medfølgende oplader (se afsnit 6.6.3), og vent et par minutter, før du tænder for det. Se brugervejledningen til tabletten fra producenten for at få flere oplysninger. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD.

11.3.8 Batteriet i programmeringsenheden aflades inden for et par timer

Ved normal brug skal programmeringsenheden kunne bruges i flere timer, efter at den er fuldt opladet. Vær opmærksom på, at skærmen bruger mest strøm. Hvis du mener, at batteriets levetid er væsentligt forringet, siden du begyndte at bruge programmeringsenheden, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD.

11.3.9 Stimuleringsprogram fungerer ikke

Hvis et program ikke fungerer (kan f.eks. ikke startes eller ikke åbnes via ARC^{EX} PRO-appen), skal programmet oprettes igen. Hvis et program ikke fungerer på patientens myARC^{EX}-app, kan det importeres igen, eller patienten kan starte det fra stimulatoren.

Bemærk	Medmindre fejlen er relateret til en fejl eller ødelæggelse af programkonfigurationen, vil programmet være intakt, når du har gendannet efter fejlen. Hvis programmet er blevet ødelagt, kan du ikke vælge programmet, og du skal bruge ARC ^{EX} PRO-appen til at rekonfigurere programmet.
---------------	--

11.3.10 Kan jeg ændre eller tilpasse indstillingerne for ARC^{EX} PRO-appen?

Nogle indstillinger kan ikke ændres ved hjælp af app-skærmene. En repræsentant fra ONWARD kan dog tilpasse eller ændre sådanne værdier for dig. Kontakt en repræsentant fra ONWARD for at få flere oplysninger om de indstillinger, du gerne vil have ændret.

Bemærk, at når en repræsentant fra ONWARD har ændret disse indstillinger for dig, vil de gælde for alle fremtidige sessioner. Indstillingerne kan ikke ændres "pr. patient" og/eller "pr. bruger".

11.3.11 Hvordan låser jeg programmeringsenheden op, hvis jeg har mistet min PIN-kode?

Kontakt en repræsentant fra ONWARD for at få hjælp.

11.3.12 Kan jeg installere andre apps på programmeringsenheden?

Nej. Vær opmærksom på, at programmeringsenheden kun er beregnet til at blive brugt til at køre ARC^{EX} PRO- eller myARC^{EX}-appen. Pro-

grammeringsenheden tillader ikke installation af andre apps.

11.3.13 Kan jeg bruge programmeringsenheden, mens jeg oplader den?

Du kan bruge programmeringsenheden, mens den oplades, men under levering af behandling må programmeringsenheden kun oplades i en afstand af 1,5 m/5 fod fra patienten.

11.3.14 Hvordan frakobler jeg en stimulator?

I ARC^{EX} PRO-appen skal du gå til menuen "INDSTILLINGER" (tre vandrette linjer i den øverste navigationsbjælke til højre) og vælge Bluetooth-muligheden. I Bluetooth-indstillingerne skal du identificere den stimulator, du vil ophæve parringen af, og klikke på "Ophæv parring". Bemærk, at når du har ophævet parring for en stimulator, skal du foretage nulstilling til fabriksindstillingerne for at kunne parre med den specifikke stimulator igen. Se afsnit 11.2.8 for anvisninger om, hvordan du udfører en nulstilling til fabriksindstillinger.

11.3.15 Hvordan ændrer jeg sproget i appen?

Sproget for appen kan ændres i menuen "INDSTILLINGER" i ARC^{EX} PRO-appen (tre vandrette linjer i den øverste navigationslinje til højre). Se afsnit 6.3.3.

11.3.16 Jeg kan ikke importere et program på Personal-systemet.

Hvis du ikke kan importere et stimuleringsprogram på Personal-systemet, og du ser meddelelsen "Ikke-understøttet indhold", kan det skyldes et problem med kompatibilitet mellem QR-koden og versionen af myARC^{EX}-appen. I rullemenuen, der er placeret over QR-koden, skal du vælge "Personal v1.1.0 og lavere". Der genereres en ny QR-kode, som kan scannes ved hjælp af Personal-programmeringsenheden. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD.

11.3.17 Stimulatoren skal opdateres.

Hvis der ikke kan oprettes forbindelse til stimulatoren, og meddelelsen "Opdatering påkræ-

vet" vises på programmeringsenheden, kan dette skyldes et problem med kompatibilitet mellem programmeringsenheden og stimulatoren. Sørg for at bruge programmeringsenheden og stimulatoren fra det samme system. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD.

12 Bortskaffelse

Før bortskaffelse af ARC^{EX}-systemet skal du kontakte en repræsentant fra ONWARD for at slette ARC^{EX} PRO-appen fra programmeringsenheden og for at få dataene slettet permanent, så de ikke kan gendannes.



Elektriske enheder er genanvendelige materialer og må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.



Bortskaf komponenter og emballage på de relevante indsamlingssteder i overensstemmelse med hospitalets, administrationens og/eller de lokale myndigheders politik.

Kontakt den organisation, der er ansvarlig for bortskaffelse af affald i dit område, hvis du har spørgsmål.

ONWARD®

ARCEX®
System
(Professional)

**Det mest væsentlige til
klargøring til hjemmebrug**

Dansk

Til sundhedspersoner: Opsætning af en patient til ARC^{EX}-hjemmebrug

Under rehabiliteringssessioner på klinikken tilpasser du indstillingerne for ARC^{EX}-stimulering til patientens mål. Når de er indstillet, **har din patient mulighed for at fortsætte derhjemme med deres eget Personal ARC^{EX}-system.**

Når du vil opsætte en patient til hjemmebrug, skal du samle både Professional og Personal ARC^{EX}-system og følge trinnene herunder. Der henvises til brugervejledningen til Professional før denne vejledning for detaljerede anvisninger.

Klargøringen til hjemmebrug består af to dele:



Eksport af et program fra Professional ARC^{EX}-system til patientens Personal ARC^{EX}-system til hjemmebrug.



Træning af patienter i brugen af ARC^{EX}-systemet.



Eksport af et program til hjemmebrug

Patientens Personal ARC^{EX}-system er forskelligt fra dit Professional ARC^{EX}-system:

- i. Stimulatorerne og programmeringsenhederne er specifikke for hvert system.
- ii. Personal-stimulatoren må kun bruges sammen med Personal-programmeringsenheden.
- iii. Professional-stimulatoren må kun bruges sammen med Professional-programmeringsenheden.
- iv. Hvert system har sin egen brugervejledning.
- v. Personal-systemet har også en lynvejledning.

Patientens Personal ARC^{EX}-system



Professional ARC^{EX}-system



Brug ARC^{EX} Professional System til følgende trin

1. Tænd **for** Professional-stimatoren og -programmeringsenheden ved at trykke på knappen "Tænd/sluk".



Programmeringsenhed
ARC^{EX} PRO app

Knappen
Tænd/sluk



ARC^{EX}-stimulator

2. Gør klar til at eksportere et program til din patient til hjemmebrug:

- i. **Stryg** for at låse op.
- ii. **Vælg Patient** på skærmen "Patientliste".
- iii. **Tilslut Professional-stimatoren til Professional-programmeringsenheden** ved at vælge "Tilslut enheden, og start sessionen" på skærmen "Patientoplysninger".

Bemærk: Se afsnit 6.3.5 i brugervejledningen til Professional. Der skal oprettes et program på Professional ARC^{EX} System, som skal bruges sammen med patienten mindst én gang, før du kan eksportere det til patientens Personal ARC^{EX} System til hjemmebrug.

✓ Tilslut enheden, og start sessionen

3. Vælg det program, der skal eksporteres, fra skærmen "Programliste".

4. Vælg **"Eksporter til Personal ARC-EX"** for at generere en QR-kode, som scannes af patientens Personal-programmeringsenhed (i myARC^{EX}-appen).

i. Kontrollér de stimuleringsindstillinger, der vises ved siden af QR-koden.

Hvis du får brug for at foretage ændringer i programmet, skal du bruge programmet sammen med patienten mindst én gang, før du eksporterer det.

Hvis importen af programmet mislykkes, henvises til afsnit 11.3.16 for fejlfinding.

 Eksporter til Personal ARC-EX

Gribe tennisbold

Patient AEX_345 / Derek Kingsley

Brug myARC-EX-appen på patientens programmeringsenhed til at scanne denne QR-kode og importere programmet.

Personal v1.1.1 og derover

- | | | |
|---|---|--|
| 1 | C3 – Bifasisk
Amplitude: 30.0 mA
Frekvens: 30.0 Hz | Impulsbredde: 1.0 ms
Bærefrekvens: 10.0 kHz |
| 2 | C6 – Bifasisk
Amplitude: 30.0 mA
Frekvens: 30.0 Hz | Impulsbredde: 1.0 ms
Bærefrekvens: 10.0 kHz |

Bemærk - del ikke denne QR kode med andre for at sikre fortroligheden af patientinformationer.

Se brugsanvisningen for at bekræfte tilgængeligheden af Personal ARC-EX-systemet i dit område.



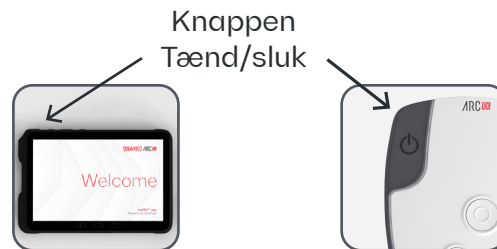
Luk

Brug ARC^{EX} Personal System til følgende trin

1. Tænd **for** patientens Personal-stimulator og patientens Personal-programmeringsenhed ved at trykke på knappen "Tænd/sluk". Under brug første gang skal patientens ARC^{EX}-system:

- Bekræfte eller skifte sprog
- Tildele Bluetooth-adgang
- Se oplysningerne om beskyttelse af personlige oplysninger
- Angive en låsetype

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 6.2 i brugervejledningen til patientens Personal ARC^{EX}.



Programmeringsenhed
myARC^{EX}-app

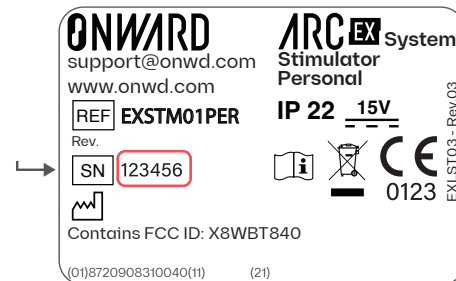
ARC^{EX}-
stimulator

2. Tilslut patientens Personal-programmeringsenhed i myARC^{EX}-appen til patientens Personal-stimulator ved at vælge "Tilslut enheden, og start sessionen".

- Vælg "Enheds-id", der svarer til serienummeret på bagsiden af patientens Personal-stimulator.
- Hvis det korrekte stimulatorserienummer ikke er angivet, skal du vælge "Søg enheder".

Se afsnit 6.3.5 i brugervejledningen til Professional for at få yderligere oplysninger.

✓ Tilslut enheden, og start sessionen



For ONWARD Support kontaktes: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

3. Hvis dette er den første anvendelse, **skal patientens Personal-stimulator parres med patientens Personal-programmeringsenhed:**

- i. Bekræft visuelt, at den 6-cifrede adgangskode på skærmen for patientens Personal-programmeringsenhed svarer til det 6-cifrede nummer på meddelelsesområdet på skærmen for patientens Personal-stimulator.
- ii. Hvis de stemmer overens, skal du trykke på "Par" i patientens Personal-programmeringsenhed OG trykke på knappen "Vælg" på patientens Personal-stimulator (i vilkårlig rækkefølge).

Se afsnit 6.3.5 i brugervejledningen til Professional for at få yderligere oplysninger.



Knappen Vælg

Anmodning om Bluetooth-parring

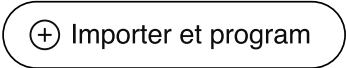
Vil du parre med 000209? Bekræft, at denne adgangsnøgle vises på 000209.

645027

Annuler

Par

4. Vælg "Importer et program" på skærmen "Programliste" på patientens Personal-programmeringsenhed, hvilket aktiverer kameraet på patientens Personal-programmeringsenhed.

A button with a plus icon in a circle followed by the text "Importer et program".

⊕ Importer et program

5. Scan QR-koden, der vises i ARC^{EX} PRO-appen på Professional-programmeringsenheden, med kameraet på patientens Personal-programmeringsenhed ved at pege kameraet i patientens Personal-programmeringsenhed **mod QR-koden skærmen på Professional-programmeringsenheden**.

6. Kontrollér, at patient- og programoplysningerne er korrekte i patientens Personal-programmeringsenhed, og bekræft importen ved at trykke på "Ja" i pop-op-vinduet.

Der kan kun importeres ét program til patientens Personal ARC^{EX}-system.

Patient Derek Kingsley

Vil du bekræfte, at du vil importere patientens data Derek Kingsley med programmet Fin fingerkontrol?

Nej

Ja

7. Bekræftelse af upload af program:

- i. Bekræft, at programmet er blevet importeret, ved at starte det importerede stimuleringsprogram på patientens Personal ARC^{EX}-system.
- ii. Når stimuleringen starter, skal du stoppe stimuleringen og trykke på "Afslut session".
- iii. Skærmen for patientens Personal-stimulator bør nu vise "Program klar til start" i meddelelsesområdet.
- iv. På dette tidspunkt er patientens program til hjemmebrug blevet uploadet og er klar til brug af patienten med eller uden programmeringsenheden.



Træning af patienter i hjemmebrug

Brug ARC^{EX} Professional System til følgende trin

Instruer patienten i, hvordan vedkommende skal bruge sit Personal ARC^{EX}-system. Yderligere oplysninger findes i afsnit 7.2 i denne brugervejledning:

1. Informer patienten om at læse afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" for sikker brug af ARC^{EX}-systemet i brugervejledningen til ARC^{EX} Personal.
2. Vis patienten den fysiske placering af elektroderne baseret på deres program
3. Demonstrér den korrekte tilslutning af forlængerkabler til elektroder og til fordelerboksen for patienten, baseret på deres program
4. Vis patienten instruktionsvideoen ved hjælp af linket eller QR-koden til højre
5. Bed patienten om at betjene ARC^{EX}-systemet ved hjælp af programmeringsenheden og stimulatoren. Brug tjeklisten i afsnit 7.2 (tabel 5) og nedenfor som støtte til evaluering af trinnene.
6. Bed patienten om kun at betjene ARC^{EX}-systemet ved hjælp af stimulatoren. Du eller en person, der yder bistand, kan hjælpe patienten efter behov. Brug tjeklisten i afsnit 7.2 (tabel 5) og nedenfor som støtte til evaluering af trinnene.
7. Hvis noget ikke udføres eller ikke udføres korrekt, skal du demonstrere den korrekte måde at gøre det på og sikre dig, at patienten har forstået det

**Instruktionsvideo
til patienten:**

onwd.com/instruction-video



For ONWARD Support kontaktes: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Brug denne tjekliste til at evaluere patientens evne til at bruge ARC^{EX}-systemet.

SØRG FOR, AT PATIENTEN KAN UDFØRE ALLE NEDENSTÅENDE OPGAVER

Opgave		
Ved betjening af ARC ^{EX} -systemet med stimulatoren og programmeringsenheden:		
1.	Tænd for stimulatoren og programmeringsenheden.	☐
2.	Kontrollér batteriniveauerne på programmeringsenheden og stimulatoren.	☐
3.	Lås programmeringsenheden op ved at stryge på skærmen og indtaste PIN-koden.	☐
4.	Tilslut programmeringsenheden til stimulatoren i myARC ^{EX} -appen (vælg det "Enheds-id" på programmeringsenheden, der svarer til serienummeret på bagsiden af stimulatoren)	☐
5.	Vælg programmet på skærmen "Programliste".	☐
6.	Identificer de områder på kroppen, hvor de aktive elektroder og returelektroderne skal placeres i henhold til skærmen Kanaler".	☐
7.	Klargør huden: ◦ Kontrollér huden for irritation og integritet, før elektroderne anbringes. Elektroderne må ikke sættes på brudt hud. Vent, indtil huden er helet, før ARC^{EX}-systemet anvendes. ◦ Rengør huden med vand eller alkohol. Sørg for, at huden er tør, før elektroderne påsættes.	☐

Opgave		
8.	Anbring elektroderne på den klargjorte hud over de angivne områder i henhold til skærmen "Kanaler", og sørg for, at de er sikkert fastgjort til huden.	☐
9.	Tilslut forlængerkabler til elektroder og fordelerboks i henhold til den opsætning, der er defineret på skærmen "Kanaler".	☐
10.	Tilslut fordelerboksen til stimulatoren. Sørg for, at stimulatoren placeres på en plan overflade. Hold ikke stimulatoren, og placer den ikke på skødet under behandlingen.	☐
11.	Klik på "Fortsæt" på skærmen "Kanaler", og bekræft den korrekte elektrodeplacering.	☐
12.	Start stimuleringen ved at klikke på "Kontrollér Ω , og start stimulering".	☐
13.	Bekræft, at du er klar til at starte stimuleringen ved at trykke på "Ja" i pop-op-vinduet.	☐
14.	Forøg og nedsæt amplituden fra programmeringsenheden.	☐
15.	Sæt stimuleringen på pause fra programmeringsenheden ved at vælge "Sæt stimulering på pause".	☐
16.	Genoptag stimuleringen fra programmeringsenheden ved at trykke på "Kontrollér Ω , og genoptag stimulering".	☐
17.	Stop stimuleringen ved at trykke på "Stop stimulering" på programmeringsenheden og derefter på "Afslut session" på programmeringsenheden for at fuldføre sessionen.	☐

For ONWARD Support kontaktes: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Opgave

Ved betjening af ARC^{EX}-systemet udelukkende med stimulatoren (uden programmeringsenheden):

Brug kun stimulatoren uden programmeringsenheden, hvis patienten kan huske, hvor elektroderne og kabelkonfigurationen skal placeres

1.	Tænd for stimulatoren, og kontrollér batteriniveauet	☐
2.	Klargør huden: ◦ Kontrollér huden for irritation og integritet, før elektroderne anbringes. Elektroderne må ikke sættes på brudt hud. Vent, indtil huden er helet, før ARC^{EX}-systemet anvendes. ◦ Rengør huden med vand eller alkohol. Sørg for, at huden er tør, før elektroderne påsættes.	☐
3.	Anbring elektroderne, og tilslut forlængerkablerne til fordelerboksen i henhold til programmet.	☐
4.	Sæt fordelerboksen i stimulatoren.	☐
5.	Start stimuleringen ved at trykke på knappen "Vælg".	☐
6.	Forøg og nedsæt amplituden ved hjælp af knapperne "Forøg" og "Nedsæt" på stimulatoren.	☐

Opgave		
7.	Sæt stimuleringen på pause ved at trykke på knappen "Vælg".	☐
8.	Genoptag stimuleringen ved at trykke på knappen "Vælg".	☐
9.	Stop stimuleringen ved at trykke på knappen "Vælg" på stimulatoren én gang, og tryk derefter igen og hold den nede i 3 sekunder.	☐
Når sessionen er afsluttet:		
1.	Sluk for stimulatoren ved at trykke på knappen "Tænd/sluk". Hvis programmeringsenheden også blev brugt, skal du slukke for den.	☐
2.	Kobl fordelerboksen fra stimulatoren.	☐
3.	Fjern elektroderne fra huden, og frakobl alle kabler.	☐
4.	Kontrollér huden for irritation og integritet. Hvis der forekommer beskadigelse eller irritation af huden, skal brugen af ARC ^{EX} -systemet omgående afbrydes, og huden skal være helet, før det tages i brug.	☐
5.	Oplad om nødvendigt stimulatoren og programmeringsenheden.	☐
6.	Læg alle komponenter tilbage i den medfølgende taske.	☐



P/N EXIFU01PROEUDA

Rev. 1

Udgivelsesdato 2026-07-20