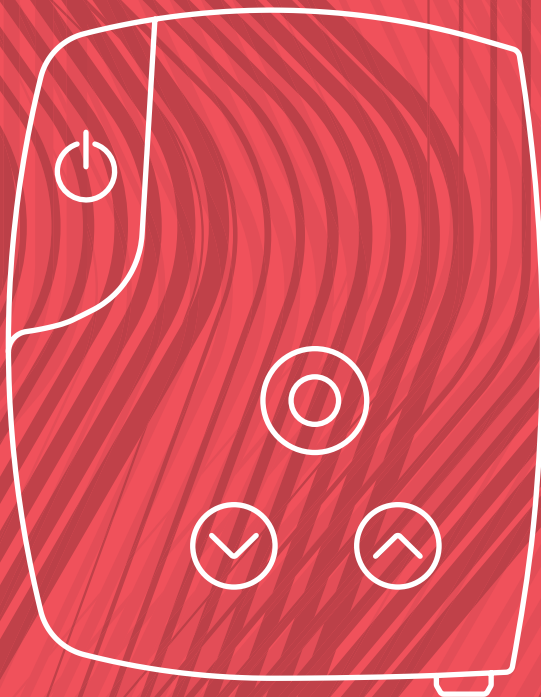


Bruksanvisning

Svenska

ARC^{EX}
System
(Professional)

ONWARD[®]



Denna sida har avsiktligt lämnats tom

Den här bruksanvisningen gäller för ARC^{EX}®-systemet (Professional)

Den här bruksanvisningen är avsedd för rehabiliteringspersonal.

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om konfiguration av ARC^{EX}-system Personal, som är avsett att användas av patienter eller den person som ger assistans (PPA) efter behov. Fullständig information finns i den särskilda bruksanvisningen till ARC^{EX}-system Personal (EXIFU01PEREUXX).

Nya versioner av denna bruksanvisning blir tillgängliga på ONWARD®-webbplatsen och kan hittas via följande länk:

www.onwd.com/resources

(Ytterligare språk finns också tillgängliga)

Du kan beställa en pappersversion av denna bruksanvisning utan extra kostnad genom att kontakta ONWARD.



Copyright för bruksanvisning

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Med ensamrätt

Ingen del av detta dokument som omfattas av upphovsrätten får reproduceras eller kopieras på något sätt eller i någon form utan föregående skriftligt medgivande från ONWARD Medical N.V.

Varumärken

ONWARD®, den stiliserade ”O”-logotypen, ARC^{EX}® och ARC^{EX}® PRO är varumärken som tillhör ONWARD Medical N.V. Med ensamrätt.

Bluetooth®-märket och -logotyperna är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc., och all användning av sådana märken av ONWARD Medical sker under licens.

Beviljade och sökta patent

Aspekter av denna enhet omfattas av flera patent och patentansökningar.

Ansvarsfriskrivning

ONWARD® Medical N.V. och dess dotterbolag tar inte något ansvar för och ska inte hållas ansvariga för personskador eller skador på sina produkter, vare sig direkta eller indirekta, till följd av felaktig användning, underlåtenhet att följa det driftprotokoll som beskrivs i bruksanvisningen eller obehörig användning eller reparation av ARC^{EX}®-system (Professional).

ONWARD förbehåller sig rätten att när som helst förbättra och ändra information om sina produkter utan föregående meddelande och ansvarar inte för förlust, kostnad eller skada, inklusive men inte begränsat till följdskador som orsakas av tillit till informationen i detta dokument.

Ritningarna häri är endast avsedda som illustrationer.

ONWARD®

ARC EX®
System
(Professional)

Viktiga punkter vid konfiguration och användning

Svenska

Viktiga punkter vid konfiguration och användning för sjukvårdspersonal

Förkortade konfigurations- och användningsinstruktioner för följande i denna handbok:

För sjukvårdspersonal: Användning av ARC^{EX}-systemet på rehabiliteringscentret

Se bruksanvisningen i resten av detta dokument för omfattande anvisningar.



Innan du använder ARC^{EX}-systemet ska du läsa bruksanvisningen avsnitt 3.2 och 3.3 för **VARNINGAR** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**.

ONWARD[®]-supportkontakt:

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

1. Packa upp ARC^{EX}-systemet ur fodralet.



Bruksanvisning
för Professional



Programmeraren
(ARC^{EX}
PRO-appen)



Programmerar-
laddaren



ARC^{EX}-
stimulatore



Stimulator-
laddare



Förgrenings-
box



Förlängningskablar
(0,5 m/19,7 tum till
1 m/39,4 tum)



Aktiva
elektroder och
returelektroder

2. Slå **på** den professionella stimulatoren och programmeraren genom att trycka på ”Ström”-knappen.



”Ström”-
knappen



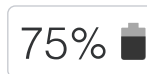
3. Bekräfta stimulators och programmerarens batterinivåer. Ladda dem om det behövs. Se avsnitt 6.6.3 i bruksanvisningen för Professional för mer information.

Den batteristatus som visas på stimulatorn försvinner efter 5 sekunder. För att se den igen stänger du av stimulatorn och slår på den igen enligt steg 2 ovan.

Stimulatorns batteristatus (i stimulatorskärmens meddelandeområde):



Programmerarens batteristatus (övre fält):



4. Placera stimulatorn på en plan yta med ARC^{EX} Professional-logotypen läsbar högst upp.

ARC^{EX} PROFESSIONAL

5. Lås upp programmeraren genom att svepa på skärmen.



6. Ange PIN-kod eller, om det här är första användningstillfället, skapa en PIN-kod.

Skapa en PIN-kod genom att trycka på "Ställ in en låstyp" för att gå till programmerarinställningarna och ställa in PIN-koden.

Se avsnitt 6.1 i bruksanvisningen för Professional för mer information.

Ställ in en låstyp

7. Skapa en ny patientprofil i ARCEX PRO-appen (installerad i programmeraren):

- i. Välj "Lägg till en ny patient" på skärmen "Patientlista".
- ii. Ange patientinformation.
- iii. Välj "Spara".

Eller så kan du välja en befintlig patientprofil.

Om du vill redigera en patientprofil väljer du Patient och sedan "Redigera patient".

⊕ Lägg till en ny patient

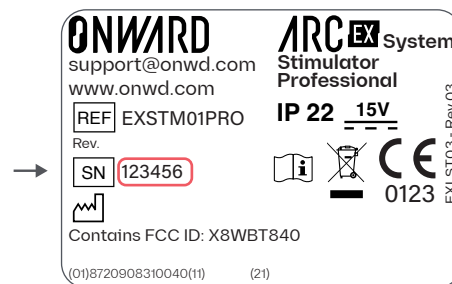
✓ Spara

✎ Redigera patient

8. Anslut stimulatorn till programmeraren genom att välja "Anslut enhet och starta session" på skärmen "Patientinformation". Se bruksanvisningens avsnitt 6.3.5 för mer information.

- i. Välj det "Enhets-ID" på programmerarskärmen som matchar serienumret på stimulatorns baksida.
- ii. Om rätt stimulatorserienummer inte finns i listan väljer du "Sök enheter".

✓ Anslut enhet och starta session



9. Om detta är första gången du ansluter stimulatorn med denna programmerare **ska stimulatorn parkopplas med programmeraren:**

- i. Bekräfta visuellt att det 6-siffriga lösenordet på programmerarskärmen överensstämmer med det 6-siffriga numret i stimulatorskärmens meddelandeområde.
- ii. Om de överensstämmer trycker du på "Sammankoppla" i programmeraren OCH trycker på "Välj"-knappen på stimulatorn (i valfri ordning).

Se bruksanvisningens avsnitt 6.3.5 för mer information.



"Välj"-knappen

Begäran om sammankoppling

Vill du sammankoppla med 000209? Bekräfta att den här lösennyckeln visas på 000209.

645027

Avbryt

Sammankoppla

10. Skapa ett nytt program från skärmen "Programlista":

- i. Välj "Skapa ett nytt program".
- ii. Ange programinformation:
 - **Programnamn:** Får inte vara samma som andra namn i "Programlista".
 - **Programbeskrivning:** (valfritt)
 - **Tidslängd:** Maximal programlängd [1–90 min]
 - **Upptrappingslängd:** Tid för upptrappning från 0 mA för att ange amplitud [2–60 s].
 - **Maximal amplitudökning i personligt ARC-EX:** Procent över målamplitud (intensitet) som patienten kan öka till [0%-100%].
- iii. Välj "Spara detta program".

Eller välj ett befintligt program.

Om du vill redigera ett program väljer du programmet och sedan "Redigera program".

Se avsnitt 6.3.6 i bruksanvisningen för Professional för mer information.

 Skapa ett nytt program



Rekommenderad startinställning:

- Tidslängd: 60 min
- Upptrappingslängd: 10 s
- Maximal amplitudökning i personligt ARC-EX: 10 %

 Spara detta program

 Redigera program

11. Välj "Visa kanaler" för att öppna skärmen "Kanaler".

✓ Visa kanaler

12. Justera elektrodplaceringen till önskad konfiguration på skärmen "Kanaler" (visas initialt med standardinställningar):

Obs! ARC^{EX}-behandling är elektrisk ryggmärgsstimulering (SCS). Elektrodplaceringen kan skilja sig från andra stimuleringsenheter. Rekommenderad startinställning är lämplig för aktiviteter i de övre extremiteterna.

- i. **Justera returelektrodsplacering:** I de angivna fälten märkta A,B,C,D väljer du över vilka benstrukturer du ska placera returelektroder (högst 4). Välj antingen höftbenskammar eller nyckelben.
- ii. **Justera placering av aktiva elektroder:** I de angivna fälten märkta 1,2,3,4 väljer du var på nacken du ska placera de aktiva elektroder (högst 4).



Rekommenderad startinställning:

Returelektroder:

A: Vänster höftbenskam

B: Höger höftbenskam

Aktiva elektroder:

1: C3

2: C6

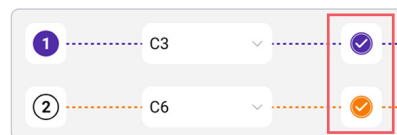
13. Aktivera önskat antal kanaler på skärmen "Kanaler" (visas initialt med standardinställningar):

- i. **Markera den cirkel** som motsvarar de kanaler du vill använda. Efter aktivering visas en bock.



Rekommenderad startinställning:

Aktivera kanalerna 1 och 2:



14. Välj och länka önskade returelektroder för varje aktiverad kanal (visas initialt med standardinställningar):

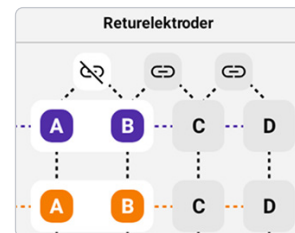
- i. Välj det fält som motsvarar den neutralelektrod som du vill använda för en specifik kanal.
- ii. Länka returelektroderna genom att klicka på ikonen .



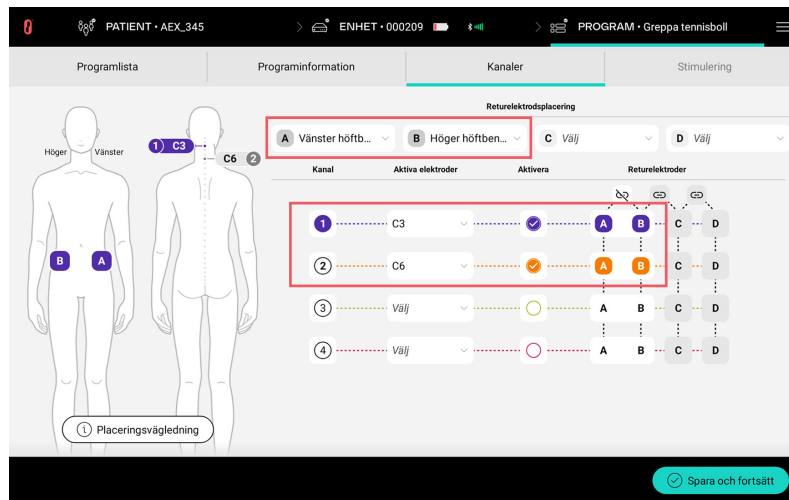
Rekommenderad startinställning:

- Välj returelektrod A för kanalerna 1 och 2.
- Klicka på ikonen  mellan returelektroderna A och B

De ska se ut som på skärmbilden nedan:

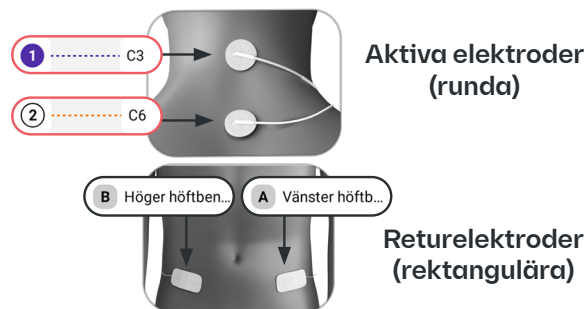


Skärmen "Kanaler" bör nu se ut som i det här exemplet (standardinställningar illustreras):



15. På patientens kropp letar du upp områdena för elektrodsplacering för både aktiva elektroder och returelektroder som du tidigare angav i steg 12 på skärmen "Kanaler".

Exempel på elektrodplacering



16. Förbered målområden på huden för elektrodplacering för aktiva elektroder och returelektroder.

- i.  Kontrollera att huden inte är irriterad eller skadad innan elektroderna placeras. Elektroderna får inte appliceras på skadad hud. Vänta tills huden har läkt innan du använder ARC^{EX}-systemet.
- ii. Raka eller trimma överflödigt hår om det behövs. Undvik att använda krämer eller oljor där elektroderna ska placeras.
- iii. Rengör huden med vatten eller alkohol. Se till att huden är torr innan du applicerar elektroderna.

Se avsnitt 6.4.1.2 i bruksanvisningen för Professional för mer information.

17. Placera elektroderna på den förberedda huden och se till att de sitter fast ordentligt på huden.

Elektroderna ska inte tas bort från fodret eller från huden via avledningskablar.



Rekommenderad startinställning:

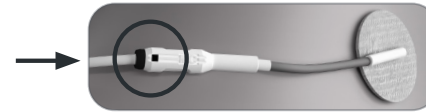
- Returelektroder (rektangel) på vänster och höger höftbenskam
- Aktiva elektroder (runda) på C3 och C6



18. Anslut förlängningskablar:

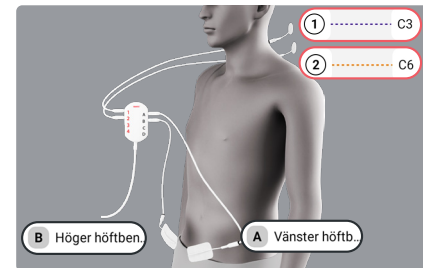
- i. Änden på förlängningskablar med den svarta ringen till elektroderna.
 - ii. Andra änden på förlängningskablar utan den svarta ringen till förgreningsboxen.
- Runda (**aktiva**) elektroder som ska anslutas till förgreningsboxens uttag för aktiva elektroder (**röda 1-2-3-4**).
 - Rektangulära (**returelektroder**) elektroder som ska anslutas till förgreningsboxens uttag för returelektroder (**grå A-B-C-D**).

Replikera konfiguration på skärmen ”Kana-ler” exakt (t.ex. returelektrod A → vänster höftbenskam, returelektrod B → höger höftbenskam).

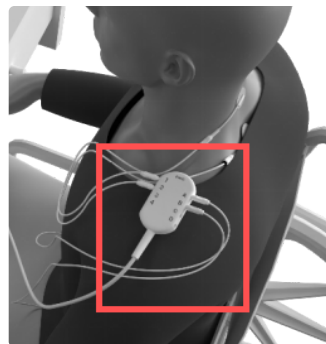


Rekommenderad startinställning:

- Anslut returelektroden på **vänster höftbenskam** till returelektrodens **uttag A** på förgreningsboxen.
- Anslut returelektroden på **höger höftbenskam** till returelektrodens **uttag B** på förgreningsboxen.
- Anslut den aktiva elektroden på **C3** till **uttag 1** för aktiva elektroder på förgreningsboxen.
- Anslut den aktiva elektroden på **C6** till **uttag 2** för aktiva elektroder på förgreningsboxen.



19. Fäst förgreningsboxen (med den inbyggda klämman) på en plats, till exempel på kragen på patientens skjorta, där förlängningskablar kan nå elektroderna utan att begränsa armrörelser.



20. Anslut förgreningsboxen till stimulatorn genom att sätta in det grå uttaget på förgreningsboxen i det grå uttaget på stimulatorn. Använd pilarna på kontakterna för korrekt inriktning.



Se till att stimulatorn står på en plan yta. Håll inte i stimulatorn och placera den inte på ditt knä under behandlingens gång.



21. Gör följande när du har definierat kanalkonfigurationen i steg 12–14 ovan:

- i. **Gå** till skärmen ”Stimulering”:
 - Välj ”Spara och fortsätt” på skärmen ”Kanaler”
 - Välj ”Bekräfta” efter att du har bekräftat elektrodplaceringen
- ii. **Justera var och en av följande stimuleringsparametrar till önskad inställning** (de visas först med standardinställningar):
 - Vågform: Bifasisk eller monofasisk
 - Amplitud: 0–250 mA (bifasisk)/0–100 mA (monofasisk)
 - Pulsbredd: 0,1–5 ms
 - Frekvens: 0,2–100 Hz
 - Bärfrekvens: 5 kHz eller 10 kHz

Se avsnitt 6.5.1 i bruksanvisningen för Professional för mer information.

✓ Spara och fortsätt

Bekräfta



Rekommenderad startinställning:

- Vågform: Bifasisk
- Pulsbredd: 1,0 ms
- Frekvens: 30 Hz
- Amplitud: Börja vid 0 mA
- Bärfrekvens: 10 kHz

22. Kontrollera impedansstatus genom att välja "Kontrollera Ω och starta stimulering".

Om du stöter på felet "Dålig impedansstatus":

- i. Kontrollera att kablarna är korrekt anslutna.
- ii. Kontrollera att elektroderna sitter fast ordentligt på huden. Använd medicinsk tejp för att fästa dem eller byt ut dem mot nya elektroder vid behov.

Se avsnitt 6.5.3 i bruksanvisningen för Professional för mer information.

23. Bekräfta att du är redo att starta stimuleringen genom att trycka på "Ja" i pop-up-fönstret.

⚡ Kontrollera Ω och starta stimulering



Dålig impedansstatus

Systemet är inte korrekt konfigurerat för att starta stimuleringsprogrammet.

Gör följande:

- Kontrollera kabelanslutningen och elektroderna på huden
- Ändra stimuleringsparametrarna

Se bruksanvisningen för att få mer information.

Stäng



Redo för start

Systemet är redo att starta stimuleringsprogrammet.
Bekräftar du att du vill starta stimuleringen?

Nej

Ja

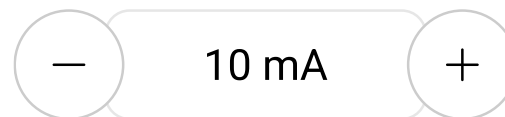
24. Påbörja uppgiftsutförande.

När stimuleringen startar ökar strömmen från 0 mA till den inställda amplituden för varje kanal.

- i. **Justera amplituden** från programmeraren för att ändra stimuleringsintensiteten. Börja vid 0 mA och öka gradvis tills uppgiftsprestandan förbättras. Om stimulering orsakar obehag kan du överväga att minska amplituden.

Obs!

Om anslutningen till programmeraren förloras kan du öka/minska amplituden via stimulatorknapparna.



25. Du kan pausa stimulering när som helst från programmeraren genom att välja "Pausa stimulering" eller från stimulatorn genom att trycka på "Välj"-knappen.

För att **återuppta stimuleringen** trycker du på "Kontrollera Ω och återuppta stimulering" på programmeraren.

Obs!

Om anslutningen till programmeraren förloras kan du återuppta stimuleringen genom att trycka på stimulatorns "Välj"-knapp.

 Pausa stimulering

 Kontrollera Ω och återuppta stimulering

26. Stoppa stimulering:

- Tryck på "Stoppa stimulering" programmeraren eller
- Vänta tills programmet avslutas baserat på inställd "Tidslängd" eller
- Tryck på "Välj"-knappen på stimulatorn en gång och tryck sedan på den igen och håll den intryckt i 3 sekunder. Om stimulering redan är pausad trycker du på och håller ned "Välj"-knappen i 3 sekunder.

Tryck sedan på "Avsluta session".

 Stoppa stimulering

Stimuleringen är stoppad
Vill du avsluta sessionen eller fortsätta med ett annat program?

Välj ett annat program

Avsluta session

27. När sessionen avslutas eller du avbryter stimuleringen:

- i. **Stäng av stimulatorn** genom att trycka på ”Ström”-knappen.
- ii. **Koppla ur förgreningsboxen** från stimulatorn.
- iii. **Ta bort elektroderna** från huden och **koppla bort alla kablar**.
- iv.  **Kontrollera att** huden inte är skadad eller irriterad. Om hudutslag eller hudbrännskador uppstår ska användningen omedelbart avbrytas och skjutas fram till dess att huden har läkt innan ARC^{EX}-systemet används.
- v. **Returnera** alla komponenter till det tillhandahållna fodralet.
- vi. **Rengör och ladda** stimulatorn och programmeraren om det behövs. Se avsnitten 6.6.2 och 6.6.3 i bruksanvisningen för Professional för mer information.

ONWARD[®]

ARC[®] EX
System
(Professional)

Bruksanvisning
Svenska

1 Inledning	31	2.4.3 Person som ger assistans	37
1.1 Så här använder du denna bruksanvisning	31	2.5 Kliniska fördelar	38
1.2 Teknisk support	31	3 Säkerhetsinformation	38
1.3 Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen och systemmarkeringar	32	3.1 Kontraindikationer	38
1.4 Förkortningar och definitioner	34	3.2 Varningar	38
1.5 Tillverkad av och ONWARD-kundkontakt	36	3.3 Försiktighetsåtgärder	40
1.6 Kontaktuppgifter för auktoriserade representanter och importörer	36	3.4 Möjliga biverkningar	42
1.7 Garanti	36	3.5 Incidentrapportering	42
1.8 Licensavtal för slutanvändare	36	4 Komponenter	43
1.9 Ytterligare stödmaterial	36	4.1 ARC ^{EX} -systempaket	43
2 ARC^{EX} – avsedd användning	37	4.2 Elektroder	46
2.1 Avsedd användning och indikationer för användning	37	5 ARC^{EX}-Systemets beskrivning	47
2.2 Avsett syfte	37	5.1 ARC ^{EX} -systemets översikt	47
2.3 Avsedd population	37	5.2 ARC ^{EX} -stimulator	48
2.4 Avsedda användare	37	5.3 ARC ^{EX} -förgreningsbox	56
2.4.1 Rehabiliteringspersonal (RP)	37	5.4 ARC ^{EX} -förlängningskablar	57
2.4.2 Patient	37	5.5 ARC ^{EX} -programmerare	57
		5.6 Elektroder	58

6 ARC^{EX}-Systemets anvisningar 59

6.1 Konfigurera systemet före första användning 59

6.2 ARC^{EX}-behandlingssession 60

6.3 Förbered 61

6.3.1 Insamling av komponenterna 61

6.3.2 Starta ARC^{EX} PRO-appen 626.3.3 ARC^{EX} PRO-appens inställningar 63

6.3.4 Hantering av patientprofil 64

6.3.4.1 Välj eller skapa patientprofil 65

6.3.4.2 Redigera eller radera patientprofil 66

6.3.5 Ansluta till ARC^{EX}-stimulatore 66

6.3.6 Hantering av stimuleringsprogram 69

6.3.6.1 Välja eller skapa ett stimuleringsprogram 70

6.3.6.2 Redigera eller radera ett stimuleringsprogram 72

6.4 Konfiguration 73

6.4.1 Kanalkonfiguration, hudförberedelse och elektrodplacering 73

6.4.1.1 Kanalkonfiguration 73

6.4.1.2 Hudförberedelse och

elektrodplacering 76

6.4.2 Ställa in förgreningsboxen och stimulatoren 78

6.5 Öva 82

6.5.1 Konfiguration av stimuleringsvågform 82

6.5.2 Stimuleringsstyrning 85

6.5.2.1 Från ARC^{EX} PRO-appen 856.5.2.2 Styra ARC^{EX}-behandling från ARC^{EX}-stimulatore 89

6.5.3 Impedansstatus 90

6.5.4 Snabbt avbrott av stimulering 92

6.6 Avsluta sessionen 94

6.6.1 Stänga av systemet 94

6.6.2 Rengöring 95

6.6.3 Laddning och batterinivåer 96

6.6.3.1 ARC^{EX}-programmerare 966.6.3.2 ARC^{EX}-stimulatore 966.6.4 Förvara ARC^{EX}-systemet 97**7 Förberedelse för hemmabruk** 98

7.1 Exportera ett program för hemmabruk 101

7.2 Utbildning av patienter i hemmabruk 104

8 Cybersäkerhet	110		
8.1 Skydda åtkomst till programmeraren	110		
8.2 Säkerhetsåtgärder för trådlösa signaler	110		
8.3 Riktlinjer för säker användning	111		
8.3.1 Skydd av parkopplade enheter	111		
8.3.2 Hantering av Bluetooth-anslutningar	111		
8.3.3 Efterlevnad av säkerhetskontroller	111		
8.3.4 Användning av USB-portar	112		
8.3.5 Programvaru- och säkerhetsuppdateringar	112		
8.3.6 Rapportera säkerhetsproblem	112		
8.4 Loggfiler	112		
8.5 Avslutad support för cybersäkerhet	112		
8.6 Materialförteckning för programvara	112		
9 Underhåll och service	113		
9.1 ARC ^{EX} -systemuppdateringar	113		
9.2 Elektrod köp och -ersättning	113		
10 Teknisk information	114		
10.1 Specifikationer	114		
10.2 Exponering	118		
		10.2.1 Elektromagnetisk interferens	118
		10.2.2 Radiofrekvensinterferens	121
		11 Felsökning	122
		11.1 ONWARD-support	122
		11.2 ARC ^{EX} -stimulator – felsökning	122
		11.2.1 Stimulatorn startar inte	122
		11.2.2 Stimulatorn visar en felkod	122
		11.2.3 Stimulatorn visar felet ”Se kablar”	123
		11.2.4 Stimulatorns skärm eller knappar svarar inte	123
		11.2.5 Stimulatorn svarar inte eller fördröjer sitt svar till programmeraren	123
		11.2.6 Stimulatorn stängs av oväntat	124
		11.2.7 Stimulering startar inte	124
		11.2.8 Hur fabriksåterställer jag en stimulator?	124
		11.2.9 Hur ändrar jag språket för stimulatorn?	124
		11.3 ARC ^{EX} -programmerare – felsökning	125
		11.3.1 Programmeraren svarar inte vid beröring	125

Innehåll

11.3.2 Programmeraren tappar anslutningen till stimulatorn	125
11.3.3 Jag hittar inte stimulatorn i enhetslistan	125
11.3.4 Jag kan inte ansluta till stimulatorn	125
11.3.5 Jag kan inte starta stimuleringen	126
11.3.6 "Dålig impedansstatus" på programmeraren	126
11.3.7 Skärmen förblir avstängd när jag försöker slå på programmeraren	127
11.3.8 Batteriet i programmeraren tar slut inom några timmar	127
11.3.9 Ej fungerande stimuleringsprogram	127
11.3.10 kan Jag ändra eller anpassa inställningarna för ARC ^{EX} PRO-appen?	128
11.3.11 Hur låser jag upp programmeraren om jag har tappat bort min PIN-kod?	128
11.3.12 Kan jag installera andra appar på programmeraren?	128
11.3.13 Kan jag använda programmeraren medan jag laddar den?	128
11.3.14 Hur bryter jag parkopplingen av en stimulator?	128
11.3.15 Hur ändrar jag språk för appen?	129

11.3.16 Jag kan inte importera ett program i Personal-systemet.	129
11.3.17 Uppdatering av stimulatorn krävs.	129

12 Kassering 130

1 Inledning

1.1 Så här använder du denna bruksanvisning

Läs alla instruktioner noggrant innan du använder ARC^{EX}-systemet (Professional). Om du inte läser och förstår instruktionerna i det här dokumentet kan det leda till felaktig användning av ARC^{EX}-systemet, vilket kan äventyra patientsäkerheten och enhetens prestanda.

ARC^{EX} PRO-appen är en medicinteknisk produkt och är installerad på en kommersiellt tillgänglig platta. Själva plattan är inte en medicinteknisk produkt. Elektroderna distribueras av ONWARD Medical. Information om säker användning finns i den ursprungliga tillverkarens instruktioner, som medföljer ARC^{EX}-systempaketet.

1.2 Teknisk support

Om du har tekniska frågor eller problem med ARC^{EX}-systemet (Professional) kontaktar du ONWARD via följande kontaktuppgifter.

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

1.3 Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen och systemmarkeringar

	Medicinteknisk produkt
	Kvantitet
	Referensnummer
IPxx	Kapslingsklass. Den första siffran anger skyddet mot fasta föremål och är klassad för en skala från 0 (inget skydd) till 6 (inget damm tränger in). Den andra siffran anger höljets skydd mot vätskor och använder en skala från 0 (inget skydd) till 9 (hett vatten under högt tryck från olika vinklar).
	Auktoriserad europeisk representant
	Auktoriserad europeisk representant
	Auktoriserad representant i landet. XX-texten i symbolen representerar landskoden med två bokstäver.

	Bluetooth®
	Europeisk CE-märkning – anger uppfyllande av förordning (EU) 2017/745. Numret identifierar anmält organ.
	Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Försiktighet krävs vid användning av enheten. Läs medföljande dokumentation för specifika varningar och försiktighetsåtgärder som gäller för enheten.
	Se bruksanvisningen
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsland

	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Serienummer
	Batchkod
	Ömtålig. Hantera förpackningen varsamt för att undvika skador
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Håll torr och skyddad mot fukt
	Temperaturbegränsning vid förvaring, hantering och transport, där x = minimivärde, y = maxvärde. Temperaturer utanför det angivna området för varje enhet kan orsaka skador

	Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring, hantering och transport, där x = minimivärde, y = maxvärde. Förvara på en plats där den inte utsätts för vätskor eller för mycket fukt
	Atmosfärstryckbegränsning för förvaring, där x = minimivärde, y = maxvärde. Tryck utanför det angivna området per enhet kan orsaka skador
	Patientansluten del av typ BF (Body Floating) (ej lämplig för direkt kardiell användning)
	15 V likström
	Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall krävs
	Unikt ID-nummer för enheten
	FCC-överensstämmelse

	Distributör
	Förpackningsenhet
	Underwriters Laboratories (UL) är en oberoende, globalt erkänd byrå som certifierar, validerar, testar, inspekterar och granskar företag och produkter.
	Importör

1.4 Förkortningar och definitioner

Förkortning	Beskrivning
EMI	Elektromagnetisk interferens
LED	Lysdiod. LED är en typ av diod som producerar ljus. En diod är en anordning som styr en elektrisk ström så att den endast kan flöda i en riktning.
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
RP	Rehabiliteringspersonal

SCI	Ryggmärgsskada
UDI	Unik enhetsidentifierare
Hz	Hertz är en enhet som härrör från tid och som mäter frekvens i det internationella enhetssystemet (SI). Frekvens är hur ofta något händer. En frekvens på 1 hertz innebär att något händer en gång i sekunden.
Höftbenskam	Detta är den böjda övre kanten av ilium, det största av de tre ben som går samman och bildar höftbenet. Den är placerad på den övre och laterala kanten av ilium mycket nära hudytan i höftområdet.
mA	Milliampere En milliampere (även kallad milliamp) är 1/1 000 av en ampere. Ampere är den grundläggande enheten för mätning av elektrisk ström.

VARNING	Detta indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till allvarliga personskador och skador på utrustningen.
FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRD	Detta indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre skador på enheten eller annan egendom.
OBS!	Detta indikerar ytterligare information för att förtydliga/utveckla närliggande instruktioner.
Patientmiljö	Patientmiljön definieras som 1,5 m/5 fot runt patienten och gäller endast när stimulering tillförs.

Funktionellt uppgiftsutförande	Funktionellt uppgiftsutförande i vårdmiljön inkluderar utförande av anpassningsbara uppgifter som definieras av rehabiliteringspersonalen och baseras på varje patients individuella mål.
Hemövningar	Hemövningar omfattar ett brett utbud av enkla uppgifter och vardagsaktiviteter som rekommenderas för hemmiljön efter rehabiliteringspersonalens gottfinnande. Övningarna kan omfatta uppgifter som att gripa stora föremål eller manipulera små föremål (t.ex. sätta in en nyckel i ett hänglås, ta tag i en skål, vrida muttrar och maskinskruvor och knyta knutar).
QRG	Snabbpreferensguide – endast tillgänglig för patientens ARC ^{EX} -system (Personal).

1.5 Tillverkad av och ONWARD-kundkontakt



Företagsnamn	ONWARD Medical N.V.
Adress	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, The Netherlands
Telefon	Europa: +31 40 288 2830
E-post	support@onwd.com
Webbplats	www.onwd.com

1.6 Kontaktuppgifter för auktoriserade representanter och importörer

	Auktoriserade representanter och importörer för Schweiz:	ONWARD Medical SA
	Adress:	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Switzerland

1.7 Garanti

ARC^{EX}-systemets garanti beskrivs i det garantimeddelande som anges i ARC^{EX}-systemets försäljningsdokumentation.

Obs!	Om garantiförseglingen på baksidan av ARC ^{EX} -stimulatorens är skadad eller borttagen kan enhetens integritet vara äventyrad och garantin hävd.
-------------	--

1.8 Licensavtal för slutanvändare

ARC^{EX}-systemets licensavtal för slutanvändare (EULA) beskrivs i den EULA-dokumentation som ingår i ARC^{EX}-systemets försäljningsdokumentation.

1.9 Ytterligare stödmaterial

Fler resurser finns på

www.onwd.com/resources

2 ARC^{EX} – avsedd användning

2.1 Avsedd användning och indikationer för användning

ARC^{EX}-systemet är avsett att leverera programmerad transkutan elektrisk ryggmärgsstimulering i kombination med funktionellt uppgiftsutförande på kliniken och med hemövningar för att förbättra handkänslan och styrkan hos personer mellan 18 och 75 år som uppvisar en kronisk (>1 år efter skadan), icke-progressiv neurologisk skada som beror på ofullständig ryggmärgsskada (C2 till och med C8).

ARC^{EX}-systemet är avsett att användas på vårdinrättningar av rehabiliteringspersonal och i hemmet av patienter och personer som ger assistans till patienten vid behov.

2.2 Avsett syfte

ARC^{EX}-systemet är avsett att leverera programmerad, transkutan elektrisk ryggmärgsstimulering hos personer med en ofullständig ryggmärgsskada (SCI) som är mellan 18 och 75 år.

2.3 Avsedd population

ARC^{EX}-systemet är avsett för personer mellan 18 och 75 år med kronisk, icke-progressiv, ofullständig (grad B, C eller D på American Spinal Injury Associations (ASIA) AIS-skala) skada på cervikal ryggmärg (C2 till och med C8).

2.4 Avsedda användare

2.4.1 Rehabiliteringspersonal (RP)

Rehabiliteringspersonal innebär legitimerade läkare eller terapeuter som definierar eller övervakar rehabiliteringsutbildningssessioner eller vägleder rehabiliteringsprocessen för en patient.

2.4.2 Patient

Patienten är mottagare av ARC^{EX}-behandling och kan be om hjälp från den person som ger assistans.

2.4.3 Person som ger assistans

Den person som ger assistans är en familjemedlem, vän eller vårdgivare som stödjer patienten vid behov när patienten använder sys-

3 Säkerhetsinformation

temet. De är personer med normal rörlighet i de övre extremiteterna som kan kommunicera med patienten.

2.5 Kliniska fördelar

ARC^{EX}-systemet, som används tillsammans med funktionella uppgifter, är effektivt för att förbättra handkänslan och -styrkan.

3 Säkerhetsinformation

Beslutet om huruvida en patient är lämplig för behandling ligger alltid inom sjukvårdspersonalens kompetens, som ensam har medicinskt ansvar för behandlingen.

Det är viktigt att läsa alla varningar och försiktighetsåtgärder som ingår i denna bruksanvisning i syfte att förhindra personskador och förhindra situationer som kan resultera i skador på enheten.

Före behandling ska patienten informeras om kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder för ARC^{EX}-systemet.

Obs!	Säkerhet och prestanda vid användning under graviditet har inte fastställts. Begränsad klinisk evidens finns tillgänglig hos gravida kvinnor.
-------------	---

3.1 Kontraindikationer

ARC^{EX}-systemet får inte användas på patienter med aktiva implanterbara enheter eller bärbara defibrillatorer.

3.2 Varningar

Kompatibilitet med andra komponenter

- ARC^{EX}-systemet får endast användas tillsammans med komponenterna i ARC^{EX}-systempaketet (avsnitt 4.1) och de rekommenderade elektroderna (avsnitt 4.2).
- Använd inte andra tillbehör, givare eller kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning. Detta kan **resultera i ökade elektromagnetiska emissioner** eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och felaktig funktion.

I händelse av skada

- Använd inte ARC^{EX}-systemet om några komponenter är **skadade**. Mer information finns i avsnitt 6.3.1.
- Försök aldrig **modifiera eller reparera** ARC^{EX} systemet. Kontakta ONWARD för teknisk support.

Elektroddplacering

- Stimulering får inte utföras nära **torax eller transtorakalt** eftersom införandet av elektrisk ström i hjärtat kan orsaka hjärtarytmier eller öka risken för hjärtflimmer.
- Stimulering får inte appliceras **över eller genom huvudet**, inklusive direkt mot ögonen eller munnen, eftersom det kan uppstå kraftig spasm i larynxmuskler och faryngeala muskler, vilket kan leda till att luftvägen stängs eller andningssvårigheter.
- Stimulering ska inte utföras på **halsens framsida eller sida** (särskilt över karotissinuserverna).
- Elektroden får inte appliceras på **svullna, infekterade eller inflammerade områden eller** hudutbrott, t.ex. flebit, tromboflebit, åderbrock osv.

- Elektroder får inte placeras över eller i närheten av **cancerlesioner**.
- Applicera inte elektroder på **skadad hud**. Om hudutslag eller brännskador uppstår ska användningen omedelbart avbrytas.

Interaktion med ARC^{EX}-systemet under användning och laddning

- **Vidrör inte både** de aktiva elektrodena och returelektrodena samtidigt under stimulering (indikeras med ett gult ljus ovanför stimulatorens utgångsport).
- Håll inte i stimulatorn och placera den inte på **ditt knä under behandlingens** gång. Stimulatorns temperatur kan stiga till 60 °C/140 °F vid drift i en omgivningstemperatur på 40 °C/104 °F, vilket ökar sannolikheten för brännskador.
- Samtidig anslutning av en patient till högfrekvent kirurgisk elektrisk utrustning och till stimulatorn kan resultera i brännskador på elektrodplatsen och möjlig skada på stimulatorn.

Nödhantering

- Om en **nödsituation uppstår medan stimulatorn laddas** ska stimulatorladdaren kopplas bort från eluttaget.

Användnings- och förvaringsmiljö

- Använd inte inom 1 m/40 tum från **kortvågs- eller mikrovågs**utrustning. Användning av ARC^{EX}-systemet i närheten av sådan utrustning kan leda till instabilitet i stimulatorns uteffekt.
- ARC^{EX}-systemet ska inte användas **intill el- eller staplat på** annan utrustning. Detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska ARC^{EX}-systemet och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Använd inte inom 30 cm/12 tum från portabel utrustning för radiofrekvenskommunikation (till exempel **antennkablar** och **externa antenner**). Användning av ARC^{EX} i närheten av sådan utrustning kan försämra dess prestanda.

- Undvik våta områden: ARC^{EX}-systemet ska aldrig användas, laddas eller förvaras i **våta eller fuktiga områden** såsom badrum eller andra områden som kan öka risken för kontakt med fukt.

Rengöring

- **Underlåtenhet att följa rengöringsinstruktioner** eller använda andra rengöringsmedel än de som beskrivs i avsnitt 6.6.2 kan påverka systemets säkerhet och prestanda.

3.3 Försiktighetsåtgärder

Allmänt

- ARC^{EX}-systemet kan generera strömtäthet för elektroder som överstiger 2 mA/cm², vilket kan kräva särskild uppmärksamhet från operatören eftersom detta kan orsaka hudirritation och rodnad. Om detta inträffar ska du pausa behandlingssessionen. Se avsnitt 3.4.

Elektrodpacering

- Elektroder **som inte sitter fast ordentligt** på huden kan orsaka ytliga brännskador på huden.
- **Håll elektroderna separerade.** De får inte överlappa eller vidröra varandra när de är fästa vid patientens hud på målplatsen.

Försiktighetsåtgärder vid patientval

- Försiktighet ska iakttas hos patienter med misstänkta eller diagnostiserade **hjärtproblem**.
- Försiktighet ska iakttas hos patienter med misstänkt eller diagnostiserad **epilepsi**.
- Försiktighet ska iakttas vid förekomst av följande:
 - vid förekomst av tendens till **blödning** efter akut trauma eller fraktur
 - efter **nyligen utförda kirurgiska ingrepp** när muskelsammandragning kan störa läkningsprocessen
 - över en **menstruerande eller gravid livmoder** och

- över områden på **huden som saknar normal känsla**.

Användnings- och förvaringsmiljö

- **Förvara elektroderna** i rumstemperatur enligt den ursprungliga tillverkarens instruktioner.

Kompatibilitet med andra aktiviteter

- ARC^{EX}-systemet får inte användas **vid körning, användning av maskiner eller under aktivitet** där ofrivilliga muskelsammandragningar kan medföra oskälig risk för skada.

3.4 Möjliga biverkningar

Autonom dysreflexi kan utlösas av elektrisk stimulering. Risken för autonom dysreflexi kan minskas genom följande försiktighetsåtgärder:

- Se till att patienten har tömt blåsa och tarmar innan du startar en session med ARC^{EX}-systemet.
- Använd inte ARC^{EX}-systemet om det föreligger en pågående blåsinfektion eller feber.

Elektrisk stimulering kan leda till **muskuloskeletala spasmer, stelhet och smärta**. Om detta inträffar bör du överväga att anpassa stimuleringsparametrarna (t.ex. minska amplituden) eller pausa behandlingssessionen om symptomen kvarstår. Mer information om hur du justerar stimuleringsparametrar finns i avsnitt 6.5.1.

Elektrisk stimulering kan leda till **hudirritation, svettning och rodnad**. Om detta inträffar flyttar du elektroderna till en ny plats.

Elektrisk stimulering kan leda till en tillfällig **ökning eller minskning av hjärtfrekvensen**. Om detta kvarstår anpassar du stimuleringsparametrarna (t.ex. minska amplituden) eller pausa

behandlingssessionen om symptomen kvarstår. Mer information om hur du justerar stimuleringsparametrar finns i avsnitt 6.5.1.

Det är normalt för elektrisk stimulering att orsaka visst **obehag, parestesi eller neuralgi**. Den här känslan kan bli bekant i och med patientens användning av ARC^{EX}-systemet.

3.5 Incidentrapportering

Om du under användning av ARC^{EX}-systemet har anledning att tro att en allvarlig incident har inträffat rapporterar du det till tillverkaren (se avsnitt 1.2).

Kunder inom EU ska även rapportera den allvarliga händelsen till behörig nationell myndighet. För kunder i Storbritannien rapporteras till MHRA Yellow Card Scheme på www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Komponenter

Transportlådan innehåller ARC^{EX}-fodralet och elektroderna.

4.1 ARC^{EX}-systempaket

ARC^{EX}-systemet är förpackat i ett fodral och består av ARC^{EX}-stimulatorn, förgreningsbox, förlängningskablar, stimulatorladdare, programmerare och programmerarladdare.

Tabell 1. ARC^{EX}-systempaket

Bild	Definition
	ARC^{EX}-hölje (REF: EXCAS01) ARC ^{EX} -fodralet är avsett för transport och förvaring av ARC ^{EX} -systemet.
	ARC^{EX} Stimulator Professional (kallas stimulator) (REF: EXSTM01PRO) Stimulatorn är avsedd att generera och leverera elektrisk stimulering till elektroderna via förgreningsboxen och förlängningskablar, baserat på kommandon som tas emot från ARC ^{EX} PRO-appen (via ARC ^{EX} -programmeraren).
	ARC^{EX}-förgreningsbox (REF: EXSPT01) Förgreningsboxen används för att ansluta stimulatorn till elektroderna (via förlängningskablar).

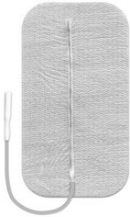
Bild	Definition
	ARC^{EX}-förlängningskablar (REF: EXCBL0105 och EXCBL0110) • 4 korta förlängningskablar (50 cm/19,7 tum långa) • 4 långa förlängningskablar (100 cm/39,4 tum långa) Förlängningskablarna används för att ansluta förgreningsboxen till elektroderna. Endera kabellängden kan användas.
	ARC^{EX}-stimulatorladdare (REF: EXSTM01CHG och EXCHP01XX) Stimulatorladdaren används för att ladda stimulatorns batteri.
	ARC^{EX}-programmerare (REF: EXPRG01PROXX) ARC^{EX} PRO-appen är upphovsrättsskyddad programvara som är utformad för att ge rehabiliteringspersonal möjlighet att konfigurera stimuleringsparametrar och anpassa behandlingsprogram för enskilda patienter. ARC^{EX} PRO-appen är installerad på en Android-baserad platta och kommunicerar trådlöst med ARC^{EX}-stimulatorn via Bluetooth® Low Energy-teknik (BLE). I det här dokumentet kallas den ARC^{EX} PRO-app som är installerad på den kommersiellt tillgängliga plattan för ”programmeraren”. Den ursprungliga tillverkarens anvisningar för den platta som ARC^{EX} PRO-appen är installerad på finns i ARC^{EX}-systempaketet.

Bild	Definition
 A black charging cable with a USB-A connector on one end and a specialized connector on the other, used for charging the programmer's battery.	ARC^{EX}-programmerarladdare (REF: EXPRG01CHGXX) Programmerarladdaren används för att ladda programmerarens batteri.
 The cover of the user manual for the ARC EX System (Professional). It features a red background with a white line drawing of the device and the text 'Bruksanvisning', 'ARC EX System (Professional)', and 'ONWARD'.	ARC^{EX}-systemets (Professional) bruksanvisning (det här dokumentet) (REF: EXIFU01PROEUXX) Bruksanvisningen är avsedd för rehabiliteringspersonal och omfattar användning av ARC^{EX}-systemet, däribland stimulatorn och ARC^{EX} PRO-appen samt installation av myARC^{EX}-appen för att stödja patientens hemmabruk. Den elektroniska versionen av ARC^{EX}-systemets (Professional) bruksanvisning finns även på ONWARD-webbplatsen: www.onwd.com/resources. (Ytterligare språk finns tillgängliga)

4.2 Elektroder

Elektroder är tillbehör till ARC^{EX}-systemet och levereras tillsammans med den ursprungliga tillverkarens anvisningar.

Tabell 2. Elektroder

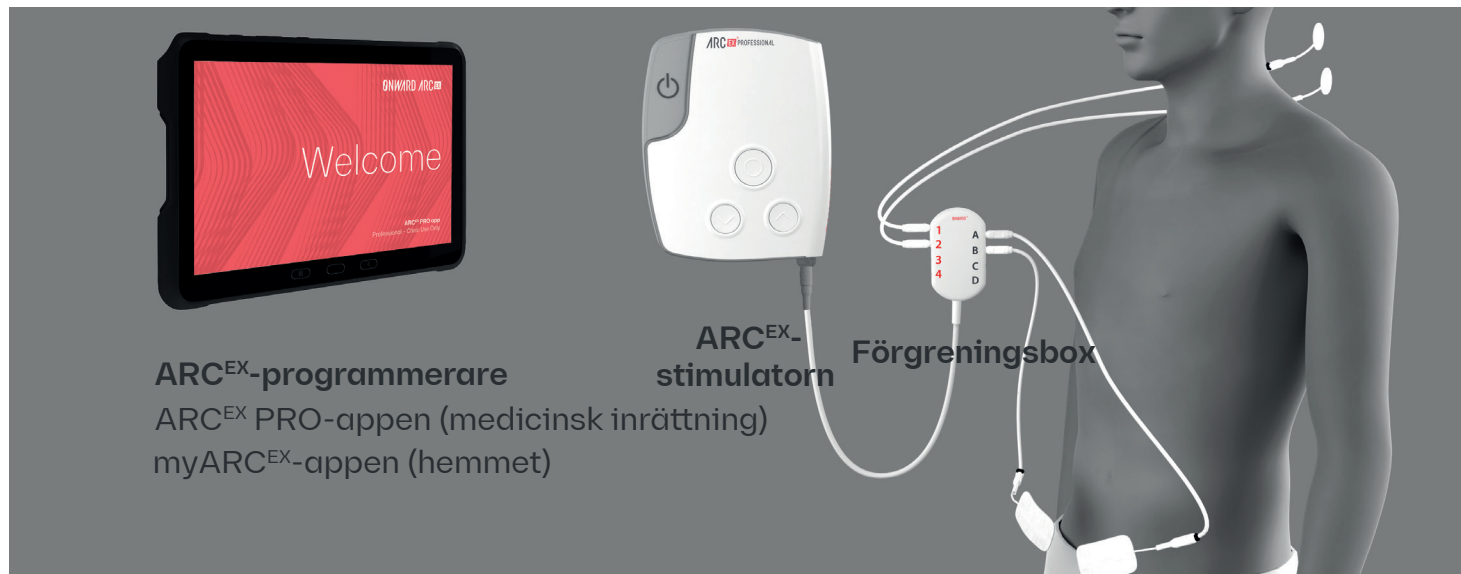
Bild	Definition
	Förpackning med 4 aktiva elektroder (runda, REF 879100) Varje elektrod består av en elektroddyna och en avledningskabel. Elektroderna är endast avsedda att användas av en enskild person. De är återanvändbara men måste bytas ut när de går ut eller börjar förlora sin vidhäftning enligt beskrivningen i avsnitt 9.2. Se tillverkarens instruktioner för återanvändningskriterier.
	Förpackning med 4 returelektroder (rektangulära, REF 895240) Varje elektrod består av en elektroddyna och en avledningskabel. Elektroderna är endast avsedda att användas av en enskild person. De är återanvändbara men måste bytas ut när de går ut eller börjar förlora sin vidhäftning enligt beskrivningen i avsnitt 9.2. Se tillverkarens instruktioner för återanvändningskriterier.
Obs!	Kontrollera elektrodstorleken och den forminformation som är tryckt på elektrodpåsen.

5 ARC^{EX}-Systemets beskrivning

5.1 ARC^{EX}-systemets översikt

ARC^{EX}-systemet består av en **programmerare** som gör det möjligt för användaren att definiera eller kontrollera stimuleringsprogram genom särskilda program för kliniker och personal. Programmeraren kommunicerar med **stimu-**

lators, som genererar och levererar elektrisk stimulering till **elektroderna** (aktiva elektroder och returelektroder) via **förgreningsboxen** och **förlängningskablarna**.



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

5.2 ARC^{EX}-stimulator

Stimulatorn är en internt strömförsörjd enhet utrustad med ett laddningsbart batteri. Den genererar och levererar elektrisk stimulering till elektroderna baserat på kommandon som tas emot från ARC^{EX} PRO-appen (via ARC^{EX}-programmeraren).



Figur 2. ARC^{EX}-stimulatorn

Siffrorna i beskrivningarna nedan motsvarar den del av stimulatorn som avbildas i figur 2.

1. **Stimulatorns utgångsport:**
 - För att ansluta till stimulatorladdaren och sedan till eluttaget.
 - För att ansluta förgreningsboxen.
2. **”Ström”-knapp** för att slå på och stänga av stimulatorn.
3. **”Minska”-knapp** för att minska stimuleringsamplituden.
4. **”Öka”-knapp** för att öka stimuleringsamplituden.
5. **”Välj”-knapp** för att starta/stoppa/pausa stimuleringen.
6. **Meddelandeområde (skärm)** för att visa instruktioner och status för stimuleringssessionen.

7. **LED-statusindikatorer** för att ange status för batterinivå, Bluetooth®-anslutning till programmeraren och elektrodimpedansstatus:

Batteri Bluetooth® Impedansstatus



8. **Ljuspanel** för att visa enhetsstatus (t.ex. stimulering på, fel osv.).

Indikatorer, ljud, ljusfältet och meddelandefältet (skärm) på stimulatorn hjälper användare att fastställa ARC^{EX}-systemets tillstånd, och tabell 3 sammanfattar den feedback som tillhandahålls av stimulatorn.

Tabell 3. Feedback och motsvarande tillstånd för ARC^{EX}-stimulatorn

Meddelande på stimulatorns meddelandeområde	Ljusindikator	Ljudtyp	Tillstånd
Stimulatorn slås på:			
Välkommen	Ljusfält: vitt ljus runt "Ström"-knappen	Aktiveringsljud	Stimulatorn startar

Meddelande på stimulatorns meddelandeområde	Ljusindikator	Ljudtyp	Tillstånd
Batteri: [värde] %	Ljusfält: vitt ljus runt ”Ström”-knappen	Inget ljud	Batterikontroll
Styr från app	Bluetooth-iko- nen finns i ljusfäl- tet: vitt ljus runt ”Ström”-knappen	Inget ljud	Stimulatorn är ansluten till ARC ^{EX} PRO och redo att starta stimulering
Program redo Starta 	Ljusfält: vitt ljus runt ”Ström”-knappen	Inget ljud	Stimulatorn är redo att starta stimuleringen
Stimulatorn stängs av:			
Hejdå	Alla lampor släcks	Avstängnings- ljud	Stimulatorn stängs av
Batteristatus medan stimulatorn används:			
-	Batteriikonen blinkar	Varningsljud	Batterinivån börjar bli låg (men stimulatorn kan fortfarande användas)

Meddelande på stimulatorns meddelandeområde	Ljusindikator	Ljudtyp	Tillstånd
Ladda enhet	Batteriikonen blin- kar, ljusfält: streckat orange	Felljud	Batteriet är för lågt för att stimulatorn ska kunna användas
Laddar:			
Laddar: [värde] %	Batteriikon på	Inget ljud	Laddning pågår. Observera att det här meddelandet endast vi- sas i 30 sek när du börjar ladda och när du trycker på "Välj"-knappen
Laddar: 100 %	Batteriikon på	Inget ljud	Batteriet är fullt
Anslutning till ARC^{EX}-programmeraren:			
Kopplar [numerisk kod] Godkänn 	Ljusfält: vitt ljus runt "Ström"-knappen	Inget ljud	Kopplingsprocess vid första anslutning till en ny stimulator

Meddelande på stimulatorns meddelandeområde	Ljusindikator	Ljudtyp	Tillstånd
Anslut till app	Ljusfält: vitt ljus runt ”Ström”-knappen	Inget ljud	Stimulatorn är redo att startas men anslutning till programmeraren har inte upprättats
Stimulering:			
Program redo Starta 	Ljusfält: vitt ljus runt ”Ström”-knappen och gult ljus ovan- för stimulatorns ut- gångsport	Inget ljud	Stimulatorn utför en förstimuleringskontroll, och stimulering star- tar om några sekunder. Observera att inga andra kommandon kan utföras under den här tiden
Öka [xx] s, Pausa 	Ljusfält: blått ljus längsmed fältet upp till slutet ovanför stimulatorns ut- gångsport där ljuset är gult	Ljud för stimule- ring på	Stimulering startad och ökar i [xx] s

Meddelande på stimulatorns meddelandeområde	Ljusindikator	Ljudtyp	Tillstånd
[Förfluten tid] Pausa 	Ljuskärl: blått ljus längsmed kärltet upp till slutet ovanför stimulatorns ut- gångsport där ljuset är gult	Inget ljud	Stimulering pågår med- an stimulering styrs från ARC ^{EX} PRO-appen <i>(Obs! Instruktioner visas endast regelbundet med- an stimulering pågår)</i>
[Förfluten tid] Justera   Pausa 	Ljuskärl: blått ljus längsmed kärltet upp till slutet ovanför stimulatorns ut- gångsport där ljuset är gult	Inget ljud	Stimulering pågår med- an stimulering styrs från stimulatorn <i>(Obs! Instruktioner visas endast regelbundet med- an stimulering pågår)</i>
Pausad Återgå  Stoppa 3 s 	Ljuskärl: streckat vitt	Ljud för pausad stimulering	Stimuleringen är pausad

Meddelande på stimulatorns meddelandeområde	Ljusindikator	Ljudtyp	Tillstånd
Stoppad Slutlig amplitud: +[x] eller -[x]	Ljusfält: vitt ljus runt ”Ström”-knappen	Ljud för stimule- ring av	Stimulering har stoppats från stimulatorn. Den senast använda stimule- ringsamplituden var den som skickades av ARC ^{EX} PRO-appen +[x] eller -[x]. (<i>Obs!</i> Kom ihåg +[x] -[x] för att justera amplituden vid nästa session)
Stoppad	Ljusfält: vitt ljus runt ”Ström”-knappen	Ljud för stimule- ring av	Stimulering har stoppats från ARC ^{EX} PRO-appen
Fel:			
Temperaturgräns	Ljusfält: streckat orange	Felljud	Stimulatorn har nått sin varningströskel för tem- peratur

Meddelande på stimulatorns meddelandeområde	Ljusindikator	Ljudtyp	Tillstånd
Se kablar Återgå Stoppa 3 s 	Ljusfält: streckat orange, Impedansikon på	Felljud	Impedansstatusen är dålig
Systemfel [felkod]	Ljusfält: streckat orange	Felljud	Ett systemfel har inträffat. Anteckna den felkod som visas. Stäng av stimulatorn och slå på den igen. Om problemet kvarstår kontaktar du ONWARD och är redo att uppge felkoden. Mer information om felkoder finns i avsnitt 11.2.2.

5.3 ARC^{EX}-förgreningsbox

Den förgreningsbox som tillverkats av ONWARD används för att ansluta stimulatorn till förlängningskablarna. Förgreningsboxen ansluts till stimulatorn via sin kabel. Dess syfte är att distribuera den elektriska stimulering som skickas av stimulatorn till de anslutna förlängningskablarna och i sin tur till elektroderna.

Förgreningsboxen innehåller åtta uttag för förlängningskablar. Fyra ansluts till aktiva (runda) elektroder (1–4 röda siffror) och fyra ansluts till returelektroder (rektangulära) (A–D grå bokstäver).

Siffrorna i beskrivningen nedan motsvarar de delar av förgreningsboxen som avbildas i figur 3.



Figur 3. ARC^{EX}-förgreningsbox

1. Uttag för aktiva elektroder (1, 2, 3, 4)
2. Uttag för returelektroder (A, B, C, D)
3. Kontakt för anslutning av förgreningsbox till stimulatorn
4. Klämma

5.4 ARC^{EX}-förlängningskablar

Förlängningskablar används för att ansluta förgreningsboxen till elektroderna. En svart ring anger vilken sida av förlängningskabeln som ska anslutas till elektroden.

Två olika kabellängder (50 cm/19,7 tum och 100 cm/39,4 tum) tillverkade av ONWARD tillhandahålls. Endera varianten kan användas. Välj lämplig kabellängd efter behov.

5.5 ARC^{EX}-programmerare

Programmerarplattans tillverkare är Samsung. ONWARD ARC^{EX} PRO-appen levereras förinstallerad på plattan. Se användarhandboken från plattans tillverkare för mer information om hantering, laddning och rengöring i händelse av exponering för vatten eller föroreningar. ARC^{EX} PRO-appen används av rehabiliteringspersonal i vårdinrättningsmiljö för att programmera och styra ARC^{EX}-behandling.

Obs!

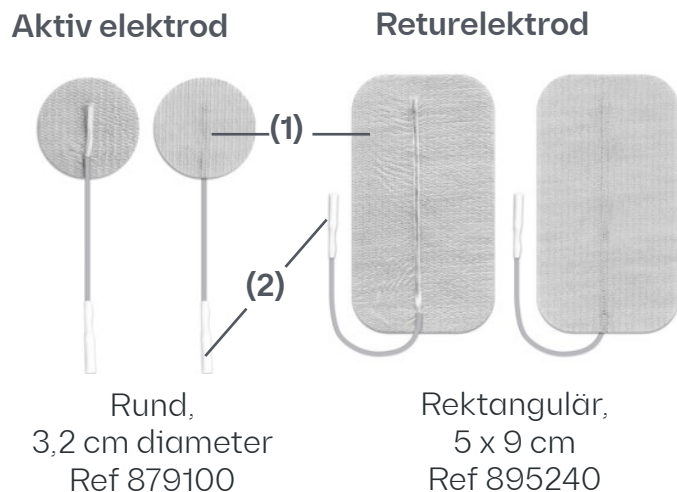
Ta inte bort skyddsfodralet från programmeraren.



Figur 4. ARC^{EX} PRO-appen

5.6 Elektroder

Elektroderna är PALS-elektroder som tillverkas av Axelgaard och distribueras av ONWARD. De placeras direkt på huden och ger transkutan elektrisk stimulering via stimulatorens.



Figur 5. Axelgaard-elektrodtypeper och -delar.

En Axelgaard-elektrod består av följande två delar, som visas i figur 5:

1. Elektrodplatta – placeras på huden.
2. Avledningskabel – ansluts till förlängningskabeln (ände med svart ring).

Dessa elektroder är endast avsedda att användas av en enskild patient. De är återanvändbara men måste bytas ut när de går ut eller börjar förlora sin vidhäftning enligt beskrivningen i avsnitt 9.2. Se elektrod tillverkarens instruktioner för återanvändningskriterier.

Se elektrod tillverkarens bruksanvisning för ytterligare information och anvisningar.

6 ARCEX-Systemets anvisningar

Det här avsnittet innehåller anvisningar för användning av ARCEX-systemet i vårdinrättningsmiljö av rehabiliteringspersonal. Se ARCEX-systemets (Personal) bruksanvisning och snabbguide för information om hur ARCEX-systemet används i hemmiljö av patienter och personer som ger assistans, om det behövs. ARCEX-systemets (Personal) bruksanvisning och snabbguide finns i det fodral som innehåller patientens ARCEX-system samt online på www.onwd.com/resources.

6.1 Konfigurera systemet före första användning

ARCEX-systemet kräver följande åtgärder:

- **Laddning:** Vi rekommenderar att stimulatorn laddas före första användningen. Detta tar cirka 3 timmar. Ladda genom att ansluta stimulatorladdaren till stimulators utgångsport och sedan till eluttaget. Batterilysdioden på stimulatorn slås på och laddningsmeddelandet visas i stimulators

meddelandeområde. Vi rekommenderar även att du laddar programmeraren före första användningen. Se den ursprungliga tillverkarens anvisningar som medföljer ARCEX-systempaketet för information om laddning av programmeraren.

- **Konfigurera ARCEX PRO-appen** (slutförs via programmeraren):
 - **Bekräfta eller ändra språk:** Språket kan ändras när som helst i ARCEX PRO-appens inställningar. Mer information finns i avsnitt 6.3.3.
 - **Bluetooth-åtkomst:** Appen behöver Bluetooth för att fungera korrekt och kan be om tillstånd.
 - **Information om datasekretess:** Du får information om insamling av anonymiserade data.
 - **Döljande av patientens personuppgifter (valfritt):** Om du aktiverar det här reglaget visas inte patientnamn i patientlistan, utan endast patient-ID:n. Döljande av patientens personuppgifter kan ändras när som helst i ARCEX PRO-appens inställningar.
 - **Ställa in en låstyp:** För att förhindra obehörig åtkomst till ARCEX-systemet ska du

ställa in en PIN-kod (minst 8 siffror) eller ett lösenord (minst 6 tecken). Tryck på ”Ställ in en låstyp” för att gå till programmerarens inställningar och ställa in PIN-koden. Upprepade eller på varandra följande siffror är inte tillåtna (t.ex. 11111111 eller 12345678). Kom ihåg PIN-koden och förvara den på ett säkert sätt så att den kan hämtas av auktoriserad personal. Om PIN-koden försvinner är programmeraren inte längre tillgänglig, och du måste kontakta en ONWARD-representant för hjälp.

- **Lägga till ett fingeravtryck:** Vi rekommenderar att du även lägger till fingeravtrycksidentifiering för programmeraren. Det gör du genom att öppna skärmen Inställningar och trycka på knappen ”Lägg till fingeravtryck”. Du kan registrera upp till tre fingeravtryck under konfigurationen. Alla fingeravtryck måste läggas till samtidigt. När fingeravtryck har registrerats kan du inte lägga till fler fingeravtryck senare. Se till att alla önskade fingeravtryck registreras under den första konfigurationen.

6.2 ARC^{EX}-behandlingssession

ARC^{EX}-behandlingssessionen kan sammanfattas med följande arbetsflöde:

1. **Förbered** ARC^{EX}-systemet och patienten för rehabiliteringssessionen.
2. **Konfigurera** elektroderna och stimuleringsprogrammet.
3. **Öva** med patienten med hjälp av ARC^{EX}-systemet.
4. **Avsluta** rehabiliteringssessionen.

6.3 Förbered

6.3.1 Insamling av komponenterna



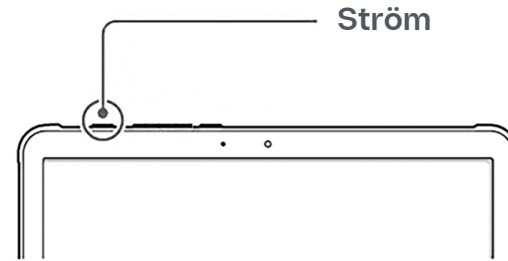
Se avsnitt 3.2 för **VARNINGAR** avseende ARCEX-systemkomponenternas kompatibilitet och integritet.

1. **Packa upp** ARCEX-systemets komponenter försiktigt ur fodralet. Kontrollera varje komponent noga med avseende på slitage före varje användning. Om du upptäcker någon skada, till exempel sprickor, brott eller lösa anslutningar ska du sluta använda ARCEX-systemet och kontakta ONWARD.

Samla in alla nödvändiga komponenter:

- Programmerare
- Stimulator
- Förgreningsbox
- Lämplig längd på och antal förlängningskablar för den avsedda kanalkonfigurationen
- Lämpligt antal aktiva elektroder för den avsedda kanalkonfigurationen
- Lämpligt antal returelektroder för den avsedda kanalkonfigurationen.

2. Slå **på** stimulatorn **och** programmeraren. Programmerarens "Ström"-knapp är den knapp som sitter längst till vänster på programmeraren när programmeraren är riktad enligt figur 6.



Figur 6. ARCEX-programmerarens "Ström"-knapp

3. **Kontrollera stimulatorns och programmerarens batterinivå** och ladda dem vid behov. Stimulatorns batteristatus visas i meddelandeområdet på stimulatorskärmen efter att den har slagits på och försvinner efter 5 sekunder. Om du vill se den igen stänger du av stimulatorn och slår på den igen. Programmerarenhetens batteristatus visas i det övre fältet.

75% 

4. **Placera stimulatorn på en plan yta** med ARC^{EX} Professional-logotypen läsbar högst upp.

Obs!	Vi rekommenderar att stimulatorn och programmeraren laddas före första användningen.
Obs!	Kontrollera stimulatorns och programmerarens batterinivå före sessionen.
Obs!	Stimulatorn kan inte användas under laddning.

Obs!	Vänta 2,5 timmar innan stimulatorn används om den förvaras under 5 °C/41 °F eller över 40 °C/104 °F.
Obs!	Om ARC ^{EX} -programmerarens batteri är lågt kan den eventuellt kopplas bort eller inte kommunicera med ARC ^{EX} -stimulatorn.
Obs!	Använd inte utgångna elektroder eftersom de kanske inte fäster ordentligt på huden. Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen.

6.3.2 Starta ARC^{EX} PRO-appen

1. **Lås upp programmeraren** genom att svepa på skärmen.
2. **Ange PIN-kod eller**, om det är första användningen, **skapa en PIN-kod**.
 - För att skapa en PIN-kod trycker du på "Ställ in en låstyp" för att gå till programmerarens inställningar och ställa in PIN-koden. Se avsnitt 6.1 för anvisningar om hur du skapar en PIN-kod.

6.3.3 ARC^{EX} PRO-appens inställningar

Tryck på hamburgermenyn (tre horisontella linjer) till höger om det övre navigeringsfältet för att öppna inställningar och enhetsinformation:



På skärmen ”INSTÄLLNINGAR” kan du öppna följande:

- **Appens och stimulatorsns språk.** Kontrollera att stimulatorn inte är ansluten till programmeraren innan du byter språk.
 - o Så här ändrar du språk för appen:
 - Klicka på språkknappen
 - Välj önskat språk i listan
 - Klicka på ”Verkställ”
 - Gå tillbaka till skärmen ”INSTÄLLNINGAR” genom att klicka på knappen ”<” i det övre vänstra hörnet.
 - o Så här uppdaterar du stimulatorsns språk:
 - När du har ändrat appspråket ansluter du stimulatorn till programmeraren.

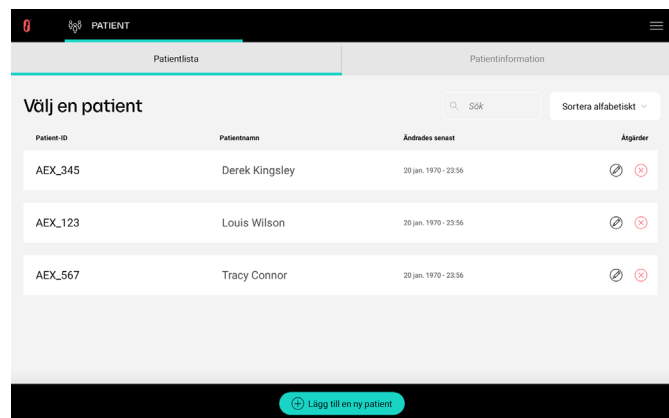
- Efter anslutningen tillämpas det valda språket automatiskt på stimulatorn
- **Bluetooth-parkopplade enheter.** Appen omdirigerar dig till programmerarens inställningar för att ta bort parkopplingen av stimulatorn om det behövs.
- **ONWARD:s sekretesspolicy** finns tillgänglig via den angivna länken.
- **Extrahera loggar.** En knapp för att extrahera loggar som registrerats av ARC^{EX}-systemet. Dessa loggar kan vara användbara vid teknisk felsökning och kan vid behov hämtas av ONWARD-representanter.
- **Lägg till fingeravtryck.** Appen omdirigerar dig till att lägga till fingeravtrycksidentifiering för programmeraren. Du kan registrera upp till tre fingeravtryck. Alla fingeravtryck måste läggas till samtidigt. När fingeravtryck har registrerats kan du inte lägga till fler fingeravtryck senare.

- **Visa endast patientens anonyma identifierare:** För att skydda patientens integritet kan du aktivera alternativet att endast visa anonyma identifierare på skärmen ”Patientlista”. Aktivera reglaget för att dölja patientnamn och endast visa deras anonyma identifierare.

På skärmen ”OM” finns information om systemet och en beskrivning av de senaste programvaruändringarna.

6.3.4 Hantering av patientprofil

Patientprofiler visas och kan hanteras på skärmen ”Patientlista” nedan (figur 7).



Figur 7. Exempel på skärmen ”Patientlista”

Med ARC^{EX} PRO-appen kan du skapa en ny patientprofil eller välja en befintlig patientprofil för att starta behandlingen.

Alla befintliga patientprofiler kan även redigeras eller raderas. Information om hur du utför dessa åtgärder beskrivs i följande avsnitt.

Med ARC^{EX} PRO-appen kan du hantera flera patientprofiler.

Du kan välja att sortera patientprofilerna i alfabetisk eller kronologisk ordning (den senast använda profilen visas överst i listan). Välj önskat alternativ i listrutan längst upp till höger på skärmen ”Patientlista”. Du kan även söka efter en specifik patientprofil genom att skriva in dess ID eller namn (när namnet syns i listan).

6.3.4.1 Välj eller skapa patientprofil

Välj önskad patientprofil genom att klicka på motsvarande rad i listan. När en patientprofil har valts visas skärmen "Patientinformation" (figur 8 nedan).

0 PATIENT

Patientlista Patientinformation

Patient AEX_345 Ändrades senast: 3 dec. 2024

Patientinformation

Anonym identifierare Födelsedatum Valfritt

AEX_345 1970-12-09

Förnamn Efternamn

Derek Kingsley

Skadedatum AIS-skala

2019-10-16 ☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

Redigera patient Radera patient Anslut enhet och starta session

Figur 8. Exempel på skärmen "Patientinformation"

Obs!

De namn och datum som visas i exemplet ovan är endast till för demonstrationsändamål och representerar inte faktiska personer, vare sig levande eller avlidna. Eventuella likheter är helt oavsiktliga.

Om den önskade patientprofilen inte finns i patientlistan skapar du patientprofilen för att kunna fortsätta med sessionen.

Skapa en patientprofil med följande steg:

1. Tryck på "Lägg till en ny patient" i det nedre fältet för att lägga till en ny patientprofil:

+ Lägg till en ny patient

2. Fyll i begärd information om patienten:
 - Anonym identifierare: ska vara unik för att identifiera patienten. Använd inte patientens för- eller efternamn.
 - Födelsedatum (valfritt).
 - Förnamn.
 - Efternamn.
 - Datum för ryggmärgsskada.
 - AIS-skala.
3. Du kan alltid avbryta profilskapandet genom att trycka på "Avbryt" till vänster om det nedre fältet:

Avbryt

4. Spara patientprofilen genom att trycka på "Spara" till höger om det nedre fältet. Du måste fylla i all obligatorisk information för att kunna spara profilen:

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

5. När den har sparats kan du revidera patientinformationen och redigera, radera den nyligen skapade patientprofilen eller "Anslut enhet och starta session" med patienten.

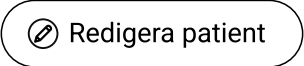
Obs!

Så snart den nya patientprofilen har sparats visas den på skärmen "Patientlista".

6.3.4.2 Redigera eller radera patientprofil

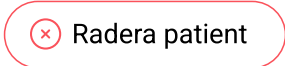
Alla patientprofiler kan:

1. Redigeras genom att du trycker på redigeringsikonen  på skärmen "Patientlista" eller trycker på "Redigera patient" på skärmen "Patientinformation".

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

Spara eller avbryt ändringarna genom att trycka på motsvarande knapp i det nedre fältet.

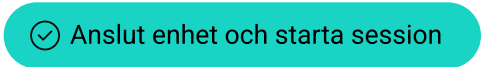
2. Raderas genom att du trycker på raderingsikonen  på skärmen "Patientlista" eller trycker på "Radera patient" på skärmen "Patientinformation".

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

Ett popup-meddelande ber dig att bekräfta borttagningen. Om du bekräftar åtgärden kommer data inte att vara tillgängliga från appen. Om du avbryter sker ingen ändring i patientlistan.

6.3.5 Ansluta till ARC^{EX}-stimulatore

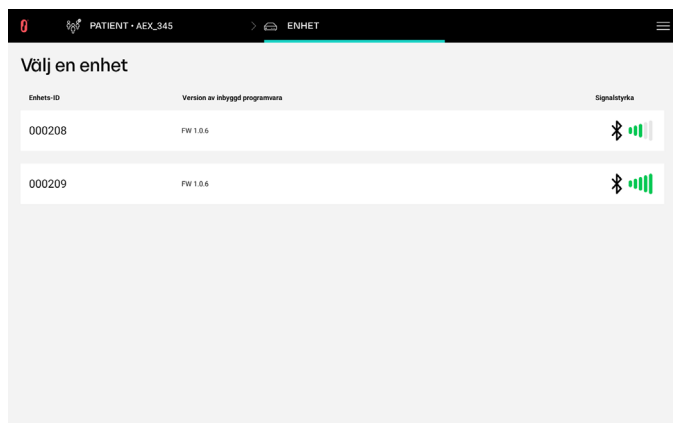
1. **Anslut stimulatoren till programmeraren** genom att välja "Anslut enhet och starta session".

A teal rounded rectangular button with a white checkmark icon on the left and the text "Anslut enhet och starta session" in white.

Nu visas patientens anonyma ID i det övre fältet. Kontrollera att korrekt patientprofil har valts.



Skärmen ”Välj en enhet” visar en lista över alla detekterade stimulatorer inom räckvidden (figur 9).

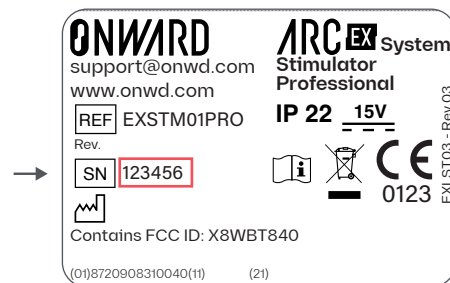


Figur 9. Exempel på skärmen ”Enhet”

Förbered

6 ARC^{EX}-systemets anvisningar

i. Välj det ”Enhets-ID” på programmerarskärmen som matchar serienumret på stimulatorns baksida.



Figur 10. Exempel på etikett på baksidan av ARC^{EX}-stimulatorn.

ii. Om rätt stimulatorserienummer inte finns i listan väljer du ”Sök enheter”.

⟲ Sök enheter

”Signalstyrka” är en indikator på Bluetooth-signalens kvalitet mellan programmeraren och stimulatorn, och beror på hur nära de är.

2. Om det här är första gången du ansluter den här stimulatorn till den här programmeraren ska du parkoppla stimulatorn med programmeraren:

- Bekräfta visuellt att det 6-siffriga lösenordet på programmerarskärmen överensstämmer med det 6-siffriga numret i stimulatorskärmens meddelandefält.
- Om de överensstämmer godkänner du parkopplingen i programmeraren genom att trycka på "Sammankoppla" och trycker på "Välj"-knappen på stimulatorn (i valfri ordning). Observera att det 6-siffriga kopplingsnumret visas i 30 sekunder i stimulatorn innan det tar för lång tid och du måste starta om processen.



"Välj"-
knappen



När stimulatorn har anslutits visas följande information i det övre fältet.

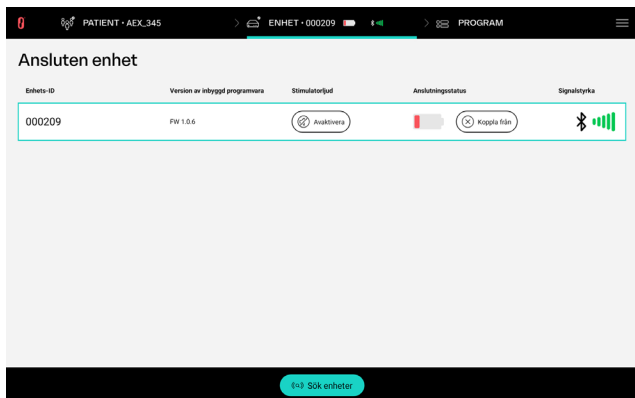


1. Enhets-ID som motsvarar stimulatorns serienummer
2. Stimulatorns batterinivå
3. Bluetooth-signalstyrka mellan stimulatorn och programmeraren

För mer information om den anslutna stimulatorn går du till fliken "ENHET", där följande information visas (figur 11):

- Enhets-ID som motsvarar stimulatorns serienummer.
- Den version av inbyggd programvara som är installerad på stimulatorn.
- Alternativet att stänga av stimulatorns ljud.

- Stimulatorns batterinivå och alternativet att koppla bort från stimulatorn.
- Bluetooth-signalstyrkan mellan stimulatorn och programmeraren.



Figur 11. Exempel på fliken "Enhet"

6.3.6 Hantering av stimuleringsprogram

Öppna "Programlista" för patienten när stimulatorn är ansluten till ARC^{EX} PRO-appen (figur 12) för att skapa ett nytt program eller välja ett befintligt program för att starta behandlingen.

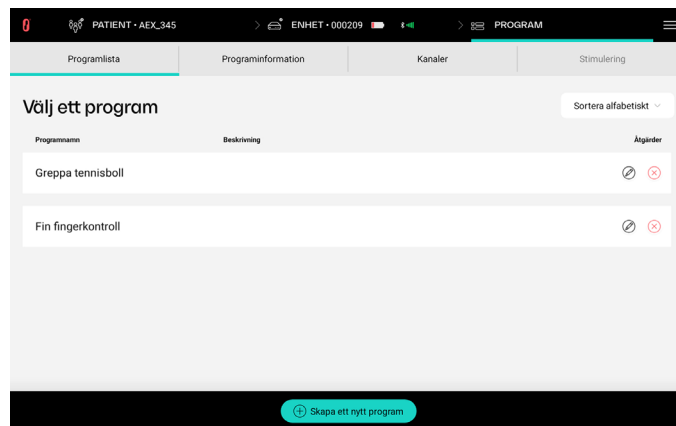
Förbered

6 ARC^{EX}-systemets anvisningar

Följ instruktionerna i följande avsnitt för att redigera eller radera program.

Med ARC^{EX} PRO-appen kan du hantera upp till 10 anpassade program per patientprofil.

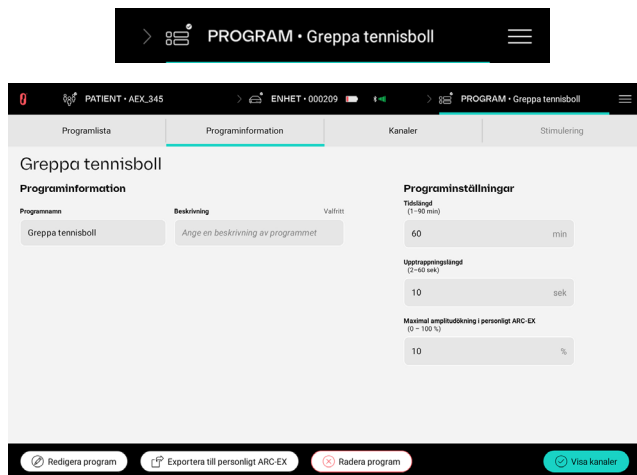
Du kan välja att sortera program i alfabetisk eller kronologisk ordning (det senast använda programmet visas överst i listan). Välj önskat alternativ i listrutan.



Figur 12. Exempel på skärmen "Programlista"

6.3.6.1 Välja eller skapa ett stimuleringsprogram

1. **Välj programmet** genom att klicka på det. När ett program har valts visas skärmen ”Programinformation” (figur 13) och programnamnet visas i det övre fältet. Kontrollera att rätt program är valt.



Figur 13. Exempel på skärmen ”Programinformation”

Om det önskade stimuleringsprogrammet inte finns i ”Programlista” skapar du ett nytt enligt beskrivningen nedan.



Rekommenderad startkonfiguration

- Stimuleringsens tidslängd: 60 min
- Upptärpningslängd: 10 s
- Maximal amplitudökning i personligt ARC-EX: 10 %

2. Skapa ett program med följande steg:

- i. Tryck på ”Skapa ett nytt program” på skärmen ”Programlista”:

+ Skapa ett nytt program

- ii. Ange programinformation:

- Programnamn: Får inte vara samma som andra namn i ”Programlista”.
- Programbeskrivning (valfritt).
- Tidslängd [**1 min till 90 min**]: maximal programlängd
- Upptärpningslängd [**2 s till 60 s**]: Tid för upptärpning från 0 mA för att ange amplitud.

Så här gör du starten av stimuleringen mindre abrupt vid start eller återupptagande av stimulering:

- En längre upptrappningslängd innebär en långsammare uppbyggnad till den inställda amplituden, vilket kan vara bekvämare för patienten vid inställning av högre amplituder.
- En kortare upptrappningslängd innebär en snabbare uppbyggnad till den inställda amplituden, vilket gör att justeringar kan göras strax efter att stimuleringen har startats.

Obs!	Stimuleringsamplituder kan inte justeras under upptrappningslängden.
Obs!	Specifika stimuleringsinställningar kan leda till att upptrappningslängden automatiskt anpassas till att bli längre än det värde som har ställts in av användaren. Detta säkerställer en jämn start av stimuleringen med patienten. Exakt upptrappningslängd visas på stimulatorn.
Obs!	Upptrappningseffekten kan vara begränsad vid låga frekvenser (<2 Hz).

Förbered

6 ARC^{EX}-systemets anvisningar

- Maximal amplitudökning i Personal ARC-EX [0% – 100%]: Detta är den procentandel över målamplituden (intensiteten) som patienten tillåts öka under hemmabruk. Om du till exempel ställer in amplituden på 20 mA på skärmen "Stimulering" och den maximala amplitudökningen i Personal ARC-EX på 10 % kan amplituden endast ökas till högst 22 mA hemma.
- iii. Du kan alltid avbryta programskapandet genom att trycka på "Avbryt" till vänster om det nedre fältet:

Avbryt

- iv. Spara stimuleringsprogrammets allmänna information genom att trycka på "Spara detta program" till höger om det nedre fältet. Du måste fylla i all obligatorisk information inom områdesgränserna för att kunna spara programmet:

✓ Spara detta program

Obs!	Så snart programmets allmänna information har sparats visas programmet i "Programlista".
-------------	--

- 3. Tryck på knappen** "Visa kanaler" för att definiera eller visualisera elektrodplacering och kanalkonfiguration:

✓ Visa kanaler

Det valda stimuleringsprogrammet kan exporteras för hemmabruk. Mer information finns i avsnitt 7.

6.3.6.2 Redigera eller radera ett stimuleringsprogram

Alla program kan:

- Redigeras genom att du trycker på redigeringsikonen  på skärmen "Programlista" eller trycker på "Redigera program" på skärmen "Programinformation":

 Redigera program

Spara eller avbryt ändringarna genom att trycka på motsvarande knapp i det nedre fältet.

- Raderas genom att du trycker på raderingsikonen  på skärmen "Programlista" eller trycker på "Radera program" på skärmen "Programinformation":

 Radera program

Ett popup-meddelande ber dig att bekräfta borttagningen. Om du bekräftar åtgärden kommer stimuleringsprogramdata inte att vara tillgängliga från appen. Om du avbryter görs ingen ändring i "Programlista".

Obs!

Det går inte att radera ett program när det väl har använts i en session. Det kan dock uppdateras med nya stimuleringsparametrar efter behov.

Du kan välja att sortera program i alfabetisk eller kronologisk ordning (det senast använda programmet visas överst i listan). Välj önskat alternativ i listrutan.

6.4 Konfiguration

6.4.1 Kanalkonfiguration, hudförberedelse och elektrodplacering

ARC^{EX}-behandling är elektrisk ryggmärgsstimulering (SCS). Elektrodplaceringen kan skilja sig från andra stimuleringsenheter, till exempel funktionell elektrisk stimulering (FES) och neuromuskulär elektrisk stimulering (NMES). Den rekommenderade startkonfigurationen gör att du kan stimulera ryggmärgen för att stödja aktiviteter i de övre extremiteterna (t.ex. att ta tag i en boll, klämma och fina fingerrörelser).

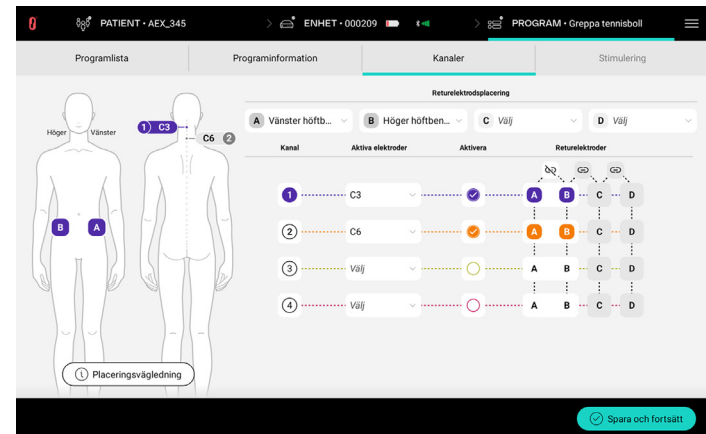
ARC^{EX}-systemet använder aktiva elektroder och returelektroder. Aktiva elektroder placeras längs ryggraden medan returelektroder placeras över benriktmärken såsom höftbenskammarna eller nyckelbenen.

Obs!

Se elektrod tillverkarens bruksanvisning för mer information om hantering och skötselinstruktioner.

6.4.1.1 Kanalkonfiguration

När du har valt ett stimuleringsprogram (enligt beskrivningen i avsnitt 6.3.6) visas skärmen ”Kanaler” (figur 14). På den här skärmen behöver du definiera kanal- och elektrodkonfigurationen.



Figur 14. Exempel på skärmen ”Kanaler” med rekommenderad initial konfiguration (standardinställningar visas).

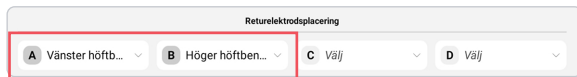


Rekommenderad startkonfiguration

- Returelektroder:

A: Vänster höftbenskam

B: Höger höftbenskam



- Aktiva elektroder:

1: C3

2: C6

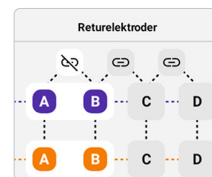


- Aktivera kanal 1 och 2



- Välj returelektrod A för kanalerna 1 och 2.
- Klicka på  ikonen mellan returelektroderna A och B

När returelektroderna A och B är länkade ska de se ut som på skärmbilden nedan:



Se figur 14 för rekommenderad initial konfiguration.

Justera elektrodplaceringen:

1. **Justera placeringen av "Returelektroder":** I de angivna fälten märkta A,B,C,D väljer du över vilka benriktmärken du ska placera returelektroder (högst 4). Välj antingen höftbenskamar eller nyckelben. Minst en returelektrod måste konfigureras.
2. **Justera placeringen av "Aktiva elektroder":** I de angivna fälten märkta 1,2,3,4 väljer du var på nacken du ska placera de aktiva elektroderna (högst 4). Minst en aktiv elektrod måste konfigureras.
3. **Aktivera önskat antal kanaler** (högst 4). En kanalkonfiguration består av en aktiv elektrod associerad med 1 till 4 returelektroder.
Markera den cirkel  som motsvarar de kanaler du vill använda. Efter aktivering visas en bock .
Minst en kanal måste aktiveras.

4. Välj och länka önskade returelektroder
för varje aktiverad kanal:

- Välj det fält som motsvarar den neutrarelektrod som du vill använda för en specifik kanal.
- Länka returelektroden genom att klicka på ikonen . Detta alternativ ansluter flera returelektroder så att strömmen flödar från den aktiva elektroden till alla länkade returelektroder.
- Länken mellan returelektroder kan brytas genom att du klickar på ikonen .

När elektrodplacering har definierats visas den i den digitala representationen med en docka till vänster på skärmen för visualisering. Vid tryckning på en specifik kanal markeras motsvarande elektrod på den digitala representationen med en docka.

6.4.1.2 Hudförberedelse och elektrodplacering



Se avsnitt 3.2 och 3.3 för **VARNINGAR** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** relaterade till elektrodplacering.

1. På patientens kropp letar du reda på områden för elektrodplacering för både aktiva elektroder och returelektroder som du tidigare angivit på skärmen "Kanaler".

- Aktiva elektroder (runda) ska placeras över utsedda cervikala spinalutsnitt.
- Returelektroder (rektangulära) ska placeras över utsedda benriktmärken, det vill säga över höftbenskammarna eller nyckelbenen.

Du kan trycka på knappen "Placeringsvägledning" för att få fler instruktioner om hur du identifierar anatomiska riktmarker.

Obs!

Observera att den frontala vyn av den digitala representationen med en docka visar returelektroder, medan den bakre vyn visar de aktiva elektroderna.

2. Förbered hudmålområdena för elektrodplacering för både aktiva elektroder och returelektroder:

- i. Kontrollera att huden inte är irriterad eller skadad innan du placerar elektroderna. Vänta tills huden har läkt innan du använder ARCEX-systemet. Se avsnitt 3.2 och 3.3 för **VARNINGAR** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** relaterade till elektrodplacering.
- ii. Raka eller trimma överflödigt hår om det behövs. Undvik att använda krämer eller oljor där elektroderna ska placeras.
- iii. Rengör huden noggrant med vatten eller alkohol. Se till att huden är torr innan du applicerar elektroderna.

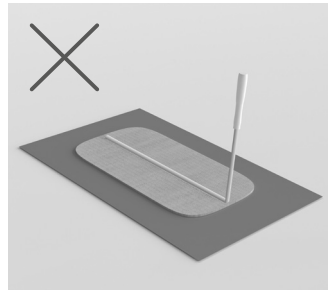
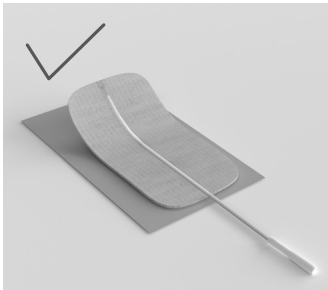
Ytterligare information om hudförberedelse finns i tillverkarens anvisningar.

3. **Placera elektroderna** på förberedd hud och se till att de sitter fast ordentligt på huden.

**Rekommenderad startkonfiguration**

- Returelektroder (rektangel) på vänster och höger höftbenskam.
- Aktiva elektroder (runda) på C3 och C6.

- i. Ta bort elektroden från skyddsfodret genom att lyfta upp kanten. Spara fodret för potentiell återanvändning.



Figur 15. Ta bort elektroden från fodret

Obs!

Ta inte bort elektroddynan från skyddsfodret genom att dra i avledningskabeln.

- ii. Applicera elektroddynans mitt på huden och jämna sedan till elektroddynans kanter.
- iii. Kontrollera att elektroderna sitter fast ordentligt på huden.

6.4.2 Ställa in förgreningsboxen och stimulatorn

	Se avsnitt 3.2 och 3.3 för VARNING-AR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER relaterade till interaktionen med ARC ^{EX} -systemet under en behandlingssession.
	Rekommenderad startkonfiguration • Anslut returelektroden på vänster höftbenskam till returelektrodens uttag A på förgreningsboxen. • Anslut returelektroden på höger höftbenskam till returelektrodens uttag B på förgreningsboxen. • Anslut den aktiva elektroden på C3 till uttag 1 för aktiva elektroder på förgreningsboxen. • Anslut den aktiva elektroden på C6 till uttag 2 för aktiva elektroder på förgreningsboxen. .

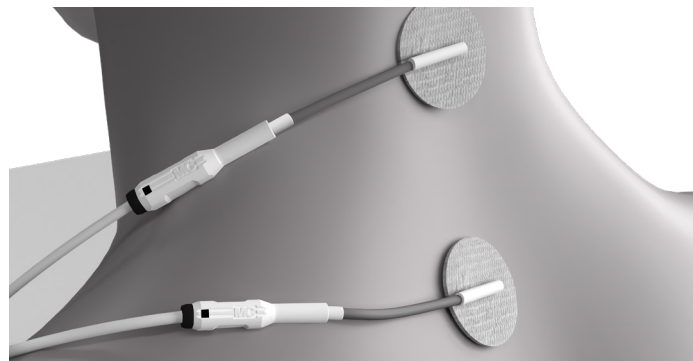
1. Ansluta förlängningskablar

- i. Änden på förlängningskablar med den svarta ringen till elektroderna (figur 16).

- ii. Änden på förlängningskablar utan den svarta ringen till förgreningsboxen.

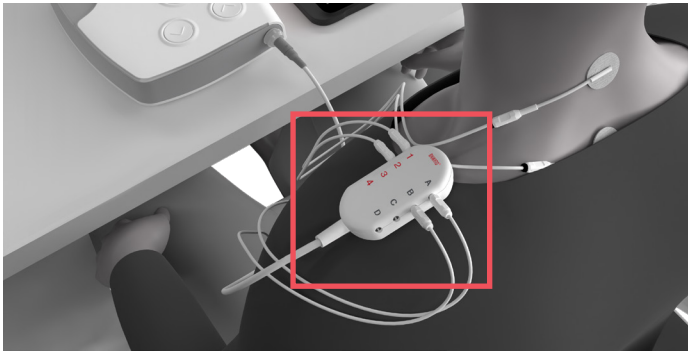
- Runda elektroder är aktiva elektroder och ska anslutas till förgreningsboxens uttag för aktiva elektroder (röd **1, 2, 3, 4**).
- Rektangulära elektroder är returelektroder och ska anslutas till förgreningsboxens uttag för returelektroder (grå A, B, C, D).

Replikera konfiguration på skärmen "Kanaler" exakt (t.ex. returelektrod A → vänster höftbenskam, returelektrod B → höger höftbenskam).

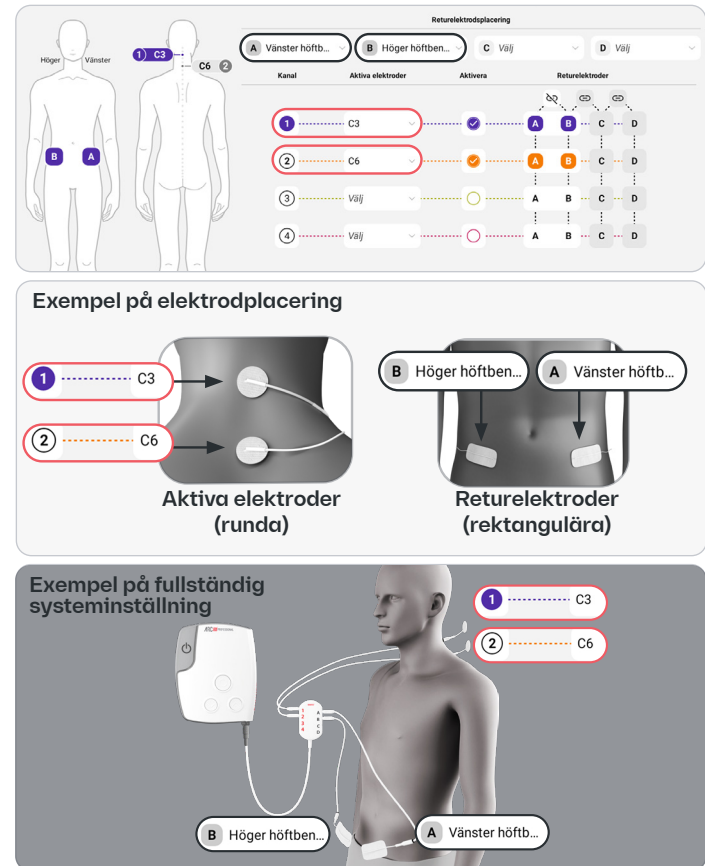


Figur 16. Förlängningskablar anslutna till elektroder

2. **Fäst förgreningsboxen** (med den inbyggda klämman) på en plats, till exempel på kragen på patientens skjorta, där förlängningskablar kan nå elektroderna utan att begränsa armrörelser (figur 17).



Figur 17. Exempel på placering av förgreningsbox



Figur 18. Exempel på förgreningsbox- och elektrodkonfiguration

Obs!	Det finns två olika längder på förlängningskablar (1 m/39,4 tum och 0,5 m/19,7 tum). Välj den lämpligaste längden för att nå varje elektrodplacering utan att begränsa patientens armrörelser.
Obs!	Säkerställ säker anslutning av: - De aktiva elektroder som placeras över ryggraden till rätt uttag på förgreningsboxen (märkt med 1, 2, 3, 4). - De returelektroder som är placerade på benriktmärkena till rätt uttag på förgreningsboxen (märkt med A, B, C, D).

3. Anslut förgreningsboxen till stimulatorn

genom att sätta in det grå uttaget på förgreningsboxen i det grå uttaget på stimulatorn. Använd pilarna på kontakterna för korrekt inriktning (figur 19).

Se till att stimulatorn står på en plan yta. Håll inte i stimulatorn och placera den inte på ditt knä under behandlingens gång.



Figur 19. Ansluta förgreningsboxen till stimulatorn

Ett exempel på den slutliga configurationen visas på bilden nedan (figur 20):



Figur 20. Exempel på ARC^{EX}-konfiguration

4. Gå till skärmen ”Stimulering” genom att göra följande:

- i. Välj ”Spara och fortsätt” på skärmen ”Kana-
ler”

✓ Spara och fortsätt

- ii. Välj ”Bekräfta” efter att du har bekräftat
elektrodpaceringen

Bekräfta

Obs!

Du måste ha minst en aktiverad kanal för att kunna fortsätta.

6.5 Öva



Se avsnitt 3.2 och 3.3 för **VARNINGAR** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** relaterade till interaktionen med ARC^{EX}-systemet under en behandlingssession.

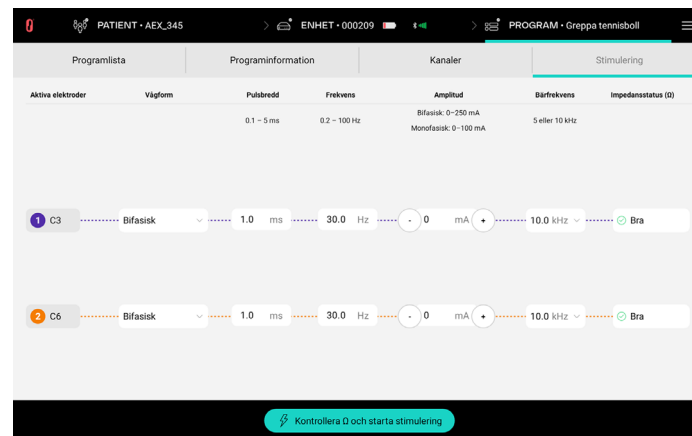
6.5.1 Konfiguration av stimuleringsvågform

1. Justera stimuleringsparametrarna på skärmen "Stimulering" (figur 21).



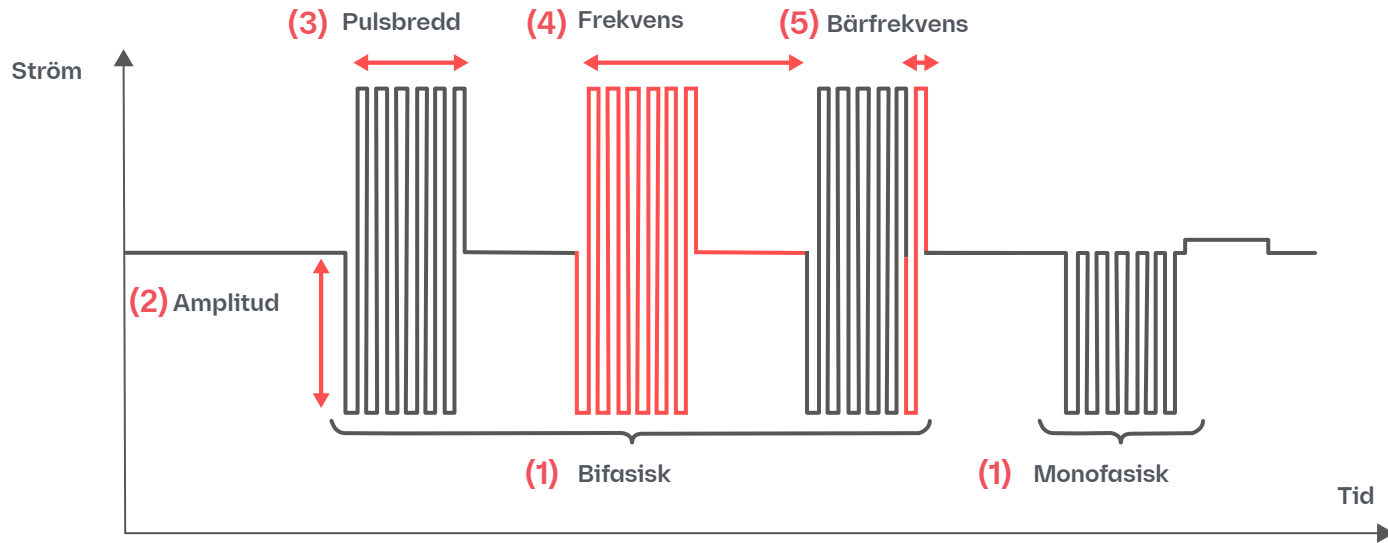
Rekommenderad startkonfiguration

Vågform: Bifasisk
Pulsbredd: 1,0 ms
Frekvens: 30 Hz
Amplitud: Börja vid 0 mA
Bärfrekvens: 10 kHz



Figur 21. Exempel på skärmen "Stimulering" med standardkonfiguration.

Varje tidigare definierad kanal (enligt definitionen i avsnitt 6.4.1.1) ger elektrisk ström med de funktioner som beskrivs i figur 22 (Obs! Figuren är endast till för begreppsmässig förståelse och är inte skalenlig).



Figur 22. Definition av stimuleringsparametrar

För varje kanal kan du programmera följande stimuleringsparametrar (figur 22):

(1) Vågform (bifasisk/monofasisk):

I bifasisk vågform inträffar omväxlande positiva och negativa strömmar inom pulsen. Laddningen balanseras med konstant växling av polaritet.

I monofasisk vågform tillförs endast negativ ström inom pulsen. Laddningen balanseras med en efterföljande "laddningsbalanspuls" av ström med motsatt polaritet för att undvika laddningsupbyggnad.

Om vågformen ändras kan det påverka uppfattningen av stimuleringsintensiteten.

(2) Amplitud (mA):

[Bifasisk 0–250 mA, monofasisk 0–100 mA]

Amplitud avser det största absoluta värdet för den negativa fasan av pulsen, även kallad intensiteten. Typiskt effektivt amplitudområde för bifasisk vågform är 30 till 65 mA. Typiskt effektivt amplitudområde för monofasisk vågform är 20 till 55 mA.

Om amplituden ökas så ökas stimuleringens intensiteten.

(3) Pulsbredd (ms): [0,1–5 ms]

Pulsbredd avser tidslängden för en puls. Hur länge pulsen varar eller pulsens bredd.

Om pulsbredden ökas så ökas stimuleringens intensiteten.

(4) Frekvens (Hz): [0,2–100 Hz]

Frekvens avser hur många gånger pulsen upprepas av sig själv per sekund.

Om frekvensen ökas så ökas stimuleringens intensiteten.

(5) Bärfrekvens (kHz):

[5 kHz eller 10 kHz]

Bärfrekvens avser oscillationsfrekvensen inom en puls. Vid en monofasisk vågform gäller inte bärfrekvensen för laddningsbalanspulsen.

En ökning av bärfrekvensen förväntas förbättra impedansstatusen. Se avsnitt 6.5.3.

När stimuleringsparametrarna har ställts in ger ARC^{EX} PRO-appen följande feedback om stimuleringen inte kan startas på grund av samtidiga pulser mellan kanaler eller säkerhetsgränser:

- När ARC^{EX} PRO-appen upptäcker en vågform med samtidiga pulser mellan flera aktiverade kanaler gäller följande:
 - ARC^{EX} PRO-appen justerar automatiskt parametrarna för att undvika samtidiga pulser och markerar de parametrar som ändrades.
 - Om ARC^{EX} PRO-appen inte kan justera automatiskt indikerar appen vilken uppsättning parametrar som kan ändras för att uppnå en vågform utan samtidiga pulser. Du kan trycka på knappen ⓘ för att få mer information.
- När ARC^{EX} PRO-appen upptäcker en vågform som överskrider säkerhetsgränserna indikerar appen vilka parametrar som kan ändras för att uppnå en vågform inom gränsen. Du kan trycka på knappen ⓘ för att få mer information.

Stimuleringsstart är inte tillgänglig förrän parametrarna anpassas för att lösa ovanstående feedback (samtidiga pulser mellan kanaler och gränser för säker stimulering).

6.5.2 Stimuleringsstyrning

6.5.2.1 Från ARC^{EX} PRO-appen

1. **Kontrollera impedansstatus** genom att välja "Kontrollera Ω och återuppta stimulering" (mer information om impedansstatus finns i avsnitt 6.5.3). Observera att det här steget kan ta några sekunder.

▶ **Kontrollera Ω och återuppta stimulering**

Om du stöter på felet "Dålig impedansstatus" förbättrar du impedansstatusen på följande sätt:

- Kontrollera att kablarna är korrekt anslutna.
- Kontrollera att elektroderna sitter fast ordentligt på huden. Använd medicinsk tejp för att fästa dem eller byt ut dem mot nya elektroder vid behov.

Mer information finns i avsnitt 6.5.3.

2. **Bekräfta att du är redo att starta stimuleringen** genom att trycka på ”Ja” i pop-up-fönstret.



3. **Påbörja uppgiftsutförande.**

När stimuleringen startas börjar stimuleringen öka strömmen upp från 0 mA till den inställda amplituden för varje kanal. Fältet för stimuleringsstatus visas längst ned på skärmen.

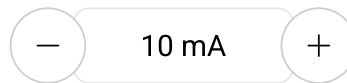
När stimuleringsprogrammet har startats skickas programmet via Bluetooth till stimulatorn, som startar behandlingstillförelsen. Styr pågående stimulering via appen (dvs. starta, stoppa, pausa, återgå och justera stimuleringsamplituden).

- Justera stimuleringsamplituden från programmeraren genom att trycka på knapparna ”+” och ”-” för varje kanal för att ändra stimuleringsintensiteten.



Tips

- Under stimulering startar du vid 0 mA och ökar amplituden gradvis tills uppgiftsprestandan förbättras genom att klicka på knappen ”+”. Om stimulering orsakar obehag kan du överväga att minska amplituden genom att klicka på knappen ”-”.



- Låt patienten öva med en bekväm amplitud med de andra rekommenderade standardparametrarna under flera behandlingssessioner. Observera att högre amplituder eventuellt tolereras i takt med att användaren blir van med behandlingen.

	- Om enkla amplitudjusteringar inte resulterar i förbättrad prestanda efter flera behandlingssessioner bör du överväga att göra följande parameterjusteringar efter behov tills effektiva parametrar har identifierats: - Ändra vågformen till monofasisk - Byta placeringar av aktiva elektroder inom det cervikala området - Flytta returelektrodena till nyckelbenen - Öka frekvensen - Öka pulsbredden Varje ny programkonfiguration ska bedömas över flera behandlingssessioner innan nästa parameterjustering påbörjas. - Varje gång en till parameter justeras måste du starta om amplituden vid 0 mA och gradvis öka tills ett bekvämt och effektivt värde hittas.
--	---

- **Du kan pausa stimuleringen** från programmeraren genom att trycka på "Pausa stimulering" eller genom att trycka på "Välj"-knappen på stimulatoren.

 Pausa stimulering

- **För att återuppta stimuleringen** trycker du på "Kontrollera Ω och återuppta stimulering" i det nedre fältet när stimuleringen är pausad. När stimuleringen återupptas efter en paus startas stimuleringen där den stoppades och stimuleringsströmmen ökar igen från 0 mA till den inställda amplituden för varje kanal.

 Kontrollera Ω och återuppta stimulering

4. Stoppa stimuleringen på följande sätt:

- Tryck på "Stoppa stimulering" programmeraren eller

 Stoppa stimulering

- Vänta tills programmet avslutas baserat på inställd "Tidslängd" eller

iii. Tryck på "Välj"-knappen på stimulatorn en gång och tryck sedan på den igen och håll den intryckt i 3 sekunder. Om stimulering redan är pausad trycker du på och håller ned "Välj"-knappen i 3 sekunder.

Tryck sedan på "Avsluta session".

- Om du vill avsluta sessionen med den aktuella patienten trycker du på "Avsluta session" så omdirigerar systemet dig till "Patientlista", där du kan välja nästa patient. Kontrollera att du har avslutat sessionen med den aktuella patienten innan du väljer detta alternativ.
- Om du vill stoppa det pågående programmet och välja ett annat program för patienten trycker du på "Välj ett annat program" så omdirigerar systemet dig till "Programlista" för den aktuella patienten, där du kan välja nästa program.

Om stimuleringen stoppas så stoppas den helt, och du måste då starta om ett stimuleringsprogram från början.

Obs!	Om det finns anslutning till ARC ^{EX} PRO-appen kan stimuleringsparametrarna inte justeras via "Öka"-knappen/"Minska"-knappen på stimulatorn.
Obs!	Stimuleringsparametrar, med undantag för amplituden, kan inte ändras medan stimuleringen pågår. Pausa stimuleringen för att ändra dem.

Stimuleringen är stoppad

Vill du avsluta sessionen eller fortsätta med ett annat program?

Välj ett annat program

Avsluta session

6.5.2.2 Styra ARC^{EX}-behandling från ARC^{EX}-stimulatorn

När stimulatorn är ansluten till ARC^{EX} PRO-appen (på programmeraren) kan du bara pausa eller stoppa stimuleringen från stimulatorn (genom att trycka på "Välj"-knappen).

Om stimuleringen däremot pågår och ARC^{EX} PRO-appen kopplas bort från stimulatorn fortsätter det aktuella programmet, och det blir möjligt att styra det med de tre stimulatorknapparna tills stimuleringsprogrammet avslutats. I detta fall är funktionerna nedan möjliga från stimulatorknapparna (se figur 23):

- **Pausa** stimulering genom att trycka på "Välj"-knappen en gång medan stimuleringen pågår.
- **Återuppta** stimuleringen genom att trycka på "Välj"-knappen en gång medan stimuleringen är pausad.
- **Stoppa** stimuleringen genom att trycka på "Välj"-knappen en gång och sedan trycka på den igen och hålla den intryckt i 3 sekunder. Om stimulering redan är pausad trycker du på och håller ned "Välj"-knappen i 3 sekunder.

- **Öka/minska** amplituden med hjälp av de två knapparna med pilar som indikerar "Öka" och "Minska".
 - Varje tryckning ändrar stimuleringsamplituden med 1 mA för alla aktiverade kanaler i stimuleringsprogrammet. Stimuleringsamplituder kan endast justeras medan stimulering pågår.
 - Vid varje knapptryckning visar stimulatorn kortvarigt hur långt amplituderna har avvikit från den inställda amplituden innan stimulatorn kopplades bort från ARC^{EX} PRO-appen. Om till exempel knappen Öka trycktes in 5 gånger i rad visas "Amplitud: 5" kort på displayen.
 - Om en kanal når sin maximala (eller minimala) amplitudgräns går det inte att ytterligare öka (eller minska) amplituden för de aktiverade kanalerna, och meddelandet "Amplitud: Max" (eller "Amplitud: Min") visas kort på displayen.



Figur 23. Styra stimulering från ARCEX-stimulatoren

Obs!

För att starta ett nytt stimuleringsprogram måste du återansluta till ARCEX PRO-appen.

6.5.3 Impedansstatus

Impedansstatus avser motståndet hos huden och andra kroppsvävnader mot den ström som stimulatorn producerar. Den impedansstatus som visas i ARCEX PRO-appen indikerar följande:

- **”Bra”**: Systemet är korrekt inställt och stimuleringen kan starta.
- **”Relativt god”**: Stimuleringen kan starta, men systemets impedansnivå kan begränsa stimuleringsuteffekten. Om önskad amplitud inte kan uppnås rekommenderar vi att användaren kontrollerar att elektroderna är ordentligt fästa på huden eller kablarnas anslutningar för att förbättra systemets impedansstatus.
- **”Dålig”**: Systemets impedansstatus är ineffektiv och stimulering kan inte starta. Kontrollera att elektroderna är ordentligt fästa på huden och att alla kabelanslutningar är korrekt inställda i systemet innan stimuleringen startas (se ”Faktorer som kan förbättra impedansstatusen” nedan).

- ”-”: Systemets impedansstatus kan inte mätas eftersom stimuleringsamplituden är inställd på 0 mA. Det innebär att kanalen för närvarande inte tillför någon ström och att impedansstatusen inte är relevant.

När du har definierat de önskade stimuleringsparametrarna och tryckt på knappen ”Kontrollera Ω och starta stimulering” utförs en impedansk kontroll. Observera att det här steget kan ta några sekunder.

 **Kontrollera Ω och starta stimulering**

Stimuleringen kan endast starta om denna kontroll av impedansstatus detekterar impedansvärden som gör att målamplituden (dvs. ”Bra” och ”Relativt god” resultat av impedansk kontrollen) kan uppnås. Om den detekterade impedansstatusen är ”Relativt god” kan du antingen fortsätta med stimuleringen (genom att trycka på ”Fortsätt med stimuleringen”) eller försöka förbättra impedansen och upprepa impedansk kontrollen genom att trycka på knappen ”Stäng för att kontrollera”.



Relativt god impedansstatus

Om du fortsätter med stimuleringen kanske inte önskad stimuleringsamplitud uppnås.

Du kan fortsätta med stimuleringen, eller försöka att förbättra impedansstatusen genom att göra följande:

- Kontrollera kabelanslutningen och elektroderna på huden
- Ändra stimuleringsparametrarna

Se bruksanvisningen för att få mer information.

Stäng för att kontrollera

Fortsätt med stimuleringen

Om en kanal är inställd på amplituden 0 mA när stimuleringssessionen har startat kan impedansstatusen inte mätas och visas som ”-”. Detta påverkar inte den pågående stimuleringen.

Närhelst impedansstatusen ändras under sessionen kompenserar ARCEX-systemet för att bibehålla önskad utgående strömamplitud. Om impedansen är för hög (statusen ”Dålig”) stoppar stimulatorn automatiskt stimuleringen.

Variationer i impedansstatus kan observeras under en stimuleringssession och förekommer mellan personer baserat på olika faktorer, däribland extern luftfuktighet, användning av kräm eller olja, temperatur, svett och hudintegritet.

Förslag för att förbättra impedansstatusen:

- Kontrollera att kablarna är korrekt anslutna.
- Kontrollera att elektroderna sitter fast ordentligt på huden. Använd medicinsk tejp för att fästa dem och byt ut dem mot nya elektroder vid behov.
- Se till att huden förbereds enligt anvisningarna i avsnitt 6.4.1.2:
 - Kontrollera att huden inte är irriterad eller skadad innan du placerar elektroderna
 - Rengör huden noggrant med vatten eller alkohol. Se till att huden är torr innan du applicerar elektroderna.

Om impedansstatus fortfarande inte förbättras:

- Tillsätt vattendroppar på elektrodgelytan.
- Undvik att använda krämer eller oljor där elektroderna ska placeras.
- Högre bärvågsfrekvenser minskar i allmänhet hudens impedans.
- Instruera patienten att undvika snabba huvudrörelser.

6.5.4 Snabbt avbrott av stimulering

Om du behöver avbryta stimuleringen omgående trycker du på "Pausa stimulering" eller "Stoppa stimulering" i ARC^{EX} PRO-appen:



Pausa stimulering



Stoppa stimulering

Om enheten inte svarar på detta trycker du på "Ström"-knappen eller "Välj"-knappen på stimulatorn:



Figur 24. Avbryt stimulering med knapparna "Ström"-knappen eller "Välj"-knappen.

Om enheten inte svarar på dessa försök ska förgreningsboxen kopplas bort från stimulatorn. Detta kan uppnås genom att du snabbt drar i kontakten:



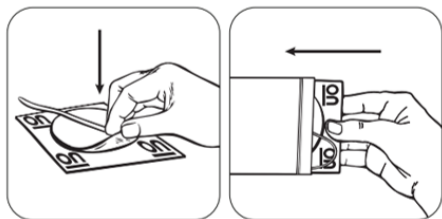
Figur 25. Omedelbart avbrott av stimulering genom att koppla ur förgreningsboxen.

Problem med att pausa eller stoppa stimulering ska rapporteras till ONWARD.

6.6 Avsluta sessionen

6.6.1 Stänga av systemet

1. **Stäng av stimulatorn** genom att trycka på "Ström"-knappen (figur 2).
2. **Koppla ur förgreningsboxen** från stimulatorn.
3. **Ta bort elektroderna** från huden och **koppla bort alla kablar**.
 - i. Sätt tillbaka elektroderna på skyddsfodret. Var noga med att placera elektrodgelytan mot fodrets "PÅ"-sida.
 - ii. Efter användning ska elektroderna återförseglas i originalförpackningen (se elektrod tillverkarens bruksanvisning för mer information och anvisningar).



Figur 26. Placera elektroder på fodret

4. **Kontrollera att** huden inte är skadad eller irriterad. Om hudutslag eller hudbrännskador uppstår ska användningen omedelbart avbrytas och skjutas fram till dess att huden har läkt innan ARC^{EX}-systemet används.

6.6.2 Rengöring



Se avsnitt 3.2 för **VARNINGAR** avseende ARC^{EX}-systemrengöring.

Alla komponenter i ARC^{EX}-systemet kan rengöras genom att de försiktigt torkas av med en fuktig trasa. Stimulatorn, förgreningsboxen och förlängningskablarna kan även rengöras med dukar eller trasor indränkta (men inte droppande) med 70 % isopropylalkohol enligt anvisningarna nedan. De elektriska komponenterna är inte vattentäta. Sänk inte ned någon komponent i vatten, och följ anvisningarna nedan.

1. Se till att ARC^{EX}-stimulatorn är avstängd.
2. Koppla bort förgreningsboxen och förlängningskablarna.
Torka försiktigt av alla ytor med den fuktiga trasan eller det rengöringsmedel som innehåller 70 % isopropylalkohol.
- 3.
4. Vänta tills alla ytor är torra.

Användning av andra rengöringsmetoder och -medel än de som beskrivs ovan kan påverka systemets säkerhet och prestanda.

6.6.3 Laddning och batterinivåer

Ladda stimulatorn och programmeraren regelbundet för att säkerställa tillräcklig batterikapacitet för nästa session.

För att minska batteriets förbrukning när det inte används rekommenderas det att programmeraren stängs av.

6.6.3.1 ARC^{EX}-programmerare

Ladda programmeraren: Ladda programmeraren i enlighet med användarhandboken från plattans tillverkare.

Programmerarens batterinivå: Kontrollera programmerarens batterinivå genom att titta i meddelandefältet längst upp på skärmen. En batteriikon visas, och en procentsats visas eventuellt.

75% 

Mer information finns i användarhandboken från plattans tillverkare.

6.6.3.2 ARC^{EX}-stimulator

Laddning:

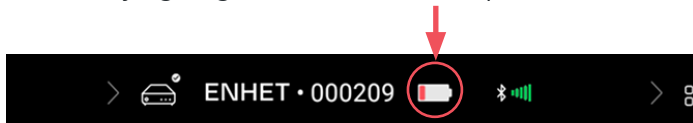
1. Anslut stimulatorladdaren till ett eluttag.
2. Anslut laddningskabeln till ARC^{EX}-stimulatorn. Laddningen startar automatiskt: Stimulatorns batteriikon tänds och laddningsnivån visas på stimulatorns skärm.
3. Laddningen kan ta upp till 8 timmar beroende på batteriets ursprungliga laddningsnivå. När laddningen är klar visar stimulatorns skärm "Laddar: 100 %".
4. Koppla bort laddaren från eluttaget.
5. Koppla bort laddningskabeln från stimulatorn.

Obs!

Ladda stimulatorn minst en gång var 6:e månad för att bevara batteriet

Batterinivå

Detta kan kontrolleras i det övre fältet på programmerarskärmen, i ARC^{EX} PRO-appen eller varje gång stimulatorn slås på.



När stimulatorns batterinivå är låg avger stimulatorn ett varningsljud och batteriets LED-statusikon börjar blinka.

Laddning rekommenderas vid denna tidpunkt.

Observera dock att stimulatorn fortsätter att köras tills batteriet är för lågt för att medge vidare användning, vilket signaleras på stimulatorn av ett felljud, det streckade orange ljusfältet och den blinkande batteriikonen.

6.6.4 Förvara ARC^{EX}-systemet



Se avsnitt 3.2 och 3.3 för **VARNING-AR** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** relaterade till ARC^{EX}-systemets användnings- och förvaringsmiljö.

Returnera komponenterna till det medföljande fodralet och förvara det på en säker plats.

7 Förberedelse för hemmabruk

Under rehabiliteringssessioner på vårdinrättningen kommer du att anpassa ARC^{EX}-stimuleringsinställningarna efter patientens mål. Efter anpassningen har patienten möjlighet att fortsätta användningen hemma med sitt eget personliga ARC^{EX}-system.

På baksidan av denna bruksanvisning finns även en "Essentials Guide" (viktiga punkter) för förberedelse av hemmabruk.

Förbered patientens personliga ARC^{EX}-system för hemmabruk:

- Se till att patienten tar med sig hela sitt personliga ARC^{EX}-system till besöket.
- Ett program måste skapas på Professional ARC^{EX}-systemet och användas med patienten minst en gång innan du kan exportera det till patientens personliga ARC^{EX}-system för hemmabruk.
- Patienten måste få lämpliga instruktioner om användning av ARC^{EX}-systemet. Se avsnitt 7.2.

- Instruera patienten genom att demonstrera användning med patientens ARC^{EX}-system som patienten kommer att använda hemma (det finns skillnader mellan systemen Professional och Personal samt bruksanvisningarna).

Se avsnitten nedan för att:

- Exportera ett program för hemmabruk.
- Informera patienten om användningen av ARC^{EX}-systemet (avsnitt 7.2).

ARC^{EX}-system Personal skiljer sig från ARC^{EX}-system Professional enligt tabell 4. Observera följande:

- Stimulatorer och programmerare är specifika för varje system.
- Den Personal-stimulatorn får endast användas med Personal-programmeraren.
- Den Professional-stimulatorn får endast användas med Professional-programmeraren.
- Varje system har en egen bruksanvisning.
- Personal-systemet innehåller en snabbguide.

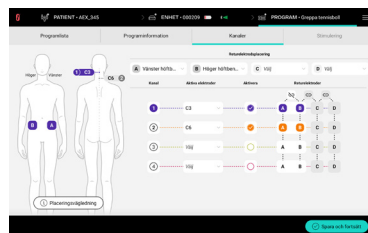
Tabell 4. Skillnad mellan ARC^{EX}-systemet Professional och ARC^{EX}-systemet Personal

	ARC ^{EX} -system Professional	ARC ^{EX} -system Personal
Logotyp på stimulatorn	ARC ^{EX} Professional-logotyp 	ARC ^{EX} -logotyp 
Stimulators "Ström"-knapp och sidofärg	Ljusgrå 	Mörkgrå 
App på programmerare	ARC ^{EX} PRO-appen (röd skärmsläckare) 	myARC ^{EX} -appen (vit skärmsläckare) 
Funktioner	◦ Flera patientprofiler ◦ Varje patientprofil, upp till 10 stimuleringsprogram ◦ Full frihet i anpassning av behandlingsprogram (amplitud, pulsbredd, frekvens, vågform, bärfrekvens) ◦ Styra stimuleringen från stimulatorn: Pausa och stoppa är alltid möjligt. Återgå och justera amplituden endast om anslutningen till programmeraren förloras under ett stimuleringsprogram	◦ 1 Patientprofil ◦ 1 stimuleringsprogram, fördefinierat av rehabiliteringspersonalen ◦ Möjlighet att justera enbart amplitud inom det av läkare inställda området ◦ Styra stimulering från stimulatorn: Starta/pausa/stoppa/ändra amplitud är alltid möjligt

ARC^{EX}-system Professional

Skärmen ”Kanaler”

Helt anpassningsbar ”Kana-
ler”-skärm för att skräddarsy be-
handlingen för varje patient.



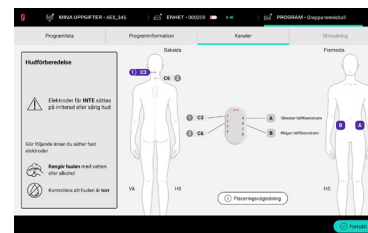
Dokumentation

Bruksanvisning för Professional
(röd bakgrund)

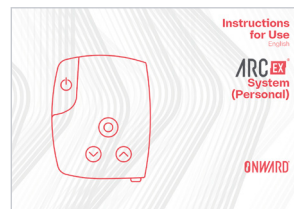


ARC^{EX}-system Personal

Skärmen ”Kanaler” representerar
den patientspecifika konfigurationen
enligt rehabiliteringspersonalens
definition.



Bruksanvisning för Personal (vit bak-
grund) Snabbguide



7.1 Exportera ett program för hemmabruk

För att konfigurera en patient för hemmabruk samlar du ihop båda systemen Professional och Personal ARC^{EX} och följer stegen nedan.

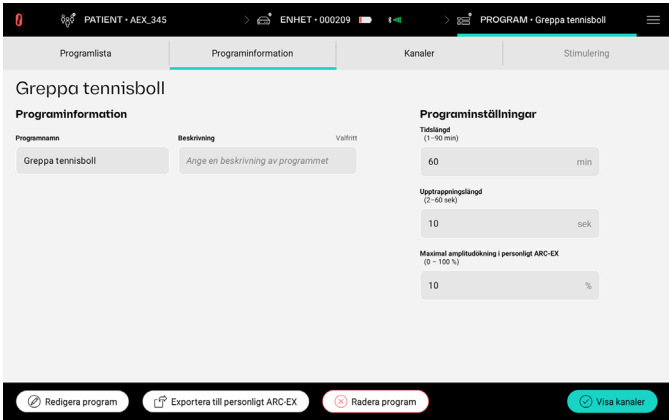
I ARC^{EX}-system Professional (ARC^{EX} PRO-appen)

1. Slå på Professional-stimulatorn och -programmeraren
2. Välj patient och anslut stimulatorn i ARC^{EX} PRO-appen. Se avsnitt 6.3.5).

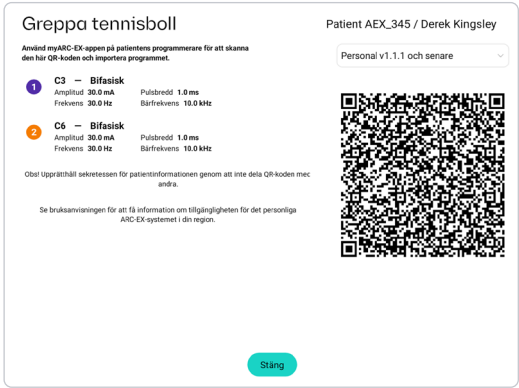
Obs!	För att exportera ett program måste programmet skapas fullständigt (allmänna detaljer, konfiguration av stimuleringskanaler, stimuleringsparametrar) och måste ha använts med patienten minst en gång.
-------------	--

3. Välj det program som ska exporteras från "Programlista" (om programmet inte finns i listan läser du avsnitt 6.3.6.1 för att följa processen för programskapande). Välj knappen "Exportera till personligt ARC-EX" (figur 27) för att generera en QR-kod som skannas av patientens personliga programmerare (i myARC^{EX}-appen). Se figur 28.
 - Kontrollera stimuleringsinställningar som visas intill QR-koden.
 - Om du gör några ändringar av programmet måste du använda programmet med patienten minst en gång innan du exporterar det.

7 Förberedelse för hemmabruk



Figur 27. Exempel på förberedelser av programmet för hemmabruk



Figur 28. Exempel på popup-fönster som genereras för export av ett program för hemmabruk.

Obs!	Popup-fönstret innehåller all information för att säkerställa att rätt program överförs till patientens myARCEX-app (dvs. patient-ID och fullständigt namn, programnamn, aktiverade kanaler med position för aktiva elektroder, vågformstyp och stimuleringsprogramparametrar).
Obs!	Endast ett program kan importeras till patientens personliga ARCEX-system (dvs. myARCEX-appen och -stimulatorn).
Obs!	Alla tidigare data i myARCEX-appen skrivs över när ett nytt program importeras.

I patientens personliga ARC^{EX}-system (myARC^{EX}-appen)

1. Slå på patientens Personal-stimulator och patientens Personal-programmerare
2. Anslut patientens Personal-programmerare till patientens Personal-stimulator genom att välja "Anslut enhet och starta session". Mer information finns i avsnitt 6.3.5.
 - i. Välj det "Enhets-ID" som matchar serienumret på baksidan av patientens Personal-stimulator.
 - ii. Om rätt stimulatorserienummer inte finns i listan väljer du "Sök enheter".
3. Om det här är första gången du ansluter den här stimulatorn till den här programmeraren ska du parkoppla patientens Personal-programmerare med patientens Personal-stimulator. Mer information finns i avsnitt 6.3.5.
 - i. Bekräfta visuellt att det 6-siffriga lösenordet på patientens Personal-programmerarskärm överensstämmer med det 6-siffriga numret på patientens Personal-stimatorskärm.

- ii. Om de överensstämmer trycker du på "Koppla" i patientens Personal-programmerare och trycker på "Välj"-knappen i patientens Personal-stimulator (i valfri ordning).

Obs!	Om myARC ^{EX} -appen ännu inte har konfigurerats begärs behörigheter på liknande sätt som för ARC ^{EX} PRO-appen, och du behöver trycka på "Konfigurera enhet" innan du kan ansluta till önskad stimulator och importera programmet.
-------------	--

4. Välj "Importera ett program" på skärmen "Programlista", vilket aktiverar kameran för patientens Personal-programmerare.

 Importera ett program

Obs!	QR-koden innehåller även patient-data som importeras i appen tillsammans med inställningarna för stimuleringsprogrammet.
-------------	--

5. Skanna den QR-kod som visas i ARCEX PRO-appen i Professional-programmeraren med patientens Personal-programmerare genom att rikta patientens Personal-programmerarkamera mot QR-koden på Professional-programmerarskärmen.
6. Kontrollera att patient- och programinformationen är korrekt och bekräfta importen genom att trycka på "Ja" i popup-fönstret. Om importen av programmet misslyckas läser du avsnitt 11.3.16 för felsökning.

7.2 Utbildning av patienter i hemmabruk

Det är ditt ansvar att konfigurera stimuleringsprogrammet och instruera patienten om hur man använder Personal ARCEX-systemet hemma. Innan patienten använder ARCEX-systemet hemma ska du gå igenom följande steg för att tillhandahålla omfattande utbildning.

Se till att patienten tar med sig hela sitt personliga ARCEX-system till besöket.

Steg 1: Allmänt

Instruera patienten att läsa avsnittet "Säkerhetsinformation" för säker användning av ARCEX-systemet i bruksanvisningen för ARCEX Personal.

Steg 2: Utbildning

- Visa patienten fysiskt hur elektroderna positioneras baserat på patientens program
- Visa patienten fysiskt korrekt anslutning av förlängningskablar till elektroder och till förgreningsboxen baserat på patientens program

- Visa patienten instruktionsvideon via den här länken eller QR-koden:

onwd.com/instruction-video



- Påminn patienten om att rehabiliteringspersonal ska rådfrågas om frågor uppstår före, under eller efter stimulering.

Steg 3: Utvärdering

- Be patienten att använda ARC^{EX}-systemet med hjälp av programmeraren och stimulatorn. Använd checklistan nedan (tabell 5) som stöd för att utvärdera stegen.
- Be patienten att använda ARC^{EX}-systemet med enbart stimulatorn. Du eller en person som ger assistans kan hjälpa patienten vid behov. Använd checklistan nedan (tabell 5) som stöd för att utvärdera stegen.

- Om något inte utförs eller inte utförs korrekt demonstrerar du korrekt sätt att göra det och bekräftar patientens förståelse.

Steg 4: Slutförande

- När du är säker på att patienten, med hjälp av en person som ger assistans om det behövs, kan använda ARC^{EX}-systemet på ett säkert sätt är utbildningen slutförd.

SE TILL ATT PATIENTEN KAN SLUTFÖRA ALLA UPPGIFTER NEDAN PÅ KORREKT SÄTT**Tabell 5: Checklista för patientutbildning – utvärdering**

Uppgift		
Vid användning av ARC ^{EX} -systemet med stimulatorn och programmeraren:		
1.	Slå på stimulatorn och programmeraren.	☐
2.	Kontrollera programmerarens och stimulatorns batterinivåer.	☐
3.	Lås upp programmeraren genom att svepa på skärmen och ange PIN-koden.	☐
4.	Anslut programmeraren till stimulatorn i myARC ^{EX} -appen (välj det ”Enhets-ID” på programmeraren som matchar serienumret på stimulatorns baksida)	☐
5.	Välj programmet på skärmen ”Programlista”.	☐
6.	Identifiera de områden på din kropp där aktiva elektroder och returelektroder placeras enligt skärmen ”Kanaler”.	☐
7.	Förbered huden: • Kontrollera att huden inte är irriterad eller skadad innan elektroderna placeras. Elektroderna får inte appliceras på skadad hud. Vänta tills huden har läkt innan du använder ARC^{EX}-systemet. • Rengör huden med vatten eller alkohol. Se till att huden är torr innan du applicerar elektroderna.	☐

Uppgift		
8.	Placera elektroderna på den förberedda huden över de indikerade områdena enligt skärmen Kanaler". Se till att de sitter fast ordentligt på huden.	☐
9.	Anslut förlängningskablar till elektroderna och förgreningsboxen i enlighet med den inställning som definierats på skärmen "Kanaler".	☐
10.	Anslut förgreningsboxen till stimulatorn. Se till att stimulatorn står på en plan yta. Håll inte i stimulatorn och placera den inte på ditt knä under behandlingens gång.	☐
11.	Klicka på "Fortsätt" på skärmen "Kanaler" och bekräfta korrekt elektrodplacering.	☐
12.	Starta stimuleringen genom att klicka på "Kontrollera Ω och starta stimulering".	☐
13.	Bekräfta att du är redo att starta stimuleringen genom att trycka på "Ja" i popup-fönstret.	☐
14.	Öka eller minska amplituden i programmeraren.	☐
15.	Pausa stimulering från programmeraren genom att välja "Pausa stimulering".	☐
16.	Återuppta stimulering från programmeraren genom att trycka på "Kontrollera Ω och återuppta stimulering".	☐
17.	Stoppa stimuleringen genom att trycka på "Stoppa stimulering" i programmeraren och sedan "Avsluta session" i programmeraren för att slutföra sessionen.	☐

Vid användning av ARC^{EX}-systemet med enbart stimulatorn (utan programmeraren):

Använd endast stimulatorn utan programmeraren om patienten kommer ihåg var elektroderna ska placeras och kabelkonfigurationen

1.	Slå på stimulatorn och kontrollera batterinivån	☐
2.	Förbered huden: • Kontrollera att huden inte är irriterad eller skadad innan elektroderna placeras. Elektroderna får inte appliceras på skadad hud. Vänta tills huden har läkt innan du använder ARC^{EX}-systemet. • Rengör huden med vatten eller alkohol. Se till att huden är torr innan du applicerar elektroderna.	☐
3.	Placera elektroder och anslut förlängningskablar till förgreningsboxen enligt programmet.	☐
4.	Anslut förgreningsboxen till stimulatorn.	☐
5.	Starta stimuleringen genom att trycka på "Välj"-knappen.	☐
6.	Öka och minska amplituden med hjälp av "Öka"-knappen och "Minska"-knappen på stimulatorn.	☐
7.	Pausa stimuleringen genom att trycka på "Välj"-knappen.	☐
8.	Återuppta stimuleringen genom att trycka på "Välj"-knappen.	☐

9.	Stoppa simuleringen genom att trycka på ”Välj”-knappen på stimulatorn en gång och sedan trycka på den igen och hålla den intryckt i 3 sekunder.	☐
När sessionen är slut:		
1.	Stäng av stimulatorn genom att trycka på ”Ström”-knappen. Om även programmeraren användes stänger du av programmeraren.	☐
2.	Koppla ur förgreningsboxen från stimulatorn.	☐
3.	Ta bort elektroderna från huden och koppla bort alla kablar.	☐
4.	Kontrollera att huden inte är irriterad eller skadad. Om hudskador eller irritation uppstår ska du omedelbart sluta använda ARC ^{EX} -systemet och vänta tills huden har läkt innan du använder det.	☐
5.	Ladda stimulatorn och programmeraren om det behövs.	☐
6.	Returnera alla komponenter till det tillhandahållna fodralet.	☐

8 Cybersäkerhet

8.1 Skydda åtkomst till programmeraren

Konfigurera en PIN-kod för att förhindra obehörig åtkomst till enheten.

För att göra detta visas ett säkerhetsmeddelande när appen startas för första gången om ingen låstyp har konfigurerats i programmeraren. Du kan inte fortsätta använda programmeraren om du inte har konfigurerat en PIN-kod. För att göra detta trycker du på "Ställ in en låstyp" så omdirigeras du till programmerarinställningarna för att ställa in PIN-koden. Observera att PIN-koden måste anses vara tillräckligt stark – det innebär att upprepade eller på varandra följande siffror inte är tillåtna (t.ex. 11111111 eller 12345678). Se till att komma ihåg PIN-koden och förvara den på en säker plats där auktoriserad personal kan hämta den. Observera att om PIN-koden försvinner så är programmeraren inte längre tillgänglig, och du måste kontakta en ONWARD-representant för hjälp.

Ställ in en låstyp

8.2 Säkerhetsåtgärder för trådlösa signaler

Trådlösa signaler skyddas genom ARCEX-systemutformningen, som omfattar följande funktioner:

- Krypterad trådlös kommunikation.
- Trådlöst nätverk (Wi-Fi) är inaktiverat.
- Endast en programmerare kan kommunicera med stimulatoren åt gången.
- En unik nyckel för varje enhet kontrolleras under varje sändning.
- Inbyggd parkoppling som anger giltig och legitim parkoppling mellan enheter.
- Egenutvecklad autentisering utöver den parkopplingsprocedur som är specificerad i trådlös Bluetooth Smart-teknik, som innehåller ett närhetslement.
- En egenutvecklad algoritm som detekterar och förhindrar att oauktorerade användare försöker parkoppla med stimulatoren.

8.3 Riktlinjer för säker användning

Följ riktlinjerna nedan för att säkerställa säker och effektiv användning av ARC^{EX}-systemet. Kvarstående cybersäkerhetsrisker återstår och anges där det är relevant.

8.3.1 Skydd av parkopplade enheter

- Använd inte ARC^{EX} PRO-appen om programmeraren visar ett operativsystemsfel (annat än sådant som är relaterat till stimulatorn).
- Dela inte lösenord eller PIN-kod för programmeraren.
- Låt inte obehöriga personer komma åt eller använda programmeraren.
- Kontrollera att programmeraren är låst när den inte används aktivt.

Obehörig åtkomst kan resultera i manipulering av behandlingsparametrar eller exponering av personuppgifter.

8.3.2 Hantering av Bluetooth-anslutningar

- Koppla bort programmeraren från stimulatorn när den inte används aktivt.
- Anslut inte programmeraren till okända eller ej betrodda Bluetooth Low Energy-enheter (BLE).

Oauktoriserade eller oavsiktliga anslutningar kan leda till dataavläsning, behandlingsavbrott eller förändrad enhetsfunktionalitet.

8.3.3 Efterlevnad av säkerhetskontroller

- Försök inte inaktivera eller förbikoppla ProKiosk-läget på programmeraren.
- Försök inte installera några program på programmeraren.

Obehörig modifiering av enhetens säkerhetsinställningar kan äventyra systemets integritet, minska cybersäkerhetsskydden och häva enhetsgarantin.

8.3.4 Användning av USB-portar

- Anslut inte programmeraren till någon enhet från tredje part via USB-portar.

USB-anslutningar till okända enheter kan utgöra säkerhetsrisker, till exempel skadlig programvara, tillåta obehörig dataåtkomst eller skada systemprogramvaran.

8.3.5 Programvaru- och säkerhetsuppdateringar

- Försök inte installera eller ändra systemuppdateringar eller säkerhetskorrigeringar manuellt.
- Alla uppdateringar hanteras uteslutande av auktoriserade ONWARD-representanter under planerade besök.

Regelbundna uppdateringar är viktiga för att upprätthålla enhetens säkerhet och säkerställa efterlevnad av tillämpliga cybersäkerhetsstandarder.

8.3.6 Rapportera säkerhetsproblem

- Om du misstänker något säkerhetsrelaterat problem eller onormalt systembeteende

ska du omedelbart kontakta en ONWARD-representant.

Omedelbar rapportering bidrar till att minska cybersäkerhetshot och säkerställer fortsatt säker drift.

8.4 Loggfiler

ARC^{EX}-systemet genererar skyddade loggar. Endast ONWARD-representanter har åtkomst till loggfilerna. Om åtkomst till loggarna krävs kontaktar du en ONWARD-representant.

8.5 Avslutad support för cybersäkerhet

Meddelande om att supporten upphör att gälla tillhandahålls sex månader före datumet för avslutad support.

8.6 Materialförteckning för programvara

På begäran kan du få en kopia av en maskinläsbar materialförteckning för programvara genom att kontakta en ONWARD-representant.

9 Underhåll och service

ARC^{EX}-systemet kräver inget underhåll eller service under användning. Kontakta en ONWARD-representant för support av enheten eller för att beställa reservdelar.

Alla delar av systemet måste kontrolleras visuellt för skador före varje användning, enligt beskrivningen i avsnitt 6.3.1.

9.1 ARC^{EX}-systemuppdateringar

Nya versioner av programvaran och den inbyggda programvaran, inklusive sådana som implementerar nya funktioner, kan komma att släppas från ONWARD.

Endast ONWARD-representanter får utföra ARC^{EX}-systemuppdateringar trådlöst, vilket kräver närvaro på plats.

Kontakta en ONWARD-representant för mer information.

9.2 Elektrodköp och -ersättning

Säkerställ korrekt tillförsel av stimulering genom att säkerställa att elektroderna:

- Inte har passerat sitt utgångsdatum (kontrollera datumet på elektrodernas förpackning).
- Har tillräcklig vidhäftning, det vill säga att hela ytan är fäst mot huden. Om du försiktigt gnuggar en eller två droppar vatten på gelytan, enligt tillverkaren, kan det göra att elektroden fäster bättre. Om du är osäker ska elektroden kasseras och en ny användas.

Kontakta ONWARD för att köpa nya elektroder.

10 Teknisk information

10.1 Specifikationer

Tabell 6. Specifikationer

Egenskap	Värden
Förväntad livslängd	3 år
Driftläge	Kontinuerligt driftläge
Ingångsspänning för väggadapter	100–240 V (AC)
Ingångsfrekvens för väggadapter	50/60 Hz
Utgångsspänning för väggadapter	15 V (DC)
Ingångsström för väggadapter	1,5–0,8 A
Utgångsström för väggadapter	4 A
Utgångseffekt för väggadapter	60 W
Klassificering av väggadapter	Klass II
Tillgänglig uttagstyp	A (USA), C (Europa), G (Storbritannien)
Klassificering av elektromagnetisk kompatibilitet	Klass B
Batterikapacitet	3,2 Ah/37 Wh
Mått	235 x 190 x 55 mm
Flashminne	32 MB

Egenskap	Värden
Trådlös kapacitet och prestanda	Teknik: BLE (adaptiv frekvenshoppning) Sändningseffekt: +8,7 dBm (max) Driftfrekvenser: 2,40–2,48 GHz Mottagarens känslighet: –95 dBm Rekommenderat maximalt driftavstånd: 3 m Fördröjning/genomströmning: 100 byte data inom 0,5 s
Effektiv utstrålad radiofrekvensut effekt	+8 dBm till –20 dBm
Kanalstatus	Aktiverad/inaktiverad
Vågform	Monofasisk/bifasisk
Amplitudområde för monofasisk stimuleringspuls	0–100 mA (steg om 1 mA) För belastningsimpedansområde från 150 ohm till 500 ohm Obs! Vid högre belastning kan utgångskapaciteten minska.
Amplitudområde för monofasisk balanspuls	0–12,5 mA Obs! Amplituden konfigureras automatiskt för laddningsbalansering.
Amplitudområde för bifasisk stimuleringspuls	0–250 mA (steg om 1 mA) För belastningsimpedansområde från 150 ohm till 500 ohm Obs! Vid högre belastning kan utgångskapaciteten minska.

Egenskap	Värden
Repetitionsfrekvens för intraskurpuls	10 000 Hz eller 20 000 Hz
Pulsbredd för intraskur	100 µs för pulsrepetition intraskur Frekvens = 10 000 Hz 50 µs för pulsrepetition intraskur Frekvens = 20 000 Hz
Bärfrekvens	5 000 Hz eller 10 000 Hz
Frekvens	0,2–100 Hz
Pulsbredd	0,1–5 ms
Upptrappningslängd	2–60 s Obs! För specifika stimuleringsinställningar kan upptrappningslängden automatiskt förlängas upp till 125 s.
Patientanslutna delar	Förgreningsbox, förlängningskablar och elektroder Patientanslutna delar är av typ BF
IP-klassning	Stimulator, stimulatorladdare och förgreningsbox är IP22. Skyddad mot åtkomst med fingrar eller föremål > 12,5 mm. Skyddad mot droppande vatten (15° lutande).
Förgreningsboxkabelns längd	150 cm/59,1 tum

Egenskap	Värden
Förlängningskablarnas längd	50 cm/19,7 tum och 100 cm/39,4 tum
Miljöintervall	Temperatur: Användning: +5 till +40 °C Förvaring (i fodral): -25 till +70 °C Transport (i fodral): -25 till +70 °C Luftfuktighet: Användning: 10 till 90 % luftfuktighet (icke-kondenserande) Transport och förvaring: upp till 90 % luftfuktighet (icke-kondenserande) Tryck: 700 till 1 060 hPa
Delar som är lämpliga för användning i patientmiljö	Stimulator, förgreningsbox, förlängningskablarna, programmerare och elektroder är lämpliga för användning inom 1,5 m/5 fot från patienten medan stimulering pågår.

10.2 Exponering

10.2.1 Elektromagnetisk interferens

Vidta försiktighetsåtgärder mot riskerna för elektromagnetisk interferens (EMI) mellan ARC^{EX}-systemet och andra elektroniska enheter som rimligen kan förutses vid specifika diagnostiska undersökningar, utvärderingar, behandlingar och andra procedurer där EMI från ARC^{EX}-systemet kan påverka annan utrustning. Tabell 7 innehåller ARC^{EX}-systemets testresultat för elektromagnetiska emissioner.

Tabell 7. Elektromagnetiska emissioner

Typ av test	EMC-grundstandard och testnivåer	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 klass B)	På vårdinrättning I hemmet
Utstrålade RF-emissioner	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 klass B)	På vårdinrättning I hemmet
Harmoiniska emissioner	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	På vårdinrättning I hemmet
Spänningsfluktuationer	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	På vårdinrättning I hemmet

ARC^{EX}-systemet har testats med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i enlighet med standarder från International Electrotechnical Committee (IEC) 60601-1-2. I tabell 8 beskrivs den elektromagnetiska miljö för vilken enheten har testats och är säker att använda.

Tabell 8. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest		IEC 60601-efterlevnadstestnivåer	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk (ESD)	urladdning	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (kontakt) ± 15 kV (luft)	På vårdinrättning I hemmet
Utstrålat RF-fält		IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	På vårdinrättning I hemmet

Immunitetstest	IEC 60601-efterlevnadstestnivåer	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektriska snabba transienter/ pulsskurar	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (100 kHz upprep.)	På vårdinrättning I hemmet
Strömspik (Ledning-ledning)	IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV	Gäller endast laddningslä- ge, medan AC/DC-adap- tern är ansluten till elutta- get.
Ledningsbundna RF-störning- ar	IEC 61000-4-6 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 V 150 kHz till 80 MHz (i ISM-banden)	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående elledningar	IEC 61000-4-11	
Nätfrekvensens magnetfält	IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz, 60 Hz	På vårdinrättning I hemmet
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikation	IEC 61000-4-3, Tabell 9 IEC 60601-1-2	På vårdinrättning I hemmet
Närhetsmagnetfält i intervallet 9 kHz till 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabell 11 IEC 60601-1-2	På vårdinrättning I hemmet

Det finns för närvarande inga kända enheter eller andra källor som kan orsaka interferensproblem.

Obs!	Detta ARC ^{EX} -system uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Driften är underställd följande två villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka skadlig interferens, och (2) denna enhet måste klara av att hantera mottagen interferens, inklusive interferens som kan orsaka oönskad funktion.
-------------	--

10.2.2 Radiofrekvensinterferens

ARC^{EX}-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekvensstörningar kontrolleras. Förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ARC^{EX}-systemet enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Tabell 9. Rekommenderade avstånd mellan RF-kommunikationsutrustning och ARC^{EX}-systemet

Separationsavstånd enligt sändarens frekvens				
Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	150 kHz till 80 MHz Utanför ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	800 MHz till 1 000 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$	1 000 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$

11 Felsökning

11.1 ONWARD-support

För ytterligare support kontaktar du en ONWARD-representant:

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

11.2 ARC^{EX}-stimulator – felsökning

11.2.1 Stimulatorn startar inte

Batteriet i ARC^{EX}-stimulatorn kan vara tomt. Försök ladda den med laddaren (se avsnitt 6.6.3). Om den fortfarande inte slås på efter laddning kontaktar du en ONWARD-representant för hjälp.

11.2.2 Stimulatorn visar en felkod

Om stimulatorn stöter på en händelse som begär din uppmärksamhet lyser ljusfälten orange, en felton avges och stimuleringen avbryts om det pågår. Kontrollera stimulatorskärmen eller ARC^{EX} PRO-appen för att bekräfta felinformationen och följ föreslagna anvisningar. Om problemet kvarstår kontaktar du en ONWARD-representant för hjälp.

Notera felkoden om stimulatorfelet innehåller en felkod. Om felkoden är E004 kontrollerar du att förgreningsboxen är ordentligt ansluten till stimulatorn. För andra felkoder provar du med att stänga av och slå på stimulatorn igen. Om problemet och felkoden kvarstår kontaktar du en ONWARD-representant med felkoden till hands för att lösa problemet. Se tabell 10 för mer information om felkoderna.

Tabell 10. Felkoder för stimulator

Felkod	Felbeskrivning
E001, E003	Fel vid kontroll av matnings-spänning
E002	Fel vid laddning
E004	Fel i förgreningsbox, kabel-detektion. Kontrollera att förgreningsboxen är ordentligt ansluten till stimulatorn
E005, E011, E012	Fel vid stimuleringstillförsel
E006	Ljusfältsfel
E007	Fel i temperaturdetektion
E008	Ljudfil kan inte hämtas
E009, E010	Versionskompatibilitetsfel
E013	Fel i övervakningskrets

11.2.3 Stimulatorn visar felet ”Se kablar”

Felet ”Se kablar” på stimulatorn innebär att impedansstatusen är dålig. Så här förbättrar du impedansstatusen:

- i. Kontrollera att kablarna är korrekt anslutna.
- ii. Kontrollera att elektroderna sitter fast ordentligt på huden. Använd medicinsk tejp för att fästa dem eller byt ut dem mot nya elektroder vid behov.

Mer information finns i avsnitt 6.5.3.

11.2.4 Stimulatorns skärm eller knappar svarar inte

Om stimulatorn eller knapparna slutar svara startar du om stimulatorn. Om stimulatorn inte svarar när stimuleringen är pausad trycker du på ”Välj”-knappen på stimulatorn i 3 sekunder. Om problemet kvarstår kontaktar du en ONWARD-representant.

11.2.5 Stimulatorn svarar inte eller fördröjer sitt svar till programmeraren

Om det ofta uppstår fördröjningar i stimulatorns svar, antingen vid parkoppling med programmeraren eller vid styrning av stimulering,

ser du till att stimulatorens och programmeraren befinner sig inom 3 meter/10 fot från varandra för att förbättra anslutningen. Om problemet kvarstår stänger du av eller avlägsnar Wi-Fi-routrar, mobiltelefoner, bärbara datorer och Bluetooth-enheter som är i närheten av stimulatoren och programmeraren.

11.2.6 Stimulatoren stängs av oväntat

Detta inträffar vanligtvis när stimulatorens batteri är för lågt.

Ladda det med stimulatorladdaren (se avsnitt 6.6.3). Om den fortfarande inte slås på efter laddning kontaktar du en ONWARD-representant.

11.2.7 Stimulering startar inte

Om anslutningen mellan stimulatoren och ARC^{EX} PRO-appen bryts och stimulering inte kan återupptas från stimulatoren ska du återansluta till ARC^{EX} PRO-appen för att bekräfta om ett fel inträffade. Om så är fallet noterar du det felmeddelande som visas i ARC^{EX} PRO-appen och provar med att stänga av och slå på stimulatoren igen. Om problemet och felmeddelandet

kvarstår kontaktar du en ONWARD-representant med felmeddelandet till hands.

11.2.8 Hur fabriksåterställer jag en stimulator?

Kontrollera att stimulatoren är avstängd. Håll ”Öka”-knappen och ”Minska”-knappen nedtryckta samtidigt i 1 sekund och tryck sedan, utan att släppa knapparna, på ”Ström”-knappen också och håll ned de tre knapparna tills meddelandet ”Fabriksåterställning” visas i stimulatorens meddelandefält.

Alla anslutningsdata, patientdata och stimuleringsprogram som sparats på stimulatoren raderas.

11.2.9 Hur ändrar jag språket för stimulatoren?

Stäng av stimulatoren. Ändra språk i ARC^{EX} PRO-appen genom att följa instruktionerna i avsnitt 11.3.15. Slå på stimulatoren och anslut den till ARC^{EX} PRO-appen via appen.

11.3 ARC^{EX}-programmerare – felsökning

11.3.1 Programmeraren svarar inte vid beröring

Stäng av och starta om programmeraren. Mer information finns i användarhandboken från plattans tillverkare.

11.3.2 Programmeraren tappar anslutningen till stimulatorn

Du meddelas om förlorad anslutning mellan stimulatorn och programmeraren genom feedback på stimulatorn och på programmeraren. Om anslutningen bryts medan stimulering pågår fortsätter det aktuella programmet att tillföras, men det kan bara styras med de tre knapparna på stimulatorns framsida. När stimuleringsprogrammet avslutas eller anslutningen bryts medan stimulering inte pågår måste anslutningen till ARC^{EX}PRO-appen återupprättas enligt beskrivningen i avsnitt 6.3.5.

11.3.3 Jag hittar inte stimulatorn i enhetslistan

Om du inte hittar den stimulator du vill ansluta till i enhetslistan innebär det att ARC^{EX}PRO-appen inte kunde hitta den.

- Kontrollera att stimulatorn är på.
- Se till att du har väntat ett par minuter efter att ha slagit på stimulatorn innan du låter appen söka och ansluta till den, enligt beskrivningen i avsnitt 6.3.5.
- Om detta fortfarande inte löser problemet provar du med att stänga av och slå på stimulatorn igen.

Om problemet kvarstår kontaktar du en ONWARD-representant för hjälp.

11.3.4 Jag kan inte ansluta till stimulatorn

Om du inte kan ansluta till stimulatorn visas eventuellt meddelandet ”Det gick inte att ansluta till stimulatorn” eller ”Det gick inte att parkoppla till stimulatorn”. Gör i så fall följande:

- Försök ansluta stimulatorn igen genom att klicka på det ”Enhets-ID” i ”Enhetslista” som motsvarar serienumret (SN) på stimulatorns baksida (se avsnitt 6.3.5).

- Om detta inte löser problemet stänger du av stimulatorn och slår på den igen.
- Om detta fortfarande inte löser problemet ska du utföra en fabriksåterställning av stimulatorn enligt beskrivningen i avsnitt 11.2.8 och bryta parkopplingen av stimulatorn i ARC^{EX} PRO-appen enligt beskrivningen i avsnitt 11.3.14.

Om problemet kvarstår kontaktar du en ONWARD-representant för hjälp.

11.3.5 Jag kan inte starta stimuleringen

Om du inte kan starta stimuleringen och ser meddelandet ”Det gick inte att överföra stimuleringen på grund av: InvalidParameter” kan detta bero på ett kompatibilitetsproblem mellan programmeraren och stimulatorn. Kontrollera att du använder programmeraren och stimulatorn från samma system. Om problemet kvarstår kontaktar du en ONWARD-representant.

11.3.6 ”Dålig impedansstatus” på programmeraren

Om felet ”Dålig impedansstatus” visas på programmeraren ska du förbättra impedansstatusen:

- Kontrollera att kablarna är korrekt anslutna.
- Kontrollera att elektroderna sitter fast ordentligt på huden. Använd medicinsk tejp för att fästa dem eller byt ut dem mot nya elektroder vid behov.
- Se till att patientens hud förbereds enligt anvisningarna i avsnitt 6.4.1.2:
 - Kontrollera att huden inte är irriterad eller skadad innan du placerar elektroderna
 - Rengör huden noggrant med vatten eller alkohol. Se till att huden är torr innan du applicerar elektroderna. Mer information finns i avsnitt 6.5.3.

11.3.7 Skärmen förblir avstängd när jag försöker slå på programmeraren

Kontrollera att plattans batteri inte är urladdat genom att ansluta den till ett vägguttag med den medföljande laddaren (se avsnitt 6.6.3) och vänta några minuter innan du startar den. Mer information finns i användarhandboken från plattans tillverkare. Om problemet kvarstår kontaktar du en ONWARD-representant.

11.3.8 Batteriet i programmeraren tar slut inom några timmar

Vid normal användning ska programmeraren kunna användas i flera timmar efter att den är fulladdad. Tänk på skärmen förbrukar mest ström. Om du tycker att batteriets varaktighet har blivit betydligt kortare sedan du började använda programmeraren kontaktar du en ONWARD-representant.

11.3.9 Ej fungerande stimuleringsprogram

Om ett program inte fungerar (t.ex. inte kan startas eller nås via ARC^{EX} PRO-appen) måste programmet skapas på nytt. Om ett program inte fungerar i patientens myARC^{EX}-app kan det importeras på nytt eller så kan patienten starta det från stimulatorn.

Obs!	Såvida inte felet är relaterat till ett fel eller en skada i programkonfigurationen kommer programmet att vara in-takt när du har återställt felet. Om programmet har skadats kan du inte välja programmet, och du behöver då använda ARC^{EX} PRO-appen för att omkonfigurera programmet.
-------------	--

11.3.10 Kan jag ändra eller anpassa inställningarna för ARC^{EX} PRO-appen?

Vissa inställningar kan inte ändras via app-skärmarna. En ONWARD-representant kan dock anpassa eller ändra sådana värden åt dig. Kontakta en ONWARD-representant för mer information om inställningar som du vill ändra.

Observera att när en representant från ONWARD har ändrat dessa inställningar åt dig så gäller de för alla framtida sessioner. Inställningarna kan inte ändras "per patient" eller "per användare".

11.3.11 Hur låser jag upp programmeraren om jag har tappat bort min PIN-kod?

Kontakta en ONWARD-representant för hjälp.

11.3.12 Kan jag installera andra appar på programmeraren?

Nej. Tänk på att programmeraren endast är avsedd att användas för att köra ARC^{EX} PRO- eller myARC^{EX}-appar. Programmeraren tillåter inte installation av andra appar.

11.3.13 Kan jag använda programmeraren medan jag laddar den?

Du kan använda programmeraren medan den laddas, men vid behandlingen får programmeraren endast laddas på ett avstånd av 1,5 m/5 fot från patienten.

11.3.14 Hur bryter jag parkopplingen av en stimulator?

I ARC^{EX} PRO-appen går du till menyn "INSTÄLLNINGAR" (tre horisontella linjer i det övre högra navigeringsfältet) och väljer Bluetooth-alternativet. I Bluetooth -inställningarna identifierar du den stimulator vars parkoppling du vill bryta och klickar på "Unpair" (Bryt koppling). Observera att när du brutit parkopplingen för en stimulator så behöver du utföra en fabriksåterställning för att kunna parkoppla med den specifika stimulatorn igen. Se avsnitt 11.2.8 för instruktioner om hur du utför en fabriksåterställning.

11.3.15 Hur ändrar jag språk för appen?

Appens språk kan ändras i menyn "INSTÄLLNINGAR" i ARCEX PRO-appen (tre horisontella linjer i det övre högra navigeringsfältet). Se avsnitt 6.3.3.

11.3.16 Jag kan inte importera ett program i Personal-systemet.

Om du inte kan importera ett stimuleringsprogram till Personal-systemet och du ser meddelandet "Innehållet stöds inte" kan det bero på ett kompatibilitetsproblem mellan QR-koden och versionen av ARCEX-appen. I listrutan ovanför QR-koden väljer du "Personal v1.1.0 och tidigare". En ny QR-kod genereras och kan skannas med hjälp av Personal-programmeraren. Om problemet kvarstår kontaktar du en ONWARD-representant.

11.3.17 Uppdatering av stimulatorn krävs.

Om du inte kan ansluta till stimulatorn och ser meddelandet "Uppdatering krävs" på programmeraren kan detta bero på ett kompatibilitetsproblem mellan programmeraren och stimulatorn. Kontrollera att du använder programmeraren och stimulatorn från samma system. Om problemet kvarstår kontaktar du en ONWARD-representant.

12 Kassering

Innan du kasserar ARC^{EX}-systemet ska du kontakta en ONWARD-representant för att ta bort ARC^{EX} PRO-appen från programmeraren och permanent ta bort data efter återställning.



Elektriska enheter är återvinningsbara och ska inte kasseras som hushållsavfall.

Kassera komponenter och förpackningar vid lämpliga insamlingsplatser i enlighet med sjukhusets policy, administrativa policyer eller lokala myndigheters föreskrifter.

Kontakta den organisation som ansvarar för avfallshantering i ditt område om du har några frågor.

ONWARD[®]

ARCEX[®]
System
(Professional)

**Viktiga punkter för förberedelse
av hemmabruk**

Svenska

För sjukvårdspersonal: Konfigurera en patient för ARC^{EX}-hemmabruk

Under rehabiliteringssessioner på vårdinrättningen kommer du att anpassa ARC^{EX}-stimuleringsinställningarna efter patientens mål. Efter konfigurationen **har patienten möjlighet att fortsätta användningen hemma med sitt eget personliga ARC^{EX}-system.**

För att konfigurera en patient för hemmabruk samlar du ihop båda systemen Professional och Personal ARC^{EX} och följer stegen nedan. Se bruksanvisningen för Professional före denna guide för utförliga instruktioner.

Förberedelsen av hemmabruk består av två delar:



Exportera ett program från ARC^{EX}-systemet Professional till patientens ARC^{EX}-system Personal för hemmabruk.



Utbilda patienter i användning av ARC^{EX}-systemet.



Exportera ett program för hemmabruk

Patientens ARC^{EX}-system Personal skiljer sig från ditt ARC^{EX}-system Professional:

- i. Stimulatorerna och programmerarna är specifika för varje system.
- ii. Personal-stimulatorens får endast användas med Personal-programmeraren.
- iii. Professional-stimulatorens får endast användas med Professional-programmeraren.
- iv. Varje system har en egen bruksanvisning.
- v. Personal-systemet har även en snabbguide.

Patientens personliga ARC^{EX}-system



ARC^{EX}-systemet Professional



Använd ARC^{EX}-systemet Professional för följande steg

1. Slå **på** Professional-stimulatorn och -programmeraren genom att trycka på ”Ström”-knappen.



Programmerarens
ARC^{EX} PRO-app

”Ström”-
knappen



ARC^{EX}-
stimulator

2. Förbered export av ett program till patienten för hemmabruk:

- i. **Svep** för att låsa upp.
- ii. **Välj patient** på skärmen ”Patientlista”.
- iii. **Anslut Professional-stimulatorn till Professional-programmeraren** genom att välja ”Anslut enhet och starta session” och starta sessionen på skärmen ”Patientinformation”.

Obs! Se avsnitt 6.3.5 i bruksanvisningen för Professional. Ett program måste skapas på Professional ARC^{EX}-systemet och användas med patienten minst en gång innan du kan exportera det till patientens personliga ARC^{EX}-system för hemmabruk.

✓ Anslut enhet och starta session

3. Välj det program som ska exporteras på skärmen "Programlista".

4. Välj knappen **"Exportera till personligt ARC-EX"** för att generera en QR-kod som skannas av patientens personliga programmerare (i myARC^{EX}-appen).

i. Kontrollera stimuleringsinställningar som visas intill QR-koden.

Om du behöver göra några ändringar av programmet måste du använda programmet med patienten minst en gång innan du exporterar det.

Om importen av programmet misslyckas läser du avsnitt 11.3.16 för felsökning.

 Exportera till personligt ARC-EX

Greppa tennisboll

Patient AEX_345 / Derek Kingsley

Använd myARC-EX-appen på patientens programmerare för att skanna den här QR-koden och importera programmet.

Personal v1.1.1 och senare

- 1 **C3 – Bifasisk**
Amplitud: 30.0 mA Pulsbredd: 1.0 ms
Frekvens: 30.0 Hz Bärfrekvens: 10.0 kHz
- 2 **C6 – Bifasisk**
Amplitud: 30.0 mA Pulsbredd: 1.0 ms
Frekvens: 30.0 Hz Bärfrekvens: 10.0 kHz



Obs! Upprätthåll sekretessen för patientinformationen genom att inte dela QR-koden med andra.

Se bruksanvisningen för att få information om tillgängligheten för det personliga ARC-EX-systemet i din region.

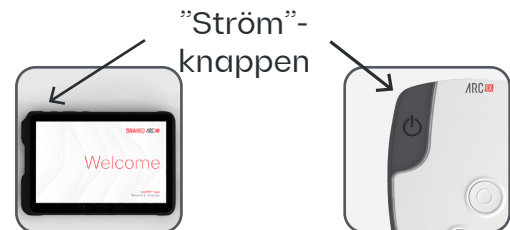
Stäng

Använd ARC^{EX}-systemet Personal för följande steg

1. Slå **på** patientens Personal-stimulator och patientens Personal-programmerare genom att trycka på ”Ström”-knappen. Under den första användningen krävs följande för patientens ARC^{EX}-system:

- Bekräfta eller ändra språk
- Bevilja Bluetooth-åtkomst
- Visa information om datasekretess
- Ställ in en låstyp

Mer information finns i avsnitt 6.2 i bruksanvisning för patientens Personal ARC^{EX}.



Programmerarens
myARC^{EX}-app

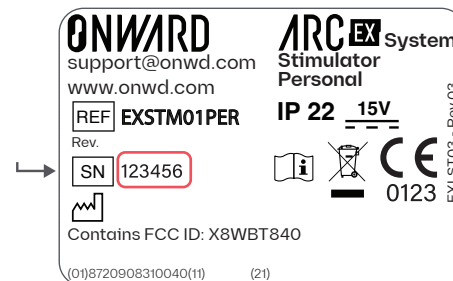
ARC^{EX}-
stimulatore

2. Anslut patientens Personal-programmerare i my-ARC^{EX}-appen till patientens Personal-stimulator genom att välja ”Anslut enhet och starta session”.

- Välj det ”Enhets-ID” som matchar serienumret på baksidan av patientens Personal-stimulator.
- Om rätt stimulatorserienummer inte finns i listan väljer du ”Sök enheter”.

Se avsnitt 6.3.5 i bruksanvisningen för Professional för mer information.

✓ Anslut enhet och starta session



3. Om detta är första användningen parkopplar du patientens Personal-stimulator med patientens Personal-programmerare:

- i. Bekräfta visuellt att det 6-siffriga lösenordet på patientens Personal-programmerarskärm överensstämmer med det 6-siffriga numret på patientens Personal-stimulatorskärm.
- ii. Om de överensstämmer trycker du på "Sammankoppla" i patientens Personal-programmerare OCH trycker på "Välj"-knappen i patientens Personal-stimulator (i valfri ordning).

Se avsnitt 6.3.5 i bruksanvisningen för Professional för mer information.



"Välj"-knappen

Begäran om sammankoppling

Vill du sammankoppla med 000209? Bekräfta att den här lösennyckeln visas på 000209.

645027

Avbryt

Sammankoppla

4. Välj ”Importera ett program” på skärmen ”Programlista” i patientens Personal-programmerare, vilket aktiverar kameran för patientens Personal-programmerare.

+ Importera ett program

5. Skanna den QR-kod som visas i ARC^{EX} PRO-appen i Professional-programmeraren med patientens Personal-programmerare genom att rikta patientens Personal-programmerarkamera **mot QR-koden på Professional-programmerarskärmen**.

6. Kontrollera att patient- och programinformationen är korrekt i patientens Personal-programmerare och bekräfta importen genom att trycka på ”Ja” i popup-fönstret.

Endast ett program kan importeras till patientens ARC^{EX}-system Personal.

Patient Derek Kingsley

Bekräftar du att du vill importera data om patienten Derek Kingsley med programmet Fin fingerkontroll?

Nej

Ja

7. Bekräftelse av programuppladdning:

- i. Bekräfta att programmet har importerats genom att starta det importerade stimuleringsprogrammet på patientens ARC^{EX}-system Personal.
- ii. När stimuleringen har startat stoppar du stimuleringen och trycker på "Avsluta session".
- iii. Patientens Personal-stimulatorskärm ska nu visa "Program redo Starta" i meddelandeområdet.
- iv. Nu har patientens program för hemmabruk laddats upp med lyckat resultat och är redo att användas av patienten med eller utan programmeraren.



Utbilda patienter i hemmabruk

Använd ARC^{EX}-systemet Professional för följande steg

Informera patienten om hur man använder det ARC^{EX}-systemet Personal. Mer information finns i avsnitt 7.2 i denna bruksanvisning:

1. Instruera patienten att läsa avsnittet "Säkerhetsinformation" för säker användning av ARC^{EX}-systemet i bruksanvisningen för ARC^{EX} Personal.
2. Visa patienten fysiskt hur elektroderna positioneras baserat på patientens program
3. Visa patienten fysiskt korrekt anslutning av förlängningskablar till elektroder och till förgreningsboxen baserat på patientens program
4. Visa patienten instruktionsvideon via länken eller QR-koden till höger
5. Be patienten att använda ARC^{EX}-systemet med hjälp av programmeraren och stimulatorn. Använd checklistan i avsnitt 7.2 (tabell 5) och nedan som stöd för att utvärdera stegen.
6. Be patienten att använda ARC^{EX}-systemet med enbart stimulatorn. Du eller en person som ger assistans kan hjälpa patienten vid behov. Använd checklistan i avsnitt 7.2 (tabell 5) och nedan som stöd för att utvärdera stegen.
7. Om något inte utförs eller inte utförs korrekt demonstrerar du korrekt sätt att göra det och bekräftar patientens förståelse

Instruktionsvideo
för patienten:

onwd.com/instruction-video



Använd denna checklista för att utvärdera patientens möjlighet att använda ARC^{EX}-systemet.

SE TILL ATT PATIENTEN KAN SLUTFÖRA ALLA UPPGIFTER NEDAN PÅ KORREKT SÄTT

Uppgift		
Vid användning av ARC ^{EX} -systemet med stimulatorn och programmeraren:		
1.	Slå på stimulatorn och programmeraren.	☐
2.	Kontrollera programmerarens och stimulatorns batterinivåer.	☐
3.	Lås upp programmeraren genom att svepa på skärmen och ange PIN-koden.	☐
4.	Anslut programmeraren till stimulatorn i myARC ^{EX} -appen (välj det "Enhets-ID" på programmeraren som matchar serienumret på stimulatorns baksida)	☐
5.	Välj programmet på skärmen "Programlista".	☐
6.	Identifiera de områden på din kropp där aktiva elektroder och returelektroder placeras enligt skärmen "Kanaler".	☐
7.	Förbered huden: • Kontrollera att huden inte är irriterad eller skadad innan elektroderna placeras. Elektroderna får inte appliceras på skadad hud. Vänta tills huden har läkt innan du använder ARC^{EX}-systemet. • Rengör huden med vatten eller alkohol. Se till att huden är torr innan du applicerar elektroderna.	☐

För ONWARD-support kontaktar du: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Uppgift		
8.	Placera elektroderna på den förberedda huden över de indikerade områdena enligt skärmen "Kanaler". Se till att de sitter fast ordentligt på huden.	☐
9.	Anslut förlängningskablar till elektroderna och förgreningsboxen i enlighet med den inställning som definierats på skärmen "Kanaler".	☐
10.	Anslut förgreningsboxen till stimulatorn. Se till att stimulatorn står på en plan yta. Håll inte i stimulatorn och placera den inte på ditt knä under behandlingens gång.	☐
11.	Klicka på "Fortsätt" på skärmen "Kanaler" och bekräfta korrekt elektrodplacering.	☐
12.	Starta stimuleringen genom att klicka på "Kontrollera Ω och starta stimulering".	☐
13.	Bekräfta att du är redo att starta stimuleringen genom att trycka på "Ja" i popup-fönstret.	☐
14.	Öka eller minska amplituden i programmeraren.	☐
15.	Pausa stimulering från programmeraren genom att välja "Pausa stimulering".	☐
16.	Återuppta stimulering från programmeraren genom att trycka på "Kontrollera Ω och återuppta stimulering".	☐
17.	Stoppa stimuleringen genom att trycka på "Stoppa stimulering" i programmeraren och sedan "Avsluta session" i programmeraren för att slutföra sessionen.	☐

För ONWARD-support kontaktar du: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Uppgift

Vid användning av ARC^{EX}-systemet med enbart stimulatorn (utan programmeraren):

Använd endast stimulatorn utan programmeraren om patienten kommer ihåg var elektroderna ska placeras och kabelkonfigurationen

1.	Slå på stimulatorn och kontrollera batterinivån	☐
2.	Förbered huden: • Kontrollera att huden inte är irriterad eller skadad innan elektroderna placeras. Elektroderna får inte appliceras på skadad hud. Vänta tills huden har läkt innan du använder ARC^{EX}-systemet. • Rengör huden med vatten eller alkohol. Se till att huden är torr innan du applicerar elektroderna.	☐
3.	Placera elektroder och anslut förlängningskablar till förgreningsboxen enligt programmet.	☐
4.	Anslut förgreningsboxen till stimulatorn.	☐
5.	Starta stimuleringen genom att trycka på "Välj"-knappen.	☐
6.	Öka och minska amplituden med hjälp av "Öka"-knappen och "Minska"-knappen på stimulatorn.	☐
7.	Pausa stimuleringen genom att trycka på "Välj"-knappen.	☐

För ONWARD-support kontaktar du: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Uppgift		
8.	Återuppta stimuleringen genom att trycka på "Välj"-knappen.	☐
9.	Stoppa simuleringen genom att trycka på "Välj"-knappen på stimulatorn en gång och sedan trycka på den igen och hålla den intryckt i 3 sekunder.	☐
När sessionen är slut:		
1.	Stäng av stimulatorn genom att trycka på "Ström"-knappen. Om även programmeraren användes stänger du av programmeraren.	☐
2.	Koppla ur förgreningsboxen från stimulatorn.	☐
3.	Ta bort elektroderna från huden och koppla bort alla kablar.	☐
4.	Kontrollera att huden inte är irriterad eller skadad. Om hudskador eller irritation uppstår ska du omedelbart sluta använda ARC ^{EX} -systemet och vänta tills huden har läkt innan du använder det.	☐
5.	Ladda stimulatorn och programmeraren om det behövs.	☐
6.	Returnera alla komponenter till det tillhandahållna fodralet.	☐



P/N EXIFU01PROEUSV

Rev 1

Utgivningsdatum 2026-07-20