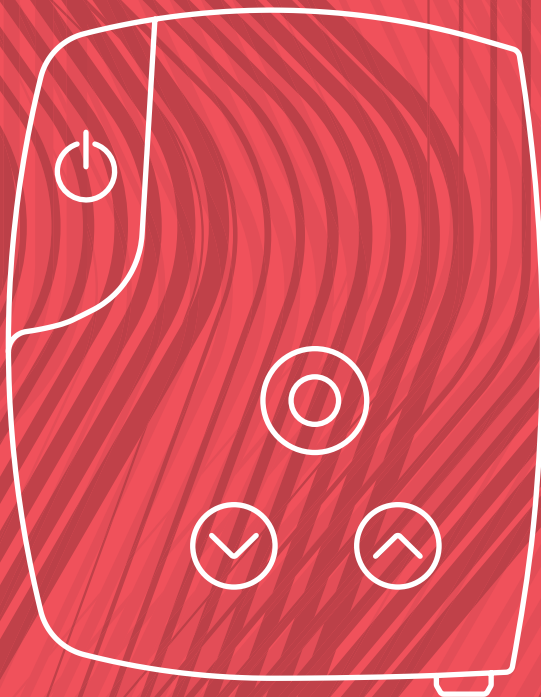


Bruksanvisning

Norsk



ARC **EX**®
System
(profesjonelt)

ONWARD®

Denne siden er tom med hensikt

Denne bruksanvisningen er gyldig for ARC^{EX}-systemet (profesjonelt)

Denne bruksanvisningen for profesjonelle er beregnet på rehabiliteringspersonell.

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan du konfigurerer det personlige ARC^{EX}-systemet, som er beregnet på bruk av pasienter og/eller hjelpere etter behov. Du finner mer informasjon i den dedikerte bruksanvisningen for det personlige ARC^{EX}-systemet (EXIFU01PEREUXX).

Nye versjoner av denne bruksanvisningen vil bli gjort tilgjengelige på ONWARD®-nettsiden og finnes på følgende kobling:

www.onwd.com/resources

(Flere språk er også tilgjengelige)

En papirversjon av denne bruksanvisningen kan bestilles uten ekstra kostnad ved å kontakte ONWARD.



Opphavsrett for bruksanvisning

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Med enerett

Ingen del av dette dokumentet som dekkes av opphavsretten i dette dokumentet, kan reproduseres eller kopieres på noen måte eller i noen form, uten skriftlig forhåndssamtykke fra ONWARD Medical N.V.

Varemerker

ONWARD®, den stiliserte «O»-logoen, ARC^{EX}® og ARC^{EX}® PRO er varemerker tilhørende ONWARD Medical N.V. Med enerett.

Bluetooth®-navnet og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og ONWARD Medicals bruk av disse er under lisens.

Innvilgede og ventende patenter

Aspekter ved denne enheten dekkes av flere patenter og patentsøknader.

Ansvarsfraskrivelse

ONWARD® Medical N.V. og dets tilknyttede selskaper påtar seg intet ansvar for og skal ikke holdes ansvarlige for skader som påføres noen person eller skader på dets produkter, verken direkte eller indirekte, som følge av feil bruk, manglende overholdelse av driftsprotokollen beskrevet i bruksanvisningen eller uautorisert bruk eller reparasjon av ARC^{EX}®-systemet (profesjonelt).

ONWARD forbeholder seg retten til å forbedre og endre informasjon om produktene sine når som helst uten forvarsel, og skal ikke holdes ansvarlig for tap, kostnader eller skade, inkludert, men ikke begrenset til, følgeskade(r) som forårsakes av at informasjonen i dette dokumentet følges.

Tegningene her er bare ment som illustrasjoner.

ONWARD[®]

ARCEX[®]
System
(profesjonelt)

Grunnleggende prinsipper for konfigurerings og bruk

Norsk

Grunnleggende prinsipper for konfigurering og bruk for helsepersonell

Korte anvisninger for oppsett og bruk for følgende er inkludert i denne veiledningen:

For helsepersonell: Bruke ARC^{EX}-systemet i rehabiliteringssenteret

Se brukerinstruksjonene i resten av dette dokumentet for fullstendige instruksjoner.



Før du bruker ARC^{EX}-systemet, må du lese kapittel 3.2 og 3.3 i bruksanvisningen for **AD-VARSLER** og **FORHOLDSREGLER**.

Kontakt for ONWARD[®]-støtte:

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

1. Pakk ut ARC^{EX}-systemet fra etuiet.



Profesjonell
bruksanvisning



Programmerer
(ARC^{EX} PRO-app)



Programme-
rerlader



ARC^{EX}
stimulator



Stimulator-
lader



Splitterboks

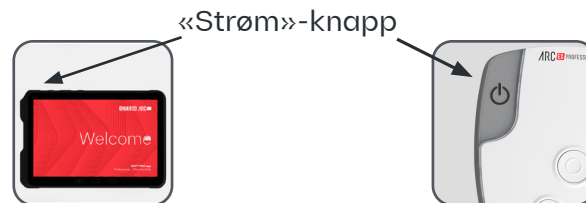


Skjøteledninger
(0,5 m / 19,7 tommer til
1 m / 39,4 tommer)



Aktive
elektroder og
returelektroder

2. Slå **på** den profesjonelle stimulatoren og programmereren ved å trykke på «Strøm»-knappen.



3. Bekreft batterinivåene for stimulatoren og programmereren. Lad dem om nødvendig. Se avsnitt 6.6.3 i den profesjonelle bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

Batteristatus som vises på stimulatoren forsvinner etter 5 sekunder. Hvis du vil vise den igjen, slår du stimulatoren av og på igjen i henhold til trinn 2 ovenfor.

Status for stimulatorbatteriet (i varslingsområdet på stimulatorskjermen)



Programmerers batteristatus (øverste linje):

75% 

4. Plasser stimulatoren på et flatt underlag med ARC^{EX} Professional-logoen lesbar på toppen.

ARC^{EX} PROFESSIONAL

5. Lås opp programmereren ved å sveipe på skjermen.



6. Angi en PIN-kode eller, hvis dette er første gangs bruk, opprett en PIN-kode.

Hvis du vil opprette en PIN-kode, trykker du på «Angi en låstype» for å gå til Programmerer-innstillinger og angi PIN-koden.

Se avsnitt 6.1 i den profesjonelle bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

Angi en låstype

7. Opprett en ny pasientprofil i ARC^{EX} PRO-appen (installert på programmereren):

- i. Velg «Legg til en ny pasient» i «Pasientliste»-skjermbildet.
- ii. Legg inn pasientinformasjon.
- iii. Velg «Lagre».

Eller velg en eksisterende pasientprofil.

Hvis du vil redigere en pasientprofil, velger du pasienten og deretter «Rediger pasient».

 Legg til en ny pasient

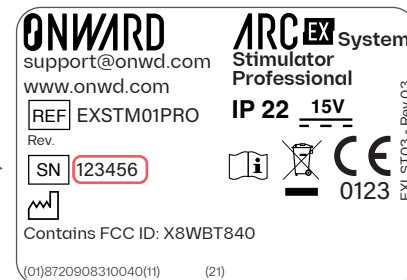
 Lagre

 Rediger pasient

8. Koble stimulatoren til programmereren ved å velge «Koble til enheten, og start økten» i «Pasientdetaljer»-skjermbildet. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.3.5 i bruksanvisningen.

- i. Velg «Enhets-ID» på programmererskjermen som samsvarer med serienummeret på baksiden av stimulatoren.
- ii. Hvis riktig serienummer for stimulatoren ikke er oppført, velger du «Søk etter enheter».

✓ Koble til enheten, og start økten



9. Hvis dette er første gang du kobler denne stimulatoren til denne programmereren, **parer du stimulatoren med programmereren:**

- i. Kontroller visuelt at det 6-sifrede passordet på programmererskjermen samsvarer med det 6-sifrede nummeret i varslingsområdet på stimulatorskjermen.
- ii. Hvis de stemmer overens, trykker du på «Pare» i programmereren OG trykker på «Velg»-knappen på stimulatoren (i hvilken som helst rekkefølge).

Du finner mer informasjon i avsnitt 6.3.5 i bruksanvisningen.



«Velg»-knappen

Bluetooth-sammenkoblingsforespørsel

Vil du koble sammen med 000209? Bekreft at denne passnøkkelen vises på 000209.

645027

Avbryt

Koble sammen

10. Opprett et nytt program fra «Programliste»-skjermbildet:

- i. Velg «Opprett et nytt program».
- ii. Angi programdetaljer:
 - **Programnavn:** Kan ikke være det samme som andre navn i «Programliste».
 - **Programbeskrivelse:** (valgfritt)
 - **Varighet:** Maksimal programvarighet [1–90 min]
 - **Økningsvarighet:** Tid for økning fra 0 mA til angitt forsterkning [2–60 s].
 - **Maksimal forsterkningsøkning for personlig ARC-EX:** Prosentandel over målforsterkningen (intensiteten) pasienten kan øke til [0–100 %].
- iii. Velg «Lagre dette programmet».

Eller velg et eksisterende program.

Hvis du vil redigere et program, velger du programmet og deretter «Rediger program».

Se avsnitt 6.3.6 i den profesjonelle bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

 Opprett et nytt program



Anbefalt startoppsett:

- Varighet: 60 min
- Økningsvarighet: 10 s
- Maksimal forsterkningsøkning for personlig ARC-EX: 10 %

 Lagre dette programmet

 Rediger program

11. Velg «Vis kanaler» for å få tilgang til «Kanaler»-skjermbildet.

✓ Vis kanaler

12. Juster elektrodeplassering til ønsket konfigurasjon i «Kanaler»-skjermbildet (vises først med standardinnstillinger):

Merk: ARC^{EX}-behandling er elektrisk stimulering av ryggmargen (SCS), og elektrodeplasseringen kan avvike fra andre stimuleringsenheter. Anbefalt startoppsett er egnet for aktiviteter i øvre ekstremiteter.

- i. **Justere plassering av returelektroder:** I de angitte feltene merket A,B,C,D velger du hvilke beinstrukturer du vil plassere returelektroden over (maksimalt 4). Velg enten hoftekammer eller kragebein.
- ii. **Justere plassering av aktive elektroder:** I de angitte feltene merket 1,2,3,4 velger du hvor på baksiden av nakken du vil plassere de aktive elektrodene (maksimalt 4).



Anbefalt startoppsett:

Returelektroder:

A: Venstre hoftekam

B: Høyre hoftekam

Plassering av returelektroder

A Venstre hofte...	B Høyre hoftekam	C Velg	D Velg
--------------------	------------------	--------	--------

Aktive elektroder:

1: C3

2: C6

Kanal Aktive elektroder

1	C3
2	C6

13. Aktiver ønsket antall kanaler i

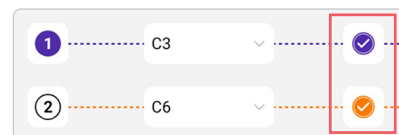
«Kanaler»-skjermbildet (vises først med standardinnstillinger):

- i. **Merk av i sirkelen** som tilsvarende kanalene du vil bruke. Når de er aktiverte, vises en hake.



Anbefalt startoppsett:

Aktiver kanal 1 og 2:



14. Velg og tilknytt ønskede returelektroder

for hver aktiverte kanal (vises først med standardinnstillinger):

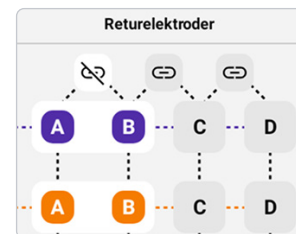
- i. Velg feltet som tilsvarende returelektroden du vil bruke for en bestemt kanal.
- ii. Tilknytt returelektroden ved å klikke på -ikonet.



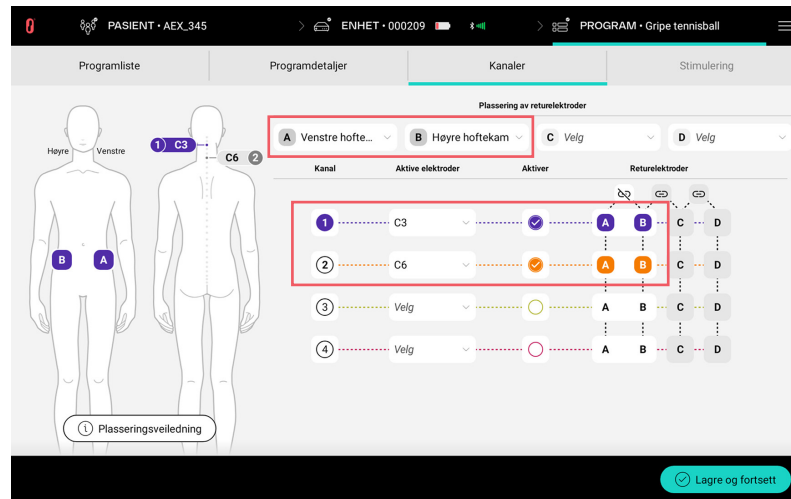
Anbefalt startoppsett:

- Velg returelektrode A for kanal 1 og 2.
- Klikk på -ikonet mellom returelektroder A og B

De skal se ut som skjermbildet nedenfor:

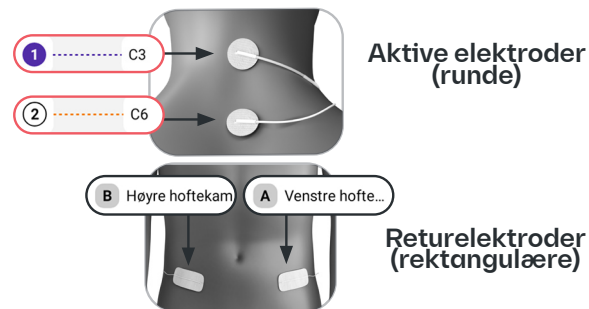


«Kanaler»-skjermbildet skal nå se slik ut (standardinnstillinger er illustrert):



15. På pasientens kropp finner du områdene for elektrodeplassering for både aktive elektroder og returelektroder som du tidligere anga i trinn 12 på «Kanaler»-skjermbildet.

Eksempel på elektrodeplassering



16. Klargjør målområder på huden for elektrodeplassering for aktive elektroder og returelektroder.

- i.  Kontroller om huden er irritert eller skadet før du plasserer elektrodene. Elektrodene skal ikke festes på skadet hud. Vent til huden er leget før du bruker ARC^{EX}-systemet.
- ii. Barber eller stuss overflødig hår om nødvendig. Unngå å bruke lotion eller oljer der elektrodene skal plasseres.
- iii. Rengjør huden med vann eller alkohol. Kontroller at huden er tørr før du fester elektrodene.

Se avsnitt 6.4.1.2 i den profesjonelle bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

17. Plasser elektrodene på den klargjorte huden, og sørg for at de er godt festet til huden.

Elektrodene skal ikke fjernes fra underlaget eller fra huden med avledningskablene.



Anbefalt startoppsett:

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



18. Koble til forlengelseskabler:

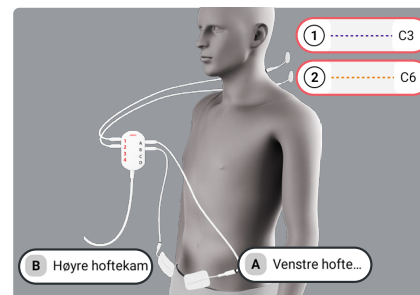
- i. Enden av forlengelseskabelen(e) med den svarte ringen til elektrodene.
 - ii. Den andre enden av forlengelseskabelen(e) uten den svarte ringen til splitterboksen.
- Runde (**aktive**) elektroder som skal kobles til kontaktene for aktive elektroder på splitterboksen (**rød 1-2-3-4**).
 - Rektangulære (**retur**)elektroder som skal kobles til kontaktene for returelektroder på splitterboksen (**grå A-B-C-D**).

Gjenta konfigurasjonen på «Kanaler»-skjerm-bildet nøyaktig (f.eks. returelektrode A → venstre hoftekam, returelektrode B → høyre hoftekam).

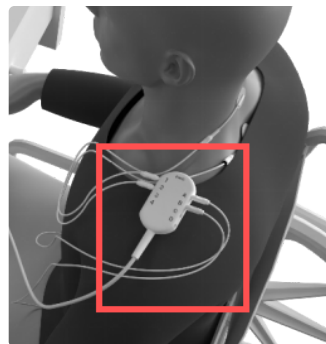


Anbefalt startoppsett:

- Koble returelektroden på **venstre hoftekam** til kontakten for **returelektrode A** på splitterboksen.
- Koble returelektroden på **høyre hoftekam** til kontakten for **returelektrode B** på splitterboksen.
- Koble aktiv elektrode på **C3** til kontakten for **aktiv elektrode 1** på splitterboksen.
- Koble aktiv elektrode på **C6** til kontakten for **aktiv elektrode 2** på splitterboksen.



19. Fest splitterboksen (ved hjelp av den innebygde klipsen) til et sted, for eksempel på pasientens skjortekrage, der forlengelseskabler kan nå elektrodene uten å begrense armbevegelsen.



20. Koble splitterboksen til stimulatoren ved å sette den grå pluggen på splitterboksen inn i den grå kontakten på stimulatoren. Bruk pilene på kontaktene for riktig justering.



Sørg for at stimulatoren er plassert på et flatt underlag. Ikke hold stimulatoren eller plasser den på fanget ditt så lenge behandlingen varer.



21. Når du har definert kanalkonfigurasjonen i trinn 12–14 ovenfor:

- i. **Naviger** til «Stimulering»-skjermbildet:
 - Velg «Lagre og fortsett» på «Kanaler»-skjermbildet
 - Velg «Bekreft» etter å ha bekreftet elektrodeplassering
- ii. **Juster hver av de følgende stimuleringsparametrene til ønsket innstilling** (de vises først med standardinnstillingene):
 - Kurve: Bifasisk eller monofasisk
 - Forsterkning: 0–250 mA (bifasisk) / 0–100 mA (monofasisk)
 - Pulsbredde: 0,1–5 ms
 - Frekvens: 0,2–100 Hz
 - Bærebølgefrequens: 5 eller 10 kHz

Se avsnitt 6.5.1 i den profesjonelle bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

✓ Lagre og fortsett

Bekreft



Anbefalt startoppsett:

- Kurve: Bifasisk
- Pulsbredde: 1,0 ms
- Frekvens: 30 Hz
- Forsterkning: Start ved 0 mA
- Bærebølgefrequens: 10 kHz

22. Kontroller impedansstatus ved å velge

«Kontroller Ω , og start stimulering».

Hvis det oppstår en «Dårlig impedansstatus»-feil:

- i. Kontroller at kablene er riktig tilkoblet.
- ii. Kontroller at elektrodene sitter godt fast på huden. Bruk medisinsk tape til å feste dem, eller bytt dem ut med nye elektroder om nødvendig.

Se avsnitt 6.5.3 i den profesjonelle bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

23. Bekreft at du er klar til å starte stimuleringen ved å trykke på «Ja» i hurtigvinduet.

⚡ Kontroller Ω , og start stimulering



Dårlig impedansstatus

Systemet er ikke konfigurert riktig til å starte stimuleringsprogrammet.

Gjør følgende:

- Kontroller kabeltilkoblingene og elektrodene på huden
- Endre stimuleringsparameterne

Se bruksanvisningen for mer informasjon.

Lukk



Klar til start

Systemet er klart til å starte stimuleringsprogrammet.
Bekrefter du at du vil starte stimuleringen?

Nei

Ja

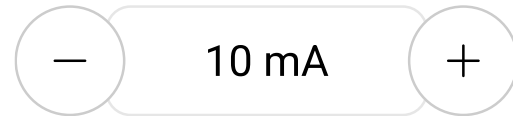
24. Start oppgaveorientert trening.

Når stimuleringen starter, stiger strømmen fra 0 mA til den angitte forsterkningen for hver kanal.

- i. **Juster forsterkningen** fra programmereren for å endre stimuleringsintensiteten. Start ved 0 mA og øk gradvis til oppgaveytelsen er forbedret. Hvis stimulering skaper ubehag, bør du vurdere å redusere forsterkningen.

Merk:

Hvis tilkoblingen til programmereren går tapt, kan du øke/ redusere forsterkningen fra stimulatorknappene.



25. Du kan når som helst sette stimulering på pause fra programmereren ved å velge «Pause stimulering» eller fra stimulatoren ved å trykke på «Velg»-knappen.

Hvis du vil **gjenoppta stimulering**, trykker du på «Kontroller Ω , og fortsett stimuleringen» på programmereren.

Merk:

Hvis tilkoblingen til programmereren går tapt, kan du gjenoppta stimuleringen ved å trykke på «Velg»-knappen på stimulatoren.

 Pause stimulering

 Kontroller Ω , og fortsett stimuleringen

26. Stopp stimuleringen:

- Trykk på «Stopp stimulering» på programmereren.
- Vent til programmet er ferdig basert på angitt «Varighet».
- Trykk på «Velg»-knappen på stimulatoren én gang, og trykk deretter på den igjen og hold den inne i 3 sekunder. Hvis stimuleringen allerede er satt på pause, trykker du på og holder inne «Velg»-knappen i 3 sekunder.

Trykk deretter på «Avslutt økt».

 Stopp stimulering

Stimulering stoppet

Vil du avslutte økten eller fortsette med et annet program?

Velg et annet program

Avslutt økt

27. Når økten er avsluttet eller du stopper stimuleringen:

- i. **Slå av stimulatoren** ved å trykke på «Strøm»-knappen.
- ii. **Koble splitterboksen** fra stimulatoren.
- iii. **Fjern elektrodene** fra huden, og **koble fra alle kablene**.
- iv.  **Kontroller** om huden er skadet eller irritert. Hvis det skulle oppstå hudutslett eller brannskår, må du umiddelbart slutte å bruke enheten og vente til huden er leget før du bruker ARC^{EX}-systemet.
- v. **Legg** alle komponentene tilbake i det medfølgende etuiet.
- vi. **Rengjør og lad** stimulatoren og programmereren om nødvendig. Se avsnitt 6.6.2 og 6.6.3 i den profesjonelle bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

ONWARD[®]

ARCEX[®]
System
(profesjonelt)

Bruksanvisning
Norsk

1 Innledning	31	2.5 Kliniske fordeler	38
1.1 Slik bruker du denne bruksanvisningen	31	3 Sikkerhetsinformasjon	38
1.2 Teknisk støtte	31	3.1 Kontraindikasjoner	38
1.3 Forklaring av symboler i pakkemerking og systemmerkinger	32	3.2 Advarsler	38
1.4 Forkortelser og definisjoner	34	3.3 Forholdsregler	40
1.5 Produsert av og ONWARD-kundekontakt	36	3.4 Mulige bivirkninger	41
1.6 Kontaktinformasjon for autoriserte representanter og importører	36	3.5 Rapportering av hendelser	42
1.7 Garanti	36	4 komponenter	43
1.8 Lisensavtale for sluttbruker	36	4.1 ARC ^{EX} -systempakke	43
1.9 Ekstra støttemateriale	36	4.2 Elektroder	46
2 Tiltent bruk av ARC^{EX}	37	5 Beskrivelse av ARC^{EX}-Systemet	47
2.1 Tiltent bruk og indikasjoner for bruk	37	5.1 Oversikt over ARC ^{EX} -systemet	47
2.2 Tiltent bruk	37	5.2 ARC ^{EX} -stimulatoren	48
2.3 Beregnet populasjon	37	5.3 ARC ^{EX} -splitterboks	56
2.4 Tiltente brukere	37	5.4 ARC ^{EX} -forlengelseskabler	57
2.4.1 Rehabiliteringspersonell (RP)	37	5.5 ARC ^{EX} -programmerer	57
2.4.2 Pasient	37	5.6 Elektroder	58
2.4.3 Hjelper	37		

6 Instruksjoner for ARC^{EX}-

Systemet

6.1 Sette opp systemet før første gangs bruk	59	6.4.1.2 Klargjøring av huden og elektrodeplassering	76
6.2 ARC ^{EX} -behandlingsøkt	60	6.4.2 Sette opp splitterboksen og stimulatoren	78
6.3 Forberedelse	60	6.5 Opplæring	82
6.3.1 Samle komponentene	60	6.5.1 Konfigurasjon av stimuleringskurve	82
6.3.2 Starte ARC ^{EX} PRO-appen	62	6.5.2 Stimuleringskontroll	85
6.3.3 ARC ^{EX} PRO-appinnstillinger	63	6.5.2.1 Fra ARC ^{EX} PRO-appen	85
6.3.4 Håndtering av pasientprofil	64	6.5.2.2 Kontrollere ARC ^{EX} -behandling fra ARC ^{EX} -stimulatoren	89
6.3.4.1 Velg eller opprett pasientprofil	65	6.5.3 Impedansstatus	90
6.3.4.2 Redigere eller slette en pasientprofil	66	6.5.4 Raskt avbrudd av stimulering	93
6.3.5 Tilkobling til ARC ^{EX} -stimulatoren	66	6.6 Avslutte økten	94
6.3.6 Styring av stimuleringsprogram	69	6.6.1 Slå av systemet	94
6.3.6.1 Velg eller opprett et stimuleringsprogram	70	6.6.2 Rengjøring	95
6.3.6.2 Redigere eller slette et stimuleringsprogram	72	6.6.3 Lade- og batterinivå	96
6.4 Oppsett	73	6.6.3.1 ARC ^{EX} -programmerer	96
6.4.1 Kanalkonfigurasjon, klargjøring av huden og elektrodeplassering	73	6.6.3.2 ARC ^{EX} -stimulatoren	96
6.4.1.1 Kanalkonfigurasjon	73	6.6.4 Oppbevare ARC ^{EX} -systemet	97

7 Klargjøring for hjemmebruk

7.1 Eksportere et program for hjemmebruk	101
--	-----

7.2 Opplæring av pasienter om hjemmebruk	104
8 Cybersikkerhet	110
8.1 Beskytte tilgangen til programmereren	110
8.2 Sikkerhetstiltak for trådløs tilkobling	110
8.3 Retningslinjer for sikker bruk	111
8.3.1 Beskyttelse av parede enheter	111
8.3.2 Håndtering av Bluetooth-tilkoblinger	111
8.3.3 Samsvar med sikkerhetskontroller	111
8.3.4 Bruk av USB-porter	111
8.3.5 Programvare- og sikkerhetsoppdateringer	112
8.3.6 Rapportere sikkerhetsproblemer	112
8.4 Loggfiler	112
8.5 Slutt på støtte for cybersikkerhet	112
8.6 Stykkliste for programvare	112
9 Vedlikehold og service	113
9.1 ARC ^{EX} -systemoppdateringer	113
9.2 Kjøp og bytte av elektroder	113

10 Teknisk informasjon	114
10.1 Spesifikasjoner	114
10.2 Eksponering	118
10.2.1 Elektromagnetisk interferens	118
10.2.2 Forstyrrelser fra radiofrekvens	121
11 Feilsøking	122
11.1 ONWARD-støtte	122
11.2 Feilsøking av ARC ^{EX} -stimulator	122
11.2.1 Stimulatoren slår seg ikke på	122
11.2.2 Stimulatoren viser en feilkode	122
11.2.3 Stimulatoren viser en «Se kabler»-feil	123
11.2.4 Skjermen eller knappene på stimulatoren svarer ikke	123
11.2.5 Stimulatoren svarer ikke eller har forsinket respons på programmereren	123
11.2.6 Stimulatoren slår seg av uventet	124
11.2.7 Stimulering starter ikke	124
11.2.8 Hvordan nullstiller jeg en	

Innhold

stimulator til fabrikkinnstillinger?	124
11.2.9 Hvordan endrer jeg språk for stimulatoren?	124
11.3 Feilsøking av ARC ^{EX} -programmereren	125
11.3.1 Programmereren reagerer ikke på berøring	125
11.3.2 Programmereren mister forbindelsen med stimulatoren	125
11.3.3 Jeg finner ikke stimulatoren i enhetslisten	125
11.3.4 Jeg kan ikke koble til stimulatoren	126
11.3.5 Jeg kan ikke starte stimuleringen	126
11.3.6 «Dårlig impedansstatus» på programmereren	126
11.3.7 Skjermen forblir av når jeg prøver å slå på programmereren	127
11.3.8 Batteriet i programmereren tømmes i løpet av noen timer	127
11.3.9 Ikke-fungerende stimuleringsprogram	127
11.3.10 Kan jeg endre eller tilpasse innstillingene for ARC ^{EX} PRO-appen?	128
11.3.11 Hvordan kan jeg låse opp programmereren hvis jeg har mistet	

PIN-koden?	128
11.3.12 Kan jeg installere andre apper på programmereren?	128
11.3.13 Kan jeg bruke programmereren mens den lades?	128
11.3.14 Hvordan opphever jeg paringen med stimulatoren?	128
11.3.15 Hvordan endrer jeg språket i appen?	128
11.3.16 Jeg kan ikke importere et program på det personlige systemet.	129
11.3.17 Oppdatering av stimulatoren er nødvendig.	129

12 Avhending 130

1 Innledning

1.1 Slik bruker du denne bruksanvisningen

Les alle instruksjonene nøye før du bruker ARC^{EX}-systemet (profesjonelt). Hvis du ikke leser og forstår instruksjonene i dette dokumentet, kan det føre til feil bruk av ARC^{EX}-systemet, noe som kan påvirke pasientsikkerheten og utstyrets ytelse.

ARC^{EX} PRO-appen er en medisinsk enhet og installeres på et kommersielt tilgjengelig nettbrett. Selve nettbrettet er ikke en medisinsk enhet. Elektrodene distribueres av ONWARD Medical. Hvis du vil ha informasjon om sikker bruk, kan du se den originale produsentens instruksjoner som følger med ARC^{EX}-systempakken.

1.2 Teknisk støtte

Hvis du har tekniske spørsmål eller problemer med ARC^{EX}-systemet (profesjonelt), kan du kontakte ONWARD ved hjelp av følgende kontaktinformasjon.

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

1.3 Forklaring av symboler i pak- kemerking og systemmerkinger

MD	Medisinsk utstyr
QTY	Antall
REF	Referansenummer
IP xx	Inntrengningsbeskyttelse. Det første tallet refererer til beskyttelsen mot faste gjenstander og er klassifisert på en skala fra 0 (ingen beskyttelse) til 6 (ingen inntrengning av støv). Det andre tallet angir kapslingens beskyttelse mot væsker og bruker en skala fra 0 (ingen beskyttelse) til 9 (varmt vann under høyt trykk fra forskjellige vinkler).
EC REP	Autorisert representant i Europa
EU REP	Autorisert representant i Europa
XX REP	Autorisert representant i land. XX-teksten i symbolet representerer landskoden med to bokstaver.

	Bluetooth®
	Europeisk CE-merking – angir sam- svar med forordning (EU) 2017/745. Nummeret identifiserer det tekniske kontrollorganet.
	Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til eller et- ter forordning av helsepersonell
	Vær forsiktig når du bruker enheten. Se dokumentene som medfølger for spesifikke advarsler eller forholdsre- gler i forbindelse med enheten.
	Se bruksanvisningen
	Les bruksanvisningen
	Produsent
	Produksjonsland

	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Serienummer
	Partikode
	Skjør. Vær forsiktig så du ikke skader innholdet i pakningen
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Hold tørr og beskyttet mot fuktighet
	Temperaturbegrensning for lagring, håndtering og transport, der x = minimumsverdien, y = maksimumsverdien. Temperaturer utenfor det angitte området for hver enhet kan føre til skade

	Fuktighetsbegrensning for lagring, håndtering og transport, der x = minimumsverdien, y = maksimumsverdien. Oppbevares i et område som ikke utsettes for væske eller høy fuktighet
	Atmosfærisk trykkbegrensning for oppbevaring, der x = minimumsverdien, y = maksimumsverdien. Trykk utenfor det angitte området for hver enhet kan føre til skade
	Anvendt del av type BF (Body Floating) (ikke egnet for direkte bruk på hjertet)
	15 volt likestrøm
	Det kreves separat innsamling av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr
	Unikt enhetsidentifikasjonsnummer

	FCC-samsvar
	Distributør
	Emballasjeenhet
	Underwriters Laboratories (UL) er et uavhengig, globalt anerkjent byrå som sertifiserer, validerer, tester, inspisierer og reviderer selskaper og produkter.
	Importør

1.4 Forkortelser og definisjoner

Forkortelse	Beskrivelse
EMI	Elektromagnetisk interferens
LED	Lysdiode. LED er en type diode som produserer lys. En diode er en enhet som styrer en elektrisk strøm, slik at den bare kan strømme i én retning.
ONWARD	ONWARD Medical N.V.

RP	Rehabiliteringspersonell
SCI	Ryggmargsskade
UDI	Unik enhetsidentifikator
Hz	Hertz er en enhet avledet fra tid som måler frekvens i det internasjonale enhetssystemet (SI). Frekvens er hvor ofte noe skjer. En frekvens på 1 Hz betyr at noe skjer én gang i sekundet.
Hoftekam	Dette er den krumme øvre kanten av ilium, den største av de tre beina som utgjør hoftebeinet. Den ligger på den øvre og laterale kanten av ilium, svært nær hudoverflaten i hofteregeionen.
mA	Milliampere En milliampere (også milli-amp) er 1/1000 ampere. Ampere er grunnenheten for måling av elektrisk strøm.

ADVARSEL	Dette indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til alvorlig personskade og skade på utstyr, hvis den ikke unngås.
FORHOLDS- REGLER	Dette indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre skader eller skade på enheten eller annen eiendom, hvis den ikke unngås.
MERK	Dette indikerer tilleggsinformasjon som skal avklare/utdype tilstøtende instruksjonen.
Pasientmiljø	Pasientmiljøet er definert som området rundt pasienten på 1,5 m / 5 fot og gjelder bare når stimulering leveres.
Oppgaveorientert trening	Oppgaveorientert trening på et medisinsk senter omfatter utøvelse av tilpassbare oppgaver som er definert av rehabiliteringspersonell og basert på hver pasients individuelle mål.

Hjemmeøvelser	Hjemmeøvelser omfatter en rekke enkle oppgaver og aktiviteter i dagliglivet som anbefales for hjemmeomgivelser av rehabiliteringspersonell. Øvelser kan omfatte oppgaver som å gripe store objekter eller manipulere små elementer (f.eks. sette inn en nøkkel i en hengelås, gripe en kopp, vri mutre og bolter, knyte knuter).
QRG	Hurtigveiledning – kun tilgjengelig for pasientens ARC ^{EX} -system (personlig).

1.5 Produsert av og ONWARD-kundekontakt



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

1.6 Kontaktinformasjon for autoriserte representanter og importører

	Autoriserte representanter og importører for Sveits:	ONWARD Medical SA
	Adresse:	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Switzerland

1.7 Garanti

ARC^{EX}-systemgarantien er beskrevet i garanti-erklæringen som er oppført i ARC^{EX}-systemets salgsdokumentasjon.

Merk	Hvis garantiforseglingen på baksiden av ARC ^{EX} -stimulatoren er skadet eller fjernet, må du være oppmerksom på at enhetens integritet potensielt er kompromittert, og at garantien er ugyldig.
-------------	---

1.8 Lisensavtale for sluttbruker

ARC^{EX}-systemets lisensavtale for sluttbrukere (EULA) er beskrevet i EULA-dokumentasjonen inkludert i ARC^{EX}-systemets salgsdokumentasjon.

1.9 Ekstra støttemateriale

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du gå til www.onwd.com/resources

2 Tiltent bruk av ARC^{EX}

2.1 Tiltent bruk og indikasjoner for bruk

ARC^{EX}-systemet er beregnet på å gi programmert transkutan elektrisk stimulering av ryggmargen i forbindelse med oppgaveorientert trening på klinikken og hjemmeoppgaver for å forbedre håndfølelsen og -styrken hos personer mellom 18 og 75 år som har en kronisk (> 1 år etter skaden), ikke-progressiv nevrologisk svikt som følge av ufullstendig ryggmargsskade (C2–C8).

ARC^{EX}-systemet er beregnet på bruk i medisinske sentre av rehabiliteringspersonell og hjemme av pasienter og hjelpere etter behov.

2.2 Tiltent bruk

ARC^{EX}-systemet er beregnet på å gi programmert transkutan elektrisk stimulering av ryggmargen hos personer med en ufullstendig ryggmargsskade (SCI) i alderen 18 til 75 år.

2.3 Beregnet populasjon

ARC^{EX}-systemet er beregnet på personer mellom 18 og 75 år med kronisk, ikke-progressiv, ufullstendig (grad B, C eller D på American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale (AIS)) skade i ryggstøyla (C2–C8).

2.4 Tiltente brukere

2.4.1 Rehabiliteringspersonell (RP)

Rehabiliteringspersonell er en lisensiert lege eller terapeut som definerer og/eller overvåker rehabiliteringsøkter og/eller veileder rehabiliteringsprosessen for en pasient.

2.4.2 Pasient

Pasienten er mottakeren av ARC^{EX}-behandling, og kan be om hjelp fra hjelperen.

2.4.3 Hjelper

Hjelperen er et familiemedlem, en venn eller en omsorgsperson som hjelper pasienten med å bruke systemet skulle det være behov for

3 Sikkerhetsinformasjon

det. Dette er en person med normal mobilitet i armene som er i stand til å kommunisere med pasienten.

2.5 Kliniske fordeler

ARC^{EX}-systemet, brukt i forbindelse med utøvelse av funksjonelle oppgaver, er effektivt for å forbedre håndfølelse og -styrke.

3 Sikkerhetsinformasjon

Avgjørelsen om hvorvidt en pasient er egnet for behandling skal alltid tas av ansvarshavende lege, og vedkommende har eneansvar for behandlingen.

Det er viktig å lese alle advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen for å unngå skader og situasjoner som kan føre til skade på enheten.

Før behandling skal pasienten informeres om kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler for ARC^{EX}-systemet.

Merk	Sikkerhet og ytelse under graviditet er ikke fastslått. Begrenset klinisk dokumentasjon er tilgjengelig for gravide kvinner.
-------------	--

3.1 Kontraindikasjoner

ARC^{EX}-systemet skal ikke brukes på pasienter med aktive implanterbare enheter eller bærbar defibrillatorer.

3.2 Advarsler

Kompatibilitet med andre komponenter

- ARC^{EX}-systemet skal bare brukes med komponentene i ARC^{EX}-systempakken (avsnitt 4.1) og de anbefalte elektrodene (avsnitt 4.2).
- Ikke bruk annet tilbehør, andre transdusere eller andre kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret. Dette kan **føre til økt elektromagnetisk stråling** eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og føre til feilfunksjon.

Ved skade

- Ikke bruk ARC^{EX}-systemet hvis noen av komponentene er **skadet**. Se avsnitt 6.3.1 for flere detaljer.
- Forsøk aldri å **endre eller reparere** ARC^{EX}-systemet. Kontakt ONWARD for å få teknisk støtte.

Elektrodeplassering

- Stimulering skal ikke utføres nær **thorax eller transtorakalt**, fordi elektrisk strøm i hjertet kan forårsake arytmier eller øke risikoen for hjerteflimmer.
- Stimulering skal ikke utføres **på tvers av eller gjennom hodet**, inkludert direkte i øyne eller munn, siden alvorlige spasmer i muskulaturen i strupehodet eller svelget kan oppstå, noe som kan føre til lukking av luftveiene eller pusteproblemer.
- Stimulering skal ikke utføres på **forsiden eller siden av nakken** (spesielt over nervene i sinus caroticus).
- Elektroder skal ikke påføres over **hovne, infiserte eller betente områder eller**

hudutslett, f.eks. flebitt, tromboflebitt, åreknuter osv.

- Elektrodene skal ikke påføres over, eller i nærheten av, **kreftlesjoner**.
- Ikke fest elektrodene på **skadet hud**. Hvis du får hudutslett eller brannskader på huden, må du umiddelbart slutte å bruke produktet.

Interaksjon med ARC^{EX}-systemet under bruk og lading

- **Ikke berør** de aktive elektrodene og returelektrodene samtidig under stimulering (angitt med det gule lyset over utdataporten på stimulatoren).
- Ikke hold stimulatoren eller plasser den på **fanget ditt så lenge behandlingen** varer. Temperaturen på stimulatoren kan stige til 60 °C / 140 °F ved en omgivelsestemperatur på 40 °C / 104 °F, noe som øker sannsynligheten for brannskader.
- Samtidig tilkobling av en pasient til høyfrekvent elektrisk utstyr og til stimulatoren kan føre til forbrenninger på elektrodestedet og mulig skade på stimulatoren.

Nødhåndtering

- Hvis **det oppstår en nødssituasjon mens du lader** stimulatoren, kobler du stimulatoren laderen fra strømforsyningen.

Bruks- og oppbevaringsmiljø

- Må ikke brukes innenfor 1 m / 40 tommer fra behandlingsutstyr med **kortbølger** eller **mikrobølger**. Bruk av ARC^{EX}-systemet i nærheten av slikt utstyr kan gi ustabilitet i stimulatorens ytelse.
- ARC^{EX}-systemet skal ikke brukes **ved siden av eller stablet oppå** annet utstyr. Dette kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må du observere ARC^{EX}-systemet og det andre utstyret for å kontrollere at det fungerer som det skal.
- Ikke bruk enheten innenfor 30 cm / 12 tommer fra bærbart radiokommunikasjonsutstyr (for eksempel **antennekabler** og **eksterne antenner**). Bruk av ARC^{EX} i nærheten av slikt utstyr kan redusere ytelsen.
- Unngå våte områder: ARC^{EX}-systemet må aldri brukes, lades eller oppbevares i **våte**

eller fuktige områder, for eksempel baderom eller andre områder som kan øke faren for kontakt med fuktighet.

Rengjøring

- Hvis du ikke følger rengjøringsinstruksjonene eller du bruker andre rengjøringsmidler enn de som er beskrevet i avsnitt 6.6.2, kan det påvirke systemets sikkerhet og ytelse.

3.3 Forholdsregler

Generelt

- ARC^{EX}-systemet kan generere strømtetthet for elektroder som overskrider 2 mA/cm², noe kan kreve spesiell oppmerksomhet fra brukeren, da dette kan føre til hudirritasjon og rødhet. Hvis dette skjer, stopper du behandlingen midlertidig. Se avsnitt 3.4.

Elektrodeplassering

- Elektroder som **ikke er godt festet** til huden, kan forårsake overfladiske hudforbrenninger.

- **Hold elektrodene atskilt.** De må ikke overlappe eller berøre hverandre når de er festet til målplasseringen på pasientens hud.

Forholdsregler ved pasientvalg

- Forsiktighet må utvises for pasienter med mistenkte eller diagnostiserte **hjerterproblemer**.
- Forsiktighet må utvises for pasienter med mistenkt eller diagnostisert **epilepsi**.
- Forsiktighet må utvises i følgende situasjoner:
 - når det er tendens til **blødning** etter akutt traume eller fraktur
 - etter **nylige kirurgiske prosedyrer** når muskelsammentrekning kan forstyrre tilhelingsprosessen
 - over en **menstruerende eller gravid livmor**
 - over områder av **huden som mangler normal fornemmelse**

Bruks- og oppbevaringsmiljø

- **Oppbevar elektrodene** ved romtemperatur i henhold til de originale instruksjonene fra produsenten.

Kompatibilitet med andre aktiviteter

- ARC^{EX}-systemet skal ikke brukes **under kjøring, drift av maskiner eller under noen aktivitet** der ufrivillige muskelsammentrekninger kan medføre risiko for skade på brukeren.

3.4 Mulige bivirkninger

Autonom dysrefleksi kan utløses av elektrisk stimulering. Sjansene for å oppleve autonom dysrefleksi kan reduseres ved å overholde disse forholdsreglene:

- Sørg for at pasienten har tømt blæren og tarmene før du starter en økt med ARC^{EX}-systemet.
- Ikke bruk ARC^{EX}-systemet hvis det foreligger en pågående blæreinfeksjon eller feber.

3 Sikkerhetsinformasjon

Elektrisk stimulering kan føre til **spasmer i muskler og skjelett, stivhet og smerter**. Hvis dette skjer, kan du vurdere å tilpasse stimuleringsparametrene (f.eks. redusere forsterkningen) eller stoppe behandlingen midlertidig hvis symptomene vedvarer. Du finner mer informasjon om hvordan du justerer stimuleringsparametrene i avsnitt 6.5.1.

Elektrisk stimulering kan føre til **hudirritasjon, svetting og rødhet**. Hvis dette skjer, flytter du elektroden(e) til et nytt sted.

Elektrisk stimulering kan føre til en midlertidig **økning eller reduksjon i hjerterefrekvensen**. Tilpass stimuleringsparametrene (f.eks. reduser forsterkningen) hvis dette vedvarer, eller stopp behandlingen midlertidig hvis symptomene vedvarer. Du finner mer informasjon om hvordan du justerer stimuleringsparametrene i avsnitt 6.5.1.

Det er normalt at elektrisk stimulering gir noe **ubehag, parestesi eller neuralgi**. Pasienten kan tilvenne seg denne fornemmelsen etter hvert som han/hun bruker ARC^{EX}-systemet.

3.5 Rapportering av hendelser

Hvis du under bruk av ARC^{EX}-systemet har grunn til å tro at det har oppstått en alvorlig hendelse, må du rapportere det til produsenten (se avsnitt 1.2).

For kunder i EU må du også melde fra om den alvorlige hendelsen til det nasjonale kontrollorganet. For kunder i Storbritannia må du rapportere til MHRA Yellow Card Scheme på www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 komponenter

Transportesken inneholder ARC^{EX}-etuiet og elektrodene.

4.1 ARC^{EX}-systempakke

ARC^{EX}-systemet er pakket i en eske og består av ARC^{EX}-stimulatoren, splitterboksen, forlengelseskablene, stimulatorladeren, programmereren og programmererladeren.

Tabell 1. ARC^{EX}-systempakke

Bilde	Definisjon
	ARC^{EX}-etui (REF: EXCAS01) ARC ^{EX} -etuiet er beregnet for transport og oppbevaring av ARC ^{EX} -systemet.
	ARC^{EX} Stimulator Professional (referert til som stimulatoren) (REF: EXSTM01PRO) Stimulatoren brukes for å generere og levere elektrisk stimulering til elektrodene, gjennom splitterboksen og forlengelseskablene, basert på kommandoer mottatt fra ARC ^{EX} PRO-appen (via ARC ^{EX} -programmereren).
	ARC^{EX}-splitterboks (REF: EXSPT01) Splitterboksen brukes for å koble stimulatoren til elektrodene (via forlengelseskablene).

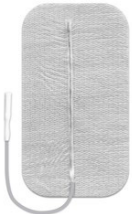
Bilde	Definisjon
	ARC^{EX}-forlengelseskabler (REF: EXCBL0105 og EXCBL0110) ◦ 4 korte forlengelseskabler (50 cm / 19,7 tommer lange) ◦ 4 lange forlengelseskabler (100 cm / 39,4 tommer lange) Forlengelseskablene brukes for å koble splitterboksen til elektrodene. Begge kabellengder kan brukes.
	ARC^{EX}-stimulatorlader (REF: EXSTM01CHG og EXCHP01XX) Stimulatorladeren brukes for å lade opp batteriet til stimulatoren.
	ARC^{EX}-programmerer (REF: EXPRG01PROXX) ARC^{EX} PRO-appen er en egen programvare som er utviklet for å gi rehabiliteringspersonell muligheten til å konfigurere stimuleringsparametrene og tilpasse behandlingsprogrammer for hver enkelt pasient. Denne ARC^{EX} PRO-appen er installert på standard Android-baserte nettbrett og kommuniserer trådløst med ARC^{EX}-stimulatoren ved hjelp av BLE-teknologi (Bluetooth® Low Energy). I dette dokumentet vil ARC^{EX} PRO-appen som er installert på det bruksklare nettbrettet, bli referert til som «programmereren». De originale instruksjonene fra nettbrettprodusenten for nettbrettet som ARC^{EX} PRO-appen er installert på, finnes i ARC^{EX}-systempakken.

Bilde	Definisjon
	ARC^{EX}-programmererlader (REF: EXPRG01CHGXX) Programmererladeren brukes for å lade opp programmererens batteri.
	Bruksanvisning for ARC^{EX}-systemet (profesjonelt) (dette dokumentet) (REF: EXIFU01PROEUXX) Dener beregnet for rehabiliteringspersonell og dekker bruken av ARC^{EX}-systemet, inkludert stimulatoren og ARC^{EX} PRO-appen, i tillegg til oppsettet av myARC^{EX}-app for å støtte pasientens hjemmebruk. Den elektroniske versjonen av bruksanvisningen for ARC^{EX}-systemet (profesjonelt) finner du også på ONWARD-nettsiden: www.onwd.com/resources. (Flere språk er tilgjengelige)

4.2 Elektroder

Elektroder er tilbehør til ARC^{EX}-systemet og leveres sammen med originalinstruksjonene fra produsenten.

Tabell 2. Elektroder

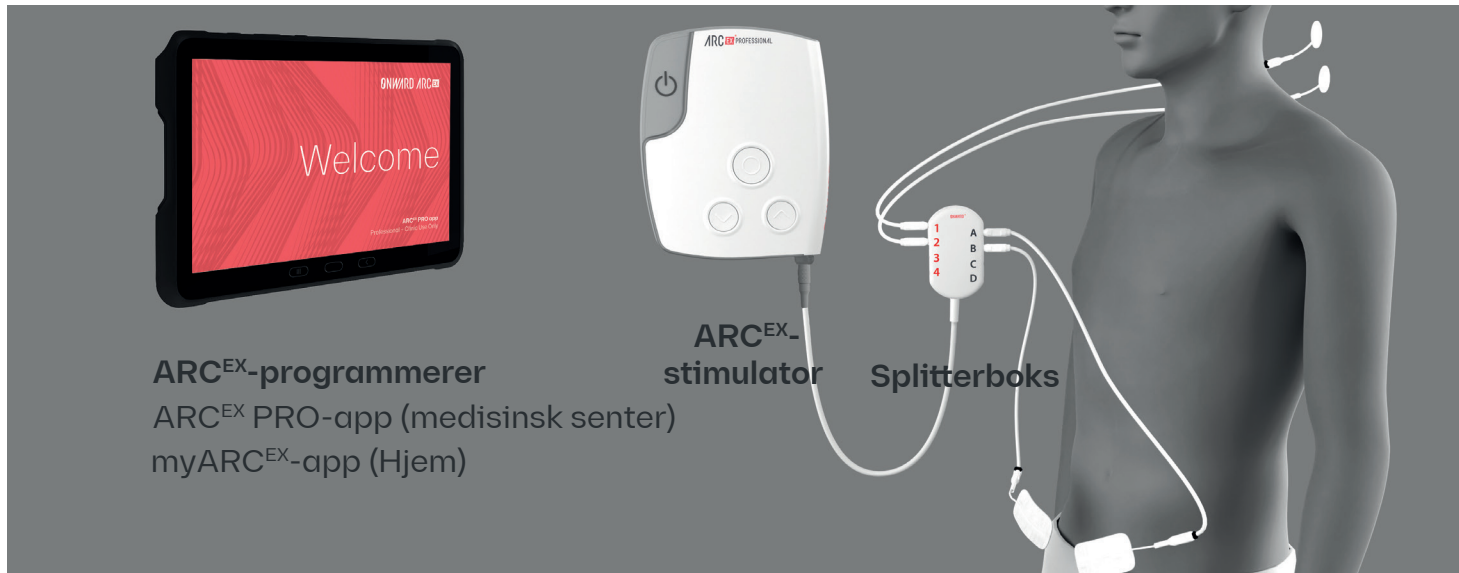
Bilde	Definisjon
	Pakke med 4 aktive elektroder (runde, REF 879100) Hver elektrode består av en elektrodepute og en elektrodeavledning. Elektrodene skal bare brukes av én person. De kan brukes flere ganger, men må byttes ut når de utløper, eller de begynner å miste festeevnen som beskrevet i avsnitt 9.2. Se produsentens instruksjoner for kriteriene for gjenbruk.
	Pakke med 4 returelektroder (rektangulære, REF 895240) Hver elektrode består av en elektrodepute og en elektrodeavledning. Elektrodene skal bare brukes av én person. De kan brukes flere ganger, men må byttes ut når de utløper, eller de begynner å miste festeevnen, som beskrevet i avsnitt 9.2. Se produsentens instruksjoner for kriteriene for gjenbruk.
Merk	Kontroller informasjonen om elektrodestørrelse og -form som er trykket på elektrodeposen.

5 Beskrivelse av ARC^{EX}-Systemet

5.1 Oversikt over ARC^{EX}-systemet

ARC^{EX}-systemet består av en **programmerer** som gjør det mulig for brukeren å definere eller kontrollere stimuleringsprogrammer gjennom dedikert programvare for leger og personlig

programvare. Programmereren kommuniserer med **stimulatoren**, som genererer og gir elektrisk stimulering til **elektroden** (aktiv og retur) via **splitterboksen** og **forlengelseskablene**.



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

5.2 ARC^{EX}-stimulatoren

Stimulatoren er en internt drevet enhet utstyrt med et oppladbart batteri. Den genererer og gir elektrisk stimulering til elektrodene, basert på kommandoer som mottas fra ARC^{EX} PRO-appen (via ARC^{EX}-programmereren).



Figur 2. ARC^{EX}-stimulator

Tallene i beskrivelsene nedenfor tilsvarer den delen av stimulatoren som er avbildet i figur 2.

1. **Utdataport på stimulatoren:**
 - For å koble til stimulatorladeren og deretter til strømuttaket.
 - For å koble til splitterboksen.
2. **«Strøm»-knapp** for å slå stimulatoren av og på.
3. **«Reduser»-knapp** for å redusere stimuleringen.
4. **«Øk»-knapp** for å øke stimuleringen.
5. **«Velg»-knapp** for å starte/stoppe/pause stimuleringen.
6. **Meldingsområde (skjerm)** for å vise instruksjoner og status for stimuleringsøkten.

7. **LED-statusindikatorer** viser status for batterinivå, Bluetooth®-tilkobling til programmereren og status for elektrodeimpedans:
Batteri Bluetooth® Impedansstatus



8. **Lysstripe** for å vise enhetsstatuser (f.eks. stimulering på, feil osv.).

Indikatorer, lyder, lysstripen og varslingsområdet (skjermen) på stimulatoren hjelper brukerne med å bestemme ARC^{EX}-systemets status, og tabell 3 oppsummerer tilbakemeldingen fra stimulatoren.

Tabell 3. Tilbakemelding og tilsvarende ARC^{EX}-stimulatorstatus

Melding i varslingsområdet på stimulatoren	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Stimulatoren slår seg på:			
Velkommen	Lysstripe: Hvitt lys rundt «Strøm»-knappen	Slå på-lyd	Stimulatoren starter opp

Melding i varslingsområdet på stimulatoren	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Batteri: [verdi] %	Lysstripe: Hvitt lys rundt «Strøm»-knappen	Ingen lyd	Batterikontroll
Kontroll fra app	Bluetooth-ikonet er på lysstripen: hvitt lys rundt «Strøm»-knappen	Ingen lyd	Stimulatoren er koblet til ARC ^{EX} PRO og klar til å starte stimulering
Program klart Start 	Lysstripe: Hvitt lys rundt «Strøm»-knappen	Ingen lyd	Stimulatoren er klar til å starte stimulering
Stimulatoren slår seg av:			
Farvel	Alle lysene er slått av	Slå av-lyd	Stimulatoren slår seg av
Batteristatus mens stimulatoren er i bruk:			
-	Batteriikonet blinker	Varsellyd	Batteriet er i ferd med å bli lavt (men stimulatoren kan fremdeles brukes)
Lad enheten	Batteriikonet blinker, lysstripe: stiplet oransje	Feil-lyd	Batteriet er for lavt til å bruke stimulatoren

Melding i varslingsområdet på stimulatoren	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Lading:			
Lading: [verdi] %	Batteriikon på	Ingen lyd	Lading pågår. Vær oppmerksom på at denne meldingen bare vises i 30 s når du starter ladingen, og når du trykker på «Velg»-knappen
Lading: 100 %	Batteriikon på	Ingen lyd	Batteriet er fullt
Tilkobling til ARC^{EX}-programmereren:			
Paring [numerisk kode] Godta 	Lysstripe: Hvitt lys rundt «Strøm»-knappen	Ingen lyd	Paringsprosess ved første tilkobling til ny stimulator
Koble til appen	Lysstripe: Hvitt lys rundt «Strøm»-knappen	Ingen lyd	Stimulatoren er klar til å starte, men tilkobling med programmereren er ikke etablert

Melding i varslingsområdet på stimulatoren		Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Stimulering:				
Program klart Start		Lysstripe: Hvitt lys rundt «Strøm»-knappen og gult lys over utdataporten på stimulatoren	Ingen lyd	Stimulatoren utfører en kontroll før stimulering, og stimuleringen starter om noen få sekunder. Vær oppmerksom på at ingen andre kommandoer kan utføres i løpet av denne tiden
Øk [xx] s, Pause		Lysstripe: Blått lys langs hele stripen opp til slutten over utdataporten på stimulatoren, der lyset er gult	Stimulering på-lyd	Stimuleringen har startet og øker i [xx] s
[Medgått tid] Pause		Lysstripe: Blått lys langs hele stripen opp til slutten over utdataporten på stimulatoren, der lyset er gult	Ingen lyd	Stimulering pågår mens stimulering styres fra ARC ^{EX} PRO-appen (Merk: Instruksjonene vises bare med jevne mellomrom mens stimulering pågår)

Melding i varslingsområdet på stimulatoren	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
[Medgått tid] Juster   Pause 	Lysstripe: Blått lys langs hele stripen opp til slutten over utdataporten på stimulatoren, der lyset er gult	Ingen lyd	Stimulering pågår mens stimulering styres fra stimulatoren <i>(Merk: Instruksjonene vises bare med jevne mellomrom mens stimulering pågår)</i>
Satt på pause Fortsett  Stopp 3 s 	Lysstripe: stiplet hvit	Stimulering satt på pause-lyd	Stimuleringen er satt på pause
Stoppet Endelig forsterkning: +[x] eller -[x]	Lysstripe: Hvitt lys rundt «Strøm»-knappen	Stimulering av-lyd	Stimuleringen er stoppet fra stimulatoren. Stimuleringsforsterkningen som ble brukt sist, var den som ble sendt av ARC ^{EX} PRO-appen, enten +[x] eller -[x]. <i>(Merk: Husk å bruke +[x] -[x] for å justere forsterkningen tilsvarende ved neste økt)</i>

5 Beskrivelse av ARC^{EX}-systemet

Melding i varslingsområdet på stimulatoren	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Stoppet	Lysstripe: Hvitt lys rundt «Strøm»-knappen	Stimulering av-lyd	Stimulering er stoppet fra ARC ^{EX} PRO-appen
Feil:			
Temperaturgrense	Lysstripe: Stiplet oransje	Feil-lyd	Stimulatoren har nådd advarselsterskelen for temperatur
Se kabler Fortsett Stopp 3 s	Lysstripe: stiplet oransje, Impedansikon på	Feil-lyd	Impedansstatusen er dårlig

Melding i varslingsområdet på stimulatoren	Lysindikator	Lydtype	Tilstand
Systemfeil [feilkode]	Lysstripe: Stiplet oransje	Feil-lyd	Det har oppstått en systemfeil. Noter deg feilkoden som vises. Slå stimulatoren av og på igjen. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med ONWARD og vær forberedt på å dele feilkoden. Hvis du vil ha mer informasjon om feilkodene, kan du se avsnitt 11.2.2.

5.3 ARC^{EX}-splitterboks

Splitterboksen produsert av ONWARD brukes til å koble stimulatoren til forlengelseskablene. Splitterboksen kobles til stimulatoren via kabelen. Målet er å distribuere den elektriske stimuleringen som stimulatoren sender til de tilkoblede forlengelseskablene, og deretter til elektrodene.

Splitterboksen har åtte kontakter for forlengelseskabler. Fire kobles til aktive (runde) elektroder (1–4 i røde tall), og fire kobles til returelektroder (rektangulære) (A–D i grå bokstaver).

Tallene i beskrivelsene nedenfor tilsvarer delene av splitterboksen som er avbildet i figur 3.



Figur 3. ARC^{EX}-splitterboks

1. Kontakter for aktive elektroder (1, 2, 3, 4)
2. Kontakter for returelektroder (A, B, C, D)
3. Plugg for å koble splitterboksen til stimulatoren
4. Klips

5.4 ARC^{EX}-forlengelseskabler

Forlengelseskablene brukes for å koble splitterboksen til elektrodene. En svart ring angir hvilken side av forlengelseskabelen som skal kobles til elektroden.

Det finnes to forskjellige lengder med forlengelseskabler (50 og 100 cm / 19,7 og 39,4 tommer) som er produsert av ONWARD. Begge kan brukes. Velg riktig kabellengde etter behov.

5.5 ARC^{EX}-programmerer

Produsenten av programmerernettbrettet er Samsung. ONWARD ARC^{EX} PRO-appen leveres forhåndsinstallert på nettbrettet. Se nettbrettprodusentens bruksanvisning for detaljer som håndtering, lading og rengjøring ved eksponering for vann eller forurensende stoffer. ARC^{EX} PRO-appen brukes av rehabiliteringspersonell i et medisinsk senter for å programmere og kontrollere ARC^{EX}-behandling.

Merk

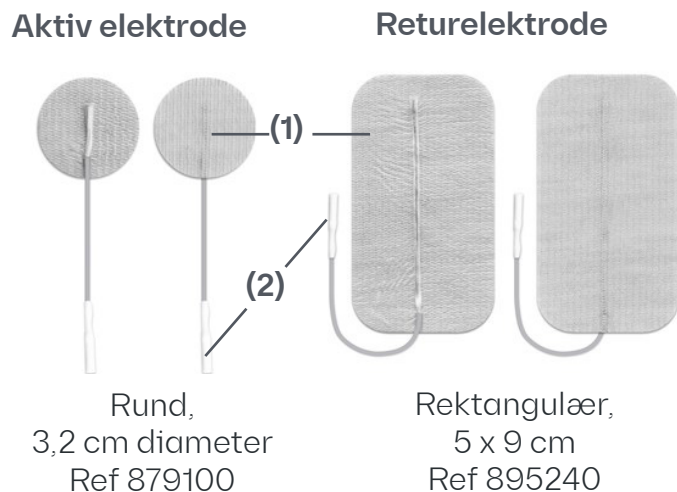
Ikke fjern beskyttelsesetuiet fra programmereren.



Figur 4. ARC^{EX} PRO-app

5.6 Elektroder

Elektrodene er PALS-elektroder produsert av Axelgaard og distribuert av ONWARD. De plasseres rett på huden og gir transkutan elektrisk stimulering via stimulatoren.



Figur 5. Axelgaard-elektrodetyper og -deler.

En Axelgaard-elektrode består av følgende to deler, som vist i figur 5:

1. Elektrodepute – plassert på huden.
2. Ledning – koblet til forlengelseskabelen (enden med den svarte ringen).

Disse elektrodene skal bare brukes av én pasient. De kan brukes flere ganger, men må byttes ut når de utløper, eller de begynner å miste festeevnen, som beskrevet i avsnitt 9.2. Se elektrodeprodusentens instruksjoner for kriteriene for gjenbruk.

Du finner mer informasjon og flere instruksjoner i bruksanvisningen fra elektrodeprodusenten.

6 Instruksjoner for ARC^{EX}-Systemet

Dette avsnittet inneholder instruksjoner for bruk av ARC^{EX}-systemet i et medisinsk senter (for rehabiliteringspersonell). Se bruksanvisningen for ARC^{EX}-systemet (personlig) og hurtigveiledningen (QRG) for detaljer om bruk av ARC^{EX}-systemet i et hjemmebruksmiljø (for pasienter og hjelpere). Bruksanvisningen for ARC^{EX}-systemet (personlig) og hurtigreferansen finnes i etuiet som inneholder pasientens ARC^{EX}-system og på Internett på

www.onwd.com/resources.

6.1 Sette opp systemet før første gangs bruk

ARC^{EX}-systemet krever følgende handlinger:

- **Lading:** Det anbefales å lade stimulatoren før første gangs bruk. Dette tar ca. 3 timer. Når du skal lade, kobler du stimulatorladeren til utdataporten på stimulatoren og deretter til strømuttaket. Batteriindikatoren på stimulatoren vil slå seg på, og lademeldingen vil komme til syne i varslingsområdet på

stimulatoren. Det anbefales også at du lader programmereren før du bruker den for første gang. Du finner informasjon om lading av programmereren i de originale instruksjonene fra produsenten som følger med ARC^{EX}-systempakken.

- **Konfigurere ARC^{EX} PRO-appen** (fullført via programmereren):
 - **Bekreft eller endre språk:** Språk kan endres når som helst i ARC^{EX} PRO-appinnstillingene. Se avsnitt 6.3.3 for flere detaljer.
 - **Bluetooth-tilgang:** Appen må ha Bluetooth for å fungere som den skal, og kan be om tillatelse.
 - **Informasjon om personvern:** Du får informasjon om innsamling av anonymiserte data.
 - **Skjuling av pasientens personlige informasjon (valgfritt):** Hvis du aktiverer denne bryteren, vil ikke pasientlisten vise pasientnavn. Bare pasient-ID-er vises. Skjuling av pasientens personlige informasjon kan endres når som helst i ARC^{EX} PRO-appinnstillingene.

- **Angi en låstyp:** Du kan hindre uautorisert tilgang til ARC^{EX}-systemet ved å angi en PIN-kode (minst 8 sifre) eller et passord (minst 6 tegn). Trykk på «Angi en låstyp» for å gå til Programmerer-innstillinger og angi PIN-koden. Gjentatte eller etterfølgende sifre er ikke tillatt (f.eks. 11111111 eller 12345678). Husk PIN-koden, og oppbevar den trygt slik at autorisert personell kan bruke den. Hvis PIN-koden forsvinner, vil ikke programmereren være tilgjengelig lenger, og du må kontakte en ONWARD-representant for hjelp.
- **Legg til et fingeravtrykk:** Det anbefales også å legge til fingeravtrykksidentifikasjon for programmereren. Dette gjør du ved å åpne Innstillinger-skjermbildet og trykke på knappen «Legg til fingeravtrykk.». Du kan registrere opptil tre fingeravtrykk under dette oppsettet. Alle fingeravtrykk må legges til samtidig. Når fingeravtrykkene er registrert, kan du ikke legge til flere fingeravtrykk senere. Kontroller at alle ønskede fingeravtrykk er registrert under det første oppsettet.

6.2 ARC^{EX}-behandlingsøkt

ARC^{EX}-behandlingen kan oppsummeres i følgende arbeidsflyt:

1. **Klargjør** ARC^{EX}-systemet og pasienten for rehabiliteringsøkten.
2. **Sett opp** elektrodene og stimuleringsprogrammet.
3. **Lær opp** pasienten ved å bruke ARC^{EX}-systemet.
4. **Avslutt** rehabiliteringsøkten.

6.3 Forberedelse

6.3.1 Samle komponentene



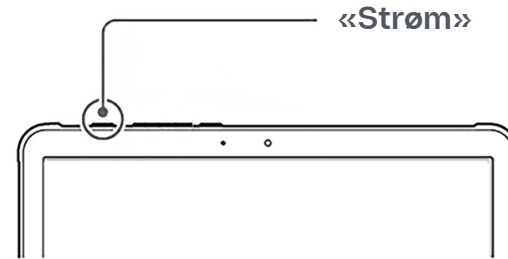
Se avsnitt 3.2 for **ADVARSLER** knyttet til ARC^{EX}-systemets komponentkompatibilitet og integritet.

1. **Pakk** ARC^{EX}-systemkomponentene forsiktig ut av etuiet. Kontroller hver komponent nøye for slitasje før hver bruk. Hvis du oppdager skader, som sprekker, brudd eller løse koblinger, må du slutte å bruke ARC^{EX}-systemet og kontakte ONWARD.

Samle alle nødvendige komponenter:

- programmerer
- stimulator
- splitterboks
- riktig lengde og antall forlengelseska-bler for den tiltenkte kanalkonfigurasjonen
- riktig antall aktive elektroder for den tiltenkte kanalkonfigurasjonen
- riktig antall returelektroder for den tiltenkte kanalkonfigurasjonen

2. Slå **på** stimulatoren **og** programmereren. «Strøm»-knappen på programmereren er den venstre knappen på siden av programmereren når programmereren er plassert i henhold til figur 6.



Figur 6. «Strøm»-knapp for ARC^{EX}-programmer

3. **Bekreft batterinivået for stimulatoren og programmereren**, og lad dem om nødvendig. Batteristatus for stimulatoren vises i varslingsområdet på stimulatorskjermen etter at den er slått på og forsvinner etter 5 sekunder. Hvis du vil vise den igjen, slår du stimulatoren av og på igjen. Batteristatusen for programmereren vises på den øverste linjen.



75% 

4. Plasser stimulatoren på et flatt underlag med ARC^{EX} Professional-logoen lesbar på toppen.

Merk	Det anbefales å lade stimulatoren og programmereren før første gangs bruk.
Merk	Kontroller batterinivåene for stimulatoren og programmereren før økten.
Merk	Stimulatoren kan ikke brukes under lading.

Merk	Vent 2,5 time før du bruker stimulatoren hvis den har vært oppbevart under 5 °C / 41 °F eller over 40 °C / 104 °F.
Merk	Hvis batteriet i ARC ^{EX} -programmereren er svakt, kan det hende at programmereren kobles fra eller ikke kan kommunisere med ARC ^{EX} -stimulatoren.
Merk	Ikke bruk utløpte elektroder. Det kan hende at de ikke fester seg ordentlig til huden. Kontroller utløpsdatoen på pakken.

6.3.2 Starte ARC^{EX} PRO-appen

- Lås opp programmereren** ved å sveipe på skjermen.
- Angi en PIN-kode eller**, hvis dette er første gangs bruk, **opprett en PIN-kode**.
 - Hvis du vil opprette en PIN-kode, trykker du på «Angi en låstyp» for å gå til Programmerer-innstillinger og angi PIN-koden. Se avsnitt 6.1 for instruksjoner om hvordan du oppretter en PIN-kode.

6.3.3 ARC^{EX} PRO-appinnstillinger

Trykk på hamburger-menyen (tre horisontale linjer) til høyre på navigasjonsfeltet øverst for å få tilgang til innstillinger og enhetsinformasjon:



«INNSTILLINGER»-skjermbildet gir deg tilgang til følgende:

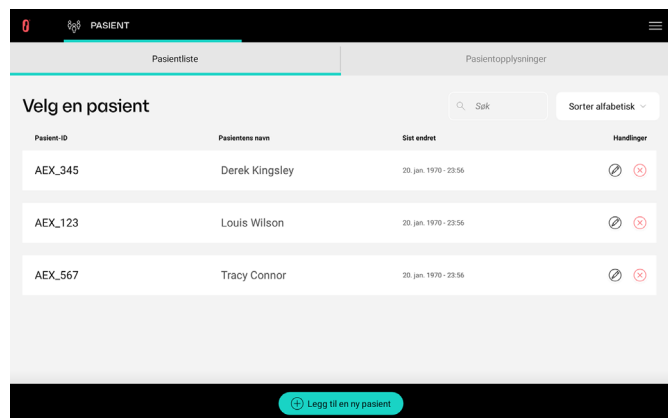
- **Språk for appen og stimulatoren.** Før du endrer språk, må du kontrollere at stimulatoren ikke er koblet til programmereren.
 - Slik endrer du app-språk:
 - Klikk på språkknappen.
 - Velg ønsket språk fra listen.
 - Klikk på «Bruk».
 - Gå tilbake til «INNSTILLINGER»-skjermbildet ved å klikke på knappen «<>» øverst til venstre.
 - Slik oppdaterer du stimulatorspråket:
 - Når du har endret app-språk, kobler du stimulatoren til programmereren.
 - Når du er koblet til, blir det valgte språket automatisk brukt på stimulatoren

- **Bluetooth-parede enheter.** Appen vil om-dirigere deg til programmererinnstillingene for å oppheve paringen med stimulatoren om nødvendig.
- **ONWARDs retningslinjer for personvern** er tilgjengelig via den angitte koblingen.
- **Trekke ut logger.** En knapp for å trekke ut loggene som er tatt opp av ARC^{EX}-systemet. Disse loggene kan være nyttige for teknisk feilsøking og kan om nødvendig hentes ut av ONWARD-representanter.
- **Legg til fingeravtrykk.** Appen omdirigerer deg for å legge til fingeravtrykksidentifikasjon for programmereren. Du kan registrere opptil tre fingeravtrykk. Alle fingeravtrykk må legges til samtidig. Når fingeravtrykkene er registrert, kan du ikke legge til flere fingeravtrykk senere.
- **Vis bare pasientens anonyme identifikator:** For å beskytte pasientens personvern kan du aktivere alternativet for å vise bare anonyme identifikatorer på «Pasientliste»-skjermbildet. Aktiver bryteren for å skjule pasientnavn og kun vise anonyme identifikatorer.

«OM»-skjermbildet gir informasjon om systemet og en beskrivelse av de nyeste programvareendringene.

6.3.4 Håndtering av pasientprofil

Pasientprofiler vises og kan administreres i «Pasientliste»-skjermbildet nedenfor (figur 7).



PASIENT			
Pasientliste		Pasientopplysninger	
Velg en pasient			
Pasient-ID	Pasientens navn	Sist endret	Handlinger
AEX_345	Derek Kingsley	20. jan. 1970 - 23.56	 
AEX_123	Louis Wilson	20. jan. 1970 - 23.56	 
AEX_567	Tracy Connor	20. jan. 1970 - 23.56	 

 Legg til en ny pasient

Figur 7. Eksempel på «Pasientliste»-skjermbildet

Med ARC^{EX} PRO-appen kan du opprette en ny pasientprofil eller velge en eksisterende pasientprofil for å starte behandlingen.

Alle eksisterende pasientprofiler kan også redigeres eller slettes. Du finner mer informasjon om hvordan du utfører disse handlingene i avsnittene nedenfor.

Med ARC^{EX} PRO-appen kan du administrere flere pasientprofiler.

Du kan velge å sortere pasientprofilene alfabetisk eller kronologisk (den siste profilen som ble brukt, vises øverst i listen). Velg ønsket alternativ i rullegardinmenyen øverst til høyre i «Pasientliste»-skjermbildet. Du kan også søke etter en bestemt pasientprofil ved å skrive inn ID eller navn (når navnet er synlig på listen).

6.3.4.1 Velg eller opprett pasientprofil

Velg ønsket pasientprofil ved å klikke på den tilsvarende linjen i listen. Når en pasientprofil er valgt, vises «Pasientdetaljer»-skjermbildet nedenfor (figur 8 nedenfor).

Figur 8. Eksempel på «Pasientdetaljer»-skjermbildet

Merk

Navnene og datoene som vises i eksempelet ovenfor, er bare til demonstrasjonsformål og representerer ikke faktiske personer, levende eller avdøde. Alle likheter er helt tilfeldige.

Hvis den ønskede pasientprofilen ikke finnes i pasientlisten, oppretter du pasientprofilen for å kunne fortsette med økten.

Slik **oppretter du en pasientprofil**:

1. Trykk på «Legg til en ny pasient» på den nederste linjen for å legge til en ny pasientprofil:

⊕ Legg til en ny pasient

2. Fyll ut den forespurte informasjonen om pasienten:

- anonym identifikator: Skal være unik for å identifisere pasienten. Ikke bruk pasientens for- eller etternavn
- fødselsdato (valgfritt)
- fornavn
- etternavn
- dato for ryggmargsskade
- AIS-grad

3. Du kan alltid avbryte profilopprettingen ved å trykke på «Avbryt» til venstre på den nederste linjen:

Avbryt

4. Lagre pasientprofilen ved å trykke på «Lagre» til høyre på den nederste linjen. Du må fylle ut all nødvendig informasjon for å kunne lagre profilen:

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

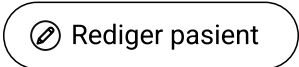
5. Når den er lagret, kan du endre pasientinformasjonen og redigere og slette den nylig opprettede pasientprofilen, eller «Koble til enhet og start øk» med pasienten.

Merk	Så snart den nye pasientprofilen er lagret, vil den være synlig på «Pasientliste»-skjermbildet.
-------------	---

6.3.4.2 Redigere eller slette en pasientprofil

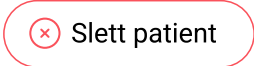
Alle pasientprofiler kan:

1. Redigeres ved å trykke på redigeringsikonet  på «Pasientliste»-skjermbildet eller ved å trykke på «Rediger pasient» på «Pasientliste»-skjermbildet:

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

Lagre eller avbryt endringene ved å trykke på den tilsvarende knappen på den nederste linjen.

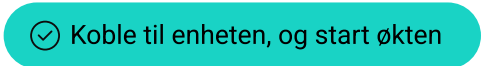
2. Slettes ved å trykke på sletteikonet  på «Pasientliste»-skjermbildet eller ved å trykke på «Slett pasient» på «Pasientliste»-skjermbildet:

A white rounded rectangular button with a red circle containing a white 'x' icon on the left and the text "Slett patient" in red.

Du blir bedt om å bekrefte slettingen i en hurtigmelding. Hvis du bekrefter handlingen, vil ikke dataene være tilgjengelige fra appen. Hvis du avbryter, endres ikke pasientlisten.

6.3.5 Tilkobling til ARC^{EX}-stimulatoren

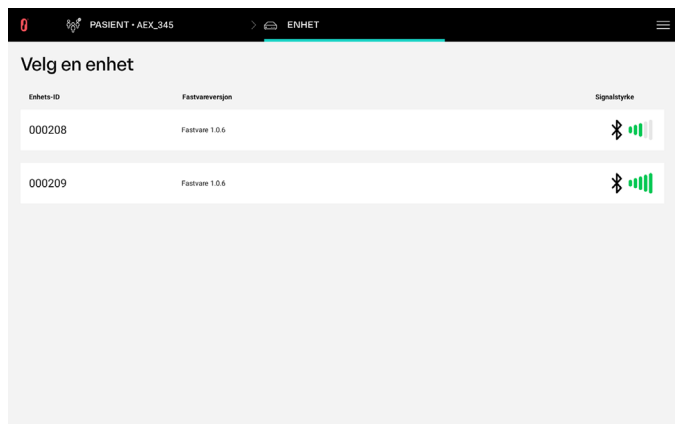
1. **Koble stimulatoren til programmereren** ved å velge «Koble til enheten, og start økten».

A teal rounded rectangular button with a white checkmark icon on the left and the text "Koble til enheten, og start økten" in white.

På dette tidspunktet vises pasientens anonyme ID på den øverste linjen. Kontroller at riktig pasientprofil er valgt.

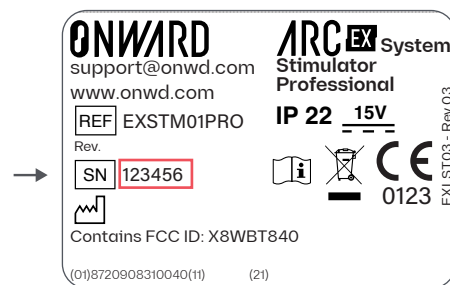


«Velg en enhet»-skjermbildet viser en liste over alle oppdagede stimulatorer innenfor rekkevidde (figur 9).



Figur 9. Eksempel på «Enhet»-skjermbildet

i. Velg «Enhets-ID» på programmererskjermen som samsvarer med serienummeret på baksiden av stimulatoren.



Figur 10. Eksempel på etikett på baksiden av ARC^{EX}-stimulatoren.

ii. Hvis riktig serienummer for stimulatoren ikke er oppført, velger du «Søk etter enheter».

«a» Søk etter enheter

«Signalstyrke» er en indikator på kvaliteten på Bluetooth-signalet mellom programmereren og stimulatoren, og avhenger av hvor nær de er hverandre.

2. Hvis dette er første gang du kobler denne stimulatoren til denne programmeren, **parer du stimulatoren med programmeren:**

- i. Kontroller visuelt at det 6-sifrede passordet på programmererskjermen samsvarer med det 6-sifrede nummeret i varslingsområdet på stimulatorskjermen.
- ii. Hvis de stemmer overens, godtar du paringen i programmereren ved å trykke på «Pare» og trykke på «Velg»-knappen på stimulatoren (i hvilken som helst rekkefølge). Legg merke til at det 6-sifrede paringsnummeret vises i 30 sekunder på stimulatoren før det forsvinner og du må starte denne prosessen på nytt.



«Velg»-knappen



Når stimulatoren er tilkoblet, vil følgende informasjon vises på den øverste linjen.



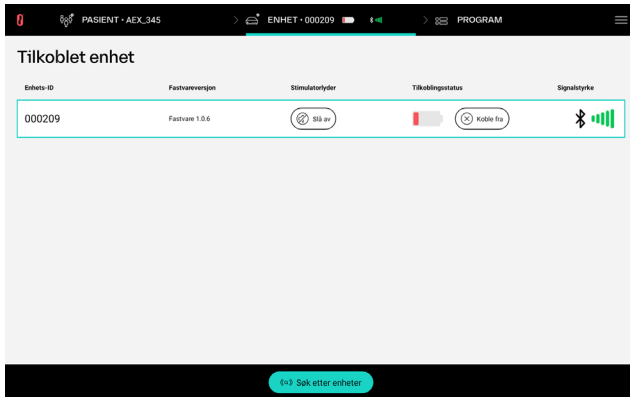
1. Enhets-ID, som tilsvarer stimulatoren serienummer
2. Batterinivå for stimulatoren
3. Bluetooth-signalstyrke mellom stimulatoren og programmeren

Hvis du vil ha mer informasjon om den tilkoblede stimulatoren, går du til «ENHET»-fanen, der følgende informasjon vises (figur 11):

- Enhets-ID-en, som tilsvarer stimulatoren serienummer.
- Fastvareversjonen installert på stimulatoren.
- Muligheten til å slå av stimulatorlyden.
- Batterinivået på stimulatoren og alternati-

vet for å koble fra stimulatoren.

- Bluetooth-signalstyrken mellom stimulatoren og programmereren.



Figur 11. Eksempel på «Enhet»-fane

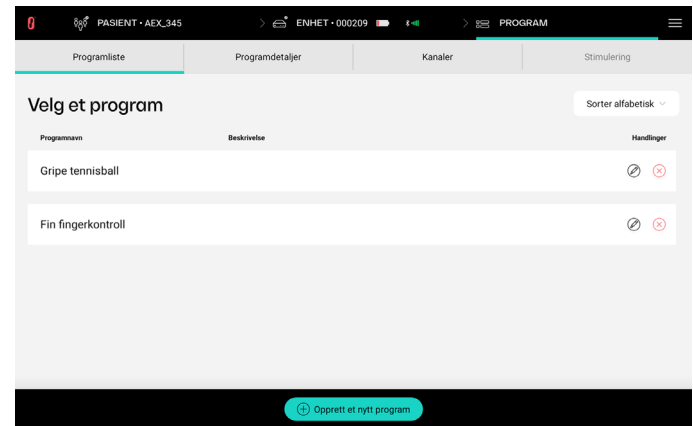
6.3.6 Styring av stimuleringsprogram

Gå til «Programliste» for pasienten når stimulatoren er koblet til ARC^{EX} PRO-appen (figur 12) for å opprette et nytt program, eller velg et eksisterende program for å starte behandlingen.

Hvis du vil redigere eller slette programmer, følger du instruksjonene i de følgende avsnittene.

Med ARC^{EX} PRO-appen kan du administrere opptil 10 tilpassede programmer per pasientprofil.

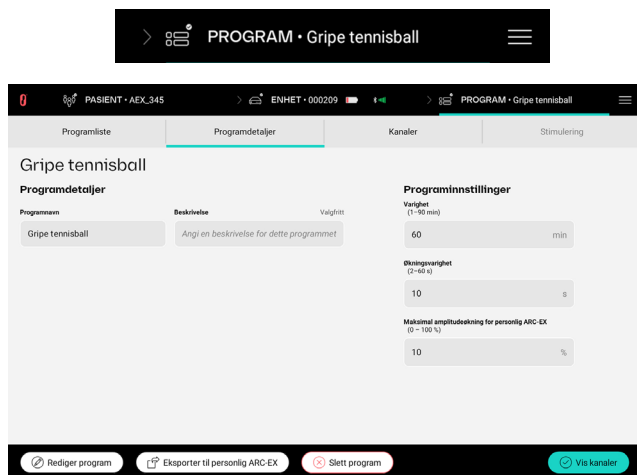
Du kan velge å sortere programmer alfabetisk eller kronologisk (programmet som ble brukt sist, vises øverst på listen). Velg ønsket alternativ i rullegardinmenyen.



Figur 12. Eksempel på «Programliste»-skjermbildet

6.3.6.1 Velg eller opprett et stimuleringsprogram

1. **Velg programmet** ved å klikke på det. Når et program er valgt, vises «Programdetaljer»-skjermbildet (figur 13), og programnavnet vises på den øverste linjen. Kontroller at riktig program er valgt.



Figur 13. Eksempel på «Programdetaljer»-skjermbildet

Hvis det ønskede stimuleringsprogrammet ikke finnes i programlisten, oppretter du et nytt program som beskrevet nedenfor.



Anbefalt startoppsett

- Stimuleringsvarighet: 60 min
- Økningsvarighet: 10 s
- Maksimal forsterkningsøkning for personlig ARC-EX: 10 %

2. Slik oppretter du et program:

- i. Trykk på «Opprett et nytt program» på «Programliste»-skjermbildet:

+ Opprett et nytt program

- ii. Angi programdetaljer:

- Programnavn: Kan ikke være det samme som andre navn i «Programliste».
- Programbeskrivelse (valgfritt).
- Varighet [1–90 min]: maksimal programvarighet
- Økningsvarighet [2–60 s]: Tid for økning fra 0 mA til angitt forsterkning.

Slik starter du stimuleringen mindre brått når du starter eller gjenopptar stimuleringen:

- Lengre økningsvarighet betyr en langsommere økning av den angitte forsterkningen,

noe som kan være mer komfortabelt for pasienten ved innstilling av høyere forsterkninger.

- En kortere økningsvarighet betyr raskere oppbygging av den angitte forsterkningen, slik at justeringer kan utføres like etter at stimuleringen har startet.

Merk	Stimuleringsforsterkninger kan ikke justeres under økningen.
Merk	Spesifikke stimuleringsinnstillinger kan føre til at varigheten for hastighetsøkning automatisk tilpasses slik at den er lengre enn verdien som er angitt av brukeren. Dette sikrer en jevn oppstart av stimulering med pasienten. Nøyaktig økningsvarighet vises på stimulatoren.
Merk	Økningseffekten kan være begrenset ved lave frekvenser (< 2 Hz).

- Maksimal forsterkningsøkning for personlig ARC-EX [0–100 %]: Dette er prosentandelen over målforsterkningen (intensiteten) som

pasienten kan øke med under bruk hjemme. Hvis du for eksempel stiller inn forsterkningen til 20 mA på «Stimulering»-skjermbildet og «Maksimal forsterkningsøkning for personlig ARC-EX» til 10 %, kan pasienten bare øke forsterkningen til maksimalt 22 mA hjemme.

- Du kan alltid avbryte oppretting av programmer ved å trykke på «Avbryt» til venstre på den nederste linjen:

Avbryt

- Lagre generell informasjon om stimuleringsprogrammet ved å trykke på «Lagre dette programmet» til høyre på den nederste linjen. Du må fylle ut all nødvendig informasjon innenfor områdegrensene for å kunne lagre programmet:

✓ Lagre dette programmet

Merk	Så snart den generelle informasjonen for programmet er lagret, vil programmet være synlig i programlisten.
-------------	--

3. **Trykk på «Vis kanaler»-knappen** for å definere eller visualisere elektrodeplassering og kanalkonfigurasjon:

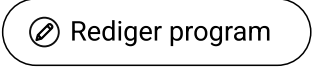
A teal rounded rectangular button with a white checkmark icon on the left and the text "Vis kanaler" in white.

Det valgte stimuleringsprogrammet kan eksporteres for hjemmebruk. Se avsnitt 7 for mer informasjon.

6.3.6.2 Redigere eller slette et stimuleringsprogram

Alle programmer kan

- redigeres ved å trykke på redigeringsikonet  på «Programliste»-skjermbildet eller ved å trykke på «Rediger program» på «Programdetaljer»-skjermbildet:

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

Lagre eller avbryt endringene ved å trykke på den tilsvarende knappen på den nederste linjen.

- slettes ved å trykke på sletteikonet  på «Programliste»-skjermbildet eller ved å trykke på «Slett program» på «Programdetaljer»-skjermbildet:

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

Du blir bedt om å bekrefte slettingen i en hurtigmelding. Hvis du bekrefter handlingen, vil ikke dataene for stimuleringsprogrammet være tilgjengelige fra appen. Hvis du avbryter, endres ikke «Programliste».

Merk	Et program kan ikke slettes når det har blitt brukt i en økt. Det kan imidlertid oppdateres med nye stimuleringsparametere etter behov.
-------------	---

Du kan velge å sortere programmer alfabetisk eller kronologisk (programmet som ble brukt sist, vises øverst på listen). Velg ønsket alternativ i rullegardinmenyen.

6.4 Oppsett

6.4.1 Kanalkonfigurasjon, klargjøring av huden og elektrodeplassering

ARC^{EX}-behandling er elektrisk stimulering av ryggmargen (SCS). Elektrodeplassering kan avvike fra andre stimuleringsenheter, for eksempel funksjonell elektrisk stimulering (FES) og nevromuskulær elektrisk stimulering (NMES). Det anbefalte startoppsettet gjør at du kan stimulere ryggmargen for å støtte aktiviteter i øvre del av ekstremiteten (f.eks. gripe en ball, klemme, små fingerbevegelser).

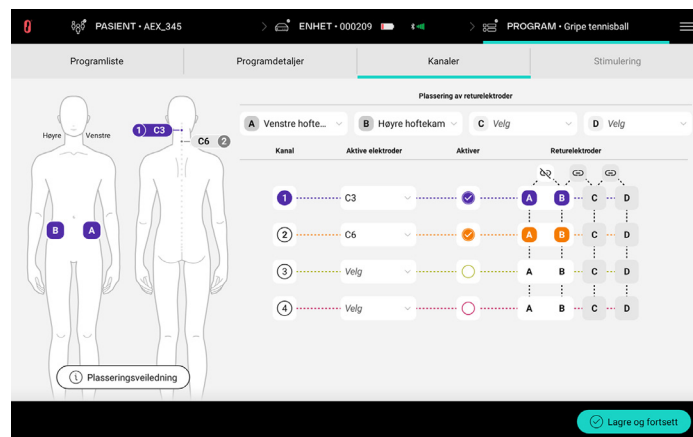
ARC^{EX}-systemet bruker aktive elektroder og returelektroder. Aktive elektroder plasseres langs ryggraden, mens returelektrodene plasseres over landemerker i bein, som hoftekam-mer eller kragebein.

Merk

Du finner mer informasjon om håndtering og vedlikehold i bruksanvisningen fra elektrodeprodusenten.

6.4.1.1 Kanalkonfigurasjon

Når du har valgt et stimuleringsprogram (som beskrevet i avsnitt 6.3.6), vises «Kanaler»-skjermbildet (figur 14). I dette skjermbildet må du definere kanalene og elektrodekonfigurasjonen.



Figur 14. Eksempel på «Kanaler»-skjermbildet med anbefalt første konfigurasjon (standardinnstillinger er illustrert).

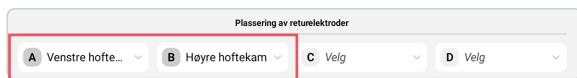


Anbefalt startoppsett

- **Returelektroder:**

A: Venstre hoftekam

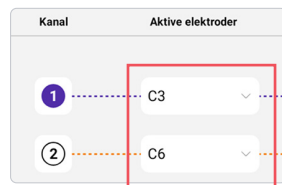
B: Høyre hoftekam



- **Aktive elektroder:**

1: C3

2: C6

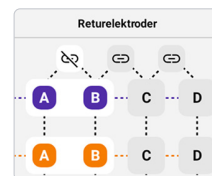


- **Aktiver kanal 1 og 2**



- Velg returelektrode A for kanal 1 og 2.
- Klikk på ikonet  mellom returelektrodene A og B

Når returelektrodene A og B er koblet sammen, skal de se ut som på skjermbildet nedenfor:



Se figur 14 for anbefalt første konfigurasjon.

Juster elektrodeplassering:**1. Juster «Returelektroder»-plasseringen:**

I de angitte feltene merket A,B,C,D velger du hvilke beinstrukturer du vil plassere returelektroden over (maksimalt 4). Velg enten hoftekammer eller kragebein.

Minst 1 returelektrode må være innstilt.

2. Juster «Aktiv elektrode»-plasseringen: I de angitte feltene merket 1,2,3,4 velger du hvor på baksiden av nakken du vil plassere de aktive elektrodene (maksimalt 4).

Minst 1 aktiv elektrode må være innstilt.

3. Aktiver ønsket antall kanaler (maksimalt 4). En kanalkonfigurasjon består av én aktiv elektrode tilknyttet én til fire returelektrode(r).

Merk avisirkelen  som tilsvarer kanalene du vil bruke. Når den er aktivert, vises en hake .

Minst 1 kanal må være aktivert.

4. Velg og tilknytt de ønskede returelektroden for hver aktiverte kanal:

- Velg feltet som tilsvarer returelektroden du vil bruke for en bestemt kanal.
- Tilknytt returelektroden ved å klikke på -ikonet. Dette alternativet kobler sammen flere returelektroder slik at strømmen går fra den aktive elektrodene til alle de tilknyttede returelektroden.
- Du kan oppheve sammenkoblingen av returelektroden ved å klikke på -ikonet.

Når elektrodeplasseringen er definert, vises den på den digitale fremstillingen av en utstillingsdukke til venstre på skjermen for visualisering. Når du trykker på en bestemt kanal, utheves den tilhørende elektrodene på den digitale fremstillingen av utstillingsdukken.

6.4.1.2 Klargjøring av huden og elektrodeplassing



Se avsnitt 3.2 og 3.3 for **ADVARSLER** og **FORHOLDSREGLER** relatert til elektrodeplassing.

1. På pasientens kropp finner du områdene for elektrodeplassing av både aktive elektroder og returelektroder som du tidligere har angitt på «Kanaler»-skjermbildet.

- Aktive elektroder (runde) skal plasseres over bestemte ryggtagger.
- Returelektroder (rektangulære) skal plasseres over bestemte landemerker i bein, det vil si over hoftekammer eller kragebein.

Du kan trykke på «Plasseringsveiledning»-knappen for å få flere instruksjoner om hvordan du identifiserer anatomiske landemerker.

Merk

Vær oppmerksom på at den digitale fremstillingen av utstillingsdukken viser returelektroder på forsiden, mens baksiden viser de aktive elektrodene.

2. Klargjør målområder på huden for elektrodeplassing av både aktive elektroder og returelektroder:

- Kontroller om huden er irritert eller skadet før du plasserer elektrodene. Vent til huden er leget før du bruker ARC^{EX}-systemet. Se avsnitt 3.2 og 3.3 for **ADVARSLER** og **FORHOLDSREGLER** relatert til elektrodeplassing.
- Barber eller stuss overflødig hår om nødvendig. Unngå å bruke lotion eller oljer der elektrodene skal plasseres.
- Rengjør huden grundig med vann eller alkohol. Kontroller at huden er tørr før du fester elektrodene.

Hvis du vil ha mer informasjon om klargjøring av huden, kan du se i produsentens instruksjoner.

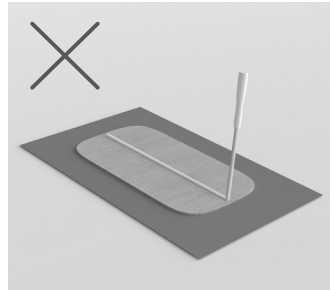
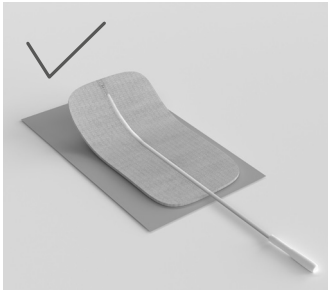
3. **Plasser elektrodene** på den klargjorte huden, og sørg for at de er godt festet til huden.



Anbefalt startoppsett

- Returelektrodene (rektangel) på venstre og høyre hoftekam.
- Aktive elektroder (runde) på C3 og C6.

- i. Fjern elektroden fra beskyttelsesfilmen ved å løfte kanten. Ta vare på filmen for potensielt gjenbruk.



Figur 15. Fjerne elektroden fra filmen

Merk

Ikke fjern elektrodeputen fra beskyttelsesfilmen ved å trekke i elektrodeavledningen.

- ii. Plasser først elektrodeputens midtpunkt på huden, og glatt deretter ut kantene på elektrodeputen.
- iii. Kontroller at elektrodene er godt festet på huden.

6.4.2 Sette opp splitterboksen og stimulatoren

	Se avsnitt 3.2 og 3.3 for ADVARSLER og FORHOLDSREGLER relatert til interaksjon med ARC^{EX}-systemet under en behandlingsøkt.
	Anbefalt startoppsett ◦ Koble returelektroden på venstre hoftekam til kontakten for retu-relektrode A på splitterboksen. ◦ Koble returelektroden på høyre hoftekam til kontakten for retu-relektrode B på splitterboksen. ◦ Koble aktiv elektrode på C3 til kontakt for aktiv elektrode 1 på splitterboksen. ◦ Koble aktiv elektrode på C6 til kontakt for aktiv elektrode 2 på splitterboksen.

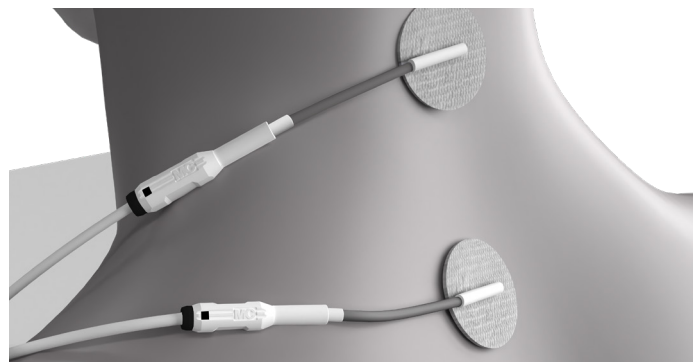
1. Koble til forlengelseskabler

- Enden av forlengelseskabelen(e) med den svarte ringen til elektrodene (figur 16).

- Enden av forlengelseskabelen(e) uten den svarte ringen til splitterboksen.

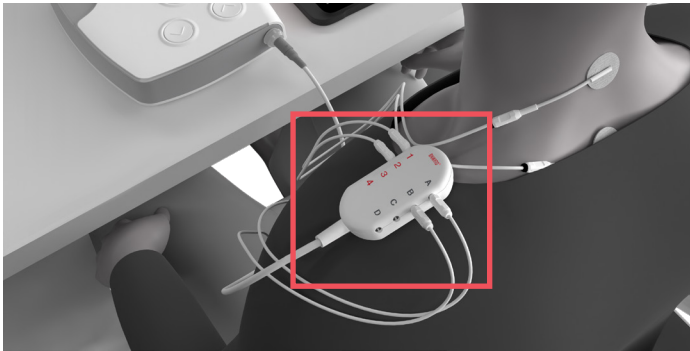
- Runde elektroder er aktive elektroder og skal kobles til kontaktene for aktive elektroder på splitterboksen (rød **1, 2, 3, 4**).
- Rektangulære elektroder er returelektroder og skal kobles til kontaktene for returelektroder på splitterboksen (grå A, B, C, D).

Gjenta konfigurasjonen på «Kanaler»-skjermbildet nøyaktig (f.eks. returelektrode A → venstre hoftekam, returelektrode B → høyre hoftekam).

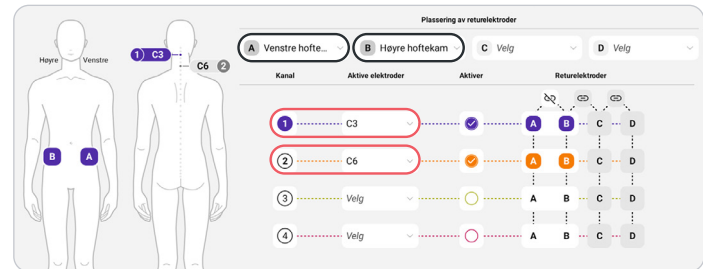


Figur 16. Forlengelseskabler koblet til elektrodene

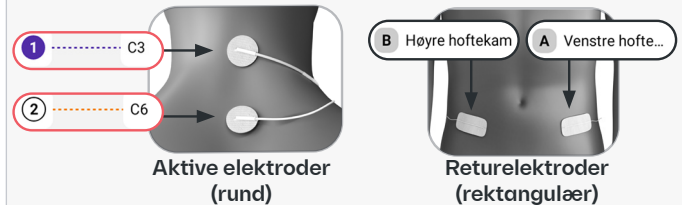
2. **Fest splitterboksen** (ved hjelp av den innebygde klipsen) til et sted, for eksempel på pasientens skjortekrage, der forlengelseskablene kan nå elektrodene uten å begrense armbevegelsen (figur 17).



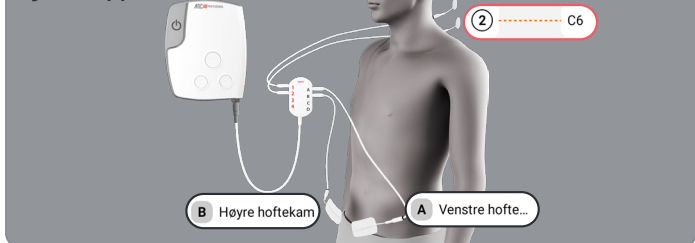
Figur 17. Eksempel på plassering av splitterboks



Eksempel på elektrodeplassering



Eksempel på fullstendig systemoppsett



Figur 18. Eksempel på oppsett av splitterboks og elektroder

Merk	Det finnes to forskjellige lengder på forlengelseskabelen (1 og 0,5 m / 39,4 og 19,7 tommer). Velg den mest praktiske lengden for å nå plasseringen for hver elektrode uten å begrense pasientens armbevegelse.
Merk	Sikre det følgende: - De aktive elektrodene plassert over ryggraden er festet til riktig kontakt på splitterboksen (merket med 1, 2, 3, 4). - Returelektrodene plassert på landemerker i bein er festet til riktig kontakt på splitterboksen (merket med A, B, C, D).

3. Koble splitterboksen til stimulatoren

ved å sette den grå pluggen på splitterboksen inn i den grå kontakten på stimulatoren. Bruk pilene på kontaktene for riktig justering (figur 19).

Sørg for at stimulatoren er plassert på et flatt underlag. Ikke hold stimulatoren eller plasser den på fanget ditt så lenge behandlingen varer.



Figur 19. Koble splitterboksen til stimulatoren

Et eksempel på det endelige oppsettet vises på bildet nedenfor (figur 20):



Figur 20. Eksempel på ARC^{EX}-oppsett

4. Naviger til «Stimulering»-skjermbildet på en av følgende måter:

- i. Velg «Lagre og fortsett» på «Kana-ler»-skjermbildet

✓ Lagre og fortsett

- ii. Velg «Bekreft» etter å ha bekreftet elektro-deplassering.

Bekreft

Merk

Du må ha minst én aktivert kanal for å kunne fortsette.

6.5 Opplæring



Se avsnitt 3.2 og 3.3 for **ADVARSLER** og **FORHOLDSREGLER** relatert til interaksjon med ARC^{EX}-systemet under en behandlingsøkt.

6.5.1 Konfigurasjon av stimuleringskurve

1. Juster stimuleringsparametrene på «Stimulering»-skjermbildet (figur 21).



Anbefalt startoppsett

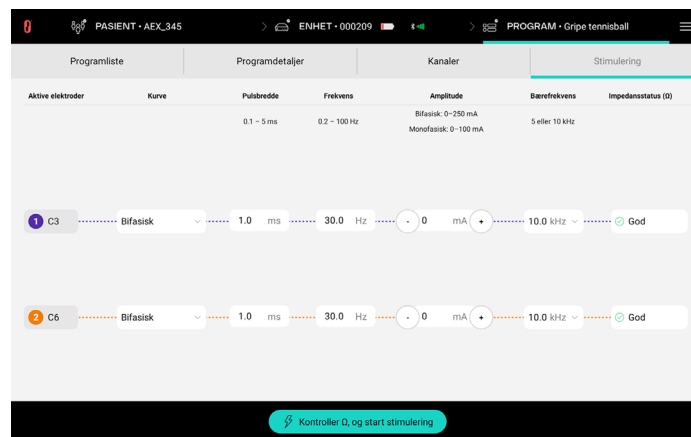
Kurve: Bifasisk

Pulsbredde: 1,0 ms

Frekvens: 30 Hz

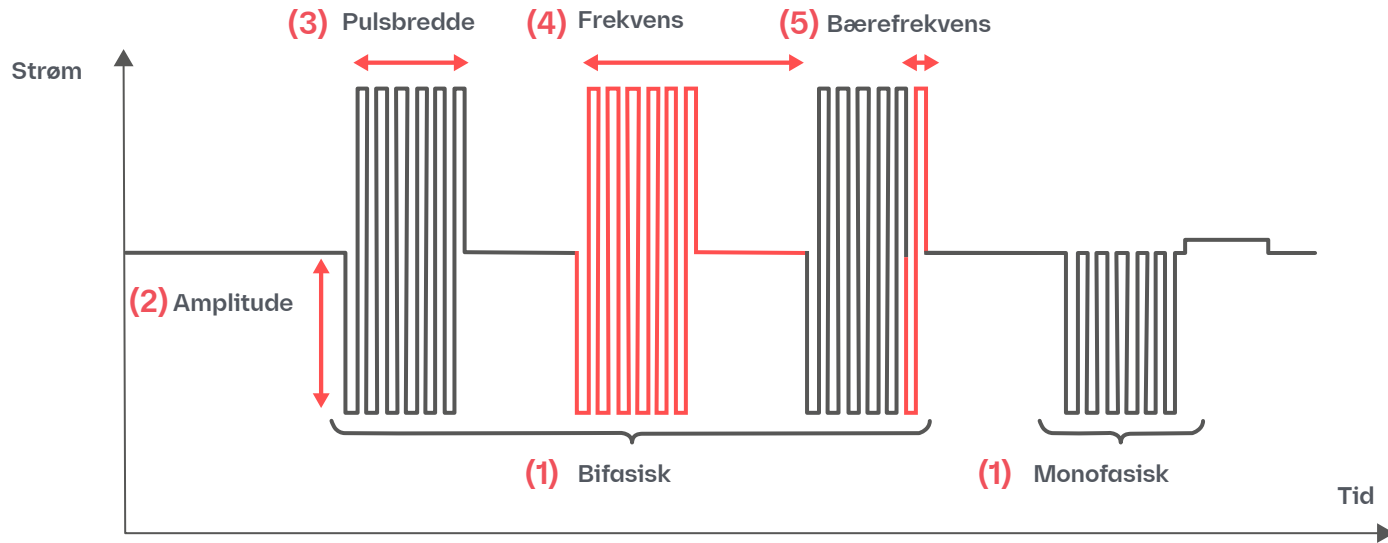
Forsterkning: Start ved 0 mA

Bærebølgefrequens: 10 kHz



Figur 21. Eksempel på «Stimulering»-skjermbildet med standard konfigurasjon.

Hver tidligere definerte kanal (som definert i avsnitt 6.4.1.1) vil levere elektrisk strøm med funksjonene som er beskrevet i figur 22 (Merk: Figuren er bare for begrepsmessig forståelse, ikke for skala).



Figur 22. Definisjon av stimuleringsparametere

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

(1) Kurve (bifasisk/monofasisk):

I bifasisk kurve oppstår det vekslende positive og negative strømmer i pulsen. Ladningen er balansert med konstant endring av polaritet. I monofasisk kurve leveres bare negativ

strøm innenfor pulsen. Ladningen balanseres med en påfølgende «ladningsbalansepul» med strøm med motsatt polaritet for å unngå ansamling av ladning.

Endring av kurven kan påvirke oppfatningen av stimuleringsintensiteten.

(2) Forsterkning (mA):

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

Forsterkning refererer til den høyeste absolutte verdien for den negative fasen av pulsen, også kjent som intensiteten. Typisk effektivt forsterkningsområde for bifasisk kurve er 30 til 65 mA. Typisk effektivt forsterkningsområde for monofasisk kurve er 20 til 55 mA.

Hvis forsterkningen økes, økes stimuleringsintensitet.

(3) Pulsbredde (ms): [0,1–5 ms]

Pulsbredde viser til hvor lenge en puls varer. Hvor lenge pulsen varer eller pulsbredden.

Hvis pulsbredden økes, økes stimuleringsintensiteten.

(4) Frekvens (Hz): [0,2–100 Hz]

Frekvens viser til hvor mange ganger pulsen gjentas hvert sekund.

Hvis du øker frekvensen, økes stimuleringsintensiteten.

(5) Bærefrekvens (kHz):

[5 eller 10 kHz]

Bærefrekvensen refererer til oscillasjonsfrekvensen innenfor en puls. Når det gjelder en monofasisk kurve, gjelder ikke bærefrekvensen for pulsen for ladbingsbalanse.

Økt bærefrekvens antas å forbedre impedansstatusen. Se avsnitt 6.5.3.

Når stimuleringsparametrene er angitt, gir ARC^{EX} PRO-appen følgende tilbakemelding hvis stimuleringen ikke kan startes på grunn av samtidige pulser på tvers av kanaler eller sikkerhetsgrenser:

- Når ARC^{EX} PRO-appen oppdager en kurve med samtidige pulser på tvers av flere aktiverte kanaler:
 - ARC^{EX} PRO-appen justerer parametrene automatisk for å unngå samtidige pulser og uthever parametrene som ble endret.
 - Hvis ARC^{EX} PRO-appen ikke kan justere automatisk, viser appen hvilke sett med parametere som kan endres for å oppnå en kurve uten samtidige pulser. Du kan trykke på ⓘ-knappen for å samle mer informasjon.
- Når ARC^{EX} PRO-appen oppdager en kurve som overskrider sikkerhetsgrensene, viser appen hvilke sett med parametere som kan endres for å oppnå en kurve innenfor grensen. Du kan trykke på ⓘ-knappen for å samle mer informasjon.

Start av stimulering vil ikke være tilgjengelig før parameterne er tilpasset for å løse tilbakemeldingen ovenfor (samtidige pulser på tvers av kanaler og sikre stimuleringsgrenser).

6.5.2 Stimuleringskontroll

6.5.2.1 Fra ARC^{EX} PRO-appen

1. **Kontroller impedansstatus** ved å velge «Kontroller Ω , og fortsett stimuleringen» (du finner mer informasjon om impedansstatus i avsnitt 6.5.3). Vær oppmerksom på at dette trinnet kan ta noen sekunder.

▷ **Kontroller Ω , og fortsett stimuleringen**

Hvis det oppstår en Dårlig impedansstatus-feil, kan du forbedre impedansstatusen ved å

- kontrollere at kablene er riktig tilkoblet
- kontrollere at elektrodene sitter godt fast på huden. Bruk medisinsk tape til å feste dem, eller bytt dem ut med nye elektroder om nødvendig.

Se avsnitt 6.5.3 for flere detaljer.

2. Bekreft at du er klar til å starte stimuleringen

ved å trykke på «Ja» i hurtigvinduet.



3. Start oppgaveorientert trening.

Når stimuleringen starter, begynner stimuleringen å øke strømmen fra 0 mA til den angitte forsterkningen for hver kanal. Statuslinjen for stimulering vises nederst på skjermen.

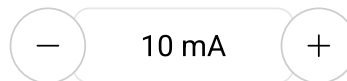
Når stimuleringsprogrammet er startet, sendes programmet via Bluetooth til stimulatoren som starter behandlingen. Kontroller pågående stimulering gjennom appen (dvs. start, stopp, sett på pause, fortsett, juster stimuleringen).

- Juster stimuleringsforsterkningen fra programmereren ved å trykke på knappene «+» og «-» for hver kanal for å endre stimuleringsintensiteten.



Tips

- Under stimulering starter du på 0 mA og øker forsterkningen gradvis til oppgaveytelsen forbedres ved å klikke på knappen «+». Hvis stimulering skaper ubehag, kan du vurdere å redusere forsterkningen ved å klikke på knappen «-».



- La pasienten trene med en komfortabel forsterkning med de andre anbefalte standardparametrene gjennom flere behandlingsøkter. Vær oppmerksom på at høyere forsterkninger kan tolereres etter hvert som brukeren blir kjent med behandlingen.

- Hvis enkle forsterkningsjusteringer ikke fører til forbedret ytelse etter flere behandlingsøkter, bør du vurdere å gjøre følgende parameterjusteringer, i rekkefølge etter behov, til effektive parametere er identifisert:

- Endre kurve til monofasisk.
- Endre plassering av aktiv elektrode innenfor nakkeområdet.
- Flytt elektrodene tilbake til kragebeinet.
- Øk frekvensen.
- Øk pulsbredden.

Hver nye programkonfigurasjon bør vurderes over flere behandlingsøkter før du bytter til neste parameterjustering.

- Hver gang en annen parameter justeres, må du sørge for å starte forsterkningen på nytt ved 0 mA og gradvis øke til du finner en komfortabel og effektiv verdi.

- **Du kan sette stimuleringen på pause** fra programmereren ved å trykke på «Pause stimulering» eller ved å trykke på «Velg»-knappen på stimulatoren.

 Pause stimulering

- **Hvis du vil gjenoppta stimuleringen**, trykker du på «Kontroller Ω , og fortsett stimuleringen» på den nederste linjen når stimuleringen er satt på pause. Når stimuleringen gjenopptas etter pause, starter stimuleringen på nytt der den stoppet, og stimuleringsstrømmen økes igjen fra 0 mA til den angitte forsterkningen for hver kanal.

 Kontroller Ω , og fortsett stimuleringen

4. Stopp stimuleringen på en av følgende måter:

- Trykk på «Stopp stimulering» på programmereren.

 Stopp stimulering

- ii. Vent på at programmet avslutter basert på angitt «Varighet».
- iii. Trykk på knappen «Velg» på stimulatoren én gang, og trykk deretter på den igjen og hold den inne i 3 sekunder. Hvis stimuleringen allerede er satt på pause, trykker du på og holder inne «Velg»-knappen i 3 sekunder.

Trykk deretter på «Avslutt økt».

- Hvis du vil avslutte økten med gjeldende pasient, trykker du på «Avslutt økt». Systemet vil om dirigere deg til «Pasientliste», der du kan velge neste pasient. Kontroller at du har fullført økten med gjeldende pasient før du velger dette alternativet.
- Hvis du vil stoppe det pågående programmet og velge et annet program for pasienten, trykker du på «Velg et annet program». Systemet vil om dirigere deg til programlisten for den gjeldende pasienten for å velge det neste programmet.

Stimulering stoppet

Vil du avslutte økten eller fortsette med et annet program?

Velg et annet program

Avslutt økt

Hvis du stopper stimuleringen, stopper den helt, og du må starte et stimuleringsprogram på nytt fra begynnelsen.

Merk	Hvis du er koblet til ARC ^{EX} PRO-appen, er det ikke mulig å justere stimuleringsparametere via knappene «Øk»/«Reduser» på stimulatoren.
Merk	Stimuleringsparametere, unntatt forsterkning, kan ikke endres mens stimuleringen pågår. Sett stimuleringen på pause for å endre dem.

6.5.2.2 Kontrollere ARC^{EX}-behandling fra ARC^{EX}-stimulatoren

Når stimulatoren er koblet til ARC^{EX} PRO-appen (på programmereren), kan du bare sette stimulatoren på pause eller stoppe stimuleringen fra stimulatoren (ved å trykke på «Velg»-knappen).

Hvis stimuleringen imidlertid pågår og ARC^{EX} PRO-appen kobler fra stimulatoren, vil gjeldende program fortsette. Det vil også være mulig å styre den med de tre stimulatorknappene, helt til slutten av stimuleringsprogrammet. I dette tilfellet er funksjonene nedenfor mulige med stimulatorknappene (se figur 23):

- **Sett** stimuleringen på pause ved å trykke én gang på «Velg»-knappen mens stimuleringen pågår.
- **Gjenoppta** stimuleringen ved å trykke på «Velg»-knappen én gang mens stimuleringen er på pause.
- **Stopp** stimuleringen ved å trykke på «Velg»-knappen én gang og deretter trykke på den igjen og holde den inne i 3 sekunder. Hvis stimuleringen allerede er satt på

pause, trykker du på og holder inne «Velg»-knappen i 3 sekunder.

- **Øk/reduser** forsterkningen ved hjelp av de to knappene med piler som angir «Øk» og «Reduser».
 - Hvert trykk endrer stimuleringsforsterkningen med 1 mA på tvers av alle de aktive kanalene i stimuleringsprogrammet. Stimuleringsforsterkninger kan bare justeres mens stimulering pågår.
 - Med hvert knappetrykk vil stimulatoren kort vise hvor langt forsterkningene har avveket fra forsterkningen som ble angitt før stimulatoren ble koblet fra ARC^{EX} PRO-appen. Hvis du for eksempel trykte på Øk-knappen 5 ganger på rad, vises «Forsterkning: +5» kort på skjermen.
 - Hvis en kanal når sin maksimale (eller minimale) forsterkningsgrense, er det ikke mulig å øke (eller redusere) forsterkningen for de aktive kanalene ytterligere, og meldingen «Forsterkning: maks.» (Eller «Forsterkning: min») vises kort på skjermen.



Figur 23. Styring av stimulering fra ARC^{EX}-stimulatoren

Merk

Du må koble til ARC^{EX} PRO-appen for å starte et nytt stimuleringsprogram.

6.5.3 Impedansstatus

Impedansstatus refererer til motstanden huden og andre kroppsvev har overfor strømmen som produseres av stimulatoren. Impedansstatusen som vises i ARC^{EX} PRO-appen, angir følgende:

- **«God»:** Systemet er godt konfigurert, og stimuleringen kan starte.
- **«Rimelig»:** Stimuleringen kan starte, men systemets impedans kan begrense stimuleringen. Hvis ønsket forsterkning ikke kan nås, anbefales det at brukeren kontrollerer at elektrodene er forsvarlig festet til huden og/eller at kablene er godt tilkoblet for å forbedre systemets impedansstatus.
- **«Dårlig»:** Systemets impedansstatus er ineffektiv, og stimulering kan ikke starte. Kontroller at elektrodene er forsvarlig festet på huden og at alle kabeltilkoblingene er riktig konfigurert for systemet før stimuleringen starter (se «Faktorer som kan forbedre impedansstatus» nedenfor).

- «-»: Systemets impedansstatus er ikke målbar, da stimuleringen er satt til 0 mA. Dette betyr at kanalen ikke leverer strøm, og impedansstatusen er ikke relevant.

Når du har definert de ønskede stimuleringsparametrene og trykket på knappen «Kontroller Ω , og start stimulering», utføres det en impedanskontroll. Vær oppmerksom på at dette trinnet kan ta noen sekunder.

Kontroller Ω , og start stimulering

Stimuleringen kan bare starte hvis denne kontrollen av impedansstatus registrerer impedansverdier som gjør det mulig å oppnå målforsterkningen (dvs. oppnå resultatene «God» og «Middels» for impedanskontrollen). Hvis den registrerte impedansstatusen er «Middels», kan du enten fortsette med stimulering (ved å trykke på knappen «Fortsett stimulering») eller prøve å forbedre impedansen og gjenta impedanskontrollen ved å trykke på knappen «Lukk for å sjekke».



Hvis en kanal er satt til en forsterkning på 0 mA når stimuleringsøkten har startet, kan ikke impedansstatusen måles, og den vises som «-». Dette påvirker ikke den pågående stimuleringen.

Når impedansstatusen endres i løpet av økten, kompenserer ARC^{EX}-systemet for å opprettholde den ønskede strømforsterkningen. Hvis impedansen er for høy («Dårlig»-status), vil stimulatoren automatisk stoppe stimuleringen.

Variasjoner i impedansstatus kan observeres under en stimuleringsøkt og forekommer hos personer basert på ulike faktorer, inkludert ekstern fuktighet, bruk av lotion eller olje, temperatur, svette og hudintegritet.

Forslag til forbedring av impedansstatus:

- Kontroller at kablene er riktig tilkoblet.
- Kontroller at elektrodene sitter godt fast på huden. Bruk medisinsk tape til å feste dem, eller bytt dem ut med nye elektroder om nødvendig.
- Kontroller at huden er klargjort som angitt i avsnitt 6.4.1.2:
 - Kontroller om huden er irritert eller skadet før du plasserer elektrodene
 - Rengjør huden grundig med vann eller alkohol. Kontroller at huden er tørr før du fester elektrodene.

Hvis impedansstatusen fortsatt ikke forbedres:

- Tilsett noen vanndråper i geloverflaten på elektrodene.
- Unngå å bruke lotion eller oljer der elektrodene skal plasseres.
- Høyere bærebølgefrequenser reduserer vanligvis hudimpedansen.
- Råd pasientene til å unngå raske hodebevegelser.

6.5.4 Raskt avbrudd av stimulering

Hvis du må avbryte stimuleringen umiddelbart, trykker du på «Pause stimulering» eller «Stopp stimulering» i ARC^{EX} PRO-appen:



Pause stimulering



Stopp stimulering

Hvis enheten ikke reagerer tilsvarende, trykker du på «Strøm»- eller «Velg»-knappen på stimulatoren:



Figur 24. Hurtig avbrudd av stimulering med «Strøm»- eller «Velg»-knappen.

Hvis enheten ikke svarer på disse forsøkene, kobler du splitterboksen fra stimulatoren. Dette kan oppnås ved å trekke raskt i kontakten:



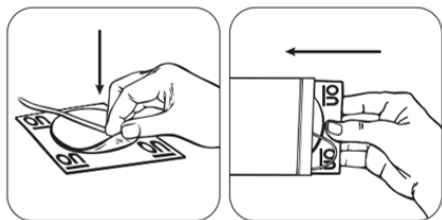
Figur 25. Raskt stimuleringsavbrudd ved å koble fra splitterboksen.

Problemer med å stoppe stimuleringen midlertidig eller helt, skal rapporteres til ONWARD.

6.6 Avslutte økten

6.6.1 Slå av systemet

1. **Slå av stimulatoren** ved å trykke på «Strøm»-knappen (figur 2).
2. **Koble splitterboksen** fra stimulatoren.
3. **Fjern elektrodene** fra huden, og **koble fra alle kabler**.
 - i. Plasser elektrodene på beskyttelsesfilmen igjen. Sørg for at geloverflaten på elektroden settes mot «PÅ»-siden av filmen.
 - ii. Forsegle elektrodene på nytt i originalemballasjen (du finner mer informasjon og instruksjoner i bruksanvisningen fra elektrodeprodusenten).



Figur 26. Plassere elektrodene på filmen

4. **Kontroller** om huden er skadet eller irritert. Hvis det skulle oppstå hudutslett eller brannsår, må du umiddelbart slutte å bruke enheten og vente til huden er leget før du bruker ARC^{EX}-systemet.

6.6.2 Rengjøring



Se avsnitt 3.2 for **ADVARSLER** knyttet til rengjøring av ARC^{EX}-systemet

Alle komponentene i ARC^{EX}-systemet kan rengjøres ved å tørke forsiktig av dem med en fuktig klut. Stimulatoren, splitterboksen og forlengelseskablene kan også rengjøres med servietter eller kluter mettet (men ikke dryppende) med 70 % isopropylalkohol i henhold til instruksjonene nedenfor. De elektriske komponentene er ikke vanntette. Ikke legg noen av komponentene i vann, og følg instruksjonene nedenfor.

1. Sørg for at ARC^{EX}-stimulatoren er av.
2. Koble fra splitterboksen og forlengelseskablene.

3. Tørk forsiktig av alle overflatene med den fuktige kluten eller rengjøringsproduktet som inneholder 70 % isopropylalkohol.
4. Vent til alle overflatene er tørre.

Bruk av andre rengjøringsteknikker og -midler enn det som er beskrevet ovenfor, kan påvirke systemets sikkerhet og ytelse.

6.6.3 Lade- og batterinivå

Lad stimulatoren og programmereren regelmessig for å sikre tilstrekkelig batterikapasitet for neste økt.

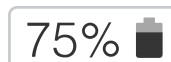
For å spare batteriet når den ikke er i bruk anbefales det å slå av programmereren.

6.6.3.1 ARC^{EX}-programmerer

Lade programmereren: Lad programmereren i henhold til nettbrettprodusentens bruksanvisning.

Programmererens batterinivå: Kontroller batterinivået til programmereren ved å se på varselingslinjen øverst på skjermen. Et batteriikon vil

være synlig, og en prosentverdi kan vises.



Se bruksanvisningen fra nettbrettprodusenten for mer informasjon.

6.6.3.2 ARC^{EX}-stimulatoren

Lading:

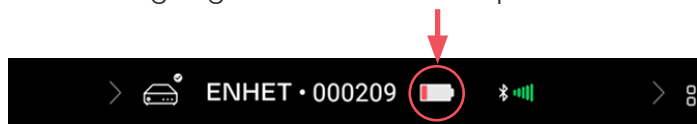
1. Koble stimulatorladeren til et strømuttak.
2. Koble ladekabelen til ARC^{EX}-stimulatoren. Oppladingen starter automatisk: Batteriikonet for stimulatoren lyser, og ladenivået vises på stimulatorskjermen.
3. Ladingen kan ta opptil 8 timer, avhengig av batteriets opprinnelige ladenivå. Når ladeøkten er fullført, vil stimulatorskjermen vise «Lader: 100 %».
4. Koble laderen fra strømuttaket.
5. Koble ladekabelen fra stimulatoren.

Merk

Lad stimulatoren minst én gang hver 6. måned for å bevare batteriet

Batterinivå

Dette kan kontrolleres på den øverste linjen på programmererskjermen, i ARC^{EX} PRO-appen eller hver gang stimulatoren slås på.



Når batterinivået på stimulatoren er lavt, vil stimulatoren avgi en varsellyd, og ikonet for batteristatus vil begynne å blinke.

Lading anbefales på dette tidspunktet.

Legg imidlertid merke til at stimulatoren vil fortsette å kjøre til batteriet er for lavt til å tillate viderebruk, som vil bli signalisert på stimulatoren med en feil-lyd, den stiplede oransje lysstripen og det blinkende batteriikonet.

6.6.4 Oppbevare ARC^{EX}-systemet

Se avsnitt 3.2 og 3.3 for **ADVARSLER** og **FORHOLDSREGLER** relatert til bruks- og oppbevaringsmiljø for ARC^{EX}-systemet.

Sett komponentene tilbake i det medfølgende etuiet, og oppbevar det på et trygt sted.

7 Klargjøring for hjemmebruk

Under rehabiliteringsøkter i det medisinske senteret vil du tilpasse innstillingene for ARC^{EX}-stimulering etter pasientens mål. Etter tilpasning, kan pasienten fortsette bruken hjemme med sitt eget personlige ARC^{EX}-system.

På baksiden av denne bruksanvisningen finner du også en «Grunnleggende veiledning» for klargjøring for hjemmebruk.

Slik klargjør du pasientens personlige ARC^{EX}-system for hjemmebruk:

- Sørg for at pasienten tar med seg hele det personlige ARC^{EX}-systemet til avtalen.
- Et program må opprettes i det profesjonelle ARC^{EX}-systemet og brukes med pasienten minst én gang før du kan eksportere det til pasientens personlige ARC^{EX}-system for hjemmebruk.
- Pasienten må ha tilstrekkelig opplæring i bruk av ARC^{EX}-systemet, se avsnitt 7.2.
 - Instruer pasienten ved å demonstrere bruken med pasientens ARC^{EX}-system som han/hun skal bruke hjemme (det

er forskjeller mellom det profesjonelle og personlige systemet og tilhørende bruksanvisninger).

Se avsnittene nedenfor for å:

- eksportere et program for hjemmebruk
- gi pasienten tilstrekkelig opplæring i bruken av ARC^{EX}-systemet (avsnitt 7.2)

Det personlige ARC^{EX}-systemet avviker fra det profesjonelle ARC^{EX}-systemet, som vist i tabell 4. Vær oppmerksom på følgende:

- Stimulatorene og programmererne er spesifikke for hvert system.
- Den personlige stimulatoren skal kun brukes med den personlige programmereren.
- Den profesjonelle stimulatoren skal kun brukes med den profesjonelle programmereren.
- Hvert system har sin egen bruksanvisning.
- Det personlige systemet inneholder en hurtigveiledning.

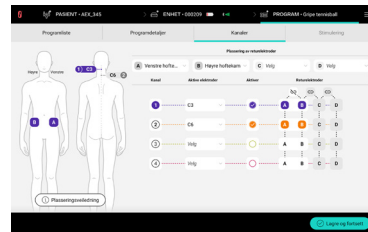
Tabell 4. Forskjellen mellom det profesjonelle ARC^{EX}-systemet og det personlige ARC^{EX}-systemet

	ARC ^{EX} -system – profesjonelt	ARC ^{EX} -system – personlig
Logo på stimulatoren	ARC ^{EX} Professional-logo 	ARC ^{EX} -logo 
Strømknapp for stimulatoren og sidefarge	Lysegrå 	Mørkegrå 
App på programmereren	ARC ^{EX} PRO-app (rød skjermsparer) 	myARC ^{EX} -app (hvit skjermsparer) 
Funksjoner	◦ Flere pasientprofiler. ◦ Opptil 10 stimuleringsprogrammer for hver pasientprofil. ◦ Full frihet til å skreddersy behandlingsprogrammer (forsterkning, pulsbredde, frekvens, kurve, bærefrekvens). ◦ Kontroll av stimulering fra stimulatoren: Pause og stopp er alltid mulig. Gjenoppta og juster forsterkningen bare hvis tilkoblingen til programmereren går tapt under et stimuleringsprogram.	◦ 1 pasientprofil. ◦ 1 stimuleringsprogram, forhåndsdefinert av rehabiliteringspersonell. ◦ Mulighet til å justere kun forsterkning innenfor området angitt av legen. ◦ Kontroll av stimulering fra stimulatoren: start / pause / stopp / endring av forsterkning alltid mulig.

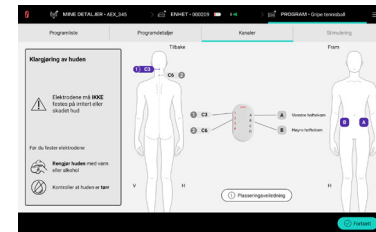
ARC^{EX}-system – profesjonelt

«Kanaler»-skjerm-
bildet

Fullt tilpassbart «Kanaler»-skjerm-
bilde for å tilpasse behandlingen for
hver pasient.

ARC^{EX}-system – personlig

«Kanaler»-skjermbildet representerer
det pasientspesifikke oppsettet
som er definert av rehabiliteringsper-
sonellet.

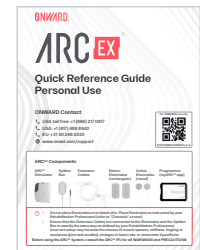
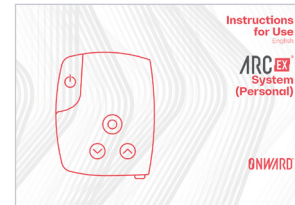


Dokumentasjon

Profesjonell bruksanvisning
(rød bakgrunn)



Personlig bruksanvisning (hvit bak-
grunn)
Hurtigveiledning



7.1 Eksportere et program for hjemmebruk

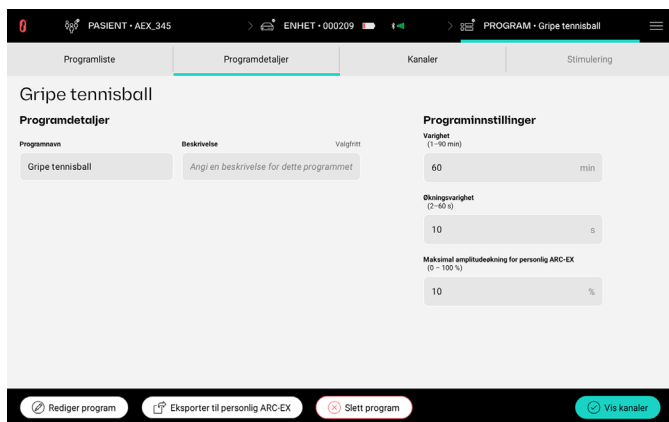
Når du skal konfigurere en pasient for hjemmebruk, må du samle både det profesjonelle og det personlige ARC^{EX}-systemet og følge trinnene nedenfor.

I det profesjonelle ARC^{EX}-systemet (ARC^{EX} PRO-appen)

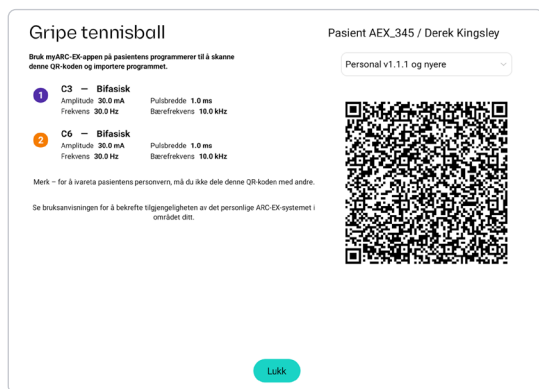
1. Slå på den profesjonelle stimulatoren og programmereren
2. Velg pasient, og koble til stimulatoren i ARC^{EX} PRO-appen. Se avsnitt 6.3.5).

Merk	Når du skal eksportere et program, må programmet være fullstendig opprettet (generelle detaljer, konfigurasjon av stimuleringskanaler, stimuleringsparametere) og må ha vært brukt med pasienten minst én gang.
-------------	---

3. Velg programmet som skal eksporteres, fra programlisten (hvis programmet ikke finnes på listen, kan du se avsnitt 6.3.6.1 for å følge prosessen for å opprette programmet). Velg knappen «Eksporter til personlig ARC-EX» (figur 27) for å generere en QR-kode, som skannes av pasientens personlige programmerer (i myARC^{EX}-appen). Se figur 28.
 - Kontroller stimuleringsinnstillingene som vises ved siden av QR-koden.
 - Hvis du gjør endringer i programmet, må du bruke programmet med pasienten minst én gang før du eksporterer det.



Figur 27. Eksempel på klargjøring av program for hjemmebruk



Figur 28. Eksempel på hurtigvindu generert for eksport av et program for hjemmebruk.

Merk	Hurtigvinduet inneholder all informasjonen for å sikre at riktig program overføres til pasientens myARC ^{EX} -app (dvs. pasient-ID og fullstendig navn, programnavn, aktive kanaler med posisjon for aktiv elektrode, kurvetype og parametre for stimuleringsprogram).
Merk	Kun ett program kan importeres til pasientens personlige ARC ^{EX} -system (dvs. myARC ^{EX} -appen og stimulatoren).
Merk	Alle tidligere data i myARC ^{EX} -appen overskrives ved import av et nytt program.

I pasientens personlige ARC^{EX}-system (myARC^{EX}-appen)

1. Slå på pasientens personlige stimulator og pasientens personlige programmerer
2. Koble pasientens personlige programmerer til pasientens personlige stimulator ved å velge «Koble til enhet og start økt». Se avsnitt 6.3.5 for ytterligere detaljer.
 - i. Velg «Enhets-ID» som samsvarer med serienummeret på baksiden av pasientens personlige stimulator.
 - ii. Hvis riktig serienummer for stimulatoren ikke er oppført, velger du «Søk etter enheter».
3. Hvis dette er første gang du kobler denne stimulatoren til denne programmeren, må du koble pasientens personlige programmerer til pasientens personlige stimulator. Se avsnitt 6.3.5 for ytterligere detaljer.

- i. Kontroller visuelt at det 6-sifrede passordet på skjermen på pasientens personlige programmerer samsvarer med det 6-sifrede nummeret i varslingsområdet på skjermen på pasientens personlige stimulator.
 - ii. Hvis de stemmer overens, trykker du på «Pare» på pasientens personlige programmerer og trykker på «Velg»-knappen på pasientens personlige stimulator (i hvilken som helst rekkefølge).

Merk	Hvis myARC ^{EX} -appen ikke er konfigurert ennå, vil appen be om tillatelser på samme måte som ARC ^{EX} PRO-appen, og du må trykke på «Konfigurer enhet» før du kan koble til ønsket stimulator og importere programmet.
-------------	--

4. Velg «Importer et program» i Programliste-skjermbildet for å aktivere kameraet på pasientens personlige programmerer.

 Importer et program

Merk	QR-koden inneholder også pasientdata, som importeres i appen sammen med innstillingene for stimuleringsprogrammet.
-------------	--

5. Skann QR-koden som vises i ARCEX PRO-appen på den profesjonelle programmereren med kameraet på pasientens personlige programmerer ved å peke kameraet på pasientens personlige programmerer mot QR-koden på skjermen på den profesjonelle programmereren.
6. Kontroller at pasient- og programdetaljene er riktige, og bekreft importen ved å trykke på «Ja» i hurtigvinduet. Hvis importen av programmet mislykkes, kan du se avsnitt 11.3.16 for feilsøking.

7.2 Opplæring av pasienter om hjemmebruk

Det er ditt ansvar å konfigurere stimuleringsprogrammet og instruere pasienten om bruk av det personlige ARC^{EX}-systemet hjemme. Før pasienten bruker ARC^{EX}-systemet hjemme, må du gå gjennom følgende trinn for å gi omfattende opplæring.

Sørg for at pasienten tar med seg hele det personlige ARC^{EX}-systemet til avtalen.

Trinn 1: Generelt

Informér pasienten om å lese avsnittet «Sikkerhetsinformasjon» for sikker bruk av ARC^{EX}-systemet i den personlige bruksanvisningen for ARC^{EX}.

Trinn 2: Opplæring

- Vis pasienten den fysiske plasseringen av elektrodene basert på programmet deres
- Vis pasienten den riktige fysiske tilkoblingen av forlengelseskabler til elektroder og til splitterboksen, basert på programmet deres

- Vis pasienten instruksjonsvideoen ved hjelp av denne koblingen eller QR-koden:

onwd.com/instruction-video



- Minn pasienten på at rehabiliteringspersonell bør konsulteres hvis det oppstår spørsmål før, under eller etter stimulering.

Trinn 3: Evaluering

- Bepasienten om å bruke ARC^{EX}-systemet ved hjelp av programmereren og stimulatoren. Bruk sjekklisten nedenfor (tabell 5) som støtte for å evaluere trinnene.
- Be pasienten om kun å bruke ARC^{EX}-systemet med stimulatoren. Du eller en hjelper kan hjelpe pasienten etter behov. Bruk sjekklisten nedenfor (tabell 5) som støtte for å evaluere trinnene.

- Hvis noe ikke utføres eller ikke utføres riktig, må du demonstrere riktig måte å gjøre det på og bekrefte at pasienten forstår det.

Trinn 4: Fullføring

- Etter at du er sikker på at pasienten, ved hjelp av en hjelper, kan bruke ARC^{EX}-systemet på en sikker måte, er opplæringen fullført.

SØRG FOR AT PASIENTEN KAN FULLFØRE ALLE OPPGAVENE NEDENFOR**Tabell 5: Sjekkliste for pasientopplæring – Evaluering**

Oppgave		
Når du bruker ARC ^{EX} -systemet med stimulatoren og programmereren:		
1.	Slå på stimulatoren og programmereren.	☐
2.	Kontroller batterinivåene for programmereren og stimulatoren.	☐
3.	Lås opp programmereren ved å sveipe på skjermen og angi PIN-kode.	☐
4.	Koble programmereren til stimulatoren i myARC ^{EX} -appen (velg «Enhets-ID» på programmereren som samsvarer med serienummeret på baksiden av stimulatoren)	☐
5.	Velg programmet fra «Programliste»-skjermbildet.	☐
6.	Identifiser områdene på kroppen der aktive elektroder og returelektroder skal plasseres i henhold til «Kanaler»-skjermbildet.	☐
7.	Klargjør huden: • Kontroller om huden er irritert eller skadet før du plasserer elektrodene. Elektrodene skal ikke festes på skadet hud. Vent til huden er leget før du bruker ARC^{EX}-systemet. • Rengjør huden med vann eller alkohol. Kontroller at huden er tørr før du fester elektrodene.	☐
8.	Plasser elektrodene på den klargjorte huden over de angitte områdene i henhold til «Kanaler»-skjermbildet, og kontroller at de er godt festet til huden.	☐

Oppgave		
9.	Koble forlengelseskablene til elektrodene og splitterboksen i henhold til oppsettet som er definert i «Kanaler»-skjermbildet.	☐
10.	Koble splitterboksen til stimulatoren. Sørg for at stimulatoren er plassert på et flatt underlag. Ikke hold stimulatoren eller plasser den i fanget under behandlingens varighet.	☐
11.	Klikk på «Fortsett» på «Kanaler»-skjermbildet, og kontroller at elektrodene er riktig plassert.	☐
12.	Start stimulering ved å klikke på «Sjekk Ω og start stimulering».	☐
13.	Bekreft at du er klar til å starte stimuleringen ved å trykke på «Ja» i hurtigvinduet.	☐
14.	Fra programmereren øker og reduserer du forsterkningen.	☐
15.	Sett stimuleringen på pause fra programmereren ved å velge «Sett stimulering på pause».	☐
16.	Fortsett stimuleringen fra programmereren ved å trykke på «Sjekk Ω og gjenoppta stimulering».	☐
17.	Stopp stimuleringen ved å trykke på «Stopp stimulering» på programmereren og deretter på «Avslutt økt» på programmereren for å fullføre økten.	☐

Når du bruker ARC^{EX}-systemet kun med stimulatoren (uten programmereren): Bruk bare stimulatoren uten programmereren hvis pasienten kan huske hvor elektrodene skal plasseres og kablingskonfigurasjonen		
1.	Slå på stimulatoren, og kontroller batterinivået	☐
2.	Klargjør huden: ◦ Kontroller om huden er irritert eller skadet før du plasserer elektrodene. Elektrodene skal ikke festes på skadet hud. Vent til huden er leget før du bruker ARC^{EX}-systemet. ◦ Rengjør huden med vann eller alkohol. Kontroller at huden er tørr før du fester elektrodene.	☐
3.	Plasser elektrodene og koble forlengelseskablene til splitterboksen i henhold til programmet.	☐
4.	Plugg splitterboksen inn i stimulatoren.	☐
5.	Start stimulering ved å trykke på «Velg»-knappen.	☐
6.	Øk og reduser forsterkningen ved hjelp av knappene «Øk» og «Reduser» på stimulatoren.	☐
7.	Sett stimuleringen på pause ved å trykke på «Velg»-knappen.	☐
8.	Fortsett stimuleringen ved å trykke på «Velg»-knappen.	☐

9.	Stopp stimuleringen ved å trykke på «Velg»-knappen på stimulatoren én gang, og trykk deretter på den igjen og hold den inne i 3 sekunder.	☐
Når økten er avsluttet:		
1.	Slå av stimulatoren ved å trykke på «Strøm»-knappen. Hvis programmereren også ble brukt, slår du av programmereren.	☐
2.	Koble splitterboksen fra stimulatoren.	☐
3.	Fjern elektrodene fra huden, og koble fra alle kablene.	☐
4.	Kontroller at huden ikke er skadet eller irritert. Hvis det oppstår hudskade eller irritasjon, må du umiddelbart slutte å bruke ARC ^{EX} -systemet og vente til huden er frisk før du bruker det igjen.	☐
5.	Lad stimulatoren og programmereren om nødvendig.	☐
6.	Legg alle komponentene tilbake i det medfølgende etuiet.	☐

8 Cybersikkerhet

8.1 Beskytte tilgangen til programmereren

Konfigurer en PIN-kode for å hindre uautorisert tilgang til enheten.

Når du starter appen for første gang, vises det en sikkerhetsmelding hvis det ikke er satt opp noen låstypen på programmereren. Du kan ikke fortsette å bruke programmereren med mindre du angir en PIN-kode.

Hvis du vil gjøre dette, trykker du på «Angi en låstypen». Du omdirigeres til programmererinnstillingene for å angi PIN-koden. Legg merke til at PIN-koden må være sterk nok – dette betyr at gjentatte eller etterfølgende sifre ikke er tillatt (f.eks. 11111111 eller 12345678).

Husk PIN-koden, og oppbevar den trygt slik at autorisert personell kan bruke den. Vær oppmerksom på at hvis PIN-koden forsvinner, vil ikke programmereren være tilgjengelig lenger, og du må kontakte en ONWARD-representant for hjelp.

Angi en låstypen

8.2 Sikkerhetstiltak for trådløs tilkobling

Trådløse signaler sikres gjennom utformingen av ARCEX^{EX}-systemet, som inkluderer følgende funksjoner:

- Kryptert trådløs kommunikasjon.
- Trådløst nettverk (Wi-Fi) er deaktivert.
- Bare én programmerer kan kommunisere med stimulatoren av gangen.
- En unik nøkkel for hver enhet kontrolleres under hver overføring.
- Innebygd paring som angir gyldig og legitim paring mellom enheter.
- Proprietær godkjenning i tillegg til paringsprosedyren som er angitt i trådløs Bluetooth Smart-teknologi som inkluderer et element av nærhet.
- En egenutviklet algoritme som oppdager og hindrer at en uautorisert bruker forsøker å pare med stimulatoren.

8.3 Retningslinjer for sikker bruk

Følg retningslinjene nedenfor for å sikre sikker og effektiv bruk av ARC^{EX}-systemet. Gjenværende cybersikkerhetsrisikoer gjenstår, og disse er angitt der det er relevant.

8.3.1 Beskyttelse av parede enheter

- Ikke bruk ARC^{EX} PRO-appen hvis programmeren viser en operativsystemfeil (annet enn relatert til stimulatoren).
- Ikke del programmerers passord eller PIN-kode.
- Ikke la uautoriserte personer få tilgang til eller bruke programmeren.
- Kontroller at programmeren er låst når den ikke er i aktiv bruk.

Uautorisert tilgang kan føre til manipulering av behandlingsparametere eller eksponering av personopplysninger.

8.3.2 Håndtering av Bluetooth-tilkoblinger

- Koble programmeren fra stimulatoren når den ikke er i aktiv bruk.
- Ikke par eller koble programmeren til ukjente eller ikke-klarerte BLE-enheter (Bluetooth Low Energy).

Uautorisert eller utilsiktet tilkobling kan føre til dataoppfangning, behandlingsavbrudd eller endring av enhetsfunksjonaliteten.

8.3.3 Samsvar med sikkerhetskontroller

- Ikke prøv å deaktivere eller omgå ProKiosk-modusen på programmeren.
- Ikke prøv å installere programmer på programmeren.

Uautorisert endring av enhetens sikkerhetsinnstillinger kan kompromittere systemintegriteten, redusere cybersikkerhetsbeskyttelse og ugyldiggjøre enhetsgarantien.

8.3.4 Bruk av USB-porter

- Ikke koble programmereren til tredjepartsenheter via USB-porter.

USB-tilkoblinger til ukjente enheter kan medføre sikkerhetsrisikoer som skadelig programvare, tillate uautorisert datatilgang eller ødelegge systemprogramvare.

8.3.5 Programvare- og sikkerhetsoppdateringer

- Ikke prøv å installere eller endre systemoppdateringer eller sikkerhetsoppdateringer manuelt.
- Alle oppdateringer administreres utelukkende av autoriserte ONWARD-representanter under planlagte besøk.

Regelmessige oppdateringer er avgjørende for å opprettholde enhetssikkerheten og sikre samsvar med gjeldende standarder for cybersikkerhet.

8.3.6 Rapportere sikkerhetsproblemer

- Hvis du mistenker sikkerhetsrelaterte problemer eller unormal systematferd, må du

umiddelbart kontakte en ONWARD-representant.

Rask rapportering bidrar til å redusere cybersikkerhetstrusler og sikrer fortsatt sikker drift.

8.4 Loggfiler

ARC^{EX}-systemet genererer beskyttede logger. Bare ONWARD-representanter har tilgang til loggfilene. Hvis du trenger tilgang til loggene, kan du kontakte en ONWARD-representant.

8.5 Slutt på støtte for cybersikkerhet

Melding om slutt på støtten vil bli gitt seks måneder før datoen for siste støtte.

8.6 Stykkliste for programvare

En kopi av en maskinlesbar stykkliste for programvare er tilgjengelig på forespørsel. Ta kontakt med en ONWARD-representant.

9 Vedlikehold og service

ARC^{EX}-systemet krever ikke vedlikehold eller service under bruk. Hvis du trenger støtte for enheten eller vil be om reservedeler, kan du kontakte ONWARD-representant.

Alle komponentene i systemet må likevel kontrolleres visuelt for skader før hver bruk, som beskrevet i avsnitt 6.3.1.

9.1 ARC^{EX}-systemoppdateringer

Nye versjoner av programvaren og fastvaren, inkludert de som skal implementere nye funksjoner, kan utgis av ONWARD.

Bare ONWARD-representanter kan utføre ARC^{EX}-systemoppdateringer, trådløst, som krever tilstedeværelse på stedet.

Ta kontakt med en ONWARD-representant for mer informasjon.

9.2 Kjøp og bytte av elektroder

For å sikre korrekt stimulering må du sørge for at elektrodene

- ikke har gått ut på dato (kontroller datoen på elektrodepakken)
- har tilstrekkelig klebeevne, dvs. at hele overflaten må feste seg til huden. I følge produsenten kan du øke elektrodens vedheft ved å forsiktig gni en eller to dråper vann på geloverflaten. Hvis du er i tvil, skal du kaste elektroden og bruke en ny.

Hvis du vil kjøpe nye elektroder, kontakter du ONWARD.

10 Teknisk informasjon

10.1 Spesifikasjoner

Tabell 6. Spesifikasjoner

Egenskap	Verdier
Forventet levetid	3 år
Driftsmodus	Kontinuerlig driftsmodus
Inngangsspenning for veggadapter	100–240 V (AC)
Inngangsfrekvens for veggadapter	50/60 Hz
Utgangsspenning for veggadapter	15 V (DC)
Inngangsstrøm for veggadapter	1,5–0,8 A
Utgangsstrøm for veggadapter	4 A
Utgangseffekt for veggadapter	60 W
Klassifisering av veggadapter	Klasse II
Tilgjengelig kontakttype	A (USA), C (Europa), G (Storbritannia)
Klassifisering av elektromagnetisk kompatibilitet	Klasse B
Batterikapasitet	3,2 Ah / 37 Wh
Dimensjoner	235 x 190 x 55 mm

Egenskap	Verdier
Flash-minne	32 MB
Trådløs kapasitet og ytelse	Teknologi: BLE (adaptiv frekvenshopping) Overføringseffekt: +8,7 dBm (maks.) Driftsfrekvenser: 2,40–2,48 GHz Mottakerfølsomhet: –95 dBm Anbefalt maksimal driftsavstand: 3 m Latens/gjennomstrømning: 100 byte med data innen 0,5 sekunder
Effektiv RF-utstrålt utgangseffekt	+8 dBm til –20 dBm
Kanalstatus	Aktivert/deaktivert
Kurve	Monofasisk/bifasisk
Forsterkningsområde for monofasisk stimuleringspuls	0–100 mA (trinn på 1 mA) For belastningsimpedans fra 150 til 500 ohm Merk: Ved høyere belastningsforhold kan utgangskapasiteten reduseres.
Forsterkningsområde for monofasisk balansepuls	0–12,5 mA Merk: Forsterkningen konfigureres automatisk for ladningsbalansering.
Forsterkningsområde for bifasisk stimuleringspuls	0–250 mA (trinn på 1 mA) For belastningsimpedans fra 150 til 500 ohm Merk: Ved høyere belastningsforhold kan utgangskapasiteten reduseres.

Egenskap	Verdier
Pulsrepetisjonsfrekvens innenfor støtet	10 000 eller 20 000 Hz
Pulsbredde innenfor støtet	100 us for pulsrepetisjon innenfor støtet Frekvens = 10 000 Hz 50 us for pulsrepetisjon innenfor støtet Frekvens = 20 000 Hz
Bærefrekvens	5000 eller 10 000 Hz
Frekvens	0,2–100 Hz
Pulsbredde	0,1–5 ms
Økningsvarighet	2–60 s Merk: For spesifikke stimuleringsinnstillinger kan økningsvarigheten økes automatisk i opptil 125 s
Anvendte deler	Splitterboks, forlengelseskabler og elektroder Anvendte deler er av typen BF
IP-klassifisering	Stimulator, stimulatorlader og splitterboks er IP22. Beskyttet mot tilgang med fingre eller gjenstander > 12,5 mm. Beskyttet mot dryppende vann (15° helning).
Lengde på splitterbokskabel	150 cm / 59,1 tommer
Lengde på forlengelseskablene	50 cm / 19,7 tommer og 100 cm / 39,4 tommer

Egenskap	Verdier
Miljøområder	Temperatur: Bruk: +5 til +40 °C Oppbevaring (i etuiet): -25 til +70 °C Transport (i etuiet): -25 til +70 °C Fuktighet: Bruk: 10 til 90 % luftfuktighet (ikke-kondenserende) Transport og oppbevaring: Opptil 90 % luftfuktighet (ikke-kondenserende) Trykk: 700 til 1060 hPa
Deler som er egnet for bruk i pasientmiljø	Stimulatoren, splitterboksen, forlengelseskablene, programmereren og elektrodene er egnet for bruk innenfor en radius på 1,5 m / 5 fot fra pasienten mens stimulering pågår.

10.2 Eksponering

10.2.1 Elektromagnetisk interferens

Ta forholdsregler mot risikoen for elektromagnetisk interferens (EMI) mellom ARC^{EX}-systemet og andre elektroniske enheter som rimelig kan forutsettes å være til stede under spesifikke diagnostiske undersøkelser, evalueringer, terapeutiske behandlinger og andre prosedyrer der EMI fra ARC^{EX}-systemet kan påvirke annet utstyr. Tabell 7 viser testresultatene for elektromagnetisk stråling for ARC^{EX}-systemet.

Tabell 7. Elektromagnetisk stråling

Testtype	Grunnleggende EMC-standard og testnivå(er)	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 klasse B)	Profesjonell helseinstitusjon Hjemmehelsetjeneste
Utstrålt RF-stråling	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 klasse B)	Profesjonell helseinstitusjon Hjemmehelsetjeneste
Harmonisk stråling	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Profesjonell helseinstitusjon Hjemmehelsetjeneste
Spenningsvariasjoner	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Profesjonell helseinstitusjon Hjemmehelsetjeneste

ARC^{EX}-systemet er testet for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i samsvar med IEC 60601-1-2-standardene (International Electrotechnical Committee). Tabell 8 beskriver det elektromagnetiske miljøet som enheten er testet for og hvor den er trygg å bruke.

Tabell 8. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 Samsvarstestnivå(er)	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (kontakt) ± 15 kV (luft)	Profesjonell helseinstitusjon Hjemmehelsetjeneste
Utstrålt RF-felt	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Profesjonell helseinstitusjon Hjemmehelsetjeneste

Immunitetstest	IEC 60601 Samsvarstestnivå(er)	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Raske elektriske transienter/ pulser	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (100 kHz rep.)	Profesjonell helseinstitusjon Hjemmehelsetjeneste Gjelder bare for lademodus når AC/DC-adapter er koblet til strøm- forsyningen.
Overspenning (linje-til-linje)	IEC 61000-4-5 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
RF-ledet forstyrrelse	IEC 61000-4-6 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V 150 kHz til 80 MHz (i ISM-bånd)	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangsledninger	IEC 61000-4-11	
Magnetisk felt fra strømfrekvens	IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz, 60 Hz	Profesjonell helseinstitusjon Hjemmehelsetjeneste
Nærhetsfelt fra trådløs RF-kommunikasjon	IEC 61000-4-3, Tabell 9 IEC 60601-1-2	Profesjonell helseinstitusjon Hjemmehelsetjeneste
Nærliggende magnetiske felt i området 9 kHz til 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabell 11 IEC 60601-1-2	Profesjonell helseinstitusjon Hjemmehelsetjeneste

Det finnes for øyeblikket ingen kjente enheter eller andre kilder som potensielt kan forårsake problemer med interferens.

Merk	Dette ARC ^{EX} -systemet er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Bruken er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må takle eventuell interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.
-------------	---

10.2.2 Forstyrrelser fra radiofrekvens

ARC^{EX}-systemet er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-utstrålt (radiofrekvens) forstyrrelse er kontrollert. Unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ARC^{EX}-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Tabell 9. Anbefalt avstand mellom RF-kommunikasjonsutstyr og ARC^{EX}-systemet

Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens				
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen (W)	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	800 MHz til 1000 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$	1000 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$

11 Feilsøking

11.1 ONWARD-støtte

Hvis du trenger mer støtte, kan du kontakte en ONWARD-representant:

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

11.2 Feilsøking av ARC^{EX}-stimulator

11.2.1 Stimulatoren slår seg ikke på

Batteriet i ARC^{EX}-stimulatoren kan være tomt. Prøv å lade den ved hjelp av laderen (se avsnitt 6.6.3). Hvis den fortsatt ikke slår seg på etter lading, kan du kontakte en ONWARD-representant for hjelp.

11.2.2 Stimulatoren viser en feilkode

Dersom stimulatoren støter på en hendelse som krever din oppmerksomhet, vil lysstripen lyse i stiple oransje, en feiltone vil høres, og stimuleringen vil bli avbrutt hvis den pågår. Sjekk stimulatorskjermen og/eller ARC^{EX} PRO appen for å bekrefte feildetaljer og følge foreslåtte instruksjoner. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en ONWARD-representant for hjelp.

Hvis stimulatorfeilen inneholder en feilkode, noterer du deg feilkoden. Hvis feilkoden er E004, må du kontrollere at splitterboksen er forsvarlig plugget inn i stimulatoren. For andre feilkoder kan du prøve å slå stimulatoren av og på igjen. Hvis problemet og feilkoden vedvarer, må du kontakte en ONWARD-representant med feilkoden tilgjengelig for å løse problemet. Se tabell 10 for mer informasjon om feilkodene.

Tabell 10. Feilkoder for stimulatoren

Feilkode	Feilbeskrivelse
E001, E003	Feil under kontroll av tilførsels-spenning
E002	Feil under lading
E004	Feil i splitterboks, kabelpåvisning. Kontroller at splitterboksen er godt festet til stimulatoren
E005, E011, E012	Feil ved stimuleringslevering
E006	Feil med lysstripe
E007	Feil med temperaturpåvisning
E008	Lydfilen kan ikke hentes
E009, E010	Kompatibilitetsfeil for versjoner
E013	Feil i overvåkingskretsen

11.2.3 Stimulatoren viser en «Se kabler»-feil

En «Se kabler»-feil på stimulatoren betyr at impedansstatusen er dårlig. Slik forbedrer du impedansstatusen:

- i. Kontroller at kablene er riktig tilkoblet.
- ii. Kontroller at elektrodene sitter godt fast på huden. Bruk medisinsk tape til å feste dem, eller bytt dem ut med nye elektroder om nødvendig.

Se avsnitt 6.5.3 for ytterligere detaljer.

11.2.4 Skjermen eller knappene på stimulatoren svarer ikke

Dersom stimulatoren eller knappene ikke svarer, starter du stimulatoren på nytt. Hvis stimulatoren ikke reagerer mens stimulering er satt på pause, trykker du på «Velg»-knappen på stimulatoren i 3 sekunder. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en ONWARD-representant.

11.2.5 Stimulatoren svarer ikke eller har forsinket respons på programmereren

Hvis du opplever hyppige forsinkelser i stimulatorens respons, enten ved paring med programmereren eller ved kontroll av stimulering, må du sørge for at stimulatoren og programmereren er innenfor en radius på 3 meter / 10 fot fra hverandre for å forbedre tilkoblingen. Hvis problemet vedvarer, slår du av eller fjerner Wi-Fi-rutere, mobiltelefoner, bærbar data-maskiner og Bluetooth-enheter i omgivelsene rundt stimulatoren og programmereren.

11.2.6 Stimulatoren slår seg av uventet

Dette skjer vanligvis når batteriet i stimulatoren er for lavt. Lad den ved hjelp av stimulatorladeren (se avsnitt 6.6.3). Hvis den fortsatt ikke slår seg på etter lading, må du kontakte en ONWARD-representant.

11.2.7 Stimulering starter ikke

Hvis forbindelsen mellom stimulatoren og ARC^{EX} PRO-appen går tapt og stimulering ikke kan gjenopptas fra stimulatoren, kobler du til ARC^{EX} PRO-appen igjen for å bekrefte om det har oppstått en feil. Hvis det er tilfelle, noterer du

deg feilmeldingen som vises i ARC^{EX} PRO-appen og prøver å slå stimulatoren av og på igjen. Hvis problemet og feilmeldingen vedvarer, må du kontakte en ONWARD-representant med feilmeldingen tilgjengelig.

11.2.8 Hvordan nullstiller jeg en stimulator til fabrikkinnstillinger?

Kontroller at stimulatoren er slått av. Trykk på og hold inne knappene «Øk» og «Reduser» samtidig i ett sekund, og trykk deretter også på «Strøm»-knappen uten å slippe knappene. Hold de tre knappene inne til meldingen «Nullstilt til fabrikkinnstillinger» vises på varslingsområdet på stimulatoren.

Alle tilkoblingsdata, pasientdata og stimuleringsprogrammer som er lagret på stimulatoren, vil bli slettet.

11.2.9 Hvordan endrer jeg språk for stimulatoren?

Slå av stimulatoren. Endre språket i ARC^{EX} PRO-appen i henhold til instruksjonene i avsnitt 11.3.14. Slå på stimulatoren, og koble den til ARC^{EX} PRO-appen via appen.

11.3 Feilsøking av ARC^{EX}-programmereren

11.3.1 Programmereren reagerer ikke på berøring

Slå av programmereren og start den på nytt. Se bruksanvisningen fra produsenten av nettbrettet for mer informasjon.

11.3.2 Programmereren mister forbindelsen med stimulatoren

Du vil bli varslet om tapt forbindelse mellom stimulatoren og programmereren gjennom tilbakemelding på stimulatoren og på programmereren. Hvis forbindelsen blir brutt mens stimulering pågår, vil gjeldende program fortsatt bli levert, men det kan bare kontrolleres ved hjelp av de tre knappene på forsiden av stimulatoren. Når stimuleringsprogrammet avsluttes eller forbindelsen brytes mens stimulering ikke pågår, må tilkoblingen til ARC^{EX} PRO-appen gjenopprettes, som beskrevet i avsnitt 6.3.5.

11.3.3 Jeg finner ikke stimulatoren i enhetslisten

Hvis du ikke kan se stimulatoren du ønsker å koble til i enhetslisten, betyr dette at ARC^{EX} PRO-appen ikke finner den.

- Kontroller at stimulatoren er slått på.
- Sørg for at du har ventet et par minutter etter at du har slått på stimulatoren før du lar appen søke og koble til den, som beskrevet i avsnitt 6.3.5.
- Hvis dette fremdeles ikke løser problemet, prøver du å slå stimulatoren av og på igjen.

Hvis problemet vedvarer, kontakter du en ONWARD-representant for hjelp.

11.3.4 Jeg kan ikke koble til stimulatoren

Hvis du ikke kan koble til stimulatoren, kan du kanskje se meldingen «Jeg kan ikke koble til stimulatoren» eller «Kan ikke pare med stimulatoren». I dette tilfellet:

- Prøv å koble til stimulatoren på nytt ved å klikke på «Enhets-ID» fra «Enhetsliste» som tilsvare serienummeret (SN) på baksiden av stimulatoren (se avsnitt 6.3.5).
- Hvis dette ikke løser problemet, slår du

stimulatoren av og på igjen.

- Hvis dette fortsatt ikke løser problemet, utfører du en nullstilling av stimulatoren til fabrikkinnstillinger som beskrevet i avsnitt 11.2.8, og opphever paringen med stimulatoren på ARC^{EX} PRO-appen som beskrevet i avsnitt 11.3.14.

Hvis problemet vedvarer, kontakter du en ONWARD-representant for hjelp.

11.3.5 Jeg kan ikke starte stimuleringen

Hvis du ikke kan starte stimuleringen og du ser meldingen «Kan ikke overføre stimuleringen på grunn av: Ugyldig parameter», kan dette skyldes et kompatibilitetsproblem mellom programmereren og stimulatoren. Sørg for at du bruker programmereren og stimulatoren fra samme system. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte en ONWARD-representant.

11.3.6 «Dårlig impedansstatus» på programmereren

Hvis feilmeldingen «Dårlig impedansstatus» vises på programmereren, må impedansstatusen forbedres:

- i. Kontroller at kablene er riktig tilkoblet.
- ii. Kontroller at elektrodene sitter godt fast på huden. Bruk medisinsk tape til å feste dem, eller bytt dem ut med nye elektroder om nødvendig.
- iii. Kontroller at pasientens hud er klargjort som angitt i avsnitt 6.4.1.2:
 - a. Kontroller om huden er irritert eller skadet før du plasserer elektrodene
 - b. Rengjør huden grundig med vann eller alkohol. Kontroller at huden er tørr før du fester elektrodene. Se avsnitt 6.5.3 for ytterligere detaljer.

11.3.7 Skjermen forblir av når jeg prøver å slå på programmereren

Kontroller at batteriet til nettbrettet ikke er tomt ved å koble det til en stikkontakt ved hjelp av den medfølgende laderen (se avsnitt 6.6.3). Vent noen minutter før du slår det på. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se i bruksanvisningen fra produsenten av nettbrettet. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte en ONWARD-representant.

11.3.8 Batteriet i programmereren tømmes i løpet av noen timer

Ved normal bruk skal programmereren kunne brukes i flere timer etter at den er fulladet. Vær oppmerksom på at skjermen bruker mest strøm. Hvis du føler at batterivarigheten er betydelig redusert siden du begynte å bruke programmereren, må du kontakte en ONWARD-representant.

11.3.9 Ikke-fungerende stimuleringsprogram

Hvis et program ikke fungerer (f.eks. ikke kan startes eller åpnes via ARC^{EX} PRO-appen), må programmet opprettes på nytt. Hvis et program ikke fungerer på pasientens myARC^{EX}-app, kan det importeres på nytt. Pasienten kan også starte det fra stimulatoren.

Merk	Med mindre feilen er relatert til en feil eller skade på programkonfigurasjonen, vil programmet være intakt når du gjenoppretter fra feilen. Hvis programmet er ødelagt, kan du ikke velge programmet, og du må bruke ARC^{EX} PRO-appen for å konfigurere programmet på nytt.
-------------	--

11.3.10 Kan jeg endre eller tilpasse innstillingene for ARC^{EX} PRO-appen?

Noen innstillinger kan ikke endres ved hjelp av app-skjermbildene. En ONWARD-representant kan imidlertid tilpasse eller endre slike verdier for deg. Ta kontakt med en ONWARD-representant hvis du vil ha mer informasjon om innstillingene du vil endre.

Vær oppmerksom på at når en ONWARD-representant har endret disse innstillingene for deg, vil de gjelde for alle fremtidige økter. Innstillingene kan ikke endres «per pasient» og/eller «per bruker».

11.3.11 Hvordan kan jeg låse opp programmereren hvis jeg har mistet PIN-koden?

Kontakt en ONWARD-representant for assistanse.

11.3.12 Kan jeg installere andre apper på programmereren?

Nei. Vær oppmerksom på at programmereren bare er ment å brukes til å kjøre ARC^{EX} PRO- eller myARC^{EX}-appene. Programmereren tillater ikke installasjon av andre programmer.

11.3.13 Kan jeg bruke programmereren mens den lades?

Du kan bruke programmereren mens den lades, men under behandlingen skal programmereren kun lades med en avstand på 1,5 m / 5 fot fra pasienten.

11.3.14 Hvordan opphever jeg paringen med stimulatoren?

I ARC^{EX} PRO-appen går du til «INNSTILLINGER»-menyen (tre horisontale linjer øverst til

høyre på navigasjonslinjen) og velger Bluetooth-alternativet. I Bluetooth-innstillingene identifiserer du stimulatoren du ønsker å oppheve paringen for, og klikker på «Opphev paring». Vær oppmerksom på at når du har opphevet paring med en stimulator, må du utføre en nullstilling til fabrikkinnstillinger for å kunne pare med den spesifikke stimulatoren igjen. Se avsnitt 11.2.8 for instruksjoner om hvordan du utfører en nullstilling til fabrikkinnstillinger.

11.3.15 Hvordan endrer jeg språket i appen?

Språketiappen kan endres i «INNSTILLINGER»-menyen på ARC^{EX} PRO-appen (tre horisontale linjer på navigasjonslinjen øverst til høyre). Se avsnitt 6.3.3.

11.3.16 Jeg kan ikke importere et program på det personlige systemet.

Hvis du ikke kan importere et stimuleringsprogram på det personlige systemet og meldingen «Ustøttet innhold» vises, kan dette skyldes et kompatibilitetsproblem mellom QR-koden og versjonen av myARC^{EX}-appen. I rullegardinme-

nyen over QR-koden velger du «Personlig v1.1.0 og lavere». En ny QR-kode genereres og kan skannes med den personlige programmereren. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte en ONWARD-representant.

11.3.17 Oppdatering av stimulatoren er nødvendig.

Hvis du ikke kan koble til stimulatoren og ser meldingen «Oppdatering nødvendig» på programmereren, kan dette skyldes et kompatibilitetsproblem mellom programmereren og stimulatoren. Sørg for at du bruker programmereren og stimulatoren fra samme system. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte en ONWARD-representant.

12 Avhending

Før du avhender ARC^{EX}-systemet, må du ta kontakt med en ONWARD-representant for å slette ARC^{EX} PRO-appen fra programmereren og fjerne data permanent.



Elektriske enheter er resirkulerbare og skal ikke kastes som husholdningsavfall.

Avhend komponenter og emballasje ved de riktige innsamlingspunktene i henhold til sykehusets, administrasjonens og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

Ta kontakt med organisasjonen som er ansvarlig for avfallsdeponering i området ditt hvis du har spørsmål.

ONWARD®

ARCEX®
System
(profesjonelt)

**Grunnleggende prinsipper
for bruk i hjemmet**

Norsk

For helsepersonell: Klargjøre en pasient for ARC^{EX}-bruk hjemme

Under rehabiliteringsøker på klinikk vil du tilpasse innstillingene for ARC^{EX}-stimulering etter pasientens mål. Når disse er angitt, kan **pasienten fortsette bruken hjemme med sitt eget personlige ARC^{EX}-system.**

Når du skal konfigurere en pasient for hjemmebruk, må du samle både det profesjonelle og det personlige ARC^{EX}-systemet og følge trinnene nedenfor. Se den profesjonelle bruksanvisningen (IFU) før denne veiledningen for omfattende instruksjoner.

Forberedelse for hjemmebruk består av to deler:



Eksportere et program fra det profesjonelle ARC^{EX}-systemet til pasientens personlige ARC^{EX}-system for hjemmebruk.



Opplæring av pasienter i bruk av ARC^{EX}-systemet.



Eksportere et program for hjemmebruk

Pasientens personlige ARC^{EX}-system er forskjellig fra det profesjonelle ARC^{EX}-systemet:

- i. Stimulatorene og programmererne er spesifikke for hvert system.
- ii. Den personlige stimulatoren skal bare brukes med den personlige programmeren.
- iii. Den profesjonelle stimulatoren skal kun brukes med den profesjonelle programmeren.
- iv. Hvert system har sin egen bruksanvisning.
- v. Det personlige systemet har også en hurtigveiledning.

Pasientens personlige ARC^{EX}-system

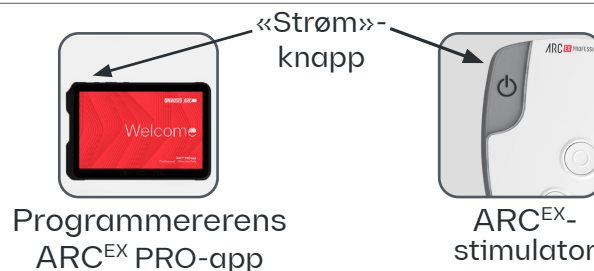


Profesjonelt ARC^{EX}-system



Bruk det profesjonelle ARC^{EX}-systemet for følgende trinn

1. Slå **på** den profesjonelle stimulatoren og programmereren ved å trykke på «Strøm»-knappen.



2. Forberede eksport av et program til pasienten for hjemmebruk:

- i. **Sveip** for å låse opp.
- ii. **Velg pasienten** på «Pasientliste»-skjermbildet.
- iii. **Koble den profesjonelle stimulatoren til den profesjonelle programmereren** ved å velge «Koble til enheten, og start økten» i «Pasientdetaljer»-skjermbildet.

Merk: Se avsnittet 6.3.5 i den profesjonelle bruksanvisningen. Et program må opprettes i det profesjonelle ARC^{EX}-systemet og brukes med pasienten minst én gang før du kan eksportere det til pasientens personlige ARC^{EX}-system for hjemmebruk.

✓ Koble til enheten, og start økten

3. Velg programmet som skal eksporteres, fra «Programliste»-skjermbildet.

4. Velg «Eksporter til personlig ARC-EX» for å generere en QR-kode, som skannes av pasientens personlige programmerer (i myARC^{EX}-appen).

i. Kontroller stimuleringsinnstillingene som vises ved siden av QR-koden.

Hvis du må gjøre endringer i programmet, må du bruke programmet med pasienten minst én gang før du eksporterer det.

Hvis importen av programmet mislykkes, kan du se avsnitt 11.3.16 for feilsøking.

 Eksporter til personlig ARC-EX

Gripe tennisball

Pasient AEX_345 / Derek Kingsley

Bruk myARC-EX appen på pasientens programmerer til å skanne denne QR-koden og importere programmet.

1

C3 – Bifasisk
Amplitude: 30.0 mA
Frekvens: 30.0 Hz

Pulsbredde: 1.0 ms
Bærefrekvens: 10.0 kHz

2

C6 – Bifasisk
Amplitude: 30.0 mA
Frekvens: 30.0 Hz

Pulsbredde: 1.0 ms
Bærefrekvens: 10.0 kHz

Merk – for å ivareta pasientens personvern, må du ikke dele denne QR-koden med andre.

Se bruksanvisningen for å bekrefte tilgjengeligheten av det personlige ARC-EX-systemet i området ditt.

Personal v1.1.1 og nyere



Lukk

For ONWARD-støtte kan du kontakte: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

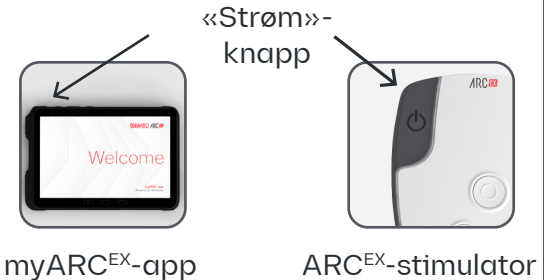
0

136

Bruk det personlige ARC^{EX}-systemet for følgende trinn

- 1.** Slå **på** pasientens personlige stimulator og pasientens personlige programmerer ved å trykke på «Strøm»-knappen. Ved første gangs bruk vil pasientens ARC^{EX}-system be deg om å
- bekrefte eller endre språk
 - gi Bluetooth-tilgang
 - vise informasjonen om personvern
 - angi en låstype

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se avsnitt 6.2 i pasientens personlige bruksanvisning for ARC^{EX}.

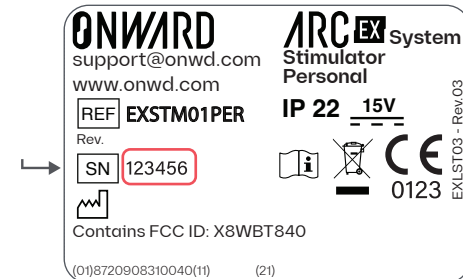


- 2.** Koble pasientens personlige programmerer i myARC^{EX}-appen **til pasientens personlige stimulator** ved å velge «Koble til enheten, og start økten».

- Velg «Enhets-ID» som samsvarer med serienummeret på baksiden av pasientens personlige stimulator.
- Hvis riktig serienummer for stimulatoren ikke er oppført, velger du «Søk etter enheter».

Se avsnitt 6.3.5 i den profesjonelle bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

✓ Koble til enheten, og start økten



3. Hvis dette er første gang du bruker enheten, parer du pasientens personlige stimulator med pasientens personlige programmerer:

- i. Kontroller visuelt at det 6-sifrede passordet på skjermen på pasientens personlige programmerer samsvarer med det 6-sifrede nummeret i varslingsområdet på skjermen på pasientens personlige stimulator.
- ii. Hvis de stemmer overens, trykker du på «Pare» på pasientens personlige programmerer OG trykker på «Velg»-knappen på pasientens personlige stimulator (i hvilken som helst rekkefølge).

Se avsnitt 6.3.5 i den profesjonelle bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.



«Velg»-knappen

Bluetooth-sammenkoblingsforespørsel

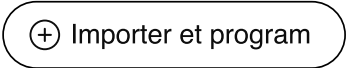
Vil du koble sammen med 000209? Bekreft at denne passnøkkelen vises på 000209.

645027

Avbryt

Koble sammen

4. Velg «Importer et program» i «Programliste»-skjermbildet på pasientens personlige programmerer for å aktivere kameraet på pasientens personlige programmerer.

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

+ Importer et program

5. Skann QR-koden som vises i ARC^{EX} PRO-appen på den profesjonelle programmereren med kameraet på pasientens personlige programmerer ved å peke kameraet på pasientens personlige programmerer **mot QR-koden på skjermen på den profesjonelle programmereren.**

6. Kontroller at pasient- og programdetaljene er riktige i pasientens personlige programmerer, og bekreft importen ved å trykke på «Ja» i hurtigvinduet.

Bare ett program kan importeres til pasientens personlige ARC^{EX}-system.

Pasient Derek Kingsley

Bekrefter du at du vil importere pasientdataene Derek Kingsley med programmet Fin fingerkontroll?

Nei

Ja

7. Bekreftelse på programopplasting:

- i. Bekreft at programmet er importert ved å starte det importerte stimuleringsprogrammet i pasientens personlige ARC^{EX}-system.
- ii. Når stimuleringen starter, stopper du stimuleringen og trykker på «Avslutt økt».
- iii. Skjermen på pasientens personlige stimulator skal nå vise «Program klart til å starte» i varslingsområdet.
- iv. På dette tidspunktet er pasientprogrammet for hjemmebruk lastet opp og klart til bruk av pasienten, med eller uten programmereren.



Opplæring av pasienter om hjemmebruk

Bruk det profesjonelle ARC^{EX}-systemet for følgende trinn

Instruer pasienten om hvordan han/hun bruker det personlige ARC^{EX}-systemet. Du finner mer informasjon i avsnitt 7.2 i denne bruksanvisningen:

1. Informer pasienten om å lese avsnittet «Sikkerhetsinformasjon» for sikker bruk av ARC^{EX}-systemet i den personlige bruksanvisningen for ARC^{EX}.
2. Vis pasienten den fysiske plasseringen av elektrodene basert på programmet deres.
3. Vis pasienten den riktige fysiske tilkoblingen av forlengelseskabler til elektroder og til splitterboksen, basert på programmet deres.
4. Vis pasienten instruksjonsvideoen ved hjelp av koblingen eller QR-koden til høyre.
5. Be pasienten om å bruke ARC^{EX}-systemet ved hjelp av programmereren og stimulatoren. Bruk sjekklisten i avsnitt 7.2 (tabell 5) og nedenfor som støtte for å evaluere trinnene.
6. Be pasienten om kun å bruke ARC EX-systemet med stimulatoren. Du eller en hjelper kan hjelpe pasienten etter behov. Bruk sjekklisten i avsnitt 7.2 (tabell 5) og nedenfor som støtte for å evaluere trinnene.
7. Hvis noe ikke utføres eller ikke utføres riktig, må du demonstrere riktig måte å gjøre det på og bekrefte at pasienten forstår det.

Instruksjonsvideo
for pasient:

onwd.com/instruction-video



For ONWARD-støtte kan du kontakte: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Bruk denne sjekklisten for å evaluere pasientens evne til å bruke ARC^{EX}-systemet.

SØRG FOR AT PASIENTEN KAN FULLFØRE ALLE OPPGAVENE NEDENFOR

Oppgave		
Når du bruker ARC ^{EX} -systemet med stimulatoren og programmereren:		
1.	Slå på stimulatoren og programmereren.	☐
2.	Kontroller batterinivåene for programmereren og stimulatoren.	☐
3.	Lås opp programmereren ved å sveipe på skjermen og angi PIN-kode.	☐
4.	Koble programmereren til stimulatoren i myARC ^{EX} -appen (velg «Enhets-ID» på programmereren som samsvarer med serienummeret på baksiden av stimulatoren)	☐
5.	Velg programmet fra «Programliste»-skjermbildet.	☐
6.	Identifiser områdene på kroppen der aktive elektroder og returelektroder skal plasseres i henhold til «Kanaler»-skjermbildet.	☐
7.	Klargjør huden: ◦ Kontroller om huden er irritert eller skadet før du plasserer elektrodene. Elektrodene skal ikke festes på skadet hud. Vent til huden er leget før du bruker ARC^{EX}-systemet. ◦ Rengjør huden med vann eller alkohol. Kontroller at huden er tørr før du fester elektrodene.	☐

For ONWARD-støtte kan du kontakte: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Oppgave		
8.	Plasser elektrodene på den klargjorte huden over de angitte områdene i henhold til «Kanaler»-skjermbildet, og kontroller at de er godt festet til huden.	☐
9.	Koble forlengelseskablene til elektrodene og splitterboksen i henhold til oppsettet som er definert i «Kanaler»-skjermbildet.	☐
10.	Koble splitterboksen til stimulatoren. Sørg for at stimulatoren er plassert på et flatt underlag. Ikke hold stimulatoren eller plasser den i fanget under behandlingens varighet.	☐
11.	Klikk på «Fortsett» på «Kanaler»-skjermbildet, og kontroller at elektrodene er riktig plassert.	☐
12.	Start stimulering ved å klikke på «Sjekk Ω og start stimulering».	☐
13.	Bekreft at du er klar til å starte stimuleringen ved å trykke på «Ja» i hurtigvinduet.	☐
14.	Fra programmereren øker og reduserer du forsterkningen.	☐
15.	Sett stimuleringen på pause fra programmereren ved å velge «Sett stimulering på pause».	☐
16.	Fortsett stimuleringen fra programmereren ved å trykke på «Sjekk Ω og gjenoppta stimulering».	☐

Oppgave		
17.	Stopp stimuleringen ved å trykke på «Stopp stimulering» på programmereren og deretter på «Avslutt økt» på programmereren for å fullføre økten.	☐
Når du bruker ARC^{EX}-systemet kun med stimulatoren (uten programmereren): Bruk bare stimulatoren uten programmereren hvis pasienten kan huske hvor elektrodene skal plasseres og kablingskonfigurasjonen		
1.	Slå på stimulatoren, og kontroller batterinivået.	☐
2.	Klargjør huden: • Kontroller om huden er irritert eller skadet før du plasserer elektrodene. Elektrodene skal ikke festes på skadet hud. Vent til huden er leget før du bruker ARC^{EX}-systemet. • Rengjør huden med vann eller alkohol. Kontroller at huden er tørr før du fester elektrodene.	☐
3.	Plasser elektrodene og koble forlengelseskablene til splitterboksen i henhold til programmet.	☐
4.	Plugg splitterboksen inn i stimulatoren.	☐
5.	Start stimulering ved å trykke på «Velg»-knappen.	☐
6.	Øk og reduser forsterkningen ved hjelp av knappene «Øk» og «Reduser» på stimulatoren.	☐

Oppgave		
7.	Sett stimuleringen på pause ved å trykke på «Velg»-knappen.	☐
8.	Fortsett stimuleringen ved å trykke på «Velg»-knappen.	☐
9.	Stopp stimuleringen ved å trykke på «Velg»-knappen på stimulatoren én gang, og trykk deretter på den igjen og hold den inne i 3 sekunder.	☐
Når økten er avsluttet:		
1.	Slå av stimulatoren ved å trykke på «Strøm»-knappen. Hvis programmereren også ble brukt, slår du av programmereren.	☐
2.	Koble splitterboksen fra stimulatoren.	☐
3.	Fjern elektrodene fra huden, og koble fra alle kablene.	☐
4.	Kontroller at huden ikke er skadet eller irritert. Hvis det oppstår hudskade eller irritasjon, må du umiddelbart slutte å bruke ARC ^{EX} -systemet og vente til huden er frisk før du bruker det igjen.	☐
5.	Lad stimulatoren og programmereren om nødvendig.	☐
6.	Legg alle komponentene tilbake i det medfølgende etuiet.	☐



P/N EXIFU01PROEUNO

Rev. 1

Utgivelsesdato 2026-07-20