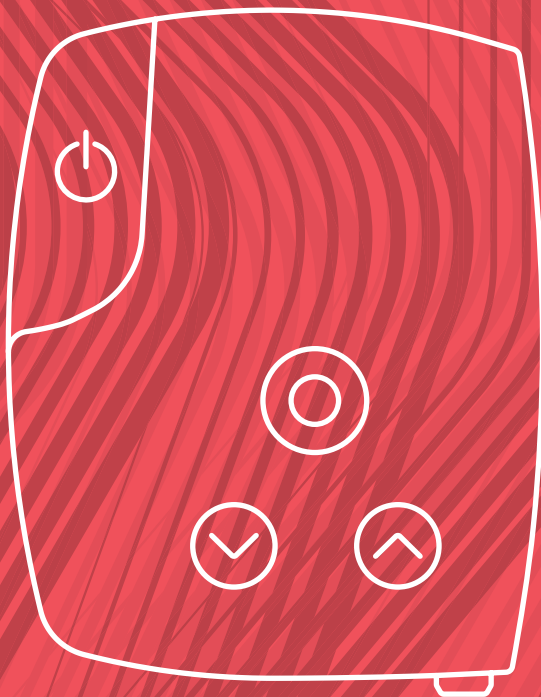


Käyttöopas
suomi



ARC EX[®]
(Ammattilaisten)
järjestelmä

ONWARD[®]

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Tämä käyttöopas koskee ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmää

Tämä ammattilaisten käyttöopas on tarkoitettu kuntoutuksen ammattilaisille.

Tämä käyttöopas sisältää tärkeitä tietoja henkilökohtaisen ARC^{EX}-järjestelmän asennuksesta. Järjestelmä on tarkoitettu potilaiden ja/ tai tarvittaessa potilasta auttavan henkilön käyttöön. Katso täydelliset tiedot henkilökoh-
taisen ARC^{EX}-järjestelmän käyttöoppaasta (EXIFU01PEREUX).

Tämän käyttöoppaan uudet versiot tulevat saataville ONWARD®-sivustossa ja löytyvät seuraavasta linkistä:

www.onwd.com/resources

(Useampia kieliversioita saatavilla)

Tämän käyttöoppaan paperiversio on saatavana ONWARDilta pyynnöstä ilman lisämaksua.



Käyttöoppaan tekijänoikeudet

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Kaikki oikeudet pidätetään

Mitään tämän tekijänoikeuksien suojaaman käyttöoppaan osaa ei saa kopioida tai jäljentää millään tavalla ilman ONWARD Medical N.V. -yhtiön etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Tavaramerkit

ONWARD®, tyylitelty ”O”-logo, ARC^{EX}® ja ARC^{EX}® PRO ovat ONWARD Medical N.V. -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Bluetooth SIG, Inc., ja ONWARD Medicalilla on lupa näiden merkkien käyttämiseen.

Myönnetyt ja haetut patentit

Tätä laitetta koskevat useat patentit ja patenttihakemukset.

Vastuuvapautuslauseke

ONWARD® Medical N.V. ja sen tytäryhtiöt eivät vastaa eivätkä ole vastuussa suoraan tai välillisesti henkilövahingoista tai yhtiön tuotteille aiheutuneista vahingoista, kun vahinko johtuu virheellisestä käytöstä, käyttöoppaassa kuvatujen toimintaohjeiden noudattamatta jättämisestä tai ammattilaisten ARC^{EX}®-järjestelmän valtuuttamattomasta käytöstä tai korjaamisesta.

ONWARD pidättää oikeuden parantaa ja muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja milloin tahansa ilman ennakkoilmoitusta, eikä se ole vastuussa mistään menetyksistä, kustannuksista tai vahingoista, mukaan lukien muun muassa seurannaisvahingot, jotka aiheutuvat tähän sisältyviin tietoihin luottamisesta.

Tässä asiakirjassa olevat kuvat on tarkoitettu vain havainnollistamistarkoituksiin.

ONWARD®

ARC EX®
**Ammattilaisten
järjestelmä**

**Asennuksen ja
käytön perusteet**

suomi

Asennuksen ja käytön perusteet terveydenhuollon ammattilaisille

Tämä opas sisältää seuraavat asennus- ja käyttöohjeet tiivistetyssä muodossa:

Terveydenhuollon ammattilaisille: ARC^{EX}-järjestelmän käyttö kuntoutuskeskuksessa

Katso kattavat ohjeet jäljempänä tässä asiakirjassa olevista käyttöohjeista.



Lue ennen ARC^{EX}®-järjestelmän käyttämistä **VAROITUKSET** ja **VAROTOIMET** käyttöoppaan kohdista 3.2 ja 3.3.

ONWARD[®]-tuen yhteystiedot:

Puhelin	Eurooppa: +31 40 288 2830
Sähköposti	support@onwd.com

1. Ota ARC^{EX}-järjestelmä laukusta.



Ammattilaisten
käyttöopas



Ohjelmointilaite
(ARC^{EX} PRO
-sovellus)



Ohjelmointi-
laitteen laturi



ARC^{EX}-
stimulaattori



Stimulaattorin
laturi



Jakokotelo



Jatkojohdot (0,5-1 m /
19,7-39,4 tuumaa)



Aktiivi- ja
neutraalielektrodit

2. Käynnistä ammattilaisten stimulaattori ja ohjelmointilaite painamalla virtapainiketta.



Virtapainike



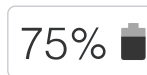
3. Vahvista stimulaattorin ja ohjelmointilaitteen akkujen varaustasot. Lataa ne tarvittaessa. Lue lisätietoja ammattilaisten käyttöoppaan kohdasta 6.6.3.

Stimulaattorissa näkyvä akun tila poistuu näkyvistä 5 sekunnin kuluttua. Näytä se uudelleen sammuttamalla ja käynnistämällä stimulaattori edeltävän vaiheen 2 mukaisesti.

Stimulaattorin akun tila (stimulaattorin näytön ilmoitusnäytössä):



Ohjelmointilaitteen akun tila (yläpalkki):



4. Aseta stimulaattori tasaiselle pinnalle siten, että yläosan ARC^{EX} Professional -logo on luettavissa.

ARC^{EX} PROFESSIONAL

5. Avaa ohjelmointilaitteen lukitus pyyhkäisemällä näyttöä.



6. Anna PIN tai, jos tämä on ensimmäinen käyttökerta, luo PIN.

Luo PIN siirtymällä ohjelmointilaitteen asetuksiin valitsemalla "Määritä lukitustyyppi" ja asettamalla PIN-koodi.

Lue lisätietoja ammattilaisten käyttöoppaan kohdasta 6.1.

Määritä lukitustyyppi

7. Luo uusi potilasprofiili ARC^{EX} PRO -sovelluksessa (asennettu ohjelmointilaitteeseen):

- i. Valitse ”Lisää uusi potilas” Potilasluettelo-näytössä.
- ii. Anna potilaan tiedot.
- iii. Valitse ”Tallenna”.

Voit myös valita olemassa olevan potilasprofiilin.

Muokkaa potilasprofiilia valitsemalla ensin potilas ja sitten ”Muokkaa potilasta”.

⊕ Lisää uusi potilas

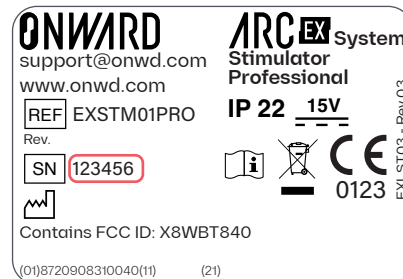
✓ Tallenna

✎ Muokkaa potilasta

8. Yhdistä stimulaattori ohjelmointilaitteeseen valitsemalla ”Yhdistä laite ja aloita hoitokerta” Potilastiedot-näytössä. Lue lisätietoja käyttöoppaan kohdasta 6.3.5.

- i. Valitse ohjelmointilaitteen näytöstä ”Laitetunnus”, joka vastaa stimulaattorin taakse painettua sarjanumeroa.
- ii. Jos luettelossa ei ole oikeaa stimulaattorin sarjanumeroa, valitse ”Etsi laitteita”.

✓ Yhdistä laite ja aloita hoitokerta



9. Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun yhdistät tämän stimulaattorin tähän ohjelmointilaitteeseen, muodosta stimulaattorista ja ohjelmointilaitteesta laitepari:

- i. Vahvista silmämääräisesti, että ohjelmointilaitteen näytössä näkyvä 6-numeroinen pääsykoodi vastaa stimulaattorin näytön ilmoitusnäytössä olevaa 6-numeroista koodia.
- ii. Jos koodit vastaavat toisiaan, valitse ohjelmointilaitteesta ”Liitä pariksi” JA paina stimulaattorin valintapainiketta (järjestyksellä ei ole väliä).

Lue lisätietoja käyttöoppaan kohdasta 6.3.5.



Valintapainike

Bluetooth-liitospyyntö

Liitetäänkö laitteen 000209 pariksi? Vahvista, että tämä todentamisavain näkyy laitteessa 000209.

645027

Peruuta

Liitä pariksi

10. Luo uusi ohjelma Ohjelmaluettelo-näytöstä:

- i. Valitse ”Luo uusi ohjelma”.
- ii. Määritä ohjelman tiedot:
 - **Ohjelman nimi:** ei voi olla sama kuin muut nimet Ohjelmaluettelo-näytössä.
 - **Ohjelman kuvaus:** (valinnainen).
 - **Kesto:** ohjelman enimmäiskesto [1–90 min].
 - **Nousuaajan kesto:** nousuaika 0 mA:sta asetettuun amplitudiin [2–60 s].
 - **Suurin amplitudin lisäys henkilökohtaisessa ARC-EX-järjestelmässä:** prosenttimäärä, jonka yli potilas voi nostaa kohdeamplitudia (voimakkuutta) [0 % – 100 %].
- iii. Valitse ”Tallenna tämä ohjelma”.

Voit myös valita olemassa olevan ohjelman.

Muokkaa ohjelmaa valitsemalla ensin ohjelma ja sitten ”Muokkaa ohjelmaa”.

Lue lisätietoja ammattilaisten käyttöoppaan kohdasta 6.3.6.

+ Luo uusi ohjelma



Suosittelut aloitusasetukset:

- Kesto: 60 min
- Nousuaajan kesto: 10 s
- Suurin amplitudin lisäys henkilökohtaisessa ARC-EX-järjestelmässä: 10 %

✓ Tallenna tämä ohjelma

✎ Muokkaa ohjelmaa

11. Valitse ”Näytä kanavat”, jotta pääset Kanavat-näyttöön.

✓ Näytä kanavat

12. Säädä elektrodien sijoittamista halutulla tavalla Kanavat-näytössä (aluksi näkyvät oletusasetukset):

Huomautus: ARC^{EX}-hoito on selkäytimen sähköstimulaatiota (SCS), ja elektrodien sijoittaminen voi olla eri kuin muissa stimulaatiolaitteissa. Suositellut aloitusasetukset sopivat yläraajoille.

- i. **Säädä neutraalielektrodin sijoittamista:** valitse kirjaimilla A, B, C ja D merkityissä kentissä luurakenteet, joiden päälle sijoitat neutraalielektrodit (enintään 4). Valitse joko suoliluun harjut tai solisluit.
- ii. **Säädä aktiivielektrodin sijoittamista:** valitse numeroilla 1, 2, 3 ja 4 merkityissä kentissä, mihin kohtaan niskassa sijoitat aktiivielektrodit (enintään 4).



Suosittelut aloitusasetukset:

Neutraalielektrodit:

A: Vasen suoliluun harju

B: Oikea suoliluun harju

Neutraalielektrodien sijoittaminen

A Vasen suoliluun...	B Oikea suoliluun...	C Valitse	D Valitse
----------------------	----------------------	-----------	-----------

Aktiivielektrodit:

1: C3

2: C6

Kanava	Aktiivielektrodit
1	C3
2	C6

13. Ota käyttöön haluttu määrä kanavia

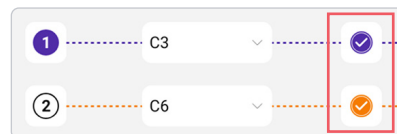
Kanavat-näytössä (aluksi näkyvät oletusasetukset):

- i. **Valitse ympyrä**, joka vastaa käytettäviä kanavia. Kun kanava on otettu käyttöön, näkyviin tulee valintamerkki.



Suosittelut aloitusasetukset:

Ota käyttöön kanavat 1 ja 2:



14. Valitse ja linkitä halutut neutraalielektrodit kullekin käytössä olevalle kanavalle (aluksi näkyvät oletusasetukset):

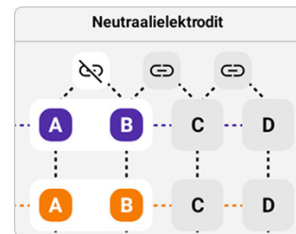
- i. Valitse kenttä, joka vastaa neutraalielektrodia, jota haluat käyttä tietyllä kanavalla.
- ii. Linkitä neutraalielektrodit napauttamalla  -kuvaketta.



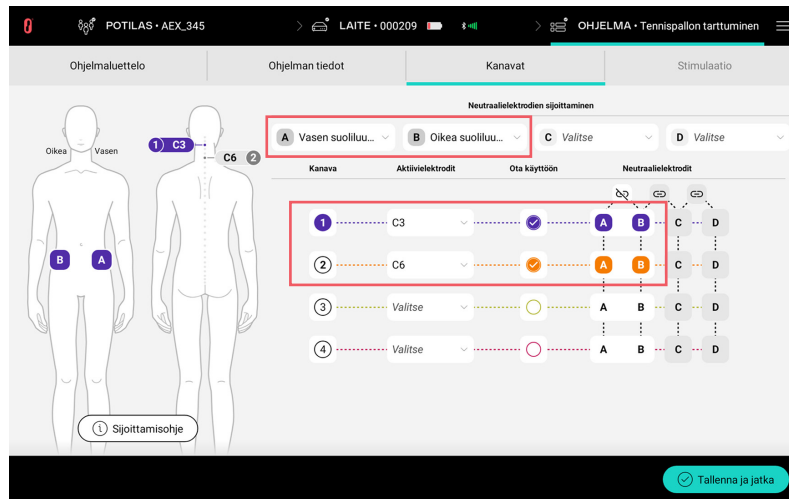
Suosittelut aloitusasetukset:

- Valitse neutraalielektrodi A kanaville 1 ja 2.
- Napauta  -kuvaketta neutraalielektrodien A ja B välissä.

Niiden tulee näyttää samalta kuin alla olevassa kuvakaappauksessa:

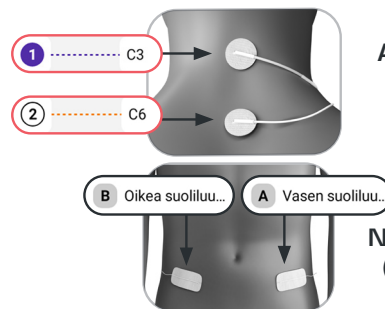


Nyt Kanavat-näytön pitäisi näyttää tältä (kuvassa oletusasetukset):



15. Etsi potilaan keholta sekä aktiivi- että neutraalelektrodien sijoittamiskohdat, jotka syötit aiemmin vaiheessa 12 Kanavat-näytössä.

Esimerkki elektrodien sijoittamisesta



**Aktiivielektrodit
(pyöreät)**

**Neutraalelektrodit
(suorakulmaiset)**

Ota yhteys ONWARD-tukeen: Eurooppa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

16. Valmistele kohdeihoolueet aktiivi- ja neutraalielektrodien sijoittamista varten.

- i.  Tarkista iho ärsytyksen ja rikkoutumien varalta ennen elektrodien sijoittamista. Elektrodeja ei saa sijoittaa rikkiäiselle iholle. Odota, kunnes iho on parantunut, ennen kuin käytät ARC^{EX}-järjestelmää.
- ii. Ajele tai leikkaa karvat pois tarvittaessa. Vältä voiteiden tai öljyjen käyttöä elektrodien sijoituskohdissa.
- iii. Puhdista iho vedellä tai alkoholilla. Varmista, että iho on kuiva ennen elektrodien sijoittamista.

Lue lisätietoja ammattilaisten käyttöoppaan kohdasta 6.4.1.2.

17. Aseta elektrodit valmistellulle iholle ja varmista, että ne tarttuvat ihoon kunnolla.

Elektrodeja ei saa irrottaa taustastaan tai iholta johtimista vetämällä.



Suosittelut aloitusasetukset:

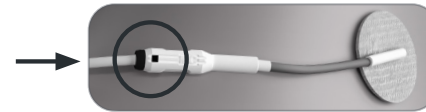
- Neutraalielektrodit (suorakulmaiset) vasemman ja oikean suoliluun harjun päällä
- Aktiivielektrodit (pyöreät) kohdissa C3 ja C6



18. Liitä jatkojohdot:

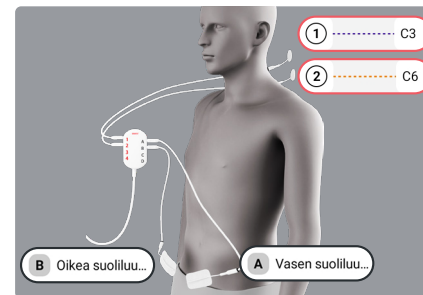
- i. Jatkojohdon pää, jossa on musta rengas, liitetään elektrodeihin.
- ii. Jatkojohdon toinen pää, jossa ei ole mustaa rengasta, liitetään jakokoteloon.
- Pyöreät (**aktiivi**) elektrodit liitetään jakokoteloon aktiivielektrodien vastakkeisiin (**puna**iset 1-2-3-4).
- Suorakulmaiset (**neutraali**) elektrodit liitetään jakokoteloon neutraalielektrodien vastakkeisiin (**harmaa** A-B-C-D).

Noudata Kanavat-näytössä näkyvää määritystä tarkasti (esim. neutraalielektrodi A → vasen suoliluun harju, neutraalielektrodi B → oikea suoliluun harju).

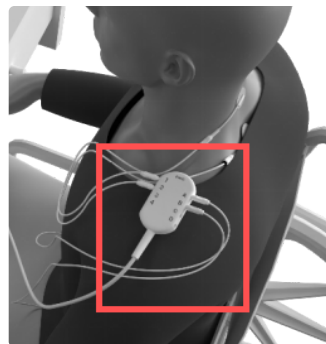


Suosittelut aloitusasetukset:

- Liitä **vasemman suoliluun harjun** neutraalielektrodi neutraalielektrodin **vastakkeeseen A** jakokotelossa.
- Liitä **oikean suoliluun harjun** neutraalielektrodi neutraalielektrodin **vastakkeeseen B** jakokotelossa.
- Liitä aktiivielektrodi kohdassa **C3** aktiivielektrodin **vastakkeeseen 1** jakokotelossa.
- Liitä aktiivielektrodi kohdassa **C6** aktiivielektrodin **vastakkeeseen 2** jakokotelossa.



19. Napsauta jakokotelo (kiinteällä pidikkeellä) paikalleen esimerkiksi potilaan paidankaulukseen siten, että jatkojohdot ulottuvat elektrodeihin rajoittamatta käsivarren liikettä.



20. Liitä jakokotelo stimulaattoriin asettamalla jakokotelon harmaa pistoke stimulaattorin harmaaseen vastakkeeseen. Varmista oikea kohdistus liittimissä olevilla nuolilla.



Varmista, että stimulaattori asetetaan tasaiselle pinnalle. Älä pitele stimulaattoria äläkä aseta sitä syliisi hoidon aikana.



21. Kun olet määrittänyt kanavat edellä vaiheissa 12–14:

- i. **Siirry** Stimulaatio-näyttöön:
 - Valitse ”Tallenna ja jatka” Kanavat-näytössä.
 - Valitse ”Vahvista” vahvistettuasi elektrodien sijoittamisen.
- ii. **Säädä kutakin seuraavista stimulaatioparametreista haluttuun asetukseen** (aluksi näkyvät oletusasetukset):
 - Aaltomuoto: bifaasinen tai monofaasinen
 - Amplitudi: 0–250 mA (bifaasinen) / 0–100 mA (monofaasinen)
 - Pulssileveys: 0,1–5 ms
 - Taajuus: 0,2–100 Hz
 - Kantotaajuus: 5 kHz tai 10 kHz

Lue lisätietoja ammattilaisten käyttöoppaan kohdasta 6.5.1.

✓ Tallenna ja jatka

Vahvista



Suosittelut aloitusasetukset:

- Aaltomuoto: bifaasinen
- Pulssileveys: 1,0 ms
- Taajuus: 30 Hz
- Amplitudi: aloita arvosta 0 mA
- Kantotaajuus: 10 kHz

22. Tarkista impedanssin tila valitsemalla ”Tarkista Ω ja aloita stimulaatio”.

Jos tapahtuu ”Huono impedanssin tila” -virhe:

- i. Varmista, että johdot on liitetty kunnolla.
- ii. Varmista, että elektrodit kiinnittyvät ihoon kunnolla. Kiinnitä ne lääketieteellisellä teipillä tai vaihda elektrodit tarvittaessa uusiin.

Lue lisätietoja ammattilaisten käyttöoppaan kohdasta 6.5.3.

23. Varmista, että olet valmis aloittamaan stimulaation, painamalla ponnahdusikkunassa ”Kyllä”-painiketta.

Tarkista Ω ja aloita stimulaatio



Huono impedanssin tila

Järjestelmää ei ole määritetty oikein stimulaatio-ohjelman aloittamiseen.

Tee seuraavat:

- tarkista johtojen liitettä ja iholla olevat elektrodit
- muokkaa stimulaatioparametreja

Katso lisätietoja käyttöohjeesta.

Sulje



Valmis aloittamaan

Järjestelmä on valmis aloittamaan stimulaatio-ohjelman.
Haluatko varmasti aloittaa stimulaation?

Ei

Kyllä

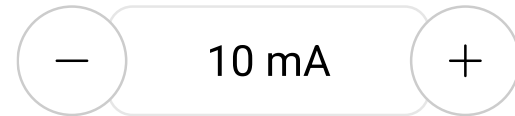
24. Aloita harjoite.

Kun stimulaatio aloitetaan, virta nousee 0 mA:sta kullekin kanavalle asetettuun amplitudiin.

- i. **Säädä amplitudia** ohjelmointilaitteesta stimulaation voimakkuuden säätämiseksi. Aloita arvosta 0 mA ja lisää vaiheittain, kunnes suorituskyky paranee. Jos stimulaatio aiheuttaa epämukavaa oloa, harkitse amplitudin vähentämistä.

Huomautus:

Jos yhteys ohjelmointilaitteeseen katkeaa, amplitudia voi lisätä/vähentää stimulaattorin painikkeilla.



25. Stimulaation voi tauottaa milloin tahansa ohjelmointilaitteesta valitsemalla ”Tauota stimulaatio” tai stimulaattorista painamalla valintapainiketta.

Jatka **stimulaatiota** painamalla ohjelmointilaitteen ”Tarkista Ω ja jatka stimulaatiota” -painiketta.

Huomautus:

Jos yhteys ohjelmointilaitteeseen katkeaa, voit jatkaa stimulaatiota painamalla stimulaattorin valintapainiketta.

 Tauota stimulaatio

 Tarkista Ω ja jatka stimulaatiota

26. Lopeta stimulaatio:

- i. Paina ohjelmointilaitteen ”Lopeta stimulaatio” -painiketta tai
- ii. Odota, että ohjelma päättyy valitun Kesto-asetuksen mukaan tai
- iii. Paina stimulaattorin valintapainiketta kerran ja paina sitä sitten uudelleen ja pidä sitä painettuna 3 sekuntia. Jos stimulaatio on jo tauotettu, pidä valintapainiketta painettuna 3 sekuntia.

Paina sitten ”Lopeta hoitokerta” -painiketta.

 Lopeta stimulaatio

Stimulaatio pysäytetty

Haluatko lopettaa hoitokerran tai jatkaa eri ohjelmalla?

Valitse eri ohjelma

Lopeta hoitokerta

27. Kun hoitokerta loppuu tai lopetat stimulaation:

- i. **Sammuta stimulaattori** painamalla virtapainiketta.
- ii. **Irrota jakokotelon pistoke** stimulaattorista.
- iii. **Irrota elektrodit** iholta ja **irrota kaikki johdot**.
- iv.  **Tarkista iho** rikkoutumien ja ärsytyksen varalta. Jos iholla on ihottumaa tai palovammoja, keskeytä käyttö heti ja odota, kunnes iho on parantunut, ennen kuin käytät ARC^{EX}-järjestelmää.
- v. **Palauta** kaikki osat mukana toimitettuun laukkuun.
- vi. **Puhdista ja lataa** stimulaattori ja ohjelmointilaite tarvittaessa. Lue lisätietoja ammattilaisten käyttöoppaan kohdista 6.6.2 ja 6.6.3.

ONWARD®

ARC EX®
Ammattilaisten
järjestelmä

Käyttöopas
suomi

1 Johdanto	31		
1.1 Tämän käyttöoppaan käyttö	31	2.4.2 Potilas	37
1.2 Tekninen tuki	31	2.4.3 Potilasta auttava henkilö	37
1.3 Pakkausmerkintöjen symbolien ja järjestelmän merkintöjen selitykset	32	2.5 Kliiniset hyödyt	38
1.4 Lyhenteet ja määritelmät	34	3 Turvallisuuustiedot	38
1.5 Valmistaja ja ONWARD-asiakaspalvelun yhteystiedot	36	3.1 Vasta-aiheet	38
1.6 Valtuutettujen edustajien ja maahantuojien yhteystiedot	36	3.2 Varoitukset	38
1.7 Takuu	36	3.3 Varotoimet	40
1.8 Loppukäyttäjän käyttöoikeussopimus	36	3.4 Mahdolliset sivuvaikutukset	41
1.9 Lisätukimateriaali	36	3.5 Vaaratilanteista ilmoittaminen	42
2 ARC^{EX}-järjestelmän käyttötarkoitus	37	4 Osat	43
2.1 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet	37	4.1 ARC ^{EX} -järjestelmän pakkaus	43
2.2 Käyttötarkoitus	37	4.2 Elektrodit	46
2.3 Kohdepotilasryhmä	37	5 ARC^{EX}-järjestelmän kuvaus	47
2.4 Kohdekäyttäjät	37	5.1 ARC ^{EX} -järjestelmän yleiskuvaus	47
2.4.1 Kuntoutuksen ammattilainen (KA)	37	5.2 ARC ^{EX} -stimulaattori	48
		5.3 ARC ^{EX} -jakokotelo	56
		5.4 ARC ^{EX} -jatkojohdot	57
		5.5 ARC ^{EX} -ohjelmointilaite	57
		5.6 Elektrodit	58

6 ARC^{EX}-järjestelmän ohjeet	59		
6.1 Järjestelmän asennus ennen ensimmäistä käyttökertaa	59	6.4.1 Kanavamääritys, ihon valmistelu ja elektrodien sijoittaminen	73
6.2 ARC ^{EX} -hoitokerta	60	6.4.1.1 Kanavamääritys	73
6.3 Valmistelu	60	6.4.1.2 Ihon valmistelu ja elektrodien sijoittaminen	76
6.3.1 Osien kerääminen	60	6.4.2 Jakokotelon ja stimulaattorin asennus	78
6.3.2 ARC ^{EX} PRO -sovelluksen käynnistäminen	62	6.5 Harjoittelemine	82
6.3.3 ARC ^{EX} PRO -sovelluksen asetukset	63	6.5.1 Stimulaatioaalto-tyylin määrittäminen	82
6.3.4 Potilasprofiilin hallitseminen	64	6.5.2 Stimulaation hallinta	85
6.3.4.1 Potilasprofiilin valitseminen tai luominen	65	6.5.2.1 ARC ^{EX} PRO -sovelluksesta	85
6.3.4.2 Potilasprofiilin muokkaaminen tai poistaminen	66	6.5.2.2 ARC ^{EX} -hoidon hallinta ARC ^{EX} -stimulaattorista	89
6.3.5 Yhdistäminen ARC ^{EX} -stimulaattoriin	66	6.5.3 Impedanssin tila	90
6.3.6 Stimulaatio-ohjelman hallinta	69	6.5.4 Stimulaation nopea keskeyttäminen	92
6.3.6.1 Stimulaatio-ohjelman valitseminen tai luominen	70	6.6 Hoitokerran lopettaminen	94
6.3.6.2 Stimulaatio-ohjelman muokkaaminen tai poistaminen	72	6.6.1 Järjestelmän sammuttaminen	94
6.4 Käyttöönotto	73	6.6.2 Puhdistaminen	94
		6.6.3 Lataaminen ja akun varaustasot	95
		6.6.3.1 ARC ^{EX} -ohjelmointilaite	95
		6.6.3.2 ARC ^{EX} -stimulaattori	95
		6.6.4 ARC ^{EX} -järjestelmän säilyttäminen	96

7 Valmisteleminen kotikäyttöön 97

- 7.1 Ohjelman vieminen kotikäyttöä varten 100
- 7.2 Kotikäytön harjoitteleminen potilaiden kanssa 103

8 Kyberturvallisuus 109

- 8.1 Ohjelmointilaitteen käytön suojaaminen 109
- 8.2 Langattomat suojatoimet 109
- 8.3 Turvallisen käytön ohjeita 110
 - 8.3.1 Pariliitoslaitteiden suojaaminen 110
 - 8.3.2 Bluetooth-yhteyksien hallinnoiminen 110
 - 8.3.3 Turvallisuustoimenpiteiden noudattaminen 110
 - 8.3.4 USB-porttien käyttäminen 111
 - 8.3.5 Ohjelmisto- ja tietoturvapäivitykset 111
 - 8.3.6 Turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden raportoiminen 111
- 8.4 Lokitiedostot 111
- 8.5 Kyberturvallisuuden tuen päättymisen 111
- 8.6 Ohjelmiston osaluettelo 111

9 Huolto ja kunnossapito 112

- 9.1 ARC^{EX}-järjestelmäpäivitykset 112
- 9.2 Elektrodien ostaminen ja vaihtaminen 112

10 Tekniset tiedot 113

- 10.1 Määrittelyt 113
- 10.2 Altistustiedot 117
 - 10.2.1 Sähkömagneettinen häiriö 117
 - 10.2.2 Radiotaajuushäiriöt 120

11 Vianmääritys 121

- 11.1 ONWARD-tuki 121
- 11.2 ARC^{EX}-stimulaattorin vianmääritys 121
 - 11.2.1 Stimulaattori ei käynnisty 121
 - 11.2.2 Stimulaattorissa näkyy virhekoodi 121
 - 11.2.3 Stimulaattorissa näkyy ”Tarkista johdot” -virhe 122
 - 11.2.4 Stimulaattorin näyttö tai painikkeet eivät reagoi 122
 - 11.2.5 Stimulaattori ei reagoi tai sen reaktiossa ohjelmointilaitteelle on viive 123

Sisältö

11.2.6 Stimulaattori sammuu odottamattomasti	123	muutamassa tunnissa	126
11.2.7 Stimulaatio ei ala	123	11.3.9 Toimimaton stimulaatio-ohjelma	126
11.2.8 Miten stimulaattorin tehdasnollaus tehdään?	123	11.3.10 Voinko muuttaa tai mukauttaa ARC ^{EX} PRO -sovelluksen asetuksia?	126
11.2.9 Kuinka stimulaattorin kieltä vaihdetaan?	123	11.3.11 Kuinka voin avata ohjelmointilaitteen lukituksen, jos PIN-koodi on hukassa?	127
11.3 ARC ^{EX} -ohjelmointilaitteen vianmääritys	124	11.3.12 Voinko asentaa ohjelmointilaitteeseen muita sovelluksia?	127
11.3.1 Ohjelmointilaitte ei reagoi kosketukseen	124	11.3.13 Voiko ohjelmointilaitetta käyttää sen latautuessa?	127
11.3.2 Ohjelmointilaitteen yhteys stimulaattoriin katkeaa	124	11.3.14 Miten poistan stimulaattorin pariliitoksen?	127
11.3.3 Stimulaattoria ei ole laiteluettelossa	124	11.3.15 Kuinka sovelluksen kieltä vaihdetaan?	127
11.3.4 Yhteyttä stimulaattoriin ei voi muodostaa	124	11.3.16 Ohjelmaa ei voi tuoda henkilökohtaiseen järjestelmään.	127
11.3.5 Stimulaatiota ei voi aloittaa	125	11.3.17 Stimulaattori on päivitettävä.	128
11.3.6 ”Huono impedanssin tila” ohjelmointilaitteessa	125	12 Hävittäminen	128
11.3.7 Näyttö ei käynnisty, kun yritän käynnistää ohjelmointilaitteen	125		
11.3.8 Ohjelmointilaitteen akku tyhjenee			

1 Johdanto

1.1 Tämän käyttöoppaan käyttö

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmän käyttämistä. Jollet lue ja ymmärrä tämän asiakirjan ohjeita, seurauksena voi olla ARC^{EX}-järjestelmän väärinkäyttö, mikä voi vaarantaa potilasturvallisuuden ja laitteen suorituskyvyn.

ARC^{EX} PRO -sovellus on kaupallisesti saatavilla olevaan tablettiin asennettu lääkinnällinen laite. Tabletti itsessään ei ole lääkinnällinen laite. ONWARD Medical toimittaa elektrodit. Lue lisätietoja niiden turvallisesta käytöstä alkupe-
räisen valmistajan ohjeista, jotka toimitetaan ARC^{EX}-järjestelmän pakkauksessa.

1.2 Tekninen tuki

Jos sinulla on teknisiä kysymyksiä ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmästä tai siihen liittyviä ongelmia, ota yhteys ONWARDiin seuraavien yhteystietojen avulla.

Puhelin	Eurooppa: +31 40 288 2830
Sähköposti	support@onwd.com

1.3 Pakkausmerkintöjen symbolien ja järjestelmän merkintöjen selitykset

	Lääkinnällinen laite
	Määrä
	Viitenumero
IP xx	Kotelointi. Ensimmäinen numero viittaa suojaukseen kiinteiltä esineiltä asteikolla 0 (ei suojausta) – 6 (ei pölyn sisäänpääsyä). Toinen numero viittaa koteloinnin suojaukseen nesteiltä asteikolla 0 (ei suojausta) – 9 (korkeapaineinen kuuma vesi eri kulmista).
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Valtuutettu edustaja maassa. Symbolin XX-teksti edustaa kaksikirjaimista maakoodia.
	Bluetooth®

	Eurooppalainen CE-merkintä. Ilmaisee, että tuote on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen. Numero ilmaisee ilmoitetun laitoksen.
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaiselle tai tämän määräyksestä.
	Laitteen käyttö edellyttää varovaisuutta. Lue laitteeseen liittyvät varoitukset tai varotoimet oheisista asiakirjoista.
	Katso käyttöoppaasta
	Lue käyttöopas
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Valmistuspäivä

	Viimeinen käyttöpäivä
	Sarjanumero
	Eräkoodi
	Särkyvää. Käsittele varovasti, jotta vältät pakkauksen sisällön vaurioitumisen.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Pidä kuivana ja suojassa kosteudelta.
	Säilytyksen, käsittelyn ja kuljetuksen lämpötilarajoitus, jossa x = vähimmäisarvo ja y = enimmäisarvo. Kullekin laitteelle ilmoitetun alueen ulkopuolella olevat lämpötilat voivat aiheuttaa vaurioita.
	Säilytyksen, käsittelyn ja kuljetuksen kosteusrajoitus, jossa x = vähimmäisarvo ja y = enimmäisarvo. Säilytä alueella, jolla se ei altistu nesteille tai liialliselle kosteudelle.

	Säilytyksen ilmanpainerajoitus, jossa x = vähimmäisarvo ja y = enimmäisarvo. Kullekin laitteelle ilmoitetun alueen ulkopuolella oleva paine voi aiheuttaa vaurioita.
	Tyypin BF (body floating) potilasosa (ei sovi suoraan sydämeen asetettavaksi)
	15 voltin tasavirta
	Sähkö- ja elektroniikkaromun erilliskeräys tarpeen
	Yksilöllinen laitetunniste
	FCC:n määräystenmukaisuus
	Jälleenmyyjä
	Pakkausyksikkö

	Underwriters Laboratories (UL) on riippumaton, maailmanlaajuisesti tunnustettu virasto, joka sertifioi, validoi, testaa, tarkastaa ja auditoi yrityksiä ja tuotteita.
	Maahantuoja

1.4 Lyhenteet ja määritelmät

Lyhenne	Kuvaus
EMI	Sähkömagneettinen häiriö
LED	Valodiodi. LED on diodityyppi, joka tuottaa valoa. Diodi on laite, joka hallitsee sähkövirtaa siten, että se pääsee virtaamaan vain yhteen suuntaan.
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
KA	Kuntoutuksen ammattilainen
SCI	Selkäydinvaurio
UDI	Yksilöllinen laitetunniste

Hz	Hertsi on ajasta johdettu yksikkö, joka mittaa taajuutta kansainvälisessä yksikköjärjestelmässä (SI). Taajuus viittaa siihen, kuinka usein jotain tapahtuu. Yhden hertsin taajuus tarkoittaa, että jotain tapahtuu kerran sekunnissa.
Suoliluun harju	Tämä on suoliluun kaareva yläreuna. Suoliluun on suurin kolmesta luusta, jotka yhdessä muodostavat lonkkaluun. Suoliluun harju sijaitsee suoliluun ylä- ja sivureunassa hyvin lähellä ihon pintaa lonkan alueella.
mA	Milliampeeri. Milliampeeri (mA) on ampeerin tuhannesosa. Ampeeri on sähkövirran mittauksen perusyksikkö.
VAROITUS	Tämä ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen, joka voi aiheuttaa vakavan loukkaantumisen ja laitevaurion.

VAROTOIMI	Tämä ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen, joka voi aiheuttaa lievän tai kohtalaisen loukkaantumisen tai vaurion laitteelle tai muulle omaisuudelle.
HUOMAUTUS	Tämä ilmaisee lisätietoja, jotka selventävät tai syventävät ohjeita.
Potilas-ympäristö	Potilasympäristöksi määritetään 1,5 m:n / 5 jalan suuruinen alue potilaan ympärillä, ja määritelmä on voimassa vain stimulaation antamisen aikana.
Toiminnalliset harjoitteet	Terveyskeskusympäristössä toiminnallisiin harjoitteisiin sisältyy kuntoutuksen ammattilaisen määrittämien ja kunkin potilaan yksilöllisiin tavoitteisiin perustuvien mukautettavien tehtävien tekeminen.

Kotona tehtävät harjoitteet	Kotona tehtäviin harjoitteisiin sisältyy useita erilaisia yksinkertaisia jokapäiväisiä tehtäviä ja aktiviteetteja, joita suositellaan tehtäväksi kotona kuntoutuksen ammattilaisen harkinnan mukaan. Harjoitteita voivat olla esimerkiksi suuriin esineisiin tarttuminen tai pienten esineiden käsitteleminen (kuten avaimen työntäminen avaimenreikään, kuppiin tarttuminen, pulttien ja mutterien kiertäminen, solmujen sitominen).
QRG	Pikaopas – saatavana vain potilaan henkilökohtaista ARC ^{EX} -järjestelmää varten.

1.5 Valmistaja ja ONWARD-asiakaspalvelun yhteystiedot



Yrityksen nimi	ONWARD Medical N.V.
Osoite	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, The Netherlands
Puhelin	Eurooppa: +31 40 288 2830
Sähköposti	support@onwd.com
Sivusto	www.onwd.com

1.6 Valtuutettujen edustajien ja maahantuojien yhteystiedot

	Valtuutetut edustajat ja maahantuojat Sveitsissä:	ONWARD Medical SA
	Osoite:	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Switzerland

1.7 Takuu

ARC^{EX}-järjestelmän takuu on kuvattu ARC^{EX}-järjestelmän myyntiasiakirjojen Takuulauseke-kohdassa.

Huomautus	Jos ARC ^{EX} -stimulaattorin takana oleva takuusinetti on vaurioitunut tai poistettu, laitteen eheys voi olla vaarantunut ja takuu on rauennut.
------------------	--

1.8 Loppukäyttäjän käyttöoikeussopimus

ARC^{EX}-järjestelmän loppukäyttäjän käyttöoikeussopimus (EULA) on kuvattu ARC^{EX}-järjestelmän myyntiasiakirjoihin sisältyvässä EULA-dokumentaatioissa.

1.9 Lisätukimateriaali

Lisämateriaaleja on osoitteessa
www.onwd.com/resources

2 ARC^{EX}-järjestelmän käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

ARC^{EX}-järjestelmä on tarkoitettu antamaan selkäytimen ohjelmoitua transkutaanista sähköstimulaatiota toiminnallisten harjoitteiden yhteydessä klinikalla ja kotona tehtävien harjoitteiden yhteydessä kotona käden tuntoaistin ja voiman parantamiseksi 18–75-vuotiailla henkilöillä, joilla on krooninen (yli 1 vuosi loukkaantumisesta), ei etenevä, epätäydellisestä selkäydinvauriosta (C2–C8 mukaan lukien) johtuva neurologinen puutosoire.

ARC^{EX}-järjestelmä on tarkoitettu kuntoutuksen ammattilaisten käyttöön terveyskeskuksissa sekä potilaiden ja tarvittaessa potilasta auttavien henkilöiden käyttöön kotona.

2.2 Käyttötarkoitus

ARC^{EX}-järjestelmä on tarkoitettu selkäytimen ohjelmoidun, transkutaanisen sähköstimulaation antamiseen 18–75-vuotiaille henkilöille, joilla on epätäydellinen selkäydinvaurio (SCI).

2.3 Kohdepotilasryhmä

ARC^{EX}-järjestelmä on tarkoitettu 18–75-vuotiaille henkilöille, joilla on krooninen, ei etenevä, epätäydellinen (luokka B, C tai D American Spinal Injury Associationin [ASIA] vamma-asteikolla [AIS]) kaulaydinvaurio (C2–C8 mukaan lukien).

2.4 Kohdekäyttäjät

2.4.1 Kuntoutuksen ammattilainen (KA)

Kuntoutuksen ammattilainen on pätevä lääkäri tai terapeutti, joka määrittää kuntoutusharjoittelukerrat ja/tai valvoo niitä ja/tai ohjaa potilaan kuntoutusta.

2.4.2 Potilas

Potilas on ARC^{EX}-hoidon saaja, joka voi tarvita apua potilasta auttavalta henkilöltä.

2.4.3 Potilasta auttava henkilö

Potilasta auttava henkilö on perheenjäsen, ystävä tai hoitaja, joka tarvittaessa tukee potilasta järjestelmän käyttämisessä. Auttavan henkilön yläraajojen liikkuvuuden on oltava

3 Turvallisuustiedot

normaali ja hänen on pystyttävä kommunikoidaan potilaan kanssa.

2.5 Kliiniset hyödyt

Yhdessä toiminnallisten harjoitteiden kanssa käytettynä ARCEX-järjestelmä on tehokas käden tuntoaistin ja voiman parantamisessa.

3 Turvallisuustiedot

Päätös hoidon soveltuvuudesta potilaalle on aina hoidosta yksinomaisessa vastuussa olevan terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan varassa.

Kaikkien tämän käyttöoppaan varoitusten ja varotoimien lukeminen on tärkeää, jotta vältetään loukkaantuminen ja tilanteet, joissa laite voisi vaurioitua.

Kerro potilaalle ennen hoitoa ARCEX-järjestelmän vasta-aiheista, varoituksista ja varotoimista.

Huomautus	Käytön turvallisuutta ja tehoa raskauden aikana ei ole osoitettu. Raskaana olevilta naisilta kerättyä rajallista kliinistä näyttöä on saatavilla.
------------------	---

3.1 Vasta-aiheet

ARCEX-järjestelmää ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivisia implantteja tai puettavia defibrillaattoreita.

3.2 Varoitukset

Yhteensopivuus muiden osien kanssa

- ARCEX-järjestelmää tulee käyttää vain ARCEX-järjestelmän pakkauksen osien (kohta 4.1) ja suositeltujen elektrodien (kohta 4.2) kanssa.
- Käytä vain tämän laitteiston valmistajan ilmoittamia tai toimittamia lisävarusteita, antureita ja johtoja. Muussa tapauksessa tämän laitteiston **sähkömagneettiset päästöt voivat kasvaa** tai sähkömagneettinen häiriönsieto heiketä, mikä voi johtaa virheelliseen toimintaan.

Vauriotilanteessa

- Älä käytä ARCEX-järjestelmää, jos jokin sen osista on **vaurioitunut**. Lue lisätietoja kohdasta 6.3.1.
- Älä koskaan yritä **muokata tai korjata** ARCEX-järjestelmää. Ota yhteys

ONWARDiin, jos tarvitset teknistä tukea.

Elektrodien sijoittaminen

- Stimulaatiota ei tule käyttää **rintakehän lähellä tai rintakehän poikki**, sillä sähkövirran johtaminen sydämeen voi aiheuttaa rytmihäiriöitä tai lisätä eteis- ja kammiovärinän riskiä.
- Stimulaatiota ei tule käyttää **pään poikki tai läpi**, ei myöskään suoraan silmiin tai suuhun, sillä seurauksena voi olla kurkunpään ja nielun lihasten vaikea kouristus, mikä aiheuttaa ilmatien tukkeutumisen tai hengitysvaikeuksia.
- Stimulaatiota ei tule käyttää **kaulaan tai niskan sivuille** (erityisesti karotispoukaman hermojen päällä).
- Elektrodeja ei tule asettaa **turvonneille, infektoituneille tai tulehtuneille alueille eikä ihon** oireileville alueille, esimerkiksi laskimotulehduksen, laskimontukkotulehduksen tai suonikohujan alueelle.
- Elektrodeja ei tule asettaa **syöpäleesioiden** päälle tai lähelle.
- Älä aseta elektrodeja **rikkoutuneelle iholle**. Jos iholla näkyy ihottumaa tai palovammo-

ja, keskeytä käyttö heti.

Vuorovaikutus ARC^{EX}-järjestelmän kanssa käytön ja latauksen aikana

- **Älä kosketa sekä** aktiivi- että neutraalielektrodia samaan aikaan stimulaation aikana (jolloin stimulaattorin lähtöliitännän yläpuolella palaa keltainen valo).
- Älä pitele stimulaattoria **äläkä aseta sitä syliin hoidon aikana**. Stimulaattorin lämpötila voi nousta 60 °C:seen / 140 °F:seen, kun sitä käytetään ympäristön lämpötilan ollessa 40 °C / 104 °F, mikä lisää palovammojen todennäköisyyttä.
- Jos potilas liitetään samanaikaisesti korkeataajuiseen kirurgiseen sähkölaitteistoon ja stimulaattoriin, seurauksena voi olla palovammoja elektrodien sijoituskohdissa ja mahdollinen stimulaattorivaurio.

Käsitteleminen hätätilanteessa

- Jos **stimulaattoria ladattaessa tapahtuu hätätilanne**, irrota stimulaattorin laturi verkkovirrasta.

Käyttö- ja säilytysympäristö

- Älä käytä alle 1 metrin / 40 tuuman etäisyydellä **lyhytaalto-** tai **mikroaaltohoito-**laitteista. ARC^{EX}-järjestelmän käyttäminen niiden lähellä voi heikentää stimulaattorin tehoa.
- ARC^{EX}-järjestelmää ei tule käyttää muiden laitteiden **vieressä tai päällä**. Se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, ARC^{EX}-järjestelmän ja toisen laitteen toimintaa on tarkkailtava.
- Älä käytä alle 30 cm:n / 12 tuuman etäisyydellä kannettavista radiotaajuusviestintälaitteista (kuten **antennijohdoista** ja **ulkoisista antenneista**). ARC^{EX}-järjestelmän käyttäminen tällaisen laitteen lähellä voi heikentää sen suorituskykyä.
- Vältä märkiä alueita: älä koskaan käytä, lataa tai säilytä ARC^{EX}-järjestelmää **märillä tai kosteilla alueilla**, kuten kylpyhuoneissa tai muilla alueilla, joilla ne voivat joutua kosketukseen kosteuden kanssa.

Puhdistaminen

- **Puhdistusohjeiden noudattamatta jättäminen** tai muiden kuin kohdassa 6.6.2 kuvattujen puhdistusaineiden käyttäminen voi vaikuttaa järjestelmän turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

3.3 Varotoimet

Yleistä

- ARC^{EX}-järjestelmä voi tuottaa virrantiheyksiä, jotka ovat yli 2 mA/cm². Tällaiset virrantiheydet edellyttävät käyttäjältä erityistä huolellisuutta, sillä ne voivat aiheuttaa ihon ärsytystä ja punoitusta. Jos näin tapahtuu, tauota hoitokerta. Lue lisätietoja kohdasta 3.4.

Elektrodien sijoittaminen

- Jos elektrodeja **ei ole kiinnitetty kunnolla** ihoon, seurauksena voi olla pinnallisia palovammoja.
- **Pidä elektrodit erillään toisistaan**. Ne eivät saa mennä päällekkäin tai koskettaa toi-

siaan, kun ne on kiinnitetty potilaan iholle kohdesijainnissa.

Potilasvalintaa koskevat varotoimet

- Kun potilaalla on epäilty tai diagnosoitu **sydänvaivoja**, on noudatettava varovaisuutta.
- Kun potilaalla on epäilty tai diagnosoitu **epilepsia**, on noudatettava varovaisuutta.
- Seuraavissa tilanteissa on noudatettava varovaisuutta:
 - kun potilaalla on taipumusta **verenvuotoon** akuutin trauman tai murtuman jälkeen
 - **äskettäisten leikkaustoimenpiteiden jälkeen**, kun lihassupistus voi häiritä paranemista
 - potilaan kohdun päällä, kun **hänellä on kuukautiset tai hän on raskaana**
 - sellaisten ihoalueiden päällä, joissa **ei ole normaalia tuntoa**.

Käyttö- ja säilytysympäristö

- **Säilytä elektrodeja** huoneenlämmössä al-

kuperäisen valmistajan ohjeissa suositellun mukaisesti.

Yhteensopivuus muiden aktiviteettien kanssa

- ARC^{EX}-järjestelmää ei tule käyttää **ajamisen tai koneiden käyttämisen aikana eikä minkään sellaisen aktiviteetin aikana**, jossa tahattomat lihassupistukset voivat aiheuttaa käyttäjälle kohtuuttoman loukaantumisriskin.

3.4 Mahdolliset sivuvaikutukset

Sähköstimulaatio voi käynnistää **autonomisen dysrefleksian**. Autonomisen dysrefleksian todennäköisyyttä voi vähentää noudattamalla seuraavia varotoimia:

- Varmista, että potilas on tyhjentänyt virtsarakkonsa ja suolensa ennen hoitokerran aloittamista ARC^{EX}-järjestelmällä.
- Älä käytä ARC^{EX}-järjestelmää, jos potilaalla on virtsarakkoinfektio tai kuumetta.

Sähköstimulaatio voi johtaa **muskuloskeletaaliin kouristuksiin, jäykkyyteen ja kipuun**. Jos

3 Turvallisuustiedot

näin tapahtuu, harkitse stimulaatioparametrien säätämistä (esim. vähentämällä amplitudia). Jos oireet jatkuvat, tauota hoitokerta. Lue lisätietoja stimulaatioparametrien säätämisestä kohdasta 6.5.1.

Sähköstimulaatio voi johtaa **ihon ärsytykseen, hikoiluun ja punoitukseen**. Jos näin tapahtuu, siirrä elektrodi(t) uuteen kohtaan.

Sähköstimulaatio voi johtaa **sydämen sykkeen tilapäiseen kohoamiseen tai laskuun**. Jos tämä jatkuu, säädä stimulaatioparametreja (esim. vähentämällä amplitudia). Jos oireet jatkuvat, tauota hoitokerta. Lue lisätietoja stimulaatioparametrien säätämisestä kohdasta 6.5.1.

On normaalia, että sähköstimulaatio aiheuttaa jonkin verran **epämukavuutta, tuntoaistimushäiriöitä tai hermosärkyä**. Nämä tuntemukset voivat käydä tutuiksi potilaan käyttäessä ARC^{EX}-järjestelmää.

3.5 Vaaratilanteista ilmoittaminen

Jos sinulla on syytä uskoa, että ARC^{EX}-järjestelmän käytön aikana on ilmennyt vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle (katso kohta 1.2).

Asiakkaat Euroopan unionissa: ilmoittakaa vakavasta vaaratilanteesta myös kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Asiakkaat Yhdistyneessä kuningaskunnassa: tehkää ilmoitus MHRA Yellow Card Scheme -järjestelmään osoitteessa www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Osat

Toimituspakkaus sisältää ARC^{EX}-laukun ja elektrodit.

4.1 ARC^{EX}-järjestelmän pakkaus

ARC^{EX}-järjestelmä on pakattu laukkuun ja sisältää ARC^{EX}-stimulaattorin, jakokotelon, jatkojohdot, stimulaattorin laturin, ohjelmointilaitteen ja ohjelmointilaitteen laturin.

Taulukko 1. ARC^{EX}-järjestelmän pakkaus

Kuva	Määritelmä
	ARC^{EX}-laukku (REF: EXCAS01) ARC ^{EX} -laukku on tarkoitettu ARC ^{EX} -järjestelmän kuljetukseen ja säilytykseen.
	Ammattilaisten ARC^{EX}-stimulaattori (kutsutaan simulaattoriksi) (REF: EXSTM01PRO) Stimulaattori on tarkoitettu sähköstimulaation tuottamiseen ja antamiseen elektrodeihin jakokotelon ja jatkojohtojen välityksellä ARC ^{EX} PRO -sovelluksesta (ARC ^{EX} -ohjelmointilaitteen kautta) saatujen komentojen perusteella.
	ARC^{EX}-jakokotelo (REF: EXSPT01) Jakokoteloä käytetään stimulaattorin ja elektrodien yhdistämiseen (jatkojohtoilla).

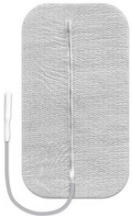
Kuva	Määritelmä
	ARC^{EX}-jatkojohdot (REF: EXCBL0105 ja EXCBL0110) • 4 lyhyttä jatkojohtoa (pituus 50 cm / 19,7 tuumaa) • 4 pitkää jatkojohtoa (pituus 100 cm / 39,4 tuumaa) Jatkojohdoilla jakokotelo yhdistetään elektrodeihin. Kumpaa tahansa johtopituutta voi käyttää.
	ARC^{EX}-stimulaattorin laturi (REF: EXSTM01CHG ja EXCHP01XX) Stimulaattorin laturilla ladataan stimulaattorin akku.
	ARC^{EX}-ohjelmointilaitte (REF: EXPRG01PROXX) ARC^{EX} PRO -sovellus on omistusoikeudellinen ohjelmisto, jonka avulla kuntoutuksen ammattilaiset voivat määrittää stimulaatioparametreja ja mukauttaa hoito-ohjelmia yksittäisille potilaille. ARC^{EX} PRO -sovellus on asennettu kaupallisesti saatavana olevaan Android-pohjaiseen tablettiin ja on langattomassa tiedonsiirtoyhteydessä ARC^{EX}-stimulaattoriin Bluetooth® Low Energy (BLE) -tekniikan kautta. Tässä asiakirjassa kaupallisesti saatavana olevaan tablettiin asennettua ARC^{EX} PRO -sovellusta kutsutaan ohjelmointilaitteeksi. ARC^{EX} PRO -sovelluksen asennuksessa käytetyn tabletin alkuperäisen valmistajan ohjeet sisältyvät ARC^{EX}-järjestelmän pakkaukseen.

Kuva	Määritelmä
	ARC^{EX}-ohjelmointilaitteen laturi (REF: EXPRG01CHGXX) Ohjelmointilaitteen laturilla ladataan ohjelmointilaitteen akku.
	Ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmän käyttöopas (tämä asiakirja) (REF: EXIFU01PROEUXX) Kuntoutuksen ammattilaisille tarkoitettu käyttöopas kattaa ARC^{EX}-järjestelmän käytön, mukaan lukien stimulaattorin ja ARC^{EX} PRO -sovelluksen käytön, sekä potilasta kotikäytössä tukevan myARC^{EX}-sovelluksen asennuksen. Ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmän käyttöoppaan sähköinen versio on saatavana myös ONWARDin sivustossa: www.onwd.com/resources. (Useampia kieliversioita saatavilla)

4.2 Elektrodit

Elektrodit ovat ARC^{EX}-järjestelmän lisävarusteita, ja niiden mukana toimitetaan alkuperäisen valmistajan ohjeet.

Taulukko 2. Elektrodit

Kuva	Määritelmä
	4 aktiivielektrodin pakkaus (pyöreät, REF 879100) Jokainen elektrodi muodostuu elektrodityynystä ja johtimesta. Elektrodit on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön. Ne ovat uudelleenkäytettäviä, mutta ne on vaihdettava viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua tai kun ne eivät enää tartu ihoon, kuten kohdassa 9.2 on kuvattu. Lue lisätietoja uudelleenkäytön ehdoista valmistajan ohjeista.
	4 neutraalielektrodin pakkaus (suorakulmaiset, REF 895240) Jokainen elektrodi muodostuu elektrodityynystä ja johtimesta. Elektrodit on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön. Ne ovat uudelleenkäytettäviä, mutta ne on vaihdettava viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua tai kun ne eivät enää tartu ihoon, kuten kohdassa 9.2 on kuvattu. Lue lisätietoja uudelleenkäytön ehdoista valmistajan ohjeista.
Huomautus	Tarkista elektrodipussiin painetut elektrodin koko- ja muototiedot.

5 ARC^{EX}-järjestelmän kuvaus

5.1 ARC^{EX}-järjestelmän yleiskuvaus

ARC^{EX}-järjestelmä koostuu **ohjelmointilaitteesta**, jonka avulla käyttäjä voi määrittää tai hallita stimulaatio-ohjelmia lääkärille ja potilaalle tarkoitettujen ohjelmistosovellusten

kautta. Ohjelmointilaitte on tiedonsiirtoyhteydessä **stimulaattoriin**, joka tuottaa ja antaa sähköstimulaatiota (aktiivi- ja neutraali)**elektrodeihin jakokotelon ja jatkojohtojen kautta**.



Kuva 1. ARC^{EX}-järjestelmä ja elektrodit

5.2 ARC^{EX}-stimulaattori

Stimulaattori on sisäisellä virtalähteellä varustettu laite, jossa on ladattava akku. Se tuottaa ja antaa sähköstimulaatiota elektrodeihin ARC^{EX} PRO -sovelluksesta (ARC^{EX}-ohjelmointilaitteen kautta) saatujen komentojen perusteella.



Kuva 2. ARC^{EX}-stimulaattori

Alla olevissa kuvauksissa mainitut numerot vastaavat kuvassa 2 näkyvän stimulaattorin osia.

1. **Stimulaattorin lähtöliitäntä:**
 - stimulaattorin laturin liittämiseen ja verkkovirtaan liittämiseen
 - jakokotelon liittämiseen.
2. **Virtapainike** stimulaattorin käynnistämiseen ja sammuttamiseen.
3. **Vähennyspainike** stimulaatioamplitudin vähentämiseen.
4. **Lisäyspainike** stimulaatioamplitudin lisäämiseen.
5. **Valintapainike** stimulaation aloittamiseen/lopettamiseen/tauottamiseen.
6. **Ilmoitusnäyttö (näyttö)**, jossa näkyvät ohjeet ja stimulaatiohoitokerran tila.

7. **Tilan merkkivalot** ilmaisevat akun varaustason, Bluetooth®-yhteyden ohjelmointilaitteeseen ja elektrodien impedanssin tilan:

Akku Bluetooth® Impedanssin tila



8. **Valokaistale** ilmaisee laitteen tiloja (esimerkiksi stimulaatio käynnissä tai virhe).

Stimulaattorin merkkivalot, äänet, valokaistale ja ilmoitusnäyttö (näyttö) auttavat käyttäjiä määrittämään ARC^{EX}-järjestelmän tilan, ja taulukossa 3 on yhteenveto stimulaattorin antamasta palautteesta.

Taulukko 3. Palaute ja ARC^{EX}-stimulaattorin vastaava tila

Viesti stimulaattorin ilmoitusnäytössä	Merkkivalo	Äänen tyyppi	Tila
Stimulaattori käynnistyy:			
Tervetuloa	Valokaistale: valkoinen valo virtapainikkeen ympärillä	Käynnistymissäni	Stimulaattori käynnistyy

Viesti stimulaattorin ilmoitusnäytössä	Merkkivalo	Äänen tyyppi	Tila
Akku: [arvo] %	Valokaistale: valkoinen valo virtapainikkeen ympärillä	Ei ääntä	Akun tarkistus
Ohjaa sovelluksella	Bluetooth-kuvake on päällä, valokaistale: valkoinen valo virtapainikkeen ympärillä	Ei ääntä	Stimulaattori on yhdistetty ARC ^{EX} PRO -sovellukseen ja valmis aloittamaan stimulaation
Ohjelma valmis Aloita 	Valokaistale: valkoinen valo virtapainikkeen ympärillä	Ei ääntä	Stimulaattori on valmis aloittamaan stimulaation
Stimulaattori sammuu:			
Näkemiin	Kaikki valot sammuvat	Sammutusääni	Stimulaattori sammuu
Akun tila stimulaattorin ollessa käytössä:			
-	Akkukuvake vilkkuu	Varoitusääni	Akun varaus alkaa olla vähissä (mutta stimulaattoria voi silti käyttää)

Viesti stimulaattorin ilmoitusnäytössä	Merkkivalo	Äänen tyyppi	Tila
Lataa laite	Akkukuvake vilkkuu, valokaistale: vilkkuu oranssina	Virheääni	Akun varaus on liian vähissä stimulaattorin käyttämiseen
Ladataan:			
Ladataan: [arvo] %	Akkukuvake on päällä	Ei ääntä	Lataus käynnissä. Tämä viesti näkyy vain 30 sekunnin ajan latauksen alkaessa ja kun valintapainiketta painetaan.
Ladataan: 100 %	Akkukuvake on päällä	Ei ääntä	Akku on täysi
Yhdistäminen ARC^{EX}-ohjelmointilaitteeseen:			
Pariliitos [numerokoodi] Hyväksy 	Valokaistale: valkoinen valo virtapainikkeen ympärillä	Ei ääntä	Pariliitosprosessi, kun stimulaattori yhdistetään ensimmäisen kerran
Liitä sovellukseen	Valokaistale: valkoinen valo virtapainikkeen ympärillä	Ei ääntä	Stimulaattori on valmis aloittamaan, mutta yhteyttä ohjelmointilaitteeseen ei ole muodostettu

Viesti stimulaattorin ilmoitusnäytössä	Merkkivalo	Äänen tyyppi	Tila	
Stimulaatio:				
Ohjelma valmis Aloita		Valokaistale: valkoinen valo virtapainikkeen ympärillä ja keltainen valo stimulaattorin lähtöliitännän yläpuolella	Ei ääntä	Stimulaattori tekee stimulaatiota edeltävää tarkistusta, ja stimulaatio alkaa muutaman sekunnin kuluessa. Tänä aikana ei voi suorittaa muita komentoja.
Nousu [xx] s, Tauko		Valokaistale: sininen valo koko kaistaleessa stimulaattorin lähtöliitännän yläpuolelle saakka, jossa valo on keltainen	Stimulaatio käytössä -ääni	Stimulaatio alkoi ja nousee [xx] s
[Kulunut aika] Tauko		Valokaistale: sininen valo koko kaistaleessa stimulaattorin lähtöliitännän yläpuolelle saakka, jossa valo on keltainen	Ei ääntä	Stimulaatio käynnissä, stimulaatiota hallitaan ARC ^{EX} PRO -sovelluksesta <i>(Huomautus: ohjeet näkyvät vain ajoittain stimulaation ollessa käynnissä)</i>

Viesti stimulaattorin ilmoitusnäytössä	Merkkivalo	Äänen tyyppi	Tila
[Kulunut aika] Säädä   Tauko 	Valokaistale: sininen valo koko kaistaleessa stimulaattorin lähtöliitännän yläpuolelle saakka, jossa valo on keltainen	Ei ääntä	Stimulaatio käynnissä, stimulaatiota hallitaan stimulaattorista (Huomautus: ohjeet näkyvät vain ajoittain stimulaation ollessa käynnissä)
Tauotettu Jatka  Seis 3 s 	Valokaistale: vilkkuu valkoisena	Stimulaatio tauotettu -ääni	Stimulaatio on tauotettu
Pysäytetty Viimeisin amplitudi: +[x] tai -[x]	Valokaistale: valkoinen valo virtapainikkeen ympärillä	Stimulaatio poissa käytöstä -ääni	Stimulaatio on pysäytetty stimulaattorista; viimeksi käytetty stimulaatioamplitudi oli ARC ^{EX} PRO -sovelluksen lähettämä arvo +[x] tai -[x]. (Huomautus: muista +[x] -[x], jotta voit säätää amplitudia samalla tavalla seuraavalla hoitokerralla.)

5 ARC^{EX}-järjestelmän kuvaus

Viesti stimulaattorin ilmoitusnäytössä	Merkkivalo	Äänen tyyppi	Tila
Pysäytetty	Valokaistale: valkoinen valo virtapainikkeen ympärillä	Stimulaatio poissa käytöstä -ääni	Stimulaatio on pysäytetty ARC ^{EX} PRO -sovelluksesta
Virhe:			
Lämpötilaraja	Valokaistale: vilkkuu oranssina	Virheääni	Stimulaattori on saavuttanut varoituslämpötilan raja-arvon
Tarkista johdot Jatka Seis 3 s  	Valokaistale: vilkkuu oranssina, impedanssikuvake on päällä	Virheääni	Impedanssin tila on huono

Viesti stimulaattorin ilmoitusnäytössä	Merkkivalo	Äänen tyyppi	Tila
Järjestelmävirhe [virhekoodi]	Valokaistale: vilkkuu oranssina	Virheääni	On tapahtunut järjestelmävirhe. Kirjaa näkyvä virhekoodi muistiin. Sammuta stimulaattori ja käynnistä se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys ONWARDiin ja jaa virhekoodi. Lue lisätietoja virhekoodeista kohdasta 11.2.2.

5.3 ARC^{EX}-jakokotelo

ONWARDin valmistamalla jakokotelolla yhdistetään stimulaattori ja jatkojohdot. Jakokotelo yhdistetään stimulaattoriin johdolla. Se jakaa stimulaattorin lähettämän sähköstimulaation liitettyihin jatkojohtoihin ja vastaavasti elektroleihin.

Jakokotelossa on kahdeksan vastaketta jatkojohtoille. Neljään liitetään (pyöreät) aktiivielektrodit (punaiset numerot 1–4) ja neljään (suorakulmaiset) neutraalielektrodit (harmaat kirjaimet A–D).

Alla olevassa kuvauksessa mainitut numerot vastaavat kuvassa 3 näkyvän jakokotelon osia.



1. Aktiivielektrodien vastakkeet (1, 2, 3, 4)
2. Neutraalielektrodien vastakkeet (A, B, C, D)
3. Pistoke, jolla jakokotelo liitetään stimulaattoriin
4. Pidike

Kuva 3. ARC^{EX}-jakokotelo

5.4 ARC^{EX}-jatkojohdot

Jatkojohdoilla jakokotelo yhdistetään elekt-rodeihin. Musta rengas osoittaa jatkojohdon pään, joka liitetään elektrodiin.

Toimitukseen sisältyy kaksi ONWARDin valmis-tamaa eri pituista (50 cm ja 100 cm / 19,7 tuu-maa ja 39,4 tuumaa) jatkojohtoa. Voit käyttää kumpaa vain. Valitse sopivan mittainen johto.

5.5 ARC^{EX}-ohjelmointilaite

Ohjelmointilaitteen tabletin on valmistanut Samsung. ONWARD ARC^{EX} PRO -sovellus toi-mitetaan valmiiksi tablettiin asennettuna. Lue tabletin valmistajan käyttöoppaasta tarkem-pia tietoja käsittelemisestä, lataamisesta ja puhdistamisesta, jos laite altistuu vedelle tai epäpuhtauksille. Kuntoutuksen ammattilainen käyttää ARC^{EX} PRO -sovellusta terveyskesku-sympäristössä ARC^{EX}-hoidon ohjelmointiin ja hallintaan.

Huomautus

Älä poista ohjelmointilaitteen suojakoteloä.

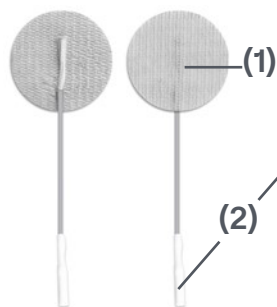


Kuva 4. ARC^{EX} PRO -sovellus

5.6 Elektrodit

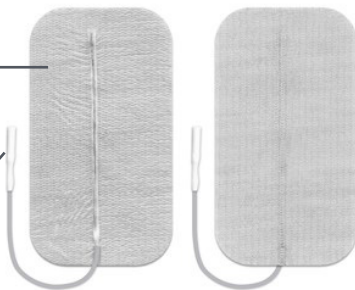
Elektrodit ovat Axelgaardin valmistamia PALS-elektrodeja, joiden jälleenmyyjä ONWARD on. Suoraan iholle asetettuina ne antavat transkutaanista sähköstimulaatiota stimulaattorin avulla.

Aktiivielektrodi



Pyöreä,
halkaisija 3,2 cm
Ref 879100

Neutraalielektrodi



Suorakulmainen,
5 x 9 cm
Ref 895240

Kuva 5. Axelgaard-elektrodityypit ja -osat

Yksi Axelgaard-elektrodi koostuu seuraavista kahdesta osasta (katso kuva 5):

1. Elektrodityyny – asetetaan iholle.
2. Johdin – liitetään jatkojohtoon (mustalla renkaalla varustettu pää).

Nämä elektrodit on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Ne ovat uudelleenkäytettäviä, mutta ne on vaihdettava viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua tai kun ne eivät enää tartu ihoon, kuten kohdassa 9.2 on kuvattu. Lue lisätietoja uudelleenkäytön ehdoista elektrodivalmistajan ohjeista.

Lue lisätietoja ja -ohjeita elektrodivalmistajan käyttöoppaasta.

6 ARC^{EX}-järjestelmän ohjeet

Tässä kohdassa annetaan ohjeita ARC^{EX}-järjestelmän käyttämisestä terveyskeskuksessa kuntoutuksen ammattilaisille. Lisätietoja siitä, kuinka potilaat ja potilasta tarvittaessa auttavat henkilöt voivat käyttää ARC^{EX}-järjestelmää kotiympäristössä, on henkilökohtaisen ARC^{EX}-järjestelmän käyttöoppaassa ja pikaoppaassa (QRG). Henkilökohtaisen ARC^{EX}-järjestelmän käyttöopas ja pikaopas ovat potilaan ARC^{EX}-järjestelmän laukussa ja osoitteessa

www.onwd.com/resources.

6.1 Järjestelmän asennus ennen ensimmäistä käyttökertaa

ARC^{EX}-järjestelmä edellyttää seuraavia toimia:

- **Lataa:** Stimulaattori on suositeltavaa ladata ennen ensimmäistä käyttökertaa. Lataaminen kestää noin 3 tuntia. Lataa stimulaattori liittämällä sen laturi stimulaattorin lähtöliitäntään ja sitten verkkovirtaan. Akun merkkivalo stimulaattorissa syttyy, ja latauksesta ilmoittava viesti tulee näkyviin stimulaattorin ilmoitusnäytössä.

Lisäksi suositellaan ohjelmointilaitteen lataamista ennen ensimmäistä käyttökertaa. Lue tietoja ohjelmointilaitteen lataamisesta ARC^{EX}-järjestelmän pakkaukseen sisältyvistä alkuperäisen valmistajan ohjeista.

- **Asenna ARC^{EX} PRO -sovellus** (tehdään ohjelmointilaitteen kautta):
 - **Vahvista kieli tai vaihda kieltä:** Kielen voi vaihtaa milloin tahansa ARC^{EX} PRO -sovelluksen asetuksissa. Lue lisätietoja kohdasta 6.3.3.
 - **Bluetooth-käyttöoikeus:** Sovellus tarvitsee Bluetoothia toimiakseen oikein ja voi kehottaa myöntämään käyttöoikeuden.
 - **Tietosuojatiedot:** Saat tietoja anonymisoitujen tietojen keräämisestä.
 - **Potilaan henkilötietojen piilottaminen (valinnainen):** Jos otat tämän asetuksen käyttöön, potilasluettelossa näkyy vain potilastunnukset; potilaiden nimiä ei näy. Potilaan henkilötietojen piilotusta voi muuttaa milloin tahansa ARC^{EX} PRO -sovelluksen asetuksissa.
 - **Määritä lukitustyyppi:** Estä ARC^{EX}-jär-

jestelmän luvaton käyttö määrittämällä PIN-koodi (vähintään 8 numeroa) tai salasana (vähintään 6 merkkiä). Siirry ohjelmointilaitteen asetuksiin napauttamalla kohtaa ”Määritä lukitustyyppi” ja määritä PIN-koodi. Saman numeron toistaminen tai peräkkäiset numerot eivät ole sallittuja (esim. 1111111 tai 12345678). Muista PIN ja säilytä sitä turvallisessa paikassa valtuutetun henkilökunnan ulottuvilla. Jos PIN-koodi häviää, ohjelmointilaitetta ei voi enää käyttää, ja sinun on pyydettävä apua ONWARD-edustajalta.

• **Lisää sormenjälki:** Ohjelmointilaitteelle suositellaan lisäämään sormenjälkitunnistus. Tämä voi tehdä Asetukset-näytössä napauttamalla ”Lisää sormenjälki” -painiketta. Tässä asennusvaiheessa voit rekisteröidä enintään kolme sormenjälkeä. Kaikki sormenjäljet on lisättävä kerralla. Sormenjälkiä ei voi lisätä enää myöhemmin, kun sormenjäljet on rekisteröity. Varmista, että kaikki halutut sormenjäljet rekisteröidään alkuasennuksen aikana.

6.2 ARC^{EX}-hoitokerta

ARC^{EX}-hoitokerran yhteenveto on seuraavassa työnkulussa:

1. **Valmistele** ARC^{EX}-järjestelmä ja potilas kuntoutuskertaan.
2. **Ota käyttöön** elektrodit ja stimulaatio-ohjelma.
3. **Harjoittele** ARC^{EX}-järjestelmän käyttöä potilaan kanssa.
4. **Lopeta** kuntoutuskerta.

6.3 Valmistelu

6.3.1 Osien kerääminen



Lue ARC^{EX}-järjestelmän osien yhteensopivuutta ja eheyttä koskevat **VAROITUKSET** kohdasta 3.2.

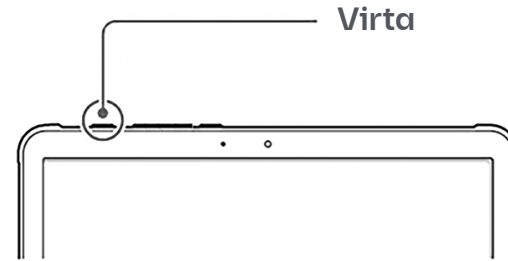
1. **Ota** ARC^{EX}-järjestelmän osat varovasti laukusta.
Tarkista jokainen osa huolellisesti kuluminen ja vaurioiden varalta aina ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita, kuten murtu-

mia, halkeamia tai löysiä liitännöitä, lopeta ARC^{EX}-järjestelmän käyttö ja ota yhteys ONWARDiin.

Kerää kaikki tarvittavat osat:

- ohjelmointilaitte
- stimulaattori
- jakokotelo
- sopiva määrä sopivan pituisia jatkojoh-
toja aiottua kanavamääritystä varten
- sopiva määrä aktiivielektrodeja aiottua
kanavamääritystä varten
- sopiva määrä neutraalielektrodeja
aiottua kanavamääritystä varten.

- 2. Käynnistä** stimulaattori **ja** ohjelmointilai-
te. Ohjelmointilaitteen virtapainike on oh-
jelmointilaitteen sivussa oleva vasemman-
puoleisin painike, kun ohjelmointilaitte on
asetettu kuten kuvassa 6.



Kuva 6. ARC^{EX}-ohjelmointilaitteen virtapainike

- 3. Vahvista stimulaattorin ja ohjelmointi-
laitteen akkujen varaustaso** ja lataa ne
tarvittaessa. Stimulaattorin akun tila nä-
kyy stimulaattorin näytön ilmoitusnäytös-
sä käynnistämisen jälkeen ja katoaa 5 se-
kunnin kuluttua. Voit näyttää sen uudelleen
sammuttamalla ja käynnistämällä stimu-
laattorin. Ohjelmointilaitteen akun tila nä-
kyy yläpalkissa.

75% 

4. **Aseta stimulaattori tasaiselle pinnalle siten**, että yläosan ARC^{EX} Professional -logo on luettavissa.

Huomautus	Stimulaattori ja ohjelmointilaitte on suositeltavaa ladata ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Huomautus	Tarkista stimulaattorin ja ohjelmointilaitteen akkujen varustaso ennen hoitokertaa.
Huomautus	Stimulaattoria ei voi käyttää sen latautuesssa.

Huomautus	Odota 2,5 tuntia ennen stimulaattorin käyttämistä, jos sitä on säilytetty alle 5 °C:ssa / 41 °F:ssa tai yli 40 °C:ssa / 104 °F:ssa.
Huomautus	Jos ARC ^{EX} -ohjelmointilaitteen akun varaus on vähissä, sen yhteys ARC ^{EX} -stimulaattoriin tai tiedonsiirto stimulaattorin kanssa voi katketa.
Huomautus	Älä käytä vanhentuneita elektrodeja, koska ne eivät välttämättä tartu kunnolla ihoon. Tarkista viimeinen käyttöpäivä pakkauksesta.

6.3.2 ARC^{EX} PRO -sovelluksen käynnistäminen

1. **Avaa ohjelmointilaitteen lukitus** pyyhkäisemällä näyttöä.
2. **Anna PIN tai**, jos tämä on ensimmäinen käyttökerta, **luo PIN**.

- Luo PIN siirtymällä ohjelmointilaitteen asetuksiin valitsemalla ”Määritä lukitustyyppi” ja asettamalla PIN-koodi. Lue ohjeet PIN-koodin luomisesta kohdasta 6.1.

6.3.3 ARC^{EX} PRO -sovelluksen asetukset

Siirry asetuksiin ja laitteen tietoihin napauttamalla ylänavigointipalkin oikeassa reunassa olevaa hampurilaisvalikkoa (kolme vaakaviivaa):



ASETUKSET-näytössä voit käyttää seuraavia:

- **Sovelluksen ja stimulaattorin kieli.** Ennen kielen vaihtamista varmista, että stimulaattoria ei ole yhdistetty ohjelmointilaitteeseen.
 - o Sovelluksen kielen vaihtaminen:
 - Napauta kielipainiketta.
 - Valitse haluttu kieli luettelosta.
 - Napauta kohtaa ”Käytä”.
 - Siirry takaisin ASETUKSET-näyttöön napauttamalla vasemmassa yläkulmassa olevaa <-painiketta.

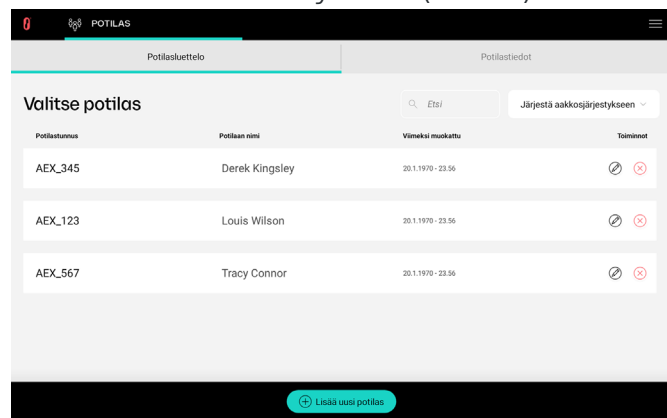
- o Stimulaattorin kielen päivittäminen:
 - Sovelluksen kielen vaihtamisen jälkeen yhdistä stimulaattori ohjelmointilaitteeseen.
 - Yhdistämisen jälkeen stimulaattori käyttää valittua kieltä automaattisesti.
- **Bluetooth-laiteparit.** Sovellus ohjaa sinut ohjelmointilaitteen asetuksiin, joissa voit tarvittaessa poistaa stimulaattorin pariliitoksen.
- **ONWARD-tietosuojakäytäntö.** Saatavana annetun linkin kautta.
- **Vie lokit.** Painike ARC^{EX}-järjestelmän tallentamien lokien viemiseen. Nämä lokit voivat olla hyödyllisiä teknisessä vianmäärityksessä, ja ONWARD-edustajat voivat noutaa ne tarvittaessa.
- **Lisää sormenjälki.** Sovellus ohjaa sinut lisäämään ohjelmointilaitteelle sormenjälkitunnistuksen. Voit rekisteröidä enintään kolme sormenjälkeä. Kaikki sormenjäljet on lisättävä kerralla. Sormenjälkiä ei voi lisätä enää myöhemmin, kun sormenjäljet on rekisteröity.

- **Näytä vain potilaan anonyymi tunniste:** Potilaan yksityisyyden suojaamiseksi voit ottaa käyttöön vain anonyymien tunnistaiden näyttämisen Potilasluettelo-näytössä. Piilota potilaiden nimet ja näytä vain heidän anonyymit tunnisteensa ottamalla asetus käyttöön.

TIETOJA-näytössä näkyy tietoja järjestelmästä ja viimeisimpien ohjelmistomuutosten kuvaus.

6.3.4 Potilasprofiilin hallitseminen

Potilasprofiilit tulevat näkyviin ja niitä voi hallita Potilasluettelo-näytössä (kuva 7).



Kuva 7. Esimerkki Potilasluettelo-näytöstä

ARC^{EX} PRO -sovelluksella voit luoda uuden potilasprofiilin tai valita olemassa olevan potilasprofiilin hoidon aloittamista varten.

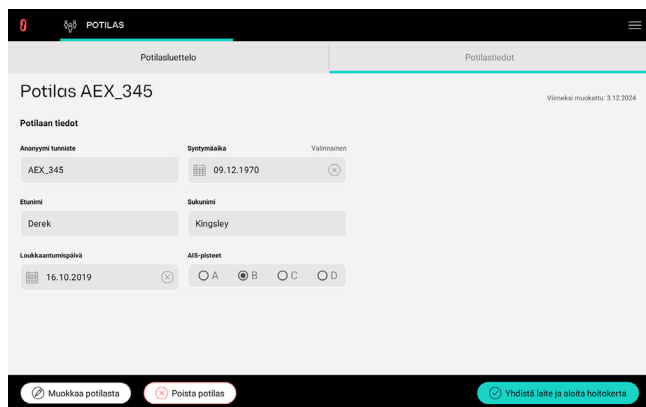
Kaikkia olemassa olevia potilasprofiileja voi myös muokata tai ne voi poistaa. Näitä toimia kuvataan tarkemmin seuraavissa kohdissa.

ARC^{EX} PRO -sovelluksella voit hallita useita potilasprofiileja.

Voit halutessasi järjestää potilasprofiilit joko aakkos- tai aikajärjestykseen (viimeisin käytetty profiili näkyy luettelossa ensimmäisenä). Valitse haluttu asetus avattavasta valikosta, joka on Potilasluettelo-näytön oikeassa yläkulmassa. Voit myös etsiä tiettyä potilasprofiilia kirjoittamalla potilaan tunnuksen tai nimen (kun nimi näkyy luettelossa).

6.3.4.1 Potilasprofiilin valitseminen tai luominen

Valitse haluttu potilasprofiili napauttamalla vastaavaa riviä luettelossa. Kun potilasprofiili on valittu, Potilastiedot-näyttö tulee näkyviin (kuva 8 alla).



Kuva 8. Esimerkki Potilastiedot-näytöstä

Huomautus

Edellä olevassa esimerkissä näkyvät nimet ja päivämäärät ovat vain havainnollistamistar-koitukseen eivätkä edusta todellisia eläviä tai menehtyneitä henkilöitä. Kaikki samankaltaisuudet ovat silkkaa sattumaa.

Valmistelu

6 ARC^{EX}-järjestelmän ohjeet

Jos haluttu potilasprofiili ei ole potilasluettelossa, luo potilasprofiili, jotta voit jatkaa hoitokertaa.

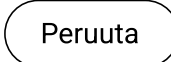
Luo potilasprofiili tekemällä seuraavat vaiheet:

1. Lisää uusi potilasprofiili napauttamalla alapalkin kohtaa "Lisää uusi potilas":

 **Lisää uusi potilas**

2. Täytä tarvittavat tiedot potilaasta:
 - Anonyymi tunniste: Tämän tulee olla yksilöllinen potilaan tunnistamiseksi. Älä käytä potilaan etu- tai sukunimeä.
 - Syntymäaika (valinnainen)
 - Etunimi
 - Sukunimi
 - Loukkaantumispäivä
 - AIS-pisteet

3. Voit aina peruuttaa profiilin luomisen napauttamalla alapalkissa vasemmalla olevaa "Peruuta"-painiketta:

 **Peruuta**

4. Tallenna potilasprofiili napauttamalla alapalkissa oikealla olevaa ”Tallenna”-painiketta. Kaikki pakolliset tiedot on täytettävä, jotta profiiliin voi tallentaa:

✓ Tallenna

5. Tallentamisen jälkeen voit tarkistaa potilastiedot ja muokata niitä, poistaa juuri luodun potilasprofiilin tai valita potilasta varten vaihtoehdon ”Yhdistä laite ja aloita hoitokerta”.

Huomautus	Kun uusi potilasprofiili on tallennettu, se näkyy Potilasluettelo-näytössä.
------------------	---

6.3.4.2 Potilasprofiilin muokkaaminen tai poistaminen

Kaikkia potilasprofiileja voi:

1. Muokata napauttamalla muokkaus kuvaketta ✎ Potilasluettelo-näytössä tai napauttamalla ”Muokkaa potilasta” -painiketta Potilastiedot-näytössä:

✎ Muokkaa potilasta

Tallenna tai peru muutokset napauttamalla alapalkin vastaavaa painiketta.

2. Poistaa napauttamalla poistokuvaketta ⊗ Potilasluettelo-näytössä tai napauttamalla ”Poista potilas” -painiketta Potilastiedot-näytössä:

⊗ Poista potilas

Ponnahdusikkunan viesti pyytää vahvistamaan poistamisen. Jos vahvistat poistamisen, tiedot eivät ole enää käytettävissä sovelluksesta. Jos peruutat, potilasluetteloön ei tehdä muutoksia.

6.3.5 Yhdistäminen ARC^{EX}-stimulaattoriin

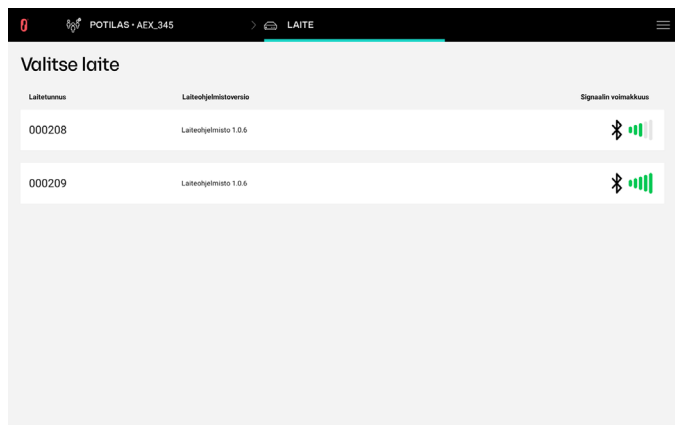
1. **Yhdistä stimulaattori ohjelmointilaitteeseen** valitsemalla ”Yhdistä laite ja aloita hoitokerta”.

✓ Yhdistä laite ja aloita hoitokerta

Potilaan anonymi tunniste näkyy nyt yläpal-
kissa. Varmista, että on valittu oikea potilas-
profiili.



Valitse laite -näytössä näkyy luettelo kaikista ha-
vaituista stimulaattoreista kantaman alueella
(kuva 9).

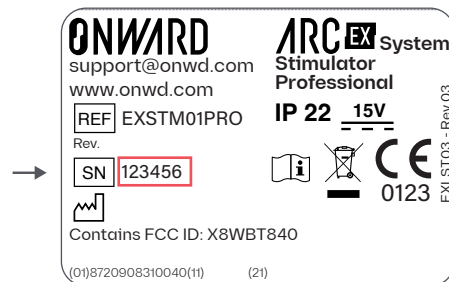


Kuva 9. Esimerkki Laite-näytöstä

Valmistelu

6 ARC^{EX}-järjestelmän ohjeet

i. Valitse ohjelmointilaitteen näytöstä ”Lai-
tetunnus”, joka vastaa stimulaattorin taak-
se painettua sarjanumeroa.



Kuva 10. Esimerkki ARC^{EX}-stimulaattorin takana olevasta kilvestä

ii. Jos luettelossa ei ole oikeaa stimulaatto-
rin sarjanumeroa, valitse ”Etsi laitteita”.

🔍 Etsi laitteita

”Signaalin voimakkuus” ilmaisee ohjelmointi-
laitteen ja stimulaattorin välisen Bluetooth-sig-
naalin laadun, mikä riippuu laitteiden välisestä
etäisyydestä.

2. Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun yhdistät tämän stimulaattorin tähän ohjelmointilaitteeseen, muodosta **stimulaattorista ja ohjelmointilaitteesta laitepari**:

- i. Vahvasta silmämääräisesti, että ohjelmointilaitteen näytössä näkyvä 6-numeroinen pääsykoodi vastaa stimulaattorin näytön ilmoitusnäytössä olevaa 6-numeroista koodia.
- ii. Jos koodit vastaavat toisiaan, hyväksy pariliitos ohjelmointilaitteessa valitsemalla ”Liitä pariaksi” ja painamalla stimulaattorin valintapainiketta (järjestyksellä ei ole väliä). Huomaa, että 6-numeroinen pariliitosnumero näkyy stimulaattorissa 30 sekuntia ennen aikakatkaisua, minkä jälkeen sinun on aloitettava alusta.



Valintapainike



Kun stimulaattori on yhdistetty, seuraavat tiedot näkyvät yläpalkissa.

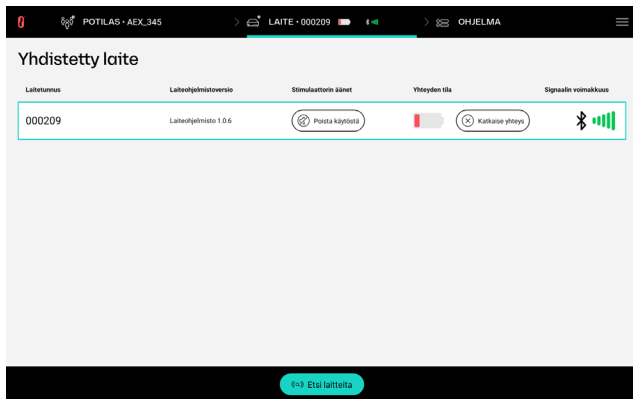


1. Laitetunnus, joka vastaa stimulaattorin sarjanumeroa
2. Stimulaattorin akun varaustaso
3. Stimulaattorin ja ohjelmointilaitteen välisen Bluetooth-signaalin voimakkuus

Katso lisätietoja yhdistetystä stimulaattorista siirtymällä LAITE-välilehteen, jossa näkyvät seuraavat tiedot (kuva 11):

- laitetunnus, joka vastaa stimulaattorin sarjanumeroa
- stimulaattoriin asennettu laiteohjelmistoversio
- asetus, jolla stimulaattorin ääni otetaan käyttöön tai poistetaan käytöstä

- stimulaattorin akun varaustaso ja asetus stimulaattorin yhteyden katkaisemiseen
- stimulaattorin ja ohjelmointilaitteen välisen Bluetooth-signaalin voimakkuus.



Kuva 11. Esimerkki Laite-välilehdestä

6.3.6 Stimulaatio-ohjelman hallinta

Siirry potilaan Ohjelmaluettelo-kohtaan, kun stimulaattori on yhdistetty ARC^{EX} PRO -sovellukseen (kuva 12), ja aloita hoitokerta luomalla uusi ohjelma tai valitsemalla olemassa oleva ohjelma.

Muokkaa tai poista ohjelmia noudattamalla

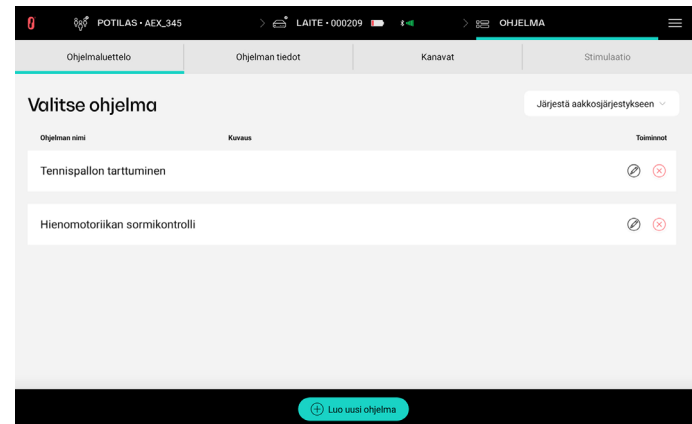
Valmistelu

6 ARC^{EX}-järjestelmän ohjeet

seuraavien kohtien ohjeita.

ARC^{EX} PRO -sovelluksessa voit hallita jopa 10:tä mukautettua ohjelmaa potilasprofiilia kohden.

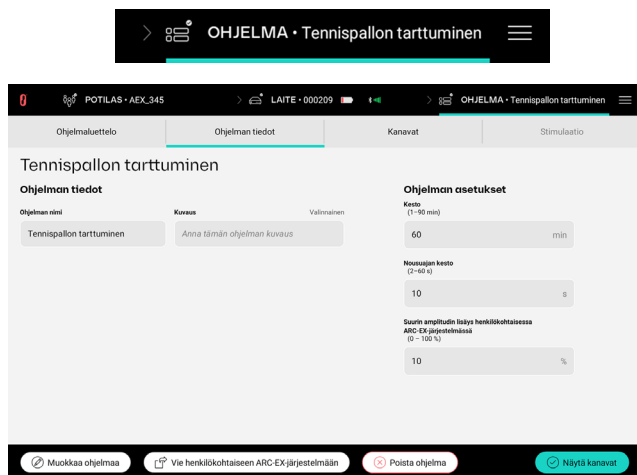
Voit halutessasi järjestää ohjelmat joko aakkos- tai aikajärjestykseen (viimeisin käytetty ohjelma näkyy luettelossa ensimmäisenä). Valitse haluamasi asetus avattavasta valikosta.



Kuva 12. Esimerkki Ohjelmaluettelo-näytöstä

6.3.6.1 Stimulaatio-ohjelman valitseminen tai luominen

- Valitse ohjelma** napauttamalla sitä. Kun ohjelma on valittu, Ohjelman tiedot -näyttö tulee näkyviin (kuva 13) ja ohjelman nimi näkyy yläpalkissa. Varmista, että on valittu oikea ohjelma.



Kuva 13. Esimerkki Ohjelman tiedot -näytöstä

Jos haluttu stimulaatio-ohjelma ei ole Ohjelmaluettelo-näytössä, luo uusi alla kuvatulla tavalla.



Suosittelut aloitusasetukset

- Stimulaation kesto: 60 min
- Nousuajan kesto: 10 s
- Suurin amplitudin lisäys henkilökohtaisessa ARC-EX-järjestelmässä: 10 %

- Luo ohjelma** tekemällä seuraavat vaiheet:

- Napauta "Luo uusi ohjelma" -painiketta Ohjelmaluettelo-näytössä:

Luo uusi ohjelma

- Määritä ohjelman tiedot:

- Ohjelman nimi: ei voi olla sama kuin muut nimet Ohjelmaluettelo-näytössä.
- Ohjelman kuvaus (valinnainen).
- Kesto [**1 min – 90 min**]: ohjelman enimmäiskesto.
- Nousuajan kesto [**2 s – 60 s**]: nousuaika 0 mA:sta asetettuun amplitudiin.

Jotta stimulaatio alkaa vähemmän äkillisesti stimulaatiota aloitettaessa tai jatkettaessa:

- Pidempi nousuajan kesto tarkoittaa hitaampaa siirtymistä asetettuun amplitu-

diin, mikä voi olla mukavampaa potilaalle suurehkoja amplitudeja käytettäessä.

- Lyhyempi nousuaika tarkoittaa nopeampaa siirtymistä asetettuun amplitudiin, mikä mahdollistaa säädöt pian stimulaation aloittamisen jälkeen.

Huomautus	Stimulaatioamplitudeja ei voi säätää nousuajan keston aikana.
Huomautus	Tietyt stimulaatioasetukset voivat johtaa siihen, että nousuajan kesto mukautuu automaattisesti käyttäjän asettamasta arvosta pidemmäksi. Tämä takaa stimulaation miellyttävän aloituksen potilaalle. Tarkka nousuajan kesto näkyy stimulaattorissa.
Huomautus	Nousuajan vaikutus voi olla rajallinen pienillä taajuuksilla (< 2 Hz).

- Suurin amplitudin lisäys henkilökohtaisessa ARC-EX-järjestelmässä [0 % – 100 %]: tämä on se prosenttimäärä, jonka yli potilas

Valmistelu

6 ARC^{EX}-järjestelmän ohjeet

voi nostaa kohdeamplitudia (voimakkuutta) kotikäytössä. Jos esimerkiksi määrität amplitudiksi 20 mA Stimulaatio-näytössä ja Suurin amplitudin lisäys henkilökohtaisessa ARC-EX-järjestelmässä -asetukseksi 10 %, potilas voi lisätä amplitudia enintään amplitudiin 22 mA kotona.

- iii. Voit aina peruuttaa ohjelman luomisen napauttamalla alapalkissa vasemmalla olevaa ”Peruuta”-painiketta:

Peruuta

- iv. Tallenna stimulaatio-ohjelman yleiset tiedot napauttamalla alapalkissa oikealla olevaa ”Tallenna tämä ohjelma”-painiketta. Kaikki pakolliset tiedot on täytettävä alueen rajoissa, jotta profiilin voi tallentaa:

✓ Tallenna tämä ohjelma

Huomautus	Kun ohjelman yleiset tiedot on tallennettu, ohjelma näkyy Ohjelmaluettelo-näytössä.
------------------	---

3. Määritä tai visualisoi elektrodien sijoittaminen ja kanavamääritys **napauttamalla** ”Näytä kanavat” -**painiketta**:

✓ Näytä kanavat

Valittu stimulaatio-ohjelma voidaan viedä kotikäyttöä varten. Lue lisätietoja kohdasta 7.

6.3.6.2 Stimulaatio-ohjelman muokkaaminen tai poistaminen

Kaikkia ohjelmia voi:

- Muokata napauttamalla muokkauskuvaketta  Ohjelmaluettelo-näytössä tai napauttamalla ”Muokkaa ohjelmaa” -painiketta Ohjelman tiedot -näytössä:

 Muokkaa ohjelmaa

Tallenna tai peru muutokset napauttamalla alapalkin vastaavaa painiketta.

- Poistaa napauttamalla poistokuvaketta  Ohjelmaluettelo-näytössä tai napauttamalla ”Poista ohjelma” -painiketta Ohjel-

man tiedot -näytössä:

 Poista ohjelma

Ponnahdusikkunan viesti pyytää vahvistamaan poistamisen. Jos vahvistat poistamisen, stimulaatio-ohjelman tietoja ei voi käyttää sovelluksesta. Jos peruutat, Ohjelmaluettelo-näyttöön ei tehdä muutoksia.

Huomautus	Ohjelmaa ei voi poistaa, kun sitä on käytetty hoitokerralla. Sen voi kuitenkin päivittää tarpeen mukaan uusilla stimulaatioparametreilla.
------------------	---

Voit halutessasi järjestää ohjelmat joko aakos- tai aikajärjestykseen (viimeisin käytetty ohjelma näkyy luettelossa ensimmäisenä). Valitse haluamasi asetus avattavasta valikosta.

6.4 Käyttöönotto

6.4.1 Kanavamääritys, ihon valmistelu ja elektrodien sijoittaminen

ARC^{EX}-hoito on selkäytimen sähköstimulaatiota (SCS). Elektrodien sijoittaminen voi olla eri kuin muissa stimulaatiolaitteissa, kuten toiminnallisessa sähköstimulaatiossa (FES) ja neuromuskulaarisessa sähköstimulaatiossa (NMES). Suositeltujen aloitusasetusten avulla voit stimuloida selkäydintä tukeaksesi yläraajojen toimintoja (esim. palloon tarttuminen, nipistysote, sormien hienomotoriikka).

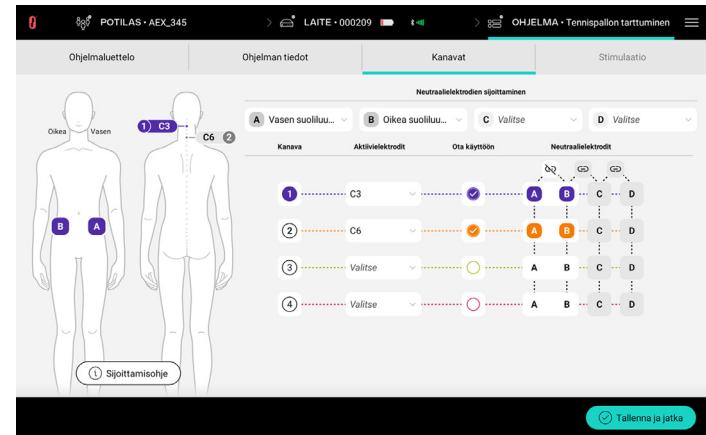
ARC^{EX}-järjestelmässä käytetään aktiivi- ja neutraalielektrodeja. Aktiivielektrodit asetetaan selkärankaa pitkin, kun taas neutraalielektrodit asetetaan luisten anatomioiden, kuten suoliluun harjujen tai solisluiden, päälle.

Huomautus

Lue käsittely- ja hoito-ohjeita elektrodivalmistajan käyttöoppaasta.

6.4.1.1 Kanavamääritys

Kun olet valinnut stimulaatio-ohjelman (kohdassa 6.3.6 kuvatulla tavalla), Kanavat-näyttö tulee näkyviin (kuva 14). Tässä näytössä on määritettävä kanavat ja elektrodit.



Kuva 14. Esimerkki Kanavat-näytöstä ja suositelluista aloitusasetuksista (kuvassa oletusasetukset)

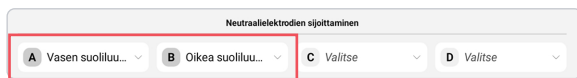


Suosittelut aloitusasetukset

- **Neutraalielektrodit:**

A: Vasen suoliluun harju

B: Oikea suoliluun harju



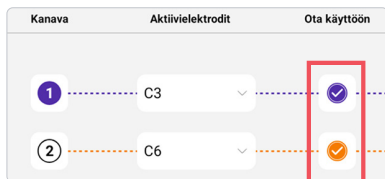
- **Aktiivielektrodit:**

1. C3

2. C6

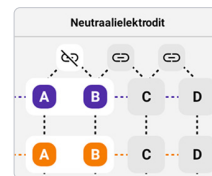


- **Ota käyttöön kanavat 1 ja 2**



- Valitse neutraalielektrodi A kanaville 1 ja 2.
- Napauta  -kuvaketta neutraalielektrodien A ja B välissä.

Kun neutraalielektrodit A ja B on linkitetty, niiden tulee näyttää samalta kuin alla olevassa kuvakaappauksessa:



Katso suositellut aloitusasetukset kuvasta 14.

Säädä elektrodien sijoittamista:

1. **Säädä neutraalielektrodien sijoittamista:** valitse kirjaimilla A, B, C, D merkityissä kentissä luurakenteet, joiden päälle sijoitat neutraalielektrodit (enintään 4). Valitse joko suoliluun harjut tai solisluu.

Vähintään 1 neutraalielektrodi on määritettävä.

2. **Säädä aktiivielektrodin sijoittamista:** valitse numeroilla 1, 2, 3, 4 merkityissä kentissä, mihin kohtaan niskassa sijoitat aktiivielektrodit (enintään 4).

Vähintään 1 aktiivielektrodi on määritettävä.

3. **Ota käyttöön haluttu määrä kanavia** (enintään 4). Kanavamääritys koostuu 1 aktiivielektrodista, johon liittyy 1–4 neutraalielektrodia.

Valitse ympyrä , joka vastaa käytettäviä kanavia. Kun kanava on otettu käyttöön, näkyviin tulee valintamerkki .

Vähintään 1 kanava on otettava käyttöön.

4. **Valitse ja linkitä halutut neutraalielektrodit** kullekin käytössä olevalle kanavalle:

- Valitse kenttä, joka vastaa neutraalielektrodia, jota haluat käyttää tietylle kanavalle.
- Linkitä neutraalielektrodi napauttamalla -kuvaketta. Tällä yhdistetään useita neutraalielektrodeja siten, että virta kulkee aktiivielektrodista kaikkiin linkitettyihin neutraalielektrodeihin.
- Neutraalielektrodien linkityksen voi poistaa napauttamalla -kuvaketta.

Kun elektrodien sijoittaminen on määritetty, se näkyy mallinuden digitaalisessa kuvassa näytön vasemmassa reunassa visualisointia varten. Kun tiettyä kanavaa napautetaan, vastaava elektrodi korostetaan mallinuden digitaalisessa kuvassa.

6.4.1.2 Ihon valmistelu ja elektrodien sijoittaminen



Lue kohdista 3.2 ja 3.3 **VAROITUKSET** ja **VAROTOIMET**, jotka liittyvät elektrodien sijoittamiseen.

1. Etsi potilaan keholta sekä aktiivi- että neutraalielektrodien **sijoittamiskohdat**, jotka syötät Kanavat-näytössä.

- Aktiivielektrodit (pyöreät) tulee asettaa tiettyjen kaularangan nikamien okahaarakkeiden päälle.
- Neutraalielektrodit (suorakulmaiset) tulee asettaa tiettyjen luisten anatomioiden eli suoliluun harjujen ja/tai solisluiden päälle.

Voit lukea lisäohjeita anatomioiden tunnistamisesta napauttamalla ”Sijoittamisohje”-painiketta.

Huomautus

Mallinukan digitaalisen kuvan etunäkymässä näkyvät neutraalielektrodit ja takanäkymässä aktiivielektrodit.

2. Valmistele kohdeihoalueet sekä aktiiv- että neutraalielektrodien sijoittamista varten:

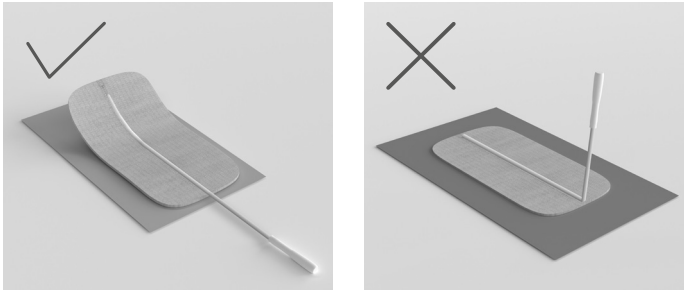
- i. Tarkista iho ärsytyksen ja rikkoutumien varalta ennen elektrodien sijoittamista. Odota, kunnes iho on parantunut, ennen kuin käytät ARC^{EX}-järjestelmää. Lue kohdista 3.2 ja 3.3 **VAROITUKSET** ja **VAROTOIMET**, jotka liittyvät elektrodien sijoittamiseen.
- ii. Ajele tai leikkaa karvat pois tarvittaessa. Vältä voiteiden tai öljyjen käyttöä elektrodien sijoituskohdissa.
- iii. Puhdista iho huolellisesti vedellä ja alkoholilla. Varmista, että iho on kuiva ennen elektrodien sijoittamista.

Lisäohjeita ihon valmistelusta saa valmistajan ohjeista.

3. Aseta elektrodit valmistellulle iholle ja varmista, että ne tarttuvat ihoon kunnolla.

	Suosittelut aloitusasetukset ◦ neutraalielektrodit (suorakulmais- set) vasemman ja oikean suoliluun harjun päällä ◦ aktiivielektrodit (pyöreät) kohdis- sa C3 ja C6
---	--

- i. Irrota elektrodi suojaavasta taustasta reu-
nasta nostamalla. Säilytä tausta mahdollis-
ta uudelleenkäyttöä varten.



Kuva 15. Elektrodin irrottaminen taustasta

Huomautus	Älä irrota elektrodityynyä taustasta johtimesta vetä- mällä.
-------------------------	---

- ii. Aseta ensin elektrodityynyn keskikohta
iholle ja silota sitten elektrodityynyn reunat.
- iii. Varmista, että elektrodit kiinnittyvät ihoon
kunnolla.

6.4.2 Jakokotelon ja stimulaattorin asennus

	Lue kohdista 3.2 ja 3.3 VAROITUKSET ja VAROTOIMET, jotka liittyvät vuorovaikutukseen ARC^{EX}-järjestelmän kanssa hoitokerran aikana.
	Suosittelut aloitusasetukset - Liitä vasemman suoliluun harjun neutraalielektrodi neutraalielektrodin vastakkeeseen A jakokotelossa. - Liitä oikean suoliluun harjun neutraalielektrodi neutraalielektrodin vastakkeeseen B jakokotelossa. - Liitä aktiivielektrodi kohdassa C3 aktiivielektrodin vastakkeeseen 1 jakokotelossa. - Liitä aktiivielektrodi kohdassa C6 aktiivielektrodin vastakkeeseen 2 jakokotelossa.

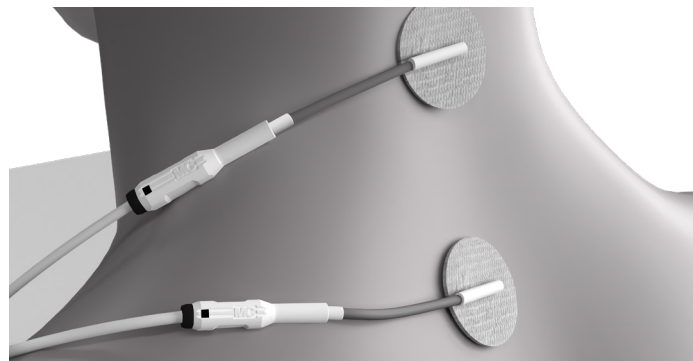
1. Liitä jatkojohdot

- Jatkojohdon pää, jossa on musta rengas, liitetään elektrodeihin (kuva 16).

- Jatkojohdon toinen pää, jossa ei ole mustaa rengasta, liitetään jakokoteloon.

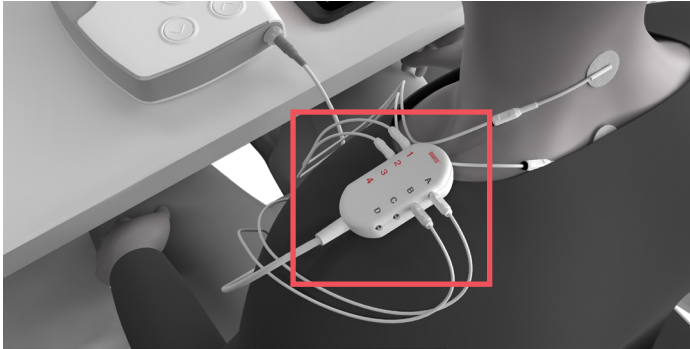
- Pyöreät elektrodit ovat aktiivielektrodeja, ja ne on liitettävä jakokotelon aktiivielektrodiin vastakkeisiin (punaiset **1, 2, 3, 4**).
- Suorakulmaiset elektrodit ovat neutraalielektrodeja, ja ne on liitettävä jakokotelon neutraalielektrodien vastakkeisiin (harmaat A, B, C, D).

Noudata Kanavat-näytössä näkyvää määrittystä tarkasti (esim. neutraalielektrodi A → vasen suoliluun harju, neutraalielektrodi B → oikea suoliluun harju).

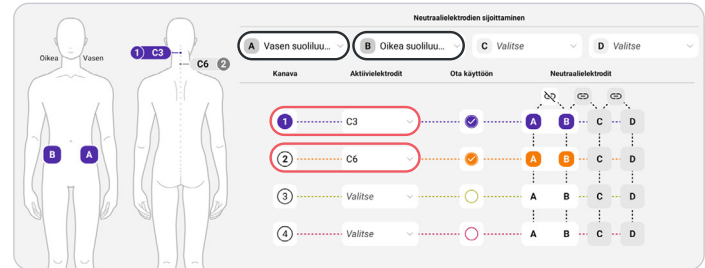


Kuva 16. Elektrodeihin liitetyt jatkojohdot

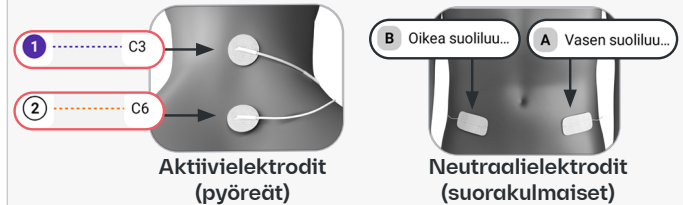
- Napsauta jakokotelo** (kiinteällä pidikkeellä) paikalleen esimerkiksi potilaan paidan-kaulukseen siten, että jatkojohdot ulottuvat elektrodeihin rajoittamatta käsivarren liikettä (kuva 17).



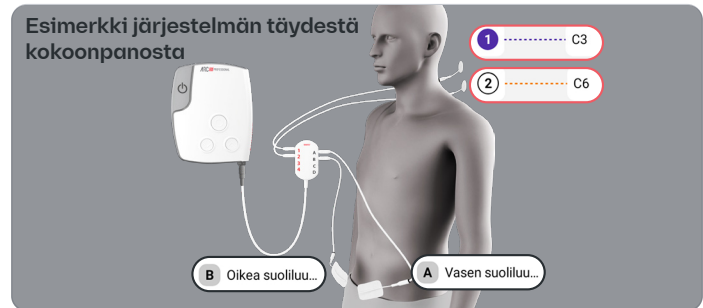
Kuva 17. Esimerkki jakokotelon sijoittamisesta



Esimerkki elektrodien sijoittamisesta



Esimerkki järjestelmän täydestä kokoonpanosta



Kuva 18. Esimerkki jakokotelon ja elektrodien kokoonpanosta

Huomautus	Saatavana on kaksi eri pituista jatkojohtoa (1 m ja 0,5 m / 39,4 tuumaa ja 19,7 tuumaa). Valitse sopivan pituiset jatkojohdot, jotka ulottuvat elektrodeihin rajoittamatta potilaan käsivarren liikettä.
Huomautus	Varmista, että seuraavat on liitetty kunnolla: ◦ selkärangan päälle asetetut aktiivielektrodit oikeaan vastakkeeseen jakokotelossa (merkintä: 1, 2, 3, 4) ◦ luisten anatomioiden päälle asetetut neutraalielektrodit oikeaan vastakkeeseen jakokotelossa (merkintä: A, B, C, D).

3. Liitä jakokotelo stimulaattoriin asettamalla jakokotelon harmaa pistoke stimulaattorin harmaaseen vastakkeeseen. Varmista oikea kohdistus liittimissä olevilla nuolilla (kuva 19).

Varmista, että stimulaattori asetetaan tasiselle pinnalle. Älä pitele stimulaattoria

äläkä aseta sitä syliisi hoidon aikana.



Kuva 19. Jakokotelon liittäminen stimulaattoriin

Esimerkki lopullisesta kokoonpanosta on alla olevassa kuvassa (kuva 20):



Kuva 20. Esimerkki ARC^{EX}-kokoonpanosta

4. Siirry Stimulaatio-näyttöön seuraavasti:

- i. Valitse ”Tallenna ja jatka” Kanavat-näytössä.

✓ Tallenna ja jatka

- ii. Valitse ”Vahvista” elektrodien sijoittamisen vahvistamisen jälkeen.

Vahvista

Huomautus	Jotta voit jatkaa, vähintään yhden kanavan on oltava käytössä.
------------------	--

6.5 Harjoittelemine



Lue kohdista 3.2 ja 3.3 **VAROITUKSET** ja **VAROTOIMET**, jotka liittyvät vuorovaikutukseen ARC^{EX}-järjestelmän kanssa hoitokerran aikana.

6.5.1 Stimulaatioaalto muodon määrittäminen

1. Säädä stimulaatioparametreja Stimulaatio-näytössä (kuva 21).



Suosittelut aloitusasetukset

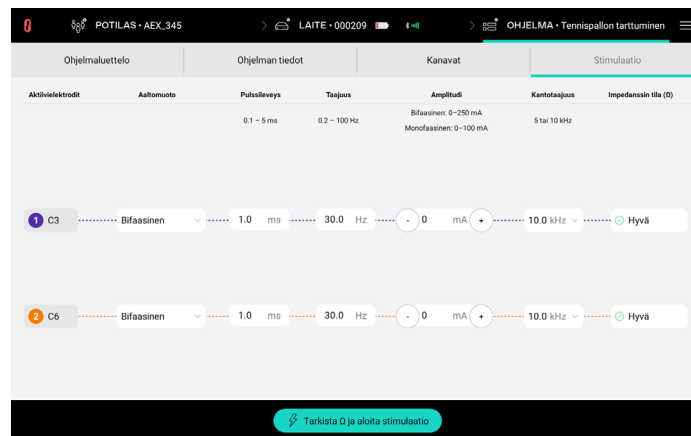
Aaltomuoto: bifaasinen

Pulssileveys: 1,0 ms

Taajuus: 30 Hz

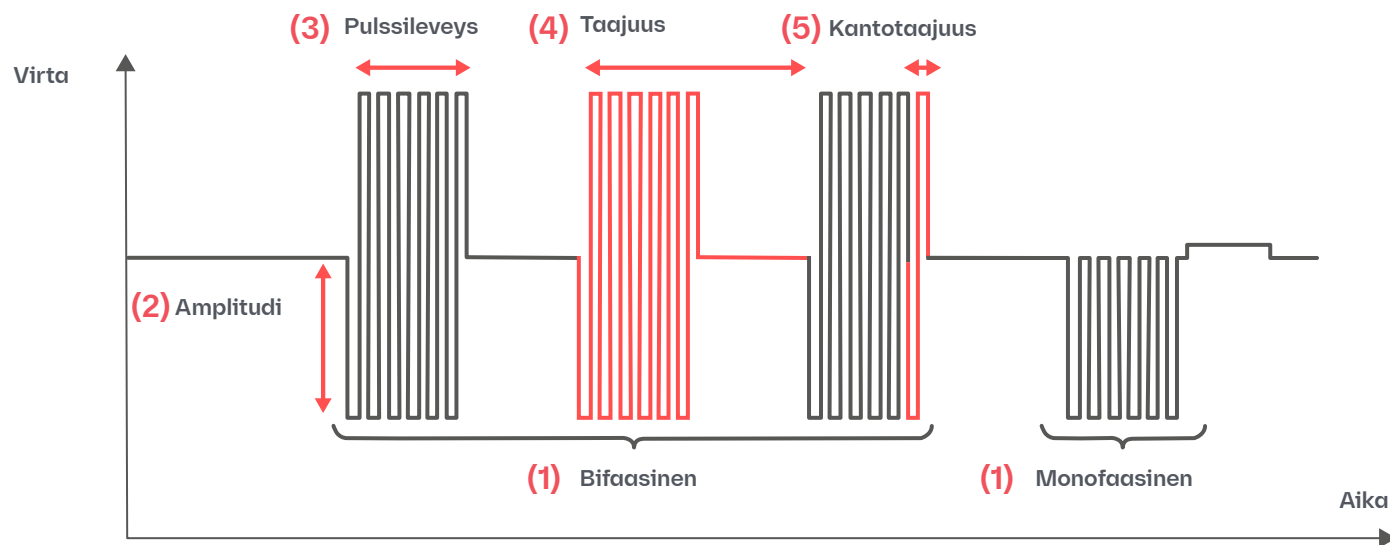
Amplitudi: aloita arvosta 0 mA

Kantotaajuus: 10 kHz



Kuva 21. Esimerkki Stimulaatio-näytöstä vakiomäärittäyksillä

Jokainen aiemmin (kohdassa 6.4.1.1) määritetty kanava tuottaa sähkövirtaa, jonka ominaisuuksia on kuvattu kuvassa 22 (huomautus: kuva on vain hahmottamista varten, ei mittakaavassa).



Kuva 22. Stimulaatioparametrien määritelmä

Voit ohjelmoida kullekin kanavalle seuraavat stimulaatioparametrit (kuva 22):

(1) Aaltomuoto (bifaasinen/monofaasinen):

Bifaasisessa aaltomuodossa pulssissa vaihtelevat positiiviset ja negatiiviset virrat. Varausta tasapainottaa polarisuuden jatkuva vaihtelu. Monofaasisessa aaltomuodossa pulssissa

tuotetaan vain negatiivista virtaa. Varausta tasapainottaa vastakkaisen polarisuuden varauksen tasapainotuspulssi, jotta vältetään varauksen kertyminen.

Aaltomuodon vaihtaminen voi vaikuttaa potilaan havaitsemaan stimulaation voimakkuuteen.

(2) Amplitudi (mA):

[Bifaasinen 0 mA – 250 mA; monofaasinen 0 mA – 100 mA]

Amplitudi viittaa pulssin negatiivisen vaiheen suurimpaan absoluuttiseen arvoon, jota kutsutaan myös voimakkuudeksi. Bifaasisen aaltomuodon tyypillinen tehollinen amplitudialue on 30–65 mA. Monofaasisen aaltomuodon tyypillinen tehollinen amplitudialue on 20–55 mA.

Amplitudin lisääminen lisää stimulaation voimakkuutta.

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

Pulssileveys viittaa pulssin ajalliseen keston: kauanko pulssi kestää, eli kuinka leveä se on.

Pulssileveyden lisääminen lisää stimulaation voimakkuutta.

(4) Taajuus (Hz): [0,2 Hz – 100 Hz]

Taajuus viittaa siihen, kuinka monta kertaa pulssi toistuu sekunnissa.

Taajuuden lisääminen lisää stimulaation voimakkuutta.

(5) Kantotaajuus (kHz):

[5 kHz tai 10 kHz]

Kantotaajuus viittaa oskillaatiotaajuuteen pulssissa. Monofaasisessa aaltomuodossa kantotaajuus ei koske varauksen tasapainotuspulssia.

Kantotaajuuden lisäämisen odotetaan parantavan impedanssin tilaa. Lue lisätietoja kohdasta 6.5.3.

Kun stimulaatioparametrit on asetettu, ARC^{EX} PRO -sovellus antaa seuraavan palautteen, jos stimulaatiota ei voi aloittaa, koska kanavissa on samanaikaisia pulsseja tai jos turvarajat ylittyvät:

- Kun ARC^{EX} PRO -sovellus havaitsee aaltomuodon ja useita samanaikaisia pulsseja useilla käytössä olevilla kanavilla:
- ARC^{EX} PRO -sovellus säätää parametreja automaattisesti, jotta vältetään samanaikaiset pulssit, ja korostaa muutetut parametrit.
- Jos ARC^{EX} PRO -sovellus ei pysty säätämään parametreja automaattisesti, sovellus ilmaisee, mitä parametrijoukkoa voi muuttaa, jotta saadaan aikaan aaltomuoto ilman samanaikaisia pulsseja. Saat lisätietoa napauttamalla ⓘ-painiketta.
- Kun ARC^{EX} PRO -sovellus havaitsee turvarajat ylittävän aaltomuodon, se päättää, mitä parametrijoukkoa voi muuttaa, jotta saadaan aikaan rajoissa pysyvä aaltomuoto. Saat lisätietoa napauttamalla ⓘ-painiketta.

Stimulaatiota ei voi aloittaa, ennen kuin parametreja on mukautettu edellä saadun palautteen ratkaisemiseksi (samanaikaisia pulsseja eri kanavilla ja turvallisen stimulaation rajat).

6.5.2 Stimulaation hallinta

6.5.2.1 ARC^{EX} PRO -sovelluksesta

1. **Tarkista impedanssin tila** valitsemalla ”Tarkista Ω ja aloita stimulaatio” (lisätietoja impedanssin tilasta on kohdassa 6.5.3). Tämä vaihe voi kestää muutaman sekunnin.

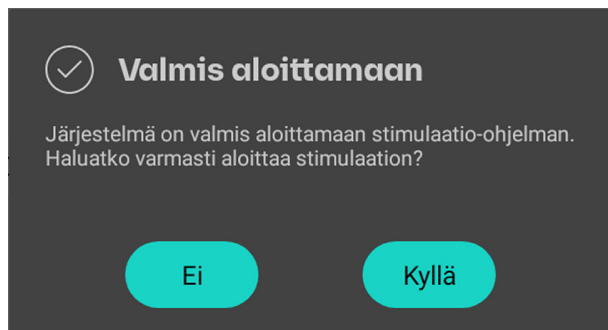
▶ Tarkista Ω ja jatka stimulaatiota

Jos tapahtuu ”Huono impedanssin tila” -virhe, paranna impedanssin tilaa

- varmistamalla, että johdot on liitetty kunnolla
- varmistamalla, että elektrodit kiinnittyvät ihoon kunnolla. Kiinnitä ne lääketieteellisellä teipillä tai vaihda elektrodit tarvittaessa uusiin.

Lue lisätietoja kohdasta 6.5.3.

2. **Varmista, että olet valmis aloittamaan stimulaation**, painamalla ponnahdusikkunassa ”Kyllä”-painiketta.



3. **Aloita harjoite.**

Kun stimulaatio alkaa, stimulaatio alkaa nostaa virtaa 0 mA:sta kullekin kanavalle asetettuun amplitudiin. Stimulaation tilapalkki tulee näkyviin näytön alaosaan.

Kun stimulaatio-ohjelma alkaa, ohjelma siirretään Bluetooth-yhteydellä stimulaattoriin, joka aloittaa hoidon antamisen. Hallitse käynnissä olevaa stimulaatiota soveluksesta (eli aloita, lopeta, tauota, jatka, säädä stimulaatioamplitudia).

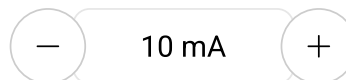
- Säädä stimulaatioamplitudia ohjelmointi-

laitteesta painamalla painikkeita + ja - jokaisen kanavan kohdalla stimulaation voimakkuuden muuttamiseksi.



Vinkkejä

- Stimulaation aikana aloita arvosta 0 mA ja lisää amplitudia vaihteittain painamalla painiketta +, kunnes suorituskyky paranee. Jos stimulaatio aiheuttaa epämiellyttävää oloa, harkitse amplitudin vähentämistä painamalla painiketta -.



- Anna potilaan harjoitella mukavalla amplitudilla ja muilla suositelluilla oletusparametreilla useiden hoitokertojen ajan. Totuttuaan hoitoon käyttäjä voi sietää suurempia amplitudeja.
- Jos yksinkertaiset amplitudin säädöt eivät paranna suorituskykyä useiden hoitokertojen jälkeen, harkitse seuraavien parametrien säätämistä tarpeen mukaan alla

olevassa järjestyksessä, kunnes tehokkaat parametrit löytyvät:

- i. muuta aaltomuoto monofaasiseksi
- ii. siirrä aktiivielektrodien sijaintia niskan alueella
- iii. siirrä neutraalelektrodit solisluiden päälle
- iv. lisää taajuutta
- v. lisää pulssileveyttä.

Jokaista uutta ohjelmamäärittystä on arvioitava usealla hoitokerralla ennen siirtymistä seuraavan parametrin säätämiseen.

- Aina kun jotain parametria säädetään, varmista, että aloitat amplitudiarvosta 0 mA ja lisäät amplitudia vaiheittain, kunnes löytyy mukava ja tehokas arvo.

- **Stimulaation voi tauottaa** ohjelmointilaitteesta painamalla ”Tauota stimulaatio” -painiketta tai painamalla stimulaattorin

valintapainiketta.

 **Tauota stimulaatio**

- **Jatka stimulaatiota** napauttamalla ”Tarkista Ω ja jatka stimulaatiota” -painiketta alapalkista, kun stimulaatio on tauotettu. Kun stimulaatiota jatketaan tauotuksen jälkeen, stimulaatio alkaa uudelleen pysäyttämiskohdasta ja stimulaatiovirta nousee jälleen arvosta 0 mA kullekin kanavalle asetettuun amplitudiin.

 **Tarkista Ω ja jatka stimulaatiota**

4. Pysäytä stimulaatio seuraavasti:

- i. Paina ohjelmointilaitteen ”Lopeta stimulaatio” -painiketta tai

 **Lopeta stimulaatio**

- ii. Odota, että ohjelma päättyy valitun Kesto-asetuksen mukaan tai

iii. Paina stimulaattorin valintapainiketta kerran ja paina sitä sitten uudelleen ja pidä sitä painettuna 3 sekuntia. Jos stimulaatio on jo tauotettu, pidä valintapainiketta painettuna 3 sekuntia.

Paina sitten ”Lopeta hoitokerta” -painiketta.

- Jos haluat lopettaa nykyisen potilaan hoitokerran, paina ”Lopeta hoitokerta” -painiketta. Järjestelmä ohjaa sinut Potilasluettelo-näyttöön, jossa voit valita seuraavan potilaan. Ennen tämän vaihtoehdon valitsemista varmista, että olet lopettanut nykyisen potilaan hoitokerran.
- Jos haluat lopettaa käynnissä olevan ohjelman ja valita eri ohjelman potilaalle, paina ”Valitse eri ohjelma” -painiketta. Järjestelmä ohjaa sinut nykyisen potilaan Ohjelmaluettelo-näyttöön, jossa voit valita seuraavan ohjelman.

Stimulaation pysäyttäminen lopettaa sen kokonaan, ja stimulaatio-ohjelma on aloitettava uudelleen alusta.

Huomautus	Jos ARC ^{EX} PRO -sovellus on yhdistetty, stimulaatioparametreja ei voi säätää stimulaattorin lisäys-/vähennyspainikkeilla.
Huomautus	Amplitudia lukuun ottamatta stimulaatioparametreja ei voi muuttaa stimulaation ollessa käynnissä. Tauota stimulaatio, jotta voit muuttaa niitä.

Stimulaatio pysäytetty

Haluatko lopettaa hoitokerran tai jatkaa eri ohjelmalla?

Valitse eri ohjelma

Lopeta hoitokerta

6.5.2.2 ARC^{EX}-hoidon hallinta ARC^{EX}-stimulaattorista

Kun stimulaattori on yhdistetty ARC^{EX} PRO -sovellukseen (ohjelmointilaitteessa), stimulaation voi tauottaa tai pysäyttää vain stimulaattorista (painamalla valintapainiketta).

Jos stimulaatio kuitenkin on käynnissä ja ARC^{EX} PRO -sovelluksen yhteys stimulaattoriin katkeaa, nykyinen ohjelma jatkuu ja sitä voidaan hallita stimulaattorin kolmella painikkeella stimulaatio-ohjelman loppuun saakka. Tässä tapauksessa stimulaattorin painikkeilla voi suorittaa seuraavat toiminnot (katso kuva 23):

- **Tauota** stimulaatio painamalla valintapainiketta kerran stimulaation ollessa käynnissä.
- **Jatka** stimulaatiota painamalla valintapainiketta kerran stimulaation ollessa tauotettuna.
- **Pysäytä** stimulaatio painamalla valintapainiketta kerran ja sitten painamalla sitä uudelleen ja pitämällä sitä painettuna 3 sekunnin ajan. Jos stimulaatio on jo tauotettu, pidä valintapainiketta painettuna 3 sekun-

tia.

- **Lisää/vähennä** amplitudia kahdella nuolipainikkeella; nuolet tarkoittavat lisäämistä ja vähentämistä.
 - Jokainen painallus muuttaa stimulaatioamplitudia 1 mA:n verran kaikilla stimulaatio-ohjelmassa käytössä olevilla kanavilla. Stimulaatioamplitudeja voi säätää vain stimulaation ollessa käynnissä.
 - Aina painiketta painettaessa stimulaattorissa näkyy hetkellisesti, kuinka paljon amplitudit poikkeavat amplitudeista, jotka oli asetettu, ennen kuin stimulaattorin yhteys ARC^{EX} PRO -sovellukseen katkesi. Jos esimerkiksi lisäyspainiketta painettiin 5 kertaa peräkkäin, ”Amplitudi: +5” näkyy hetken aikaa näytössä.
 - Jos kanava saavuttaa amplitudien enimmäisrajan (tai vähimmäisrajan), käytössä olevien kanavien amplitudia ei voi enää lisätä (tai vähentää) ja viesti ”Amplitudi: maksimi” (tai ”Amplitudi: minimi”) näkyy hetken aikaa näytössä.



Kuva 23. Stimulaation hallinta ARC^{EX}-stimulaattorista

Huomautus	Jotta voit aloittaa uuden stimulaatio-ohjelman, ARC ^{EX} PRO -sovelluksen yhteys on muodostettava uudelleen.
------------------	---

6.5.3 Impedanssin tila

Impedanssin tila viittaa ihon ja muiden kehon kudosten vastukseen stimulaattorin tuottaman virran virtaukselle. ARC^{EX} PRO -sovelluksessa näkyvä impedanssin tila on jokin seuraavista:

- ”Hyvä”: Järjestelmä on määritetty ja stimulaatio voi alkaa.
- ”Kohtuullinen”: Stimulaatio voi alkaa, mutta järjestelmän impedanssin taso voi rajoittaa stimulaatiotehoa. Jos haluttua amplitudia ei saavuteta, käyttäjän on suositeltavaa tarkistaa elektrodien kiinnittyminen ihoon ja/tai johtojen liitännät järjestelmän impedanssin tilan parantamiseksi.
- ”Huono”: Järjestelmän impedanssin tila on tehoton, eikä stimulaatio voi alkaa. Varmista, että elektrodit ovat kiinnittyneet ihoon kunnolla ja että kaikki järjestelmän johtoliitännät ovat kunnossa ennen stimulaation aloittamista (katso jäljempää kohta Tekijät, jotka voivat parantaa impedanssin tilaa).
- ”-”: Järjestelmän impedanssin tila ei ole

mitattavissa, koska stimulaatioamplitudin arvoksi on asetettu 0 mA. Tämä tarkoittaa, että kanava ei tuota sillä hetkellä virtaa, eikä impedanssin tilalla ole merkitystä.

Haluttujen stimulaatioparametrien määrittämisen ja ”Tarkista Ω ja aloita stimulaatio”-painikkeen napauttamisen jälkeen tehdään impedanssitarkistus. Tämä vaihe voi kestää muutaman sekunnin.

Tarkista Ω ja aloita stimulaatio

Stimulaatio voidaan aloittaa vain, jos tässä impedanssin tilan tarkistuksessa havaitaan impedanssiarvoja, joiden avulla kohdeamplitudi (eli impedanssitarkistuksen tulos ”Hyvä” tai ”Kohtuullinen”) voidaan saavuttaa. Jos havaittu impedanssin tila on ”Kohtuullinen”, voit joko jatkaa stimulaatiota (napauttamalla ”Jatka stimulaatiota”-painiketta) tai yrittää parantaa impedanssia jatoistaa impedanssitarkistuksen napauttamalla ”Sulje ja tarkista”-painiketta.



Impedanssin tila kohtuullinen

Jos jatkat stimulaatiota, haluttua stimulaatioamplitudia ei välttämättä saavuteta.

Voit jatkaa stimulaatiota tai yrittää parantaa impedanssin tilaa seuraavasti:

- tarkista johtojen liitäntä ja iholla olevat elektrodit
- muokkaa stimulaatioparametreja

Katso lisätietoja käyttöohjeesta.

Sulje ja tarkista

Jatka stimulaatiota

Kun stimulaatiohoitokerta on aloitettu ja kanaan amplitudiksi on asetettu 0 mA, impedanssin tilaa ei voi mitata ja sen tilalla näkyy ”-”. Tämä ei vaikuta käynnissä olevaan stimulaatioon.

Kun impedanssin tila muuttuu hoitokerran aikana, ARC^{EX}-järjestelmä kompensoi sitä säilyttääkseen halutun nykyisen amplituditehon; jos impedanssi on liian suuri (”Huono”-tila), stimulaattori pysäyttää stimulaation automaattisesti.

Impedanssin tilan vaihteluita voidaan havaita stimulaatiohoitokerran aikana. Niitä esiintyy henkilöillä eri tekijöistä, kuten ulkoisesta kosteudesta, voiteen tai öljyn käytöstä, lämpötilasta, hikoilusta ja ihon eheydestä, johtuen.

Impedanssin tilan parantamisehdotuksia:

- Varmista, että johdot on liitetty kunnolla.
- Varmista, että elektrodit kiinnittyvät ihoon kunnolla. Kiinnitä ne lääketieteellisellä teipillä ja vaihda elektrodit tarvittaessa uusiin.
- Varmista, että iho on valmisteltu kohdan 6.4.1.2 mukaisesti:
 - Tarkista iho ärsytyksen ja rikkoutumien varalta ennen elektrodien sijoittamista.
 - Puhdista iho huolellisesti vedellä ja alkoholilla. Varmista, että iho on kuiva ennen elektrodien sijoittamista.

Jos impedanssin tila ei silti parane:

- Lisää muutama tippa vettä elektrodien geelipinnalle.
- Vältä voiteiden tai öljyjen käyttöä elektrodien sijoituskohdissa.
- Suuremmat kantotaajuudet vähentävät yleensä ihon impedanssia.
- Neuvo potilaita välttämään nopeita pään liikkeitä.

6.5.4 Stimulaation nopea keskeyttäminen

Jos stimulaatio on keskeytettävä nopeasti, paina ”Tauota stimulaatio”- tai ”Lopeta stimulaatio” -painiketta ARC^{EX} PRO -sovelluksessa:

 **Tauota stimulaatio**

 **Lopeta stimulaatio**

Jos laite ei reagoi vastaavasti, paina stimulaattorin virta- tai valintapainiketta:



Kuva 24. Stimulaation nopea keskeyttäminen virta- tai valintapainikkeella

Jos laite ei reagoi näihin yrityksiin, irrota jakokotelo stimulaattorista. Sen voi tehdä vetämällä nopeasti liittimestä:



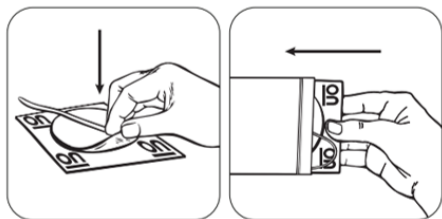
Kuva 25. Stimulaation nopea keskeyttäminen irrottamalla jakokotelon pistoke

Stimulaation tauotus- tai lopetusongelmat on ilmoitettava ONWARDille.

6.6 Hoitokerran lopettaminen

6.6.1 Järjestelmän sammuttaminen

1. **Sammuta stimulaattori** painamalla virtapainiketta (kuva 2).
2. **Irrota jakokotelon pistoke** stimulaattorista.
3. **Irrota elektrodit** iholta ja **irrota kaikki johdot**.
 - i. Aseta elektrodit takaisin taustaan. Varmista, että asetat elektrodin geelipinnan taustan ON-puolta vasten.
 - ii. Sulje elektrodit takaisin alkuperäispakkaukseensa (lue lisätietoja ja -ohjeita elektrodivalmistajan käyttöopista).



Kuva 26. Elektrodien asettaminen taustaa vasten

4. **Tarkista iho** rikkoutumien ja ärsytyksen varalta. Jos iholla on ihottumaa tai palovammoja, keskeytä käyttö heti ja odota, kunnes iho on parantunut, ennen kuin käytät ARC^{EX}-järjestelmää.

6.6.2 Puhdistaminen



Lue kohdasta 3.2 **VAROITUKSET**, jotka liittyvät ARC^{EX}-järjestelmän puhdistamiseen

Kaikki ARC^{EX}-järjestelmän osat voi puhdistaa pyyhkimällä ne varovaisesti kostealla liinalla. Myös stimulaattorin, jakokotelon ja jatkojohdot voi puhdistaa käyttämällä pyyhkeitä tai liinoja, jotka on kostutettu (ei märäksi) 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla seuraavassa annettujen ohjeiden mukaisesti. Sähköosat eivät ole vedenkestäviä. Älä upota mitään osaa veteen, ja noudata alla annettuja ohjeita.

1. Varmista, että ARC^{EX}-stimulaattori on sammutettu.
2. Irrota jakokotelo ja jatkojohdot.

3. Pyyhi kaikki pinnat hellävaraisesti kostealla liinalla tai puhdistustuotteella, joka sisältää 70-prosenttista isopropyylialkoholia.
4. Odota, kunnes kaikki pinnat ovat kuivat.

Muiden kuin edellä mainittujen puhdistustekniikoiden ja -aineiden käyttäminen voi heikentää järjestelmän turvallisuutta ja suorituskykyä.

6.6.3 Lataaminen ja akun varaustasot

Lataa stimulaattori ja ohjelmointilaitte säännöllisesti. Näin takaat riittävän akkukapasiteetin seuraavaa hoitokertaa varten.

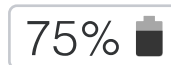
Akkuvirran säästämiseksi ohjelmointilaitte on suositeltavaa sammuttaa, kun sitä ei käytetä.

6.6.3.1 ARC^{EX}-ohjelmointilaitte

Ohjelmointilaitteen lataaminen: Lataa ohjelmointilaitte tabletin valmistajan käyttöoppaan mukaisesti.

Ohjelmointilaitteen akun varaustaso: Tarkis-

ta ohjelmointilaitteen akun varaustaso näytön yläosan ilmoituspalkista. Siinä näkyy akkukuvake, ja kuvakkeen lisäksi voi näkyä prosenttiarvo.



Lue lisätietoja tabletin valmistajan käyttöoppaasta.

6.6.3.2 ARC^{EX}-stimulaattori

Lataaminen:

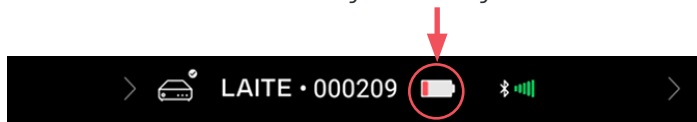
1. Liitä stimulaattorin laturi verkkovirtaan.
2. Liitä latausjohto ARC^{EX}-stimulaattoriin. Lataaminen alkaa automaattisesti: stimulaattorin akkukuvake syttyy ja lataustaso näkyy stimulaattorin näytössä.
3. Lataaminen voi kestää jopa 8 tuntia sen mukaan, mikä akun varaustaso oli aloitettaessa. Kun latauskerta on valmis, stimulaattorin näytössä näkyy ”Ladataan: 100 %”.
4. Irrota laturi verkkovirrasta.

5. Irrota latausjohto stimulaattorista.

Huomautus	Lataa stimulaattori vähintään puolen vuoden välein, jotta sen akku pysyy kunnossa.
------------------	--

Akun varaustaso

Tämän voi tarkistaa ohjelmointilaitteen näytön yläpalkista, ARC^{EX} PRO -sovelluksesta tai aina, kun stimulaattori on käynnistetty.



Kun stimulaattorin akun varaustaso on vähissä, stimulaattorista kuuluu varoitusääni ja akun tilakuvake alkaa vilkkua.

Latausta suositellaan.

Huomaa kuitenkin, että stimulaattori jatkaa toimintaansa, kunnes akun varaus ei enää riitä käytön jatkamiseen, mistä stimulaattori ilmoittaa virheäänellä, oranssina vilkkuvalla valokaistaleella ja vilkkuvalla akkukuvakkeella.

6.6.4 ARC^{EX}-järjestelmän säilyttäminen



Lue kohdista 3.2 ja 3.3 **VAROITUKSET** ja **VAROTOIMET**, jotka liittyvät ARC^{EX}-järjestelmän käyttöön ja säilytysympäristöön.

Palauta osat toimitukseen sisältyvään laukkuun ja säilytä sitä turvallisessa paikassa.

7 Valmisteleminen kotikäyttöön

Terveyskeskuksessa järjestettyjen kuntoutuskertojen aikana ARC^{EX}-stimulaatioasetukset muokataan potilaan tavoitteiden mukaisiksi. Kun ne on muokattu, potilaalla on mahdollisuus jatkaa käyttöä kotona henkilökohtaisella ARC^{EX}-järjestelmällään.

Tämän käyttöoppaan takaosassa on perusteiden opas kotikäyttöön valmistelua varten.

Valmistele potilaan henkilökohtainen ARC^{EX}-järjestelmä kotikäyttöön:

- Varmista, että potilas tuo koko henkilökohtaisen ARC^{EX}-järjestelmänsä vastaanotolle.
- Ohjelma on luotava ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmässä ja sitä on käytettävä potilaalle vähintään kerran, ennen kuin sen voi viedä potilaan henkilökohtaiseen ARC^{EX}-järjestelmään kotikäyttöä varten.
- Potilasta on neuvottava tarpeeksi ARC^{EX}-järjestelmän käytöstä, katso kohta 7.2.
 - Opasta potilasta esittelemällä käyttöä potilaan ARC^{EX}-järjestelmällä, jota hän

sitten käyttää kotona (ammattilaisten ja henkilökohtaisten järjestelmien ja käyttöoppaiden välillä on eroja).

Seuraavissa kohdissa on ohjeet:

- ohjelman viemiseen kotikäyttöä varten
- potilaan riittävään neuvomiseen ARC^{EX}-järjestelmän käytöstä (kohta 7.2).

Henkilökohtaisen ARC^{EX}-järjestelmän ja ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmän erojen yhteenvedo on taulukossa 4. Huomaa, että

- stimulaattorit ja ohjelmointilaitteet ovat järjestelmäkohtaisia
- henkilökohtaista stimulaattoria voi käyttää vain henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen kanssa
- ammattilaisten stimulaattoria voi käyttää vain ammattilaisten ohjelmointilaitteen kanssa
- kullakin järjestelmällä on oma käyttöoppaansa
- henkilökohtainen järjestelmä sisältää pikaoppaan.

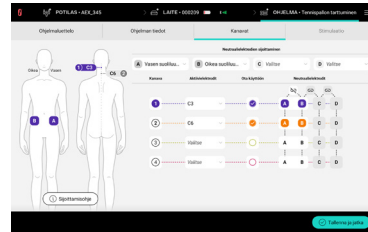
Taulukko 4. Ammattilaisten ARC^{EX}- ja henkilökohtaisen ARC^{EX}-järjestelmän väliset erot

	Ammattilaisten ARC ^{EX} -järjestelmä	Henkilökohtainen ARC ^{EX} -järjestelmä
Logo stimulaattorissa	ARC ^{EX} Professional -logo 	ARC ^{EX} -logo 
Stimulaattorin virtapainike ja sivuosan väri	Vaaleanharmaa 	Tummanharmaa 
Ohjelmointilaitteen sovellus	ARC ^{EX} PRO -sovellus (punainen näytönsäätäjä) 	myARC ^{EX} -sovellus (valkoinen näytönsäätäjä) 
Ominaisuudet	• Useita potilasprofiileja • Kussakin potilasprofiilissa enintään 10 stimulaatio-ohjelmaa • Täysi vapaus hoito-ohjelmien mukauttamisessa (amplitudi, pulssileveys, taajuus, aaltomuoto, kanta-taajuus) • Stimulaation hallitseminen stimulaattorista: tauotus ja pysäytys aina mahdollisia, jatkaminen ja amplitudin säätäminen vain, jos yhteys ohjelmointilaitteeseen katkeaa stimulaatio-ohjelman aikana	• 1 potilasprofiili • 1 stimulaatio-ohjelma, kuntoutuksen ammattilaisen ennalta määrittämä • Mahdollisuus säätää vain amplitudia lääkärin asettamalla alueella • Stimulaation hallitseminen stimulaattorista: aloitus/tauotus/lopetus ja amplitudin muutos aina mahdollisia

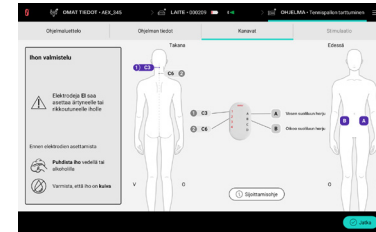
Ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmä

Kanavat-näyttö

Täysin mukautettava Kanavat-näyttö hoidon mukauttamiseksi kullekin potilaalle.

Henkilökohtainen ARC^{EX}-järjestelmä

Kanavat-näyttö edustaa potilaskoh-
taisia asetuksia, jotka kuntoutuksen
ammattilainen määrittää.

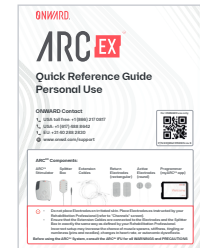
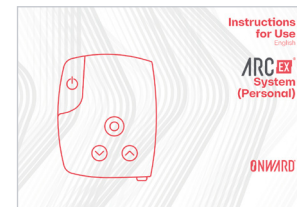


Dokumentaatio

Ammattilaisten käyttöopas
(puncainen tausta)



Henkilökohtainen käyttöopas (valkoi-
nen tausta)
Pikaopas



7.1 Ohjelman vieminen kotikäyttöä varten

Valmistele potilas kotikäyttöön ottamalla esiin sekä ammattilaisten että henkilökohtainen ARC^{EX}-järjestelmä ja noudattamalla alla olevia vaiheita.

Ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmässä (ARC^{EX} PRO -sovellus)

1. Käynnistä ammattilaisten stimulaattori ja ohjelmointilaite.
2. Valitse potilas ja yhdistä stimulaattori ARC^{EX} PRO -sovellukseen. Lue lisätietoja kohdasta 6.3.5.

Huomautus	Jotta ohjelman voi viedä, se on luotava ensin täysin (yleiset tiedot, stimulaatiokanavienmääritys, stimulaatioparametrit) ja sitä on oltava käytetty potilaalle vähintään kerran.
------------------	---

3. Valitse vietävä ohjelma Ohjelmaluettelo-näytöstä (jos ohjelma ei ole luettelossa, katso ohjelman luominen kohdasta 6.3.6.1). Valitse ”Vie henkilökohtaiseen ARC-EX-järjestelmään” -painike (kuva 27) luodaksesi QR-koodin, joka luetaan potilaan henkilökohtaisella ohjelmointilaitteella (myARC^{EX}-sovelluksessa). Katso kuva 28.
 - Vahvista stimulaatioasetukset, jotka näkyvät QR-koodin vieressä.
 - Jos muokkaat ohjelmaa, sitä on käytettävä potilaalle vähintään kerran ennen sen viemistä.

Kuva 27. Esimerkki ohjelman valmistelemisestä kotikäyttöön

Kuva 28. Esimerkki ponnahdusikkunasta, joka näkyy vietäessä ohjelmaa kotikäyttöä varten

Huomautus

Kaikki tiedot sisältävästä ponnahdusikkunasta voidaan varmistaa, että oikeaa ohjelmaa ollaan siirtämässä potilaan myARC^{EX}-sovellukseen (eli potilastunnus ja koko nimi, ohjelman nimi, käytössä olevat kanavat ja aktiivi-elektrodien sijainnit, aaltomuodon tyyppi ja stimulaatio-ohjelman parametrit).

Huomautus

Potilaan henkilökohtaiseen ARC^{EX}-järjestelmään (eli myARC^{EX}-sovellukseen ja stimulaattoriin) voi tuoda vain yhden ohjelman.

Huomautus

Uuden ohjelman tuominen korvaa kaikki aiemmat tiedot myARC^{EX}-sovelluksessa.

Potilaan henkilökohtaisessa ARC^{EX}-järjestelmässä (myARC^{EX}-sovellus)

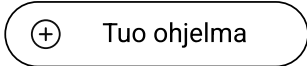
1. Käynnistä potilaan henkilökohtainen stimulaattori ja potilaan henkilökohtainen ohjelmointilaite.
2. Yhdistä potilaan henkilökohtainen ohjelmointilaite potilaan henkilökohtaiseen stimulaattoriin valitsemalla ”Yhdistä laite ja aloita hoitokerta”. Lue lisätietoja kohdasta 6.3.5.
 - i. Valitse ”Laitetunnus”, joka vastaa potilaan henkilökohtaisen stimulaattorin takana olevaa sarjanumeroa.
 - ii. Jos luettelossa ei ole oikeaa stimulaattorin sarjanumeroa, valitse ”Etsi laitteita”.
3. Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun yhdistät tämän stimulaattorin tähän ohjelmointilaitteeseen, muodosta potilaan henkilökohtaisesta ohjelmointilaitteesta ja potilaan henkilökohtaisesta stimulaattorista laitepari. Lue lisätietoja kohdasta 6.3.5.

- i. Vahvasta silmämääräisesti, että potilaan henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen näytössä näkyvä 6-numeroinen pääsykoodi vastaa potilaan henkilökohtaisen stimulaattorin näytön ilmoitusnäytössä olevaa 6-numeroista koodia.
- ii. Jos koodit vastaavat toisiaan, valitse potilaan henkilökohtaisesta ohjelmointilaitteesta ”Liitä pariaksi” ja paina potilaan henkilökohtaisen stimulaattorin valintapainiketta (järjestyksellä ei ole väliä).

Huomautus

Jos myARC^{EX}-sovellusta ei ole vielä määritetty, sinulta pyydetään käyttöoikeuksia samalla tavoin kuin ARC^{EX} PRO -sovelluksessa ja sinun on valittava ”Määritä laite”, ennen kuin voit muodostaa yhteyden haluttuun stimulaattoriin ja tuoda ohjelman.

4. Valitse ”Tuo ohjelma” Ohjelmaluettelonäkytössä, mikä aktivoi potilaan henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen kameran.



Huomautus	QR-koodi sisältää myös potilastiedot, jotka tuodaan sovellukseen stimulaatio-ohjelman asetusten kanssa.
------------------	---

5. Lue ammattilaisten ohjelmointilaitteen ARC^{EX} PRO -sovelluksessa näkyvä QR-koodi potilaan henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen kameralla osoittamalla ammattilaisten ohjelmointilaitteen näytössä näkyvää QR-koodia potilaan henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen kameralla.
6. Varmista, että potilaan ja ohjelman tiedot ovat oikein, ja vahvista tuonti painamalla ponnahdusikkunassa ”Kyllä”-painiketta. Jos ohjelman tuonti epäonnistuu, lue vianmäärittäsohjeita kohdasta 11.3.16.

7.2 Kotikäytön harjoittelu potilaiden kanssa

Sinun vastuullasi on määrittää stimulaatio-ohjelma ja neuvoa potilasta henkilökohtaisen ARC^{EX}-järjestelmän kotikäytössä. Ennen kuin potilas käyttää ARC^{EX}-järjestelmää kotona, käykää läpi seuraavat vaiheet, jotta harjoittelu on kattava.

Varmista, että potilas tuo koko henkilökohtaisen ARC^{EX}-järjestelmänsä vastaanotolle.

Vaihe 1: Yleistä

Kehota potilasta lukemaan ARC^{EX}-järjestelmän turvallisesta käytöstä henkilökohtaisen ARC^{EX}-käyttöoppaan Turvallisuustiedot-kohdasta.

Vaihe 2: Harjoittelu

- Näytä potilaalle konkreettisesti, kuinka elektrodit sijoitetaan hänen ohjelmansa mukaisesti.
- Näytä potilaalle konkreettisesti, kuinka jatkojohdot liitetään oikein elektrodeihin ja jakokoteloon hänen ohjelmansa mukaisesti.
- Näytä potilaalle ohjevideo tämän linkin tai

7 Valmisteleminen kotikäyttöön

QR-koodin avulla:

onwd.com/instruction-video



- Muistuta, että potilaan tulee ottaa yhteyttä kuntoutuksen ammattilaiseen, jos hänellä on kysyttävää ennen stimulaatiota, sen aikana tai sen jälkeen.

Vaihe 3: Arvioiminen

- Pyydä potilasta käyttämään ARC^{EX}-järjestelmää ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin avulla. Käytä vaiheiden arvioinnin tukena alla olevaa muistilistaa (taulukko 5).
- Pyydä potilasta käyttämään ARC^{EX}-järjestelmää vain stimulaattorin avulla. Tarvittaessa potilas voi saada apua sinulta tai potilasta auttavalta henkilöltä. Käytä vaiheiden arvioinnin tukena alla olevaa muistilistaa (taulukko 5).
- Jos jotain ei tehdä lainkaan tai oikein, näytä

oikea tapa ja varmista, että potilas ymmärtää ohjeen.

Vaihe 4: Viimeisteleminen

- Kun olet varma, että potilas, tarvittaessa potilasta auttavan henkilön avustuksella, pystyy turvallisesti käyttämään ARC^{EX}-järjestelmää, harjoittelu on valmis.

VARMISTA, ETTÄ POTILAS PYSTYY TEKEMÄÄN KAIKKI ALLA OLEVAT TEHTÄVÄT**Taulukko 5: Muistilista potilaan harjoittelua varten – arvioiminen**

Tehtävä		
Käytettäessä ARC ^{EX} -järjestelmää stimulaattorilla ja ohjelmointilaitteella:		
1.	Käynnistä stimulaattori ja ohjelmointilaite.	☐
2.	Tarkista ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin akkujen varaustaso.	☐
3.	Avaa ohjelmointilaitteen lukitus pyyhkäisemällä näyttöä ja anna PIN.	☐
4.	Yhdistä ohjelmointilaite stimulaattoriin myARC ^{EX} -sovelluksessa (valitse ohjelmointilaitteesta ”Laitetunnus”, joka vastaa stimulaattorin taakse painettua sarjanumeroa).	☐
5.	Valitse ohjelma Ohjelmaluettelo-näytöstä.	☐
6.	Tunnista kehollasi alueet, joille aktiivi- ja neutraalielektrodit asetetaan, Kanavat-näytön mukaisesti.	☐
7.	Valmistele iho: • Tarkista iho ärsytyksen ja rikkoutumien varalta ennen elektrodien sijoittamista. Elektrodeja ei saa sijoittaa rikkiinäiselle iholle. Odota, kunnes iho on parantunut, ennen kuin käytät ARC^{EX}-järjestelmää. • Puhdista iho vedellä tai alkoholilla. Varmista, että iho on kuiva ennen elektrodien sijoittamista.	☐

Tehtävä		
8.	Aseta elektrodit valmistellulle iholle osoitettujen alueiden kohdalle Kanavat-näytön mukaisesti ja varmista, että ne tarttuvat ihoon kunnolla.	☐
9.	Liitä jatkojohdot elektrodeihin ja jakokoteloon Kanavat-näytön asetusten mukaisesti.	☐
10.	Liitä jakokotelon pistoke stimulaattoriin. Varmista, että stimulaattori asetetaan tasaiselle pinnalle. Älä pitele stimulaattoria äläkä aseta sitä syliisi hoidon aikana.	☐
11.	Valitse ”Jatka” Kanavat-näytössä ja vahvista elektrodien oikea sijoittaminen.	☐
12.	Aloita stimulaatio valitsemalla ”Tarkista Ω ja aloita stimulaatio”.	☐
13.	Varmista, että olet valmis aloittamaan stimulaation, painamalla ponnahdusikkunassa ”Kyllä”-painiketta.	☐
14.	Lisää ja vähennä amplitudia ohjelmointilaitteesta.	☐
15.	Tauota stimulaatio ohjelmointilaitteesta valitsemalla ”Tauota stimulaatio”.	☐
16.	Jatka stimulaatiota ohjelmointilaitteesta painamalla ”Tarkista Ω ja jatka stimulaatiota” -painiketta.	☐
17.	Lopeta stimulaatio painamalla ohjelmointilaitteen ”Lopeta stimulaatio” -painiketta ja viimeistele sitten hoitokerta valitsemalla ohjelmointilaitteesta ”Lopeta hoitokerta”.	☐

Käytettäessä ARC^{EX}-järjestelmää vain stimulaattorilla (ilman ohjelmointilaitetta):

Käytä stimulaattoria ilman ohjelmointilaitetta vain, jos potilas muistaa, mihin elektrodit asetetaan ja mitä johtokokoonpanoa käytetään.

1.	Käynnistä stimulaattori ja tarkista akun varaus.	☐
2.	Valmistelee iho: • Tarkista iho ärsytyksen ja rikkoutumien varalta ennen elektrodien sijoittamista. Elektrodeja ei saa sijoittaa rikkiinäiselle iholle. Odota, kunnes iho on parantunut, ennen kuin käytät ARC^{EX}-järjestelmää. • Puhdista iho vedellä tai alkoholilla. Varmista, että iho on kuiva ennen elektrodien sijoittamista.	☐
3.	Aseta elektrodit ja liitä jatkojohdot jakokoteloon ohjelman mukaisesti.	☐
4.	Liitä jakokotelon pistoke stimulaattoriin.	☐
5.	Aloita stimulaatio painamalla valintapainiketta.	☐
6.	Lisää ja vähennä amplitudia stimulaattorin lisäys- ja vähennyspainikkeilla.	☐
7.	Tauota stimulaatio painamalla valintapainiketta.	☐
8.	Jatka stimulaatiota painamalla valintapainiketta.	☐

7 Valmisteleminen kotikäyttöön

9.	Lopeta stimulaatio painamalla stimulaattorin valintapainiketta kerran ja painamalla sitä sitten uudelleen ja pitämällä sitä painettuna 3 sekuntia.	☐
Hoitokerran loputtua:		
1.	Sammuta stimulaattori painamalla virtapainiketta. Jos ohjelmointilaitettakin käytettiin, sammuta ohjelmointilaite.	☐
2.	Irrota jakokotelon pistoke stimulaattorista.	☐
3.	Irrota elektrodit iholta ja irrota kaikki johdot.	☐
4.	Tarkista iho ärsytyksen ja rikkoutumien varalta. Jos iholla on vaurioita tai ärsytystä, keskeytä ARC ^{EX} -järjestelmän käyttö heti ja odota, kunnes iho on parantunut, ennen kuin käytät sitä uudelleen.	☐
5.	Lataa stimulaattori ja ohjelmointilaite tarvittaessa.	☐
6.	Palauta kaikki osat mukana toimitettuun laukkuun.	☐

8 Kyberturvallisuus

8.1 Ohjelmointilaitteen käytön suojaaminen

Estä luvaton pääsy laitteeseesi määrittämällä PIN-koodi.

Tätä varten näkyviin tulee turvallisuusviesti, kun sovellus käynnistetään ensimmäistä kertaa, jos ohjelmointilaitteessa ei ole määritetty lukitustyyppiä. Ohjelmointilaitteen käyttöä ei voi jatkaa, jollei määritä PIN-koodia.

Tee se napauttamalla ”Määritä lukitustyyppi”-painiketta. Sinut ohjataan ohjelmointilaitteen asetuksiin PIN-koodin määrittämistä varten. Huomaa, että PIN-koodin on oltava tarpeeksi vahva.

Saman numeron toistaminen tai peräkkäiset numerot eivät ole sallittuja (esim. 1111111 tai 12345678).

Varmista, että muistat PIN-koodin ja säilytät sitä turvallisessa paikassa valtuutetun henkilökunnan ulottuvilla.

Jos PIN-koodi häviää, ohjelmointilaitetta ei voi enää käyttää, ja sinun on pyydettävä apua

ONWARD-edustajalta.

Määritä lukitustyyppi

8.2 Langattomat suojatoimet

ARC^{EX}-järjestelmän rakenne suojaa langattomia signaaleja seuraavilla ominaisuuksilla:

- Salattu langaton tiedonsiirto.
- Langaton verkko (Wi-Fi) on poistettu käytöstä.
- Vain yksi ohjelmointilaitte kerrallaan voi olla tiedonsiirtoyhteydessä stimulaattoriin.
- Jokaisen yksikön yksilöllinen avain tarkistetaan jokaisen lähetyksen yhteydessä.
- Sisäänrakennettu pariliitos, joka määrittää yksiköiden kelvollisen ja luvallisen pariliitoksen.
- Pariliitoksen lisäksi langattomassa Bluetooth Smart -tekniikassa määritetty omistusoikeudellinen todennus, joka sisältää läheisyystunnistuksen.

- Omistusoikeudellinen algoritmi, joka havaitsee ja estää luvattoman käyttäjän pariliitoksen stimulaattorin kanssa.

8.3 Turvallisen käytön ohjeita

Varmista ARC^{EX}-järjestelmän turvallinen ja tehokas käyttö noudattamalla seuraavassa annettuja suosituksia. Kyberturvallisuuden jäännösriskkejä on olemassa, ja niihin on viitattu olennaisilta osin.

8.3.1 Pariliitoslaitteiden suojaaminen

- Älä käytä ARC^{EX} PRO -sovellusta, jos ohjelmointilaitteessa näkyy käyttöjärjestelmävirhe (joka ei liity stimulaattoriin).
- Älä anna ohjelmointilaitteen salasanaa tai PIN-koodia muille.
- Älä anna luvattomien henkilöiden päästä käsiksi ohjelmointilaitteeseen tai käyttää sitä.
- Varmista, että ohjelmointilaitte on lukittu, kun se ei ole aktiivisessa käytössä.

Luvaton käyttö voi johtaa hoitoparametrien peukalointiin tai henkilötietojen paljastumiseen.

8.3.2 Bluetooth-yhteyksien hallinnoiminen

- Katkaise ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin välinen yhteys, kun ohjelmointilaitte ei ole aktiivisessa käytössä.
- Älä muodosta laiteparia tai yhteyttä ohjelmointilaitteen ja tuntemattomien tai muiden kuin luotettujen Bluetooth Low Energy (BLE) -laitteiden välille.

Luvattomat tai tahattomat yhteydet voivat johtaa tietojen sieppaamiseen, hoidon keskeytymiseen tai laitteiden toiminnallisuuden muutokseen.

8.3.3 Turvallisuustoimenpiteiden noudattaminen

- Älä yritä ohittaa tai poistaa käytöstä ProKiosk-tilaa ohjelmointilaitteessa.
- Älä yritä asentaa sovelluksia ohjelmointilaitteeseen.

Laitteen turvallisuusasetusten luvaton muokkaaminen voi vaarantaa järjestelmän eheyden, heikentää kyberturvallisuussuojauksia ja mitätöidä laitteen takuun.

8.3.4 USB-porttien käyttäminen

- Älä liitä ohjelmointilaitetta kolmansien osapuolten laitteisiin USB-porttien avulla.

USB-yhteydet tuntemattomiin laitteisiin voivat aiheuttaa turvallisuusriskejä, kuten haittaohjelmia, luvattoman pääsyn sallimista tietoihin tai järjestelmän ohjelmiston vioittumista.

8.3.5 Ohjelmisto- ja tietoturvapäivitykset

- Älä yritä manuaalisesti asentaa tai muuttaa järjestelmäpäivityksiä tai tietoturvakorjauksia.
- Vain valtuutetut ONWARD-edustajat hallinnoivat kaikkia päivityksiä aikataulun mukaisilla käynneillä.

Säännölliset päivitykset ovat välttämättömiä laitteen turvallisuuden ylläpitämiseksi ja sovellettavien kyberturvallisuusstandardien noudattamiseksi.

8.3.6 Turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden raportoiminen

- Jos epäilet turvallisuuteen liittyvää ongelmaa tai järjestelmän epänormaalia toimintaa, ota heti yhteys ONWARD-edustajaan.

Nopea raportointi auttaa lieventämään kyberturvallisuusuhkia ja varmistaa turvallisen käytön jatkumisen.

8.4 Lokitiedostot

ARCEX-järjestelmä luo suojattuja lokeja. Vain ONWARD-edustajilla on pääsy lokitiedostoihin. Jos pääsyä lokeihin tarvitaan, ota yhteys ONWARD-edustajaan.

8.5 Kyberturvallisuuden tuen päättyminen

Ilmoitus tuen päättymisestä annetaan kuusi kuukautta ennen tuen päättymispäivää.

8.6 Ohjelmiston osaluettelo

ONWARD-edustajalta saa pyynnöstä kopion koneluettavasta ohjelmiston osaluettelosta.

9 Huolto ja kunnossapito

ARC^{EX}-järjestelmä ei edellytä huoltoa tai kunnossapitoa käytön aikana. Jos tarvitset laitetukea tai varaosia, ota yhteys ONWARD-edustajaan.

Kaikki järjestelmän osat on kuitenkin aina ennen käyttöä tarkistettava silmämääräisesti vaurioiden varalta kohdassa 6.3.1 kuvatulla tavalla.

9.1 ARC^{EX}-järjestelmäpäivitykset

ONWARD voi julkaista uusia ohjelmisto- ja laiteohjelmistoversioita. Ne voivat sisältää uusia ominaisuuksia.

Vain ONWARD-edustajat saavat päivittää ARC^{EX}-järjestelmän langattomasti; heidän on oltava paikan päällä.

Kysy lisätietoja ONWARD-edustajalta.

9.2 Elektrodien ostaminen ja vaihtaminen

Varmista stimulaation oikea antaminen tarkistamalla, että elektrodit

- eivät ole ohittaneet viimeistä käyttöpäiväänsä (tarkista päiväys elektrodipakkauksesta)
- tarttuvat edelleen riittävästi ihoon koko pinnaltaan. Valmistajan ohjeiden mukaan parin vesipisaran levittäminen geelipinnalle voi parantaa elektrodin tarttumista. Jos olet epävarma, hävitä elektrodi ja käytä uutta elektrodia.

Voit ostaa uusia elektrodeja ottamalla yhteyttä ONWARDiin.

10 Tekniset tiedot

10.1 Määrittelykset

Taulukko 6. Määrittelykset

Ominaisuus	Arvot
Odotettu käyttöikä	3 vuotta
Toimintatila	Jatkuva toimintatila
Verkkovirtalaturin tulojännite	100–240 V (AC)
Verkkovirtalaturin tulotaajuus	50/60 Hz
Verkkovirtalaturin lähtöjännite	15 V (DC)
Verkkovirtalaturin tulovirta	1,5–0,8 A
Verkkovirtalaturin lähtövirta	4 A
Verkkovirtalaturin lähtöteho	60 W
Verkkovirtalaturin luokitus	Luokka II
Saatavana oleva pistoketyyppi	A (USA), C (Eurooppa), G (UK)
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden luokitus	Luokka B
Akun kapasiteetti	3,2 Ah / 37 Wh

Ominaisuus	Arvot
Mitat	235 x 190 x 55 mm
Flash-muisti	32 Mt
Langattomat ominaisuudet ja suorituskyky	Tekniikka: BLE (mukautuva taajuushyppely) Lähetysteho: +8,7 dBm (maksimi) Toimintataajuudet: 2,40–2,48 GHz Vastaanottimen herkkyys: –95 dBm Suosittelun enimmäiskäyttöetäisyys: 3 m Viive/läpimeno: 100 tavua dataa 0,5 sekunnissa
Tehollinen säteilevä radiotaajuusteho	+8 dBm...–20 dBm
Kanavan tila	Käytössä / poissa käytöstä
Aaltomuoto	Monofaasinen/bifaasinen
Monofaasisen stimulaatiopulssin amplitudialue	0–100 mA (1 mA:n välein) Kuormaimpedanssin alueen ollessa 150–500 ohmia Huomautus: suuremmalla kuormalla lähtökyky voi heiketä.
Monofaasisen tasapainotuspulssin amplitudialue	0–12,5 mA Huomautus: amplitudi määritetään automaattisesti varauksen tasapainotusta varten.

Ominaisuus	Arvot
Bifaasisen stimulaatiopulssin amplitudialue	0–250 mA (1 mA:n välein) Kuormaimpedanssin alueen ollessa 150–500 ohmia Huomautus: suuremmalla kuormalla lähtökyky voi heiketä.
Purskeen sisäinen pulssintoistotaajuus	10 000 Hz tai 20 000 Hz
Purskeen sisäinen pulssileveys	100 µs purskeen sisäiselle pulssin toistolle Taajuus = 10 000 Hz 50 µs purskeen sisäiselle pulssin toistolle Taajuus = 20 000 Hz
Kantotaajuus	5 000 Hz tai 10 000 Hz
Taajuus	0,2–100 Hz
Pulssileveys	0,1–5 ms
Nousuajan kesto	2–60 s Huomautus: tiettyjä stimulaatioasetuksia varten nousuajan kesto voi automaattisesti pidentyä enintään 125 sekuntiin.
Potilasosat	Jakokotelo, jatkojohdot ja elektrodit Potilasosien tyyppi on BF

Ominaisuus	Arvot
IP-luokitus	Stimulaattorin, stimulaattorin laturin ja jakokotelon luokitus on IP22. Sormisuojaus tai suojaus > 12,5 mm:n kokoisilta esineiltä. Suojattu tippuvalta vedeltä (kallistus 15°).
Jakokotelon johdon pituus	150 cm / 59,1 tuumaa
Jatkojohtojen pituus	50 cm / 19,7 tuumaa ja 100 cm / 39,4 tuumaa
Ympäristöolosuhteet	Lämpötila: Käyttö: +5...+40 °C Säilytys (laukussa): -25...+70 °C Kuljetus (laukussa): -25...+70 °C Kosteus: Käyttö: 10–90 %:n kosteus (tiivistymätön) Kuljetus ja säilytys: enintään 90 %:n kosteus (tiivistymätön) Paine: 700–1 060 hPa
Potilasympäristössä käyttöön sopivat osat	Stimulaattori, jakokotelo, jatkojohdot, ohjelmointilaite ja elektrodit sopivat käyttöön 1,5 m:n / 5 jalan etäisyydellä potilaasta stimulaation ollessa käynnissä.

10.2 Altistustiedot

10.2.1 Sähkömagneettinen häiriö

Ryhdy varotoimiin suojautuaksesi ARC^{EX}-järjestelmän ja muiden elektronisten laitteiden välisiltä sähkömagneettisilta häiriöiltä, joita voidaan kohtuudella ennakoida tiettyjen diagnostisten tutkimusten, arviointien, hoitokertojen ja muiden toimenpiteiden aikana, kun

ARC^{EX}-järjestelmän sähkömagneettinen häiriö voi vaikuttaa toiseen laitteistoon. Taulukossa 7 on ARC^{EX}-järjestelmän sähkömagneettisen päästötestin tulokset.

Taulukko 7. Sähkömagneettiset päästöt

Testityyppi	EMC-perusstandardi ja testitaso(t)	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva	IEC 60601-1-2 (CISPR 11, luokka B)	Ammattimainen terveydenhuolto-laitos Kotihoito
Säteilevät RF-päästöt	IEC 60601-1-2 (CISPR 11, luokka B)	Ammattimainen terveydenhuolto-laitos Kotihoito
Harmoni-set päästöt	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Ammattimainen terveydenhuolto-laitos Kotihoito
Jännite-vaihtelut	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Ammattimainen terveydenhuolto-laitos Kotihoito

ARC^{EX}-järjestelmän sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) testattiin International Electrotechnical Committee -organisaation (IEC) 60601-1-2 -standardien mukaisesti. Taulukossa 8 kuvataan sähkömagneettista ympäristöä, jossa laite on testattu turvallisesti käyttöä.

Taulukko 8. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin-mukaisuustestitaso(t)	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV (kosketus) ±15 kV (ilma)	Ammattimainen terveydenhuolto Kotihoito
Radiotaajuinen säteilykenttä	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	Ammattimainen terveydenhuolto Kotihoito

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin- mukaisuustestitaso(t)	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Nopea sähköinen transientti/purske	IEC 61000-4-4 ±2 kV (100 kHz:n toisto)	Ammattimainen ter- veydenhuolto Kotihoito Koskee vain latausti- laa, kun AC/DC-sovitin on lii- tetty verkkovirtaan.
Syöksyaalto (linjasta linjaan)	IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ±1 kV	
Johtuvat radiotaajuushäiriöt	IEC 61000-4-6 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V 150 kHz – 80 MHz (ISM-kaistoilla)	
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännite- vaihtelut virransyöttölinjoissa	IEC 61000-4-11	
Verkkotaajuiset magneettikentät	IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz, 60 Hz	Ammattimainen ter- veydenhuolto Kotihoito
Radiotaajuisen langattoman tiedonsiirron läheisyyskentät	IEC 61000-4-3, taulukko 9 IEC 60601-1-2	Ammattimainen ter- veydenhuolto Kotihoito
Läheiset magneettikentät alueella 9 kHz – 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, taulukko 11 IEC 60601-1-2	Ammattimainen ter- veydenhuolto Kotihoito

Tällä hetkellä tiedossa ei ole laitteita tai muita lähteitä, jotka voivat aiheuttaa häiriötä.

Huomautus	Tämä ARC ^{EX} -järjestelmä on FCC:n sääntöjen osan 15 vaatimusten mukainen. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa tuottaa haitallista häiriötä ja (2) tämän laitteen on siedettävä vastaanottamansa häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottua toimintaa.
------------------	---

10.2.2 Radiotaajuushäiriöt

ARC^{EX}-järjestelmä on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuiset (RF) häiriöt ovat hallinnassa. Estä sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisien tiedonsiirtolaitteiden (lähettimien) ja ARC^{EX}-järjestelmän välillä alla suositeltu vähimmäisetäisyys tiedonsiirtolaitteen enimmäislähtötehon mukaan.

Taulukko 9. Suositellut etäisyydet radiotaajuisien tiedonsiirtolaitteiden ja ARC^{EX}-järjestelmän välillä

Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan				
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella d = 1,2√P	80 MHz – 800 MHz d = 0,4√P	800 MHz – 1 000 MHz d = 0,7√P	1 000 MHz – 2,5 GHz d = 2,3√P

11 Vianmääritys

11.1 ONWARD-tuki

Jos tarvitset lisätukea, ota yhteys ONWARD-edustajaan:

Puhelin	Eurooppa: +31 40 288 2830
Sähköposti	support@onwd.com
Sivusto	www.onwd.com

11.2 ARC^{EX}-stimulaattorin vianmääritys

11.2.1 Stimulaattori ei käynnisty

ARC^{EX}-stimulaattorin akku voi olla tyhjä. Yritä ladata se laturilla (katso kohta 6.6.3). Jos se ei käynnisty lataamisen jälkeenkään, pyydä apua ONWARD-edustajalta.

11.2.2 Stimulaattorissa näkyy virhekoodi

Jos stimulaattorissa ilmenee tilanne, joka edellyttää huomiota, valokaistale vilkkuu oranssina, kuuluu virheääni ja mahdollinen käynnissä oleva stimulaatio keskeytyy. Tarkista virheen tiedot stimulaattorin näytöstä ja/tai ARC^{EX} PRO -sovelluksesta ja noudata annettuja ohjeita. Jos ongelma jatkuu, pyydä apua ONWARD-edustajalta.

Jos stimulaattorin virhe sisältää virhekoodin, kirjoita se muistiin. Jos virhekoodi on E004, varmista, että jakokotelon pistoke on kunnolla liitetty stimulaattoriin. Jos virhekoodi on jokin muu, sammuta ja käynnistä stimulaattori uudelleen. Jos ongelma ja virhekoodi jatkuvat, ota yhteys ONWARD-edustajaan ongelman ratkaisemista varten. Pidä virhekoodi saatavilla. Lue lisätietoja virhekoodeista taulukosta 10.

Taulukko 10. Stimulaattorin virhekoodit

Virhekoodi	Virheen kuvaus
E001, E003	Virhe syöttöjännitteen tarkistuksen aikana
E002	Virhe latauksessa
E004	Virhe jakokotelossa, johtojen havaitsemisessa. Varmista, että jakokotelon pistoke on kunnolla liitetty stimulaattoriin.
E005, E011, E012	Virhe stimulaation antamisessa
E006	Valokaistaleen virhe
E007	Virhe lämpötilan havaitsemisessa
E008	Äänitiedostoa ei voi noutaa
E009, E010	Version yhteensopivuusvirhe
E013	Virhe valvontapiirissä

11.2.3 Stimulaattorissa näkyy ”Tarkista johdot” -virhe

”Tarkista johdot” -virhe stimulaattorissa tarkoittaa, että impedanssin tila on huono. Paranna impedanssin tilaa:

- Varmista, että johdot on liitetty kunnolla.
- Varmista, että elektrodit kiinnittyvät ihoon kunnolla. Kiinnitä ne lääketieteellisellä teipillä tai vaihda elektrodit tarvittaessa uusiin.

Lue lisätietoja kohdasta 6.5.3.

11.2.4 Stimulaattorin näyttö tai painikkeet eivät reagoi

Jos stimulaattori tai painikkeet eivät reagoi, käynnistä stimulaattori uudelleen. Jos stimulaattori ei reagoi stimulaation ollessa tauotettuna, paina stimulaattorin valintapainiketta 3 sekuntia. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys ONWARD-edustajaan.

11.2.5 Stimulaattori ei reagoi tai sen reaktiossa ohjelmointilaitteelle on viive

Jos stimulaattorin reaktiossa on säännöllisiä viiveitä joko ohjelmointilaitteen pariliitoksen kanssa tai stimulaatiota hallittaessa, paranna yhteyttä varmistamalla, että stimulaattori ja ohjelmointilaitte ovat enintään 3 metrin / 10 jalkan etäisyydellä toisistaan. Jos ongelma jatkuu, poista käytöstä tai siirrä Wi-Fi-reitittimet, matkapuhelimet, kannettavat tietokoneet ja Bluetooth-laitteet pois stimulaattorin ja ohjelmointilaitteen läheltä.

11.2.6 Stimulaattori sammuu odottamattomasti

Näin tapahtuu yleensä, kun stimulaattorin akun varaustaso on liian alhainen. Lataa se stimulaattorin laturilla (katso kohta 6.6.3). Jos se ei käynnisty lataamisen jälkeenkään, ota yhteys ONWARD-edustajaan.

11.2.7 Stimulaatio ei ala

Jos stimulaattorin ja ARC^{EX} PRO -sovelluksen välinen yhteys katkeaa eikä stimulaatiota voi jatkaa stimulaattorista, muodosta uudelleen

yhteys ARC^{EX} PRO -sovellukseen ja tarkista, tapahtuiko virhe. Jos virhe tapahtui, kirjoita ARC^{EX} PRO -sovelluksessa näkyvä virheviesti muistiin ja sammuta stimulaattori ja käynnistä se uudelleen. Jos ongelma ja virheviesti jatkuvat, ota yhteys ONWARD-edustajaan ongelman ratkaisemista varten. Pidä virheviesti saatavilla.

11.2.8 Miten stimulaattorin tehdasnollaus tehdään?

Varmista, että stimulaattori on sammutettu. Pidä lisäys- ja vähennyspainiketta painettuina samanaikaisesti 1 sekunnin ajan ja paina sitten vielä virtapainiketta painikkeita vapauttamatta ja pidä näitä kolmea painiketta painettuina, kunnes stimulaattorin ilmoitusnäyttöön tulee viesti ”Tehdasnollaus”. Kaikki stimulaattoriin tallennetut yhdistämistiedot, potilastiedot ja stimulaatio-ohjelmat pyyhkiytyvät pois.

11.2.9 Kuinka stimulaattorin kieltä vaihdetaan?

Sammuta stimulaattori. Vaihda kieli ARC^{EX}

PRO -sovelluksessa kohdan 11.3.15 ohjeiden mukaisesti. Käynnistä stimulaattori ja muodosta yhteys ARC^{EX} PRO -sovellukseen soveluksen kautta.

11.3 ARC^{EX}-ohjelmointilaitteen vianmääritys

11.3.1 Ohjelmointilaitte ei reagoi kosketukseen

Sammuta ja käynnistä ohjelmointilaitte. Lue lisätietoja tabletin valmistajan käyttöoppaasta.

11.3.2 Ohjelmointilaitteen yhteys stimulaattoriin katkeaa

Saat ilmoituksen stimulaattorin ja ohjelmointilaitteen välisen yhteyden katkeamisesta stimulaattorin palautteen kautta ja ohjelmointilaitteessa. Jos yhteys katkeaa stimulaation ollessa käynnissä, nykyinen ohjelma jatkuu, mutta sitä voi hallita vain stimulaattorin päällä olevilla kolmella painikkeella. Kun stimulaatio-ohjelma loppuu tai yhteys katkeaa, kun stimulaatio ei ole käynnissä, yhteys ARC^{EX} PRO

-sovellukseen on muodostettava uudelleen, kuten kohdassa 6.3.5.

11.3.3 Stimulaattoria ei ole laiteluettelossa

Jos laiteluettelossa ei ole stimulaattoria, jonka kanssa haluaisit muodostaa yhteyden, ARC^{EX} PRO -sovellus ei löytänyt sitä.

- Varmista, että stimulaattori on käynnistetty.
- Varmista, että olet odottanut muutaman minuutin stimulaattorin käynnistämisen jälkeen, ennen kuin annat sovelluksen etsiä sitä ja muodostaa siihen yhteyden, kuten kohdassa 6.3.5.
- Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, kokeile sammuttaa stimulaattori ja käynnistää se uudelleen.

Jos ongelma jatkuu, pyydä apua ONWARD-edustajalta.

11.3.4 Yhteyttä stimulaattoriin ei voi muodostaa

Jos yhteyttä stimulaattoriin ei voi muodostaa, voi näkyä viesti ”Ei voitu yhdistää stimulaattoriin” tai ”Ei voitu muodostaa laiteparia stimu-

laattorin kanssa”. Tässä tapauksessa:

- Yritä muodostaa yhteys stimulaattoriin uudelleen valitsemalla Laiteluettelo-näytössä ”Laitetunnus”, joka vastaa stimulaattorin taakse painettua sarjanumeroa (SN) (katso kohta 6.3.5).
- Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, sammuta stimulaattori ja käynnistä se uudelleen.
- Jos tämä ei edelleenkään ratkaise ongelmaa, tee stimulaattorin tehdasnollaus kohdan 11.2.8 mukaisesti ja poista stimulaattorin ja ARC^{EX} PRO -sovelluksen välinen pariliitos kohdan 11.3.14 mukaisesti.

Jos ongelma jatkuu, pyydä apua ONWARD-edustajalta.

11.3.5 Stimulaatiota ei voi aloittaa

Jos stimulaatiota ei voi aloittaa ja näkyy viesti ”Stimulaatiota ei voitu siirtää, syy: InvalidParameter”, syynä voi olla yhteensopivuusongelma ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin välillä. Varmista, että käytät ohjelmointilaitetta ja stimulaattoria samasta järjestelmästä. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys ONWARD-edustajaan.

11.3.6 ”Huono impedanssin tila” ohjelmointilaitteessa

Jos ohjelmointilaitteessa näkyy ”Huono impedanssin tila” -virhe, paranna impedanssin tilaa:

- i. Varmista, että johdot on liitetty kunnolla.
- ii. Varmista, että elektrodit kiinnittyvät ihoon kunnolla. Kiinnitä ne lääketieteellisellä teipillä tai vaihda elektrodit tarvittaessa uusiin.
- iii. Varmista, että potilaan iho on valmisteltu kohdan 6.4.1.2 mukaisesti:
 - a. Tarkista iho ärsytyksen ja rikkoutumien varalta ennen elektrodien sijoittamista.
 - b. Puhdista iho huolellisesti vedellä ja alko-holilla. Varmista, että iho on kuiva ennen elektrodien sijoittamista. Lue lisätietoja kohdasta 6.5.3.

11.3.7 Näyttö ei käynnisty, kun yritän käynnistää ohjelmointilaitteen

Varmista, että tabletin akku ei ole tyhjä, kyt-kemällä se verkkovirtaan mukana toimitetulla laturilla (katso kohta 6.6.3). Odota muutama minuutti ennen käynnistämistä. Lue lisätietoja tabletin valmistajan käyttöoppaasta. Jos

ongelma jatkuu, ota yhteys ONWARD-edustajaan.

11.3.8 Ohjelmointilaitteen akku tyhjenee muutamassa tunnissa

Normaalikäytössä ohjelmointilaitetta pitäisi voida käyttää useita tunteja täyteen lataamisen jälkeen. Muista, että näyttö kuluttaa eniten virtaa. Jos akunkesto on mielestäsi huomattavasti heikentynyt ohjelmointilaitteen käytön aloittamisen jälkeen, ota yhteys ONWARD-edustajaan.

11.3.9 Toimimaton stimulaatio-ohjelma

Jos ohjelma ei toimi (sitä ei voi esimerkiksi aloittaa tai käyttää ARC^{EX} PRO -sovelluksen kautta), ohjelma on luotava uudelleen. Jos ohjelma ei toimi potilaan myARC^{EX}-sovelluksessa, se voidaan tuoda uudelleen tai potilas voi aloittaa sen stimulaattorista.

Huomautus	Jos virhe ei liity ohjelmamäärityksen toimintahäiriöön tai vioittumiseen, ohjelma toimii virheen ratkaisemisen jälkeen. Jos ohjelma on vioittunut, sitä ei voi valita ja ARC ^{EX} PRO -sovellusta on käytettävä ohjelman uudelleenmäärittämiseen.
------------------	--

11.3.10 Voinko muuttaa tai mukauttaa ARC^{EX} PRO -sovelluksen asetuksia?

Joitakin asetuksia ei voi muokata sovelluksen näytöissä. ONWARD-edustaja voi kuitenkin mukauttaa tai muuttaa näitä arvoja puolestasi. Kysy ONWARD-edustajalta lisää asetuksista, joita haluat muuttaa.

Huomaa, että kun ONWARD-edustaja muuttaa asetuksia, niitä käytetään kaikilla tulevilla hoitokerroilla. Asetuksia ei voi muuttaa potilasta/tai käyttäjäkohtaisesti.

11.3.11 Kuinka voin avata ohjelmointilaitteen lukituksen, jos PIN-koodi on hukassa?

Pyydä apua ONWARD-edustajalta.

11.3.12 Voinko asentaa ohjelmointilaitteeseen muita sovelluksia?

Et. Ohjelmointilaitte on tarkoitettu vain ARC^{EX} PRO -sovelluksen tai myARC^{EX}-sovelluksen käyttöön. Ohjelmointilaitte ei salli muiden sovellusten asentamista.

11.3.13 Voiko ohjelmointilaitetta käyttää sen latautuessa?

Ohjelmointilaitetta voi käyttää sen latautuessa. Hoidon aikana ohjelmointilaitetta tulee kuitenkin ladata 1,5 m:n / 5 jalan etäisyydellä potilaasta.

11.3.14 Miten poistan stimulaattorin pariliitoksen?

Siirry ARC^{EX} PRO -sovelluksessa ASETUKSET-valikkoon (kolme vaakaviivaa ylänavigoin-

tipalkin oikeassa reunassa) ja valitse Bluetooth-vaihtoehto. Etsi Bluetooth-asetuksista stimulaattori, jonka pariliitoksen haluat poistaa, ja valitse ”Poista pariliitos”. Kun stimulaattorin pariliitos on poistettu, on tehtävä tehdasnollaus, ennen kuin kyseisen stimulaattorin pariliitoksen voi jälleen lisätä. Lue ohjeita tehdasnollauksesta kohdasta 11.2.8.

11.3.15 Kuinka sovelluksen kieltä vaihdetaan?

Sovelluksen kielen voi vaihtaa ASETUKSET-valikossa ARC^{EX} PRO -sovelluksessa (kolme vaakaviivaa ylänavigointipalkin oikeassa reunassa). Lue lisätietoja kohdasta 6.3.3.

11.3.16 Ohjelmaa ei voi tuoda henkilökohtaiseen järjestelmään.

Jos stimulaatio-ohjelmaa ei voi tuoda henkilökohtaiseen järjestelmään ja näkyy viesti ”Sisältöä ei tueta”, syynä voi olla yhteensopivuusongelma QR-koodin ja myARC^{EX}-sovelluksen version välillä. Valitse QR-koodin yläpuolella olevasta avattavasta valikosta ”Henkilökohtainen, versio 1.1.0 tai vanhempi”. Uusi QR-koodi

luodaan, ja se voidaan lukea henkilökohtaisella ohjelmointilaitteella. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys ONWARD-edustajaan.

11.3.17 Stimulaattori on päivitettävä.

Jos stimulaattoria ei voi yhdistää ja ohjelmointilaitteessa näkyy viesti ”Päivitys vaaditaan”, syynä voi olla yhteensopivuusongelma ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin välillä. Varmista, että käytät ohjelmointilaitetta ja stimulaattoria samasta järjestelmästä. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys ONWARD-edustajaan.

12 Hävittäminen

Ennen ARC^{EX}-järjestelmän hävittämistä ota yhteys ONWARD-edustajaan ARC^{EX} PRO -sovelluksen poistamiseksi ohjelmointilaitteesta ja tietojen poistamiseksi pysyvästi siten, ettei niitä voida palauttaa.



Sähkölaitteet ovat kierrätettävää materiaalia, jota ei tule hävittää kotitalousjätteen mukana.

Toimita osat ja pakkaus asianmukaisiin keräyspisteisiin sairaalan, hallinnollisten ja/tai kuntapoliittisten käytäntöjen mukaisesti.

Jos sinulla on kysyttävä, ota yhteys alueesi jätehuollosta vastaavaan organisaatioon.

ONWARD®

ARCEX®

(Ammattilaisten)
järjestelmä

**Perusteet kotikäyttöön
valmistelua varten**

suomi

Terveydenhuollon ammattilaisille: Potilaan valmisteleva ARC^{EX}-järjestelmän kotikäyttöä varten

Klinikalla järjestettyjen kuntoutuskertojen aikana ARC^{EX}-stimulaatioasetukset muokataan potilaan tavoitteiden mukaisiksi. Kun ne on muokattu, **potilaalla on mahdollisuus jatkaa käyttöä kotona henkilökohtaisella ARC^{EX}-järjestelmällä.**

Valmistele potilas kotikäyttöön ottamalla esiin sekä ammattilaisten että henkilökohtainen ARC^{EX}-järjestelmä ja noudattamalla alla olevia vaiheita. Katso kattavat ohjeet ammattilaisten käyttöoppaasta edeltä.

Kotikäyttöön valmistelemisessä on kaksi osaa:



Ohjelman vieminen ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmästä potilaan henkilökohtaiseen ARC^{EX}-järjestelmään kotikäyttöä varten.



ARC^{EX}-järjestelmän käytön harjoittelu potilaiden kanssa.



Ohjelman vieminen kotikäyttöä varten

Potilaan henkilökohtainen ARC^{EX}-järjestelmä poikkeaa ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmästä:

- i. Stimulaattorit ja ohjelmointilaitteet ovat järjestelmäkohtaisia.
- ii. Henkilökohtaista stimulaattoria tulee käyttää vain henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen kanssa.
- iii. Ammattilaisten stimulaattoria tulee käyttää vain ammattilaisten ohjelmointilaitteen kanssa.
- iv. Kullakin järjestelmällä on oma käyttöopas.
- v. Henkilökohtaisessa järjestelmässä on myös pikaopas.

Potilaan henkilökohtainen ARC^{EX}-järjestelmä



Ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmä



Käytä ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmää seuraaviin vaiheisiin

1. Käynnistä ammattilaisten stimulaattori ja ohjelmointilaitte painamalla virtapainiketta.



Ohjelmointilaitteen
ARC^{EX} PRO -sovellus

Virtapainike



ARC^{EX}-
stimulaattori

2. Valmistaudu viemään potilaan ohjelma kotikäyttöä varten:

- i. **Avaa lukitus** pyyhkäisemällä.
- ii. **Valitse potilas** Potilasluettelo-näytössä.
- iii. **Yhdistä ammattilaisten stimulaattori ammattilaisten ohjelmointilaitteeseen** valitsemalla ”Yhdistä laite ja aloita hoitokerta” Potilastiedot-näytössä.

Huomautus: Lue lisätietoja ammattilaisten käyttöoppaan kohdasta 6.3.5. Ohjelma on luotava ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmässä ja sitä on käytettävä potilaalle vähintään kerran, ennen kuin sen voi viedä potilaan henkilökohtaiseen ARC^{EX}-järjestelmään kotikäyttöä varten.

✓ Yhdistä laite ja aloita hoitokerta

3. Valitse vietävä ohjelma Ohjelmaluettelo-näytöstä.

4. Valitse ”**Vie henkilökohtaiseen ARC-EX-järjestelmään**” -painike luodaksesi QR-koodin, joka luetaan potilaan henkilökohtaisella ohjelmointilaitteella (myARC^{EX}-sovelluksessa).

i. Vahvista stimulaatioasetukset, jotka näkyvät QR-koodin vieressä.

Jos ohjelmaa on muokattava, sitä on käytettävä potilaalle vähintään kerran ennen sen viemistä.

Jos ohjelman tuonti epäonnistuu, lue vianmääritysohjeita kohdasta 11.3.16.

 Vie henkilökohtaiseen ARC-EX-järjestelmään

Tennispallon tarttuminen

Potilas AEX_345 / Derek Kingsley

Lue tämä QR-koodi potilaan ohjelmointilaitteen myARC^{EX}-sovelluksella ja tuo ohjelma.

Henkilökohtainen, versio 1.1.1 tai u... 

- | | | |
|----------|------------------------|-----------------------|
| 1 | C3 – Bifaasinen | |
| | Amplitudi 30.0 mA | Pulsileveys 1.0 ms |
| | Taajuus 30.0 Hz | Kantotaajuus 10.0 kHz |
| 2 | C6 – Bifaasinen | |
| | Amplitudi 30.0 mA | Pulsileveys 1.0 ms |
| | Taajuus 30.0 Hz | Kantotaajuus 10.0 kHz |

Huomautus – potilaan tietojen suojaamiseksi älä jaa tätä QR-koodia kenellekään.

Katso käyttöohjeesta, onko henkilökohtainen ARC-EX-järjestelmä saatavana alueellasi.



Sulje

Käytä henkilökohtaista ARC^{EX}-järjestelmää seuraaviin vaiheisiin

1. Käynnistä potilaan henkilökohtainen stimulaattori ja potilaan henkilökohtainen ohjelmointilaite painamalla virtapainiketta. Ensimmäisellä käyttökerralla potilaan ARC^{EX}-järjestelmällä on tehtävä seuraavat toimet:

- Vahvista kieli tai vaihda kieltä.
- Myönnä Bluetooth-käyttöoikeus.
- Näytä tietosuojatiedot.
- Määritä lukitustyyppi.

Lue lisätietoja potilaan henkilökohtaisen ARC^{EX}-käyttöoppaan kohdasta 6.2.



Ohjelmointilaitteen
myARC^{EX}-sovellus

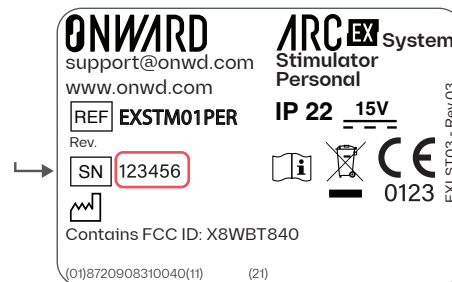
ARC^{EX}-
stimulaattori

2. Yhdistä potilaan henkilökohtainen ohjelmointilaite potilaan henkilökohtaiseen stimulaattoriin myARC^{EX}-sovelluksessa valitsemalla ”Yhdistä laite ja aloita hoitokerta”.

- Valitse ”Laitetunnus”, joka vastaa potilaan henkilökohtaisen stimulaattorin takana olevaa sarjanumeroa.
- Jos luettelossa ei ole oikeaa stimulaattorin sarjanumeroa, valitse ”Etsi laitteita”.

Lue lisätietoja ammattilaisten käyttöoppaan kohdasta 6.3.5.

✓ Yhdistä laite ja aloita hoitokerta



3. Jos tämä on ensimmäinen käyttökerta, muodosta potilaan henkilökohtaisesta stimulaattorista ja potilaan henkilökohtaisesta ohjelmointilaitteesta laitepari:

- i. Vahvista silmämääräisesti, että potilaan henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen näytössä näkyvä 6-numeroinen pääsykoodi vastaa potilaan henkilökohtaisen stimulaattorin näytön ilmoitusnäytössä olevaa 6-numeroista koodia.
- ii. Jos koodit vastaavat toisiaan, valitse potilaan henkilökohtaisesta ohjelmointilaitteesta "Liitä pariksi" JA paina potilaan henkilökohtaisen stimulaattorin valintapainiketta (järjestyksellä ei ole väliä).

Lue lisätietoja ammattilaisten käyttöoppaan kohdasta 6.3.5.



Valintapainike

Bluetooth-liitospyyntö

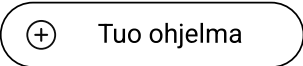
Liitetäänkö laitteen 000209 pariksi? Vahvista, että tämä todentamisavain näkyy laitteessa 000209.

645027

Peruuta

Liitä pariksi

4. Valitse ”Tuo ohjelma” potilaan henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen Ohjelmaluettelonäkymässä, mikä aktivoi potilaan henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen kameran.

Tuo ohjelma

5. Lue ammattilaisten ohjelmointilaitteen ARC^{EX} PRO -sovelluksessa näkyvä **QR-koodi** potilaan henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen kameralla osoittamalla **ammattilaisten ohjelmointilaitteen** näytössä näkyvää QR-koodia potilaan henkilökohtaisen ohjelmointilaitteen kameralla.

6. Varmista, että potilaan ja ohjelman tiedot ovat oikein potilaan henkilökohtaisessa ohjelmointilaitteessa, ja vahvista tuonti painamalla ponnahdusikkunassa ”Kyllä”-painiketta.

Potilaan henkilökohtaiseen ARC^{EX}-järjestelmään voi tuoda vain yhden ohjelman.

Potilas Derek Kingsley

Haluatko varmasti tuoda potilaan Derek Kingsley tiedot ohjelman Hienomotoriikan sormikontrolli kanssa?

Ei

Kyllä

7. Ohjelman siirron vahvistaminen:

- i. Vahvista, että ohjelma on tuotu, aloittamalla tuotu stimulaatio-ohjelma potilaan henkilökohtaisella ARC^{EX}-järjestelmällä.
- ii. Kun stimulaatio alkaa, pysäytä stimulaatio ja paina ”Lopeta hoitokerta” -painiketta.
- iii. Potilaan henkilökohtaisen stimulaattorin näytössä pitäisi nyt näkyä ”Ohjelma valmis Aloita” ilmoitusnäytössä.
- iv. Nyt potilaan kotikäyttöön tarkoitettu ohjelma on siirretty ja valmis potilaan käytettäväksi ohjelmointilaitteen kanssa tai ilman sitä.



Kotikäytön harjoitteleminen potilaan kanssa

Käytä ammattilaisten ARC^{EX}-järjestelmää seuraaviin vaiheisiin

Neuvo potilasta henkilökohtaisen ARC^{EX}-järjestelmän käytössä. Lue lisätietoja tämän käyttöoppaan kohdasta 7.2:

1. Kehota potilasta lukemaan ARC^{EX}-järjestelmän turvallisesta käytöstä henkilökohtaisen ARC^{EX}-käyttöoppaan Turvallisuustiedot-kohdasta.
2. Näytä potilaalle konkreettisesti, kuinka elektrodit sijoitetaan hänen ohjelmansa mukaisesti.
3. Näytä potilaalle konkreettisesti, kuinka jatkojohdot liitetään oikein elektrodeihin ja jakokoteloon hänen ohjelmansa mukaisesti.
4. Näytä potilaalle ohjevideo linkin tai oikealla olevan QR-koodin avulla.
5. Pyydä potilasta käyttämään ARC^{EX}-järjestelmää ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin avulla. Käytä vaiheiden arvioinnin tukena kohdassa 7.2 (taulukko 5) ja alla olevaa muistilistaa.
6. Pyydä potilasta käyttämään ARC^{EX}-järjestelmää vain stimulaattorin avulla. Tarvittaessa potilas voi saada apua sinulta tai potilasta auttavalta henkilöltä. Käytä vaiheiden arvioinnin tukena kohdassa 7.2 (taulukko 5) ja alla olevaa muistilistaa.
7. Jos jotain ei tehdä lainkaan tai oikein, näytä oikea tapa ja varmista, että potilas ymmärtää.

Ohjevideo
potilaalle:

onwd.com/instruction-video



Arvioi tämän muistilistan avulla potilaan kykyä käyttää ARC^{EX}-järjestelmää.

VARMISTA, ETTÄ POTILAS PYSTYY TEKEMÄÄN KAIKKI ALLA OLEVAT TEHTÄVÄT

Tehtävä		
Käytettäessä ARC ^{EX} -järjestelmää stimulaattorilla ja ohjelmointilaitteella:		
1.	Käynnistä stimulaattori ja ohjelmointilaitte.	☐
2.	Tarkista ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin akkujen varaustaso.	☐
3.	Avaa ohjelmointilaitteen lukitus pyyhkäisemällä näyttöä ja anna PIN.	☐
4.	Yhdistä ohjelmointilaitte stimulaattoriin myARC ^{EX} -sovelluksessa (valitse ohjelmointilaitteesta ”Laitetunnus”, joka vastaa stimulaattorin taakse painettua sarjanumeroa).	☐
5.	Valitse ohjelma Ohjelmaluettelo-näytöstä.	☐
6.	Tunnista kehollasi alueet, joille aktiivi- ja neutraalielektrodit asetetaan, Kanavat-näytön mukaisesti.	☐
7.	Valmistele iho: • Tarkista iho ärsytyksen ja rikkoutumien varalta ennen elektrodien sijoittamista. Elektrodeja ei saa sijoittaa rikkiin iholle. Odota, kunnes iho on parantunut, ennen kuin käytät ARC^{EX}-järjestelmää. • Puhdista iho vedellä tai alkoholilla. Varmista, että iho on kuiva ennen elektrodien sijoittamista.	☐

Tehtävä		
8.	Aseta elektrodit valmistellulle iholle osoitettujen alueiden kohdalle Kanavat-näytön mukaisesti ja varmista, että ne tarttuvat ihoon kunnolla.	☐
9.	Liitä jatkojohdot elektrodeihin ja jakokoteloon Kanavat-näytön asetusten mukaisesti.	☐
10.	Liitä jakokotelon pistoke stimulaattoriin. Varmista, että stimulaattori asetetaan tasaiselle pinnalle. Älä pitele stimulaattoria äläkä aseta sitä syliisi hoidon aikana.	☐
11.	Valitse ”Jatka” Kanavat-näytössä ja vahvista elektrodien oikea sijoittaminen.	☐
12.	Aloita stimulaatio valitsemalla ”Tarkista Ω ja aloita stimulaatio”.	☐
13.	Varmista, että olet valmis aloittamaan stimulaation, painamalla ponnahdusikkunassa ”Kyllä”-painiketta.	☐
14.	Lisää ja vähennä amplitudia ohjelmointilaitteesta.	☐
15.	Tauota stimulaatio ohjelmointilaitteesta valitsemalla ”Tauota stimulaatio”.	☐
16.	Jatka stimulaatiota ohjelmointilaitteesta painamalla ”Tarkista Ω ja jatka stimulaatio” -painiketta.	☐
17.	Lopeta stimulaatio painamalla ohjelmointilaitteen ”Lopeta stimulaatio” -painiketta ja viimeistele sitten hoitokerta valitsemalla ohjelmointilaitteesta ”Lopeta hoitokerta”.	☐

Tehtävä

Käytettäessä ARC^{EX}-järjestelmää vain stimulaattorilla (ilman ohjelmointilaitetta):

Käytä stimulaattoria ilman ohjelmointilaitetta vain, jos potilas muistaa, mihin elektrodit asetetaan ja mitä johtokokoonpanoa käytetään.

1.	Käynnistä stimulaattori ja tarkista akun varaus.	☐
2.	Valmistele iho: • Tarkista iho ärsytyksen ja rikkoutumien varalta ennen elektrodien sijoittamista. Elektrodeja ei saa sijoittaa rikkiin iholle. Odota, kunnes iho on parantunut, ennen kuin käytät ARC^{EX}-järjestelmää. • Puhdista iho vedellä tai alkoholilla. Varmista, että iho on kuiva ennen elektrodien sijoittamista.	☐
3.	Aseta elektrodit ja liitä jatkojohdot jakokoteloon ohjelman mukaisesti.	☐
4.	Liitä jakokotelon pistoke stimulaattoriin.	☐
5.	Aloita stimulaatio painamalla valintapainiketta.	☐
6.	Lisää ja vähennä amplitudia stimulaattorin lisäys- ja vähennyspainikkeilla.	☐
7.	Tauota stimulaatio painamalla valintapainiketta.	☐

Ota yhteys ONWARD-tukeen: Eurooppa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Tehtävä		
8.	Jatka stimulaatiota painamalla valintapainiketta.	☐
9.	Lopeta stimulaatio painamalla stimulaattorin valintapainiketta kerran ja painamalla sitä sitten uudelleen ja pitämällä sitä painettuna 3 sekuntia.	☐
Hoitokerran loputtua:		
1.	Sammuta stimulaattori painamalla virtapainiketta. Jos ohjelmointilaitettakin käytettiin, sammuta ohjelmointilaite.	☐
2.	Irrota jakokotelon pistoke stimulaattorista.	☐
3.	Irrota elektrodit iholta ja irrota kaikki johdot.	☐
4.	Tarkista iho ärsytyksen ja rikkoutumien varalta. Jos iholla on vaurioita tai ärsytystä, keskeytä ARC ^{EX} -järjestelmän käyttö heti ja odota, kunnes iho on parantunut, ennen kuin käytät sitä uudelleen.	☐
5.	Lataa stimulaattori ja ohjelmointilaite tarvittaessa.	☐
6.	Palauta kaikki osat mukana toimitettuun laukkuun.	☐



P/N EXIFU01PROEUF
Versio 1
Julkaisupäivä 2026-07-20