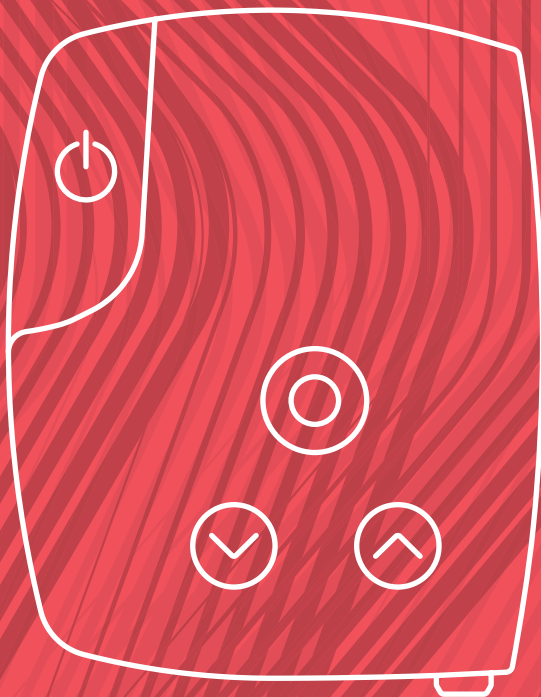


Instrukcja używania

Polski

ARCEX[®]
System
(Professional)

ONWARD[®]



Ta strona została celowo pozostawiona pusta

Niniejsza instrukcja używania dotyczy systemu ARC^{EX}® System (Professional)

Niniejsza instrukcja używania jest przeznaczona dla specjalistów rehabilitacji.

Niniejsza instrukcja używania zawiera ważne informacje dotyczące konfiguracji systemu ARC^{EX} System Personal, który jest przeznaczony do użytku przez pacjentów i/lub osobę asystującą, według potrzeb. Szczegółowe informacje: patrz powiązana instrukcja używania systemu ARC^{EX} System Personal (EXIFU01PEREUX).

Nowe wersje niniejszej instrukcji używania będą dostępne na stronie internetowej firmy ONWARD® pod następującym linkiem:

www.onwd.com/resources

(Dostępne są również inne wersje językowe)

Wersję papierową niniejszej instrukcji używania można zamówić bezpłatnie, kontaktując się z firmą ONWARD.



Prawa autorskie do instrukcji użytkowania

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Wszelkie prawa zastrzeżone

Żadna część niniejszego dokumentu chronionego na mocy praw autorskimi nie może być powielana ani kopiowana w jakikolwiek sposób lub w jakiegokolwiek formie bez uprzedniej pisemnej zgody firmy ONWARD Medical N.V.

Znaki towarowe

ONWARD®, stylizowane logo „O”, ARC^{EX}® i ARC^{EX}® PRO są znakami towarowymi firmy ONWARD Medical N.V. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znak słowny i logo Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do firmy Bluetooth SIG, Inc., a każde użycie tych znaków przez firmę ONWARD Medical odbywa się na podstawie licencji.

Patenty przyznane i postępowania patentowe w toku

Niektóre rozwiązania tego systemu są objęte wieloma patentami i zgłoszeniami patentowymi.

Zastrzeżenie

Firma ONWARD® Medical N.V. i jej spółki zależne nie ponoszą żadnej odpowiedzialności i nie będą ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia poniesione przez jakąkolwiek osobę lub jakiegokolwiek uszkodzenia jej produktów, bezpośrednio lub pośrednio, w wyniku niewłaściwego użytkowania, nieprzestrzegania protokołu roboczego szczegółowo opisanego w instrukcji użytkowania bądź nieautoryzowanego użytkowania lub naprawy systemu ARC^{EX}® System (Professional).

Firma ONWARD zastrzega sobie prawo do poprawiania i zmiany wszelkich informacji dotyczących swoich produktów w dowolnym momencie i bez wcześniejszego powiadomienia. Firma nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, koszty lub szkody, w tym między innymi szkody następcze spowodowane poleganiem na informacjach podanych w niniejszym dokumencie.

Rysunki w niniejszym dokumencie służą wyłącznie do celów poglądowych.

ONWARD®

ARC EX®
System
(Professional)

Podstawy konfiguracji i użytkowania

Polski

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

Podstawy konfiguracji i użytkowania dla pracowników ochrony zdrowia

W tym przewodniku zawarto skrócone instrukcje dotyczące konfiguracji i użytkowania następujących elementów:

Dla pracowników ochrony zdrowia: korzystanie z systemu ARC^{EX} System w ośrodku rehabilitacji

Aby uzyskać szczegółowe instrukcje, patrz instrukcja używania (IFU) zawarta w dalszej części dokumentu.



Przed użyciem systemu ARC^{EX} System patrz punkty 3.2 i 3.3 instrukcji używania, aby zapoznać się z **OSTRZEŻENIAMI** i **ŚRODKAMI OSTROŻNOŚCI**.

Kontakt z pomocą techniczną firmy ONWARD[®]:

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

1. Wyjmij system ARC^{EX} System z futerału.



Instrukcja
używania
systemu w wersji
Professional



Programmer (aplikacja
ARC^{EX} PRO)



Ładowarka
modułu
Programmer



ARC^{EX} Stimulator



Ładowarka
modułu
Stimulator



Splitter Box



Przedłużacze
(0,5 m / 19,7 in – 1 m / 39,4 in)



Elektrody aktywne i
powrotne

2. Włącz moduły Stimulator Professional i Programmer Professional, naciskając przycisk zasilania.



Przycisk zasilania



3. Sprawdź poziom naładowania akumulatora modułów Stimulator i Programmer.

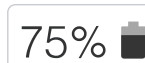
Jeśli to konieczne, naładuj je. Więcej szczegółów: patrz punkt 6.6.3 w instrukcji używania systemu w wersji Professional.

Status akumulatora na module Stimulator znika po 5 sekundach. Aby sprawdzić ponownie, wyłącz moduł Stimulator i włącz go ponownie zgodnie z krokiem 2 powyżej.

Status akumulatora modułu Stimulator (w obszarze powiadomień ekranu Stimulator):



Status akumulatora modułu Programmer (pasek górny):



4. Umieść moduł Stimulator na płaskiej powierzchni w taki sposób, aby logo ARC^{EX} Professional było czytelne u góry.

ARC^{EX} PROFESSIONAL

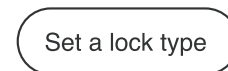
5. Odblokuj moduł Programmer, przesuwając palcem po ekranie.



6. Wprowadź kod PIN lub, jeśli jest to pierwsze użycie, utwórz kod PIN.

Aby utworzyć kod PIN, naciśnij „Set a lock type” (Ustaw typ blokady), aby przejść do ustawień modułu Programmer i ustawić kod PIN.

Więcej szczegółów: patrz punkt 6.1 w instrukcji używania systemu w wersji Professional.



7. Utwórz nowy profil pacjenta w aplikacji ARC^{EX} PRO (zainstalowanej w module Programmer):

- i. Wybierz opcję „Add a new patient” (Dodaj nowego pacjenta) na ekranie „Patient List” (Lista pacjentów).
- ii. Wprowadź dane pacjenta.
- iii. Wybierz „Save” (Zapisz).

Możesz również wybrać istniejący profil pacjenta.

Aby edytować profil pacjenta, wybierz pacjenta, a następnie wybierz opcję „Edit patient” (Edytuj pacjenta).

 Add a new patient

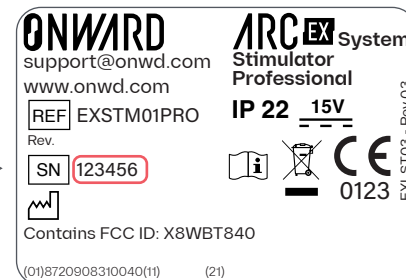
 Save

 Edit patient

8. Podłącz moduł Stimulator do modułu Programmer, wybierając opcję „Connect device and start session” (Podłącz urządzenie i rozpocznij sesję) na ekranie „Patient Details” (Dane pacjenta). Więcej szczegółów: patrz punkt 6.3.5 w instrukcji używania.

- i. Wybierz identyfikator „Device ID” (Identyfikator urządzenia) na ekranie modułu Programmer, który odpowiada numerowi seryjnemu znajdującemu się z tyłu modułu Stimulator.
- ii. Jeśli na liście nie ma poprawnego numeru seryjnego modułu Stimulator, wybierz opcję „Search devices” (Wyszukaj urządzenia).

✓ Connect device and start session



9. Jeśli podłączasz ten moduł Stimulator do tego modułu Programmer po raz pierwszy, sparuj moduł Stimulator z modułem Programmer:

- i. Sprawdź wizualnie, czy 6-cyfrowy kod dostępu na ekranie modułu Programmer jest taki sam, jak 6-cyfrowy numer w obszarze powiadomień na ekranie modułu Stimulator.
- ii. Jeśli numery są zgodne, naciśnij opcję „Pair” (Paruj) w module Programmer ORAZ naciśnij przycisk wyboru na module Stimulator (w dowolnej kolejności).

Więcej szczegółów: patrz punkt 6.3.5 w instrukcji używania.



Przycisk wyboru

Bluetooth pairing request

Pair with 000314? Confirm that this passkey is shown on 000314.

645027

Cancel

Pair

10. Utwórz nowy program na ekranie „Program List” (Lista programów):

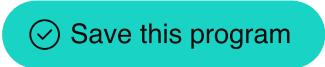
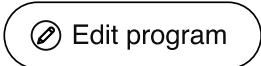
- i. Wybierz opcję „Create a new program” (Utwórz nowy program).
- ii. Ustaw szczegóły programu:
 - **Program Name** (Nazwa programu): nie może być taka sama jak inne nazwy na ekranie „Program List” (Lista programów).
 - **Program Description** (Opis programu): (opcja)
 - **Duration** (Czas trwania): maksymalny czas trwania programu [1–90 min]
 - **Ramp-Up Duration** (Czas trwania narastania): czas narastania od 0 mA do ustawionej amplitudy [2–60 s].
 - **Maximum Amplitude Increase in Personal ARC-EX** (Maksymalny wzrost amplitudy w systemie Personal ARC-EX): procent powyżej docelowej amplitudy (intensywności), który pacjent może zwiększyć do [0% – 100%].

 Create a new program



Zalecana konfiguracja początkowa:

- Duration (Czas trwania): 60 min
- Ramp-Up Duration (Czas trwania narastania): 10 s
- Maximum Amplitude Increase in Personal ARC-EX (Maksymalny wzrost amplitudy w systemie Personal ARC-EX): 10%

iii. Wybierz opcję „Save this program” (Zapisz ten program). Możesz również wybrać istniejący program. Aby edytować program, wybierz program, a następnie wybierz opcję „Edit program” (Edytuj program). Więcej szczegółów: patrz punkt 6.3.6 w instrukcji używania systemu w wersji Professional.	A teal rounded rectangular button with a white checkmark icon on the left and the text "Save this program" in white. A white rounded rectangular button with a black pencil icon on the left and the text "Edit program" in black.
11. Wybierz opcję „View channels” (Wyświetl kanały), aby uzyskać dostęp do ekranu „Channels” (Kanały).	A teal rounded rectangular button with a white checkmark icon on the left and the text "View channels" in white.

12. Dostosuj rozmieszczenie elektrod do żądanej konfiguracji na ekranie „Channels” (Kanały) (początkowo wyświetlanym z ustawieniami domyślnymi):

Uwaga: terapia ARCEX polega na elektrycznej stymulacji rdzenia kręgowego (SCS). Rozmieszczenie elektrod może się różnić od rozmieszczenia innych urządzeń stymulujących. Zalecana konfiguracja początkowa jest odpowiednia do ćwiczeń angażujących kończyny górne.

- i. **Dostosuj rozmieszczenie elektrody powrotnej:** w wyznaczonych polach oznaczonych etykietami A, B, C, D wybierz, nad którymi strukturami kostnymi chcesz umieścić elektrody powrotne (maksymalnie 4). Wybierz albo grzebień biodrowy, albo obojczyki.
- ii. **Dostosuj rozmieszczenie elektrody aktywnej:** w wyznaczonych polach oznaczonych etykietami 1, 2, 3, 4 wybierz miejsce na karku, w którym chcesz umieścić elektrody aktywne (maksymalnie 4).



Zalecana konfiguracja początkowa:

Elektrody powrotne:

A: Lewy grzebień biodrowy

B: Prawy grzebień biodrowy

Elektrody aktywne:

1: C3

2: C6

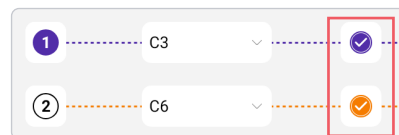
13. Włącz żądaną liczbę kanałów na ekranie „Channels” (Kanały) (początkowo wyświetlanym z ustawieniami domyślnymi):

- i. **Zaznacz okręg** odpowiadający kanałom, których chcesz użyć. Po włączeniu pojawi się znacznik wyboru.



Zalecana konfiguracja początkowa:

Włącz kanały 1 i 2:



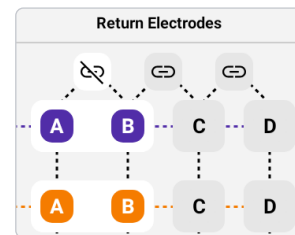
14. Wybierz i połącz żądane elektrody powrotne dla każdego włączonego kanału (początkowo wyświetlanego z ustawieniami domyślnymi):

- i. Wybierz pole odpowiadające elektrodzie powrotnej, której chcesz użyć dla konkretnego kanału.
- ii. Połącz elektrody powrotne, klikając ikonę



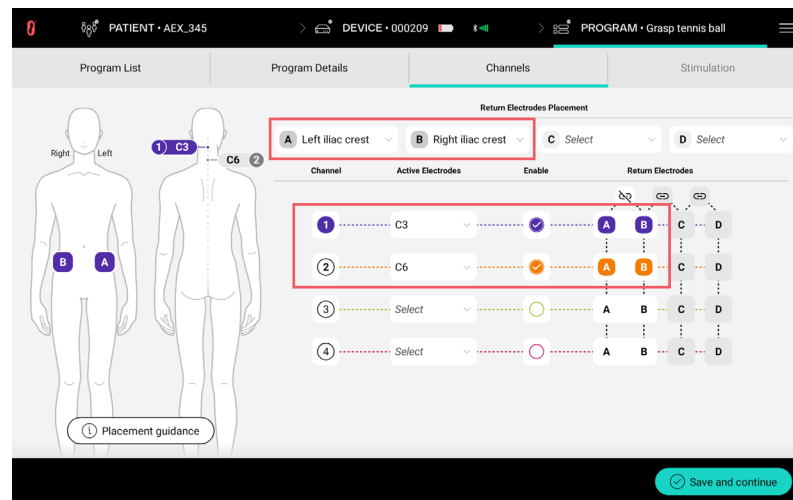
Zalecana konfiguracja początkowa:

- Wybierz elektrodę powrotną A dla kanałów 1 i 2.
- Kliknij ikonę między elektrodami powrotnymi A i B. Powinny wyglądać tak, jak na rzucie ekranu poniżej:



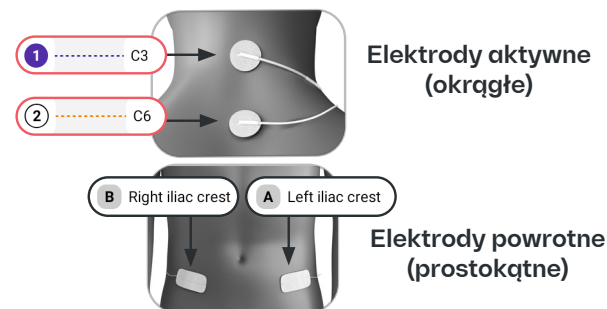
Aby uzyskać pomoc od firmy ONWARD, skontaktuj się z: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Ekran „Channels” (Kanały) powinien teraz wyglądać tak, jak w tym przykładzie (z domyślnymi ustawieniami):



15. Na ciele pacjenta zlokalizuj miejsca rozmieszczenia elektrod aktywnych i powrotnych wprowadzonych wcześniej w kroku 12 na ekranie „Channels” (Kanały).

Przykład rozmieszczenia elektrod



Aby uzyskać pomoc od firmy ONWARD, skontaktuj się z: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

16. Przygotuj docelowe obszary skóry do rozmieszczenia elektrod aktywnych i powrotnych.

- i.  Przed rozmieszczeniem elektrod sprawdź, czy skóra nie jest podrażniona lub uszkodzona. Elektrod nie należy nakładać na uszkodzoną skórę. Przed użyciem systemu ARC^{EX} System należy poczekać, aż skóra się zagoi.
- ii. W razie potrzeby należy ogolić lub przyciąć nadmiar włosów. Unikaj stosowania balsamów i olejków w miejscach, w których będą umieszczone elektrody.
- iii. Oczyszczyć skórę wodą lub alkoholem. Przed założeniem elektrod należy się upewnić, że skóra jest sucha.

Więcej szczegółów: patrz punkt 6.4.1.2. w instrukcji używania systemu w wersji Professional.

17. Rozmieść elektrody na przygotowanej skórze, upewniając się, że mocno przylegają do skóry.

Nie należy wyjmować elektrod z wkładek lub zdejmować ich ze skóry, trzymając za odprowadzenia.



Zalecana konfiguracja początkowa:

- Elektrody powrotne (prostokątne) na lewym i prawym grzbieniu biodrowym
- Elektrody aktywne (okrągłe) na kręgach C3 i C6



18. Podłącz przedłużacze:

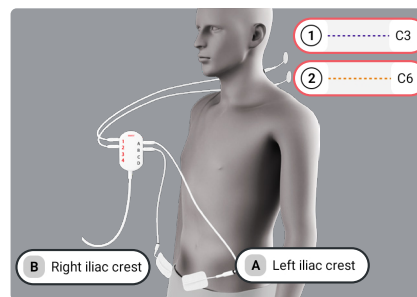
- i. Koniec przedłużacza(-y) z czarnym pierścieniem do elektrod.
- ii. Drugi koniec przedłużacza(-y) bez czarnego pierścienia do Splitter Box.
 - Okrągłe elektrody (**aktywne**) należy podłączyć do gniazd elektrod aktywnych w Splitter Box (**czerwone 1-2-3-4**).
 - Prostokątne elektrody (**powrotne**) należy podłączyć do gniazd elektrod powrotnych w Splitter Box (**szare A-B-C-D**).

Precyzyjnie powiel konfigurację wprowadzoną na ekranie „Channels” (Kanały) (np. elektroda powrotna A → lewy grzebień biodrowy, elektroda powrotna B → prawy grzebień biodrowy).



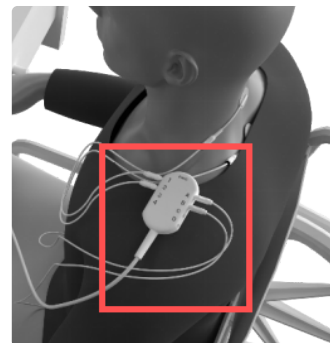
Zalecana konfiguracja początkowa:

- Podłącz elektrodę powrotną na **lewym grzebieniu biodrowym** do **gniazda** elektrody powrotnej **A** w Splitter Box.
- Podłącz elektrodę powrotną na **prawym grzebieniu biodrowym** do **gniazda** elektrody powrotnej **B** w Splitter Box.
- Podłącz elektrodę aktywną na kręgu **C3** do **gniazda** elektrody aktywnej **1** w Splitter Box.
- Podłącz elektrodę aktywną na kręgu **C6** do **gniazda** elektrody aktywnej **2** w Splitter Box.



Aby uzyskać pomoc od firmy ONWARD, skontaktuj się z: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

19. Przypnij Splitter Box (za pomocą wbudowanego klipsa), np. na kołnierzyku koszuli pacjenta, gdzie przedłużacze będą mogły dosięgnąć elektrod, nie ograniczając przy tym ruchu ramienia.



20. Podłącz Splitter Box do modułu Stimulator, wkładając szarą wtyczkę Splitter Box do szarego gniazda w module Stimulator. Aby zapewnić poprawne wyrównanie, zwróć uwagę na strzałki na złączach.



Upewnij się, że moduł Stimulator jest umieszczony na płaskiej powierzchni. Podczas terapii nie należy trzymać modułu Stimulator w dłoniach ani kłaść go na kolanach.



21. Po zdefiniowaniu konfiguracji kanału w krokach 12–14 powyżej:

i. **Przejdź** do ekranu „Stimulation” (Stymulacja):

- Wybierz opcję „Save and continue” (Zapisz i kontynuuj) na ekranie „Channels” (Kanały)
- Wybierz opcję „Confirm” (Potwierdź) po potwierdzeniu rozmieszczenia elektrody

ii. **Dostosuj każdy z poniższych parametrów stymulacji do żądanego ustawienia** (na początku pojawią się z ustawieniami domyślnymi):

- Waveform (Krzywa): Biphasic (Dwufazowa) lub Monophasic (Jednofazowa)
- Amplitude (Amplituda): 0 mA – 250 mA (dwufazowa) / 0 mA – 100 mA (jednofazowa)
- Pulse Width (Szerokość impulsu): 0,1 ms – 5 ms
- Frequency (Częstotliwość): 0,2 Hz – 100 Hz
- Carrier Frequency (Częstotliwość nośna): 5 kHz lub 10 kHz

Więcej szczegółów: patrz punkt 6.5.1 w instrukcji używania systemu w wersji Professional.

 Save and continue

Confirm



Zalecana konfiguracja początkowa:

- Waveform (Krzywa): Biphasic (Dwufazowa)
- Pulse Width (Szerokość impulsu): 1,0 ms
- Frequency (Częstotliwość): 30 Hz
- Amplitude (Amplituda): początek przy 0 mA
- Carrier Frequency (Częstotliwość nośna): 10 kHz

22. Sprawdź status impedancji, wybierając opcję „Check Ω and start stimulation” (Sprawdź Ω i rozpocznij stymulację).

Jeśli wystąpi błąd „Poor Impedance Status” (Słaby status impedancji):

- i. Sprawdź, czy przewody są poprawnie podłączone.
- ii. Upewnij się, że elektrody ściśle przylegają do skóry. Zabezpiecz je taśmą medyczną lub, jeśli to konieczne, wymień elektrody na nowe.

Więcej szczegółów: patrz punkt 6.5.3 w instrukcji używania systemu w wersji Professional.

23. Potwierdź gotowość do rozpoczęcia stymulacji, naciskając „Yes” (Tak) w oknie podręcznym.

 Check Ω and start stimulation

 Poor Impedance Status

The System is not set up correctly to start the stimulation program.

Please do the following:

- Check the cables connection and the Electrodes on the skin
- Modify the stimulation parameters

Refer to the IFU for more information.

Close

 Ready to Start

The system is ready to start the stimulation program.
Do you confirm you want to start the stimulation?

No

Yes

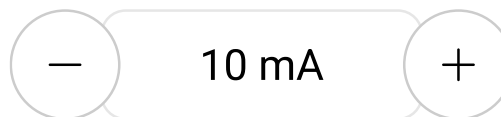
24. Rozpocznij ćwiczenie zadań.

Po rozpoczęciu stymulacji natężenie prądu wzrasta od 0 mA do amplitudy ustawionej dla każdego kanału.

- i. **Dostosuj amplitudę** w module Programmer, aby zmienić intensywność stymulacji. Zaczynij od 0 mA i stopniowo zwiększaj natężenie aż do poprawy wydajności zadania. Jeśli stymulacja powoduje dyskomfort, rozważ zmniejszenie amplitudy.

Uwaga:

Jeśli połączenie z modułem Programmer zostanie utracone, amplitudę można zwiększyć/zmniejszyć za pomocą przycisków na module Stimulator.



Przycisk wyboru



25. Stymulację można wstrzymać w dowolnym momencie z poziomu modułu Programmer, wybierając opcję „Pause stimulation” (Wstrzymaj stymulację) lub z poziomu modułu Stimulator poprzez naciśnięcie przycisku wyboru.

Aby **wznowić stymulację**, naciśnij „Check Ω and resume stimulation” (Sprawdź Ω i wznów stymulację) na module Programmer.

Uwaga:

W przypadku utraty połączenia z modułem Programmer stymulację można wznowić, naciskając przycisk wyboru na module Stimulator.

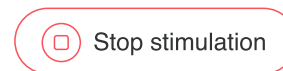
 Pause stimulation

 Check Ω and resume stimulation

26. Zatrzymaj stymulację:

- i. Naciśnij opcję „Stop stimulation” (Zatrzymaj stymulację) na module Programmer lub
- ii. Zaczekaj na zakończenie programu na podstawie ustawienia opcji „Duration” (Czas trwania), lub
- iii. Naciśnij raz przycisk wyboru na module Stimulator, a następnie naciśnij go ponownie i przytrzymaj przez 3 sekundy. Jeśli stymulacja jest już wstrzymana, naciśnij i przytrzymaj przycisk wyboru przez 3 sekundy.

Następnie naciśnij „End session” (Zakończ sesję).



Stimulation stopped

Do you want to end the session or continue with another program?

Select another program

End session

27. Po zakończeniu sesji lub przerwaniu stymulacji:

- i. **Wyłącz moduł Stimulator**, naciskając przycisk zasilania.
- ii. **Odłącz Splitter Box** od modułu Stimulator.
- iii. **Zdejmij elektrody** ze skóry i **odłącz wszystkie przewody**.
- iv.  **Sprawdź, czy skóra** nie jest uszkodzona lub podrażniona. W przypadku wystąpienia wysypki lub oparzenia skóry należy natychmiast przerwać stosowanie systemu ARC^{EX} System i poczekać, aż skóra się zagoi.
- v. **Umieść** wszystkie komponenty w dostarczonym futerale.
- vi. **W razie potrzeby wyczyść i naładuj** moduł Stimulator i moduł Programmer. Więcej szczegółów: patrz punkty 6.6.2 i 6.6.3 w instrukcji używania systemu w wersji Professional.

ONWARD®

ARC EX®
System
(Professional)

Instrukcja
używania
Polski

1 Wprowadzenie	35	2.4.3 Osoba asystująca	44
1.1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji używania (IFU)	35	2.5 Korzyści kliniczne	44
1.2 Pomoc techniczna	35	3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	44
1.3 Wyjaśnienie symboli stosowanych na etykietach na opakowaniu i systemie	36	3.1 Przeciwwskazania	45
1.4 Skróty i definicje	39	3.2 Ostrzeżenia	45
1.5 Producent i kontakt z działem obsługi klienta firmy ONWARD	41	3.3 Środki ostrożności	47
1.6 Dane do kontaktu z autoryzowanymi przedstawicielami i importerami	42	3.4 Potencjalne zdarzenia niepożądane	48
1.7 Gwarancja	42	3.5 Zgłaszanie incydentów	49
1.8 Umowa licencyjna użytkownika końcowego	42	4 Komponenty	50
1.9 Dodatkowe materiały pomocnicze	42	4.1 Opakowanie systemu ARC ^{EX} System	50
2 Przeznaczenie systemu ARC^{EX}	43	4.2 Elektrody	53
2.1 Przeznaczenie i wskazania do stosowania	43	5 Opis systemu ARC^{EX} System	54
2.2 Przeznaczenie	43	5.1 Przegląd systemu ARC ^{EX} System	54
2.3 Populacja docelowa	43	5.2 ARC ^{EX} Stimulator	55
2.4 Docelowi użytkownicy	43	5.3 ARC ^{EX} Splitter Box	63
2.4.1 Specjalista rehabilitacji (RP)	43	5.4 Przedłużacze ARC ^{EX}	64
2.4.2 Pacjent	44	5.5 ARC ^{EX} Programmer	64
		5.6 Elektrody	65

6 Sposób użycia systemu

ARC^{EX} System 66

6.1 Konfiguracja systemu przed pierwszym użyciem 66

6.2 Sesja terapii ARC^{EX} 68

6.3 Przygotowanie 68

6.3.1 Przygotowanie komponentów 68

6.3.2 Uruchamianie aplikacji ARC^{EX} PRO 70

6.3.3 Ustawienia aplikacji ARC^{EX} PRO 70

6.3.4 Zarządzanie profilem pacjenta 72

6.3.4.1 Wybieranie lub tworzenie profilu pacjenta 73

6.3.4.2 Edycja lub usuwanie profilu pacjenta 74

6.3.5 Łączenie się z modułem ARC^{EX} Stimulator 75

6.3.6 Zarządzanie programem stymulacji 78

6.3.6.1 Wybieranie lub tworzenie programu stymulacji 78

6.3.6.2 Edycja lub usuwanie programu stymulacji 81

6.4 Konfiguracja 82

6.4.1 Konfiguracja kanałów, przygotowanie skóry i rozmieszczenie elektrod 82

6.4.1.1 Konfiguracja kanału 82

6.4.1.2 Przygotowanie skóry i rozmieszczenie elektrod 85

6.4.2 Konfiguracja Splitter Box i modułu Stimulator 87

6.5 Trening 91

6.5.1 Konfiguracja krzywej stymulacji 91

6.5.2 Kontrola stymulacji 95

6.5.2.1 Z poziomu aplikacji ARC^{EX} PRO 95

6.5.2.2 Sterowanie terapią ARC^{EX} z poziomu modułu ARC^{EX} Stimulator 98

6.5.3 Status impedancji 100

6.5.4 Natychmiastowe przerwanie stymulacji 102

6.6 Zakończenie sesji 103

6.6.1 Wyłączanie systemu 103

6.6.2 Czyszczenie 104

6.6.3 Ładowanie i poziomy naładowania akumulatora 104

6.6.3.1 ARC^{EX} Programmer 105

6.6.3.2 ARC ^{EX} Stimulator	105	8.3.5 Aktualizacje oprogramowania i zabezpieczeń	122
6.6.4 Przechowywanie systemu ARC ^{EX} System	106	8.3.6 Zgłaszanie problemów związanych z bezpieczeństwem	122
7 Przygotowanie do użytku domowego	107	8.4 Pliki dziennika	123
7.1 Eksportowanie programu do użytku domowego	110	8.5 Zakończenie wsparcia w zakresie cyberbezpieczeństwa	123
7.2 Szkolenie pacjentów w zakresie stosowania w domu	113	8.6 Wykaz materiałów oprogramowania	123
8 Cyberbezpieczeństwo	120	9 Konserwacja i serwis	124
8.1 Ochrona dostępu do modułu Programmer	120	9.1 Aktualizacje systemu ARC ^{EX} System	124
8.2 Zabezpieczenia sieci bezprzewodowej	120	9.2 Zakup i wymiana elektrod	124
8.3 Wytyczne dotyczące bezpiecznego użytkowania	121	10 Dane techniczne	125
8.3.1 Ochrona sparowanych urządzeń	121	10.1 Specyfikacja	125
8.3.2 Zarządzanie połączeniami Bluetooth	121	10.2 Ekspozycja	130
8.3.3 Zgodność z zabezpieczeniami	122	10.2.1 Zakłócenia elektromagnetyczne	130
8.3.4 Korzystanie z portów USB	122	10.2.2 Zakłócenia o częstotliwości radiowej	133
		11 Rozwiązywanie problemów	134
		11.1 Pomoc firmy ONWARD	134

Spis treści

11.2 Rozwiązywanie problemów z modułem ARC ^{EX} Stimulator	134	11.3.1 Moduł Programmer nie reaguje na dotyk	137
11.2.1 Moduł Stimulator się nie włącza	134	11.3.2 Moduł Programmer traci połączenie z modułem Stimulator	137
11.2.2 Moduł Stimulator wyświetla kod błędu	134	11.3.3 Nie widzę modułu Stimulator na liście urządzeń	137
11.2.3 Moduł Stimulator wyświetla błąd „See cables” (Sprawdź przewody)	135	11.3.4 Nie mogę połączyć się z modułem Stimulator	138
11.2.4 Ekran lub przyciski modułu Stimulator nie reagują	135	11.3.5 Nie mogę rozpocząć stymulacji	138
11.2.5 Moduł Stimulator nie odpowiada lub opóźnia swoją reakcję na sygnał z modułu Programmer	136	11.3.6 Błąd „Poor Impedance Status” (Słaby status impedancji) na module Programmer	139
11.2.6 Moduł Stimulator niespodziewanie się wyłącza	136	11.3.7 Ekran pozostaje wyłączony, gdy próbuję włączyć moduł Programmer	139
11.2.7 Stymulacja nie rozpoczyna się	136	11.3.8 Akumulator modułu Programmer rozładowuje się w ciągu kilku godzin	139
11.2.8 Jak przywrócić ustawienia fabryczne modułu Stimulator?	136	11.3.9 Niedziałający program stymulacji	140
11.2.9 Jak zmienić język w module Stimulator?	137	11.3.10 Czy mogę zmienić lub dostosować ustawienia aplikacji ARC ^{EX} PRO?	140
11.3 Rozwiązywanie problemów z modułem ARC ^{EX} Programmer	137	11.3.11 Jak mogę odblokować moduł Programmer, jeśli nie dysponuję już kodem PIN?	140

11.3.12 Czy mogę zainstalować inne aplikacje w module Programmer?	140
11.3.13 Czy mogę używać modułu Programmer podczas ładowania?	141
11.3.14 Jak usunąć parowanie modułu Stimulator?	141
11.3.15 Jak zmienić język w aplikacji?	141
11.3.16 Nie mogę zaimportować programu do systemu w wersji Personal.	141
11.3.17 Wymagana jest aktualizacja modułu Stimulator.	142
12 Utylizacja	142

1 Wprowadzenie

1.1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji użytkownika (IFU)

Przed użyciem urządzenia systemu ARC^{EX} System należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Niezapoznanie się z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie i ich niezrozumienie może skutkować niewłaściwym użytkowaniem systemu ARC^{EX} System, co może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta i mieć niekorzystny wpływ na działanie systemu.

Aplikacja ARC^{EX} PRO jest wyrobem medycznym i jest instalowana na dostępnych w sprzedaży tabletach. Tablet sam w sobie nie jest wyrobem medycznym. Dystrybutorem elektrod jest firma ONWARD Medical. Informacje dotyczące bezpiecznego używania można znaleźć w oryginalnych instrukcjach producenta dołączonych do opakowania systemu ARC^{EX} System.

1.2 Pomoc techniczna

Jeśli masz pytania lub problemy techniczne dotyczące systemu ARC^{EX} System (Professional), skontaktuj się z firmą ONWARD, korzystając z poniższych danych do kontaktu.

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

1.3 Wyjaśnienie symboli stosowanych na etykietach na opakowaniu i systemie

	Wyrób medyczny
	Ilość
	Numer katalogowy
IP xx	Stopień ochrony przed wnikaniem. Pierwsza cyfra określa ochronę przed ciałami stałymi. Stopień ochrony jest oceniany w skali od 0 (brak ochrony) do 6 (brak wnikania pyłu). Druga cyfra określa stopień ochrony obudowy przed cieczami. Stopień ochrony jest oceniany w skali od 0 (brak ochrony) do 9 (gorąca woda pod wysokim ciśnieniem pod różnymi kątami).
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie

	Autoryzowany przedstawiciel w kraju. Tekst XX symbolu przedstawiał dwuliterowy kod kraju.
	Bluetooth®
	Europejskie oznakowanie CE – oznacza zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745. Numer identyfikuje jednostkę notyfikowaną.
	Zgodnie z prawem federalnym USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie pracownikom ochrony zdrowia lub na ich zlecenie.
	Podczas obsługi urządzenia należy zachować ostrożność. Aby zapoznać się ze szczegółowymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności związanymi z urządzeniem, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją.
	Patrz instrukcja używania

	Należy przeczytać instrukcję używania
	Producent
	Kraj produkcji
	Data produkcji
	Termin ważności
	Numer seryjny
	Kod partii
	Delikatne. Należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia zawartości opakowania.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

	Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed wilgocią
	Ograniczenie temperatury podczas przechowywania, obsługi i transportu, gdzie x = wartość minimalna, y = wartość maksymalna. Temperatury wykraczające poza zakres podany dla każdego urządzenia mogą spowodować uszkodzenie
	Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania, obsługi i transportu, gdzie x = wartość minimalna, y = wartość maksymalna. Przechowywać w miejscu wolnym od płynów lub nadmiernej wilgoci
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego podczas przechowywania, gdzie x = wartość minimalna, y = wartość maksymalna. Ciśnienie wykraczające poza zakres podany dla urządzenia mogą spowodować uszkodzenie

1 Wprowadzenie

	Część aplikacyjna typu BF (body floating) (nie nadaje się do bezpośrednich zastosowań kardiologicznych)
	15 V prądu stałego
	Wymagana jest selektywna zbiórka odpadów elektrycznych i elektronicznych
	Niepowtarzalny numer identyfikacyjny urządzenia
	Zgodność z FCC
	Dystrybutor
	Jednostka opakowaniowa

	Underwriters Laboratories (UL) to niezależna, uznawana na całym świecie agencja, która zajmuje się certyfikacją, walidacją, testowaniem, kontrolą i audytem przedsiębiorstw oraz produktów.
	Importer

1.4 Skróty i definicje

Skrót	Opis
EMI	Zakłócenie elektromagnetyczne
LED	Dioda elektroluminescencyjna. LED jest rodzajem diody, która wytwarza światło. Dioda to urządzenie, które steruje prądem elektrycznym w taki sposób, aby mógł płynąć tylko w jednym kierunku.
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
RP	Specjalista rehabilitacji
SCI	Uraz rdzenia kręgowego
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

Hz	Herc jest jednostką czasu w międzynarodowym układzie jednostek miar (SI), która mierzy częstotliwość. Częstotliwość określa, jak często coś się zdarza. Częstotliwość 1 herca oznacza, że coś dzieje się raz na sekundę.
Grzebień biodrowy	Jest to zakrzywiona górna krawędź kości biodrowej, największej z trzech kości, które łączą się, tworząc staw biodrowy. Znajduje się na górnym i bocznym krawędzi kości biodrowej, bardzo blisko powierzchni skóry w okolicy stawu biodrowego.
mA	Miliamper Miliamper to 1/1000 ampera. Amper jest podstawową jednostką miary natężenia prądu elektrycznego.

OSTRZEŻENIE	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować poważne obrażenia i uszkodzenie sprzętu.
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI	Oznacza to potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może skutkować drobnymi uszkodzeniami lub uszkodzeniem urządzenia lub innego mienia.
UWAGA	Oznacza dodatkowe informacje, które należy wyjaśnić/uszczegółowić w sąsiednich instrukcjach.
Środowisko pacjenta	Środowisko pacjenta jest zdefiniowane jako obszar o promieniu 1,5 m/5 ft wokół pacjenta, który obowiązuje wyłącznie w trakcie stymulacji.

Ćwiczenie zadań funkcjonalnych	Ćwiczenie zadań funkcjonalnych w placówce medycznej obejmuje ćwiczenie zadań dostosowanych do indywidualnych potrzeb pacjenta, zgodnie z definicją specjalisty rehabilitacji i opartych na celach pacjenta.
Ćwiczenia do wykonania w domu	Ćwiczenia do wykonania w domu obejmują szeroki zakres prostych zadań i czynności dnia codziennego, zalecanych do wykonywania w domu według uznania specjalisty rehabilitacji. Ćwiczenia mogą obejmować takie zadania, jak chwytanie dużych przedmiotów lub manipulowanie małymi przedmiotami (np. wkładanie klucza do kłódki, chwytanie kubka, dokręcanie nakrętek i śrub, wiązanie węzłów).

QRG	Krótki przewodnik referencyjny – dostępny wyłącznie dla pacjentów korzystających z systemu ARC ^{EX} System (Personal).
-----	---

1.5 Producent i kontakt z działem obsługi klienta firmy ONWARD



Nazwa firmy	ONWARD Medical N.V.
Adres	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Holandia
Telefon	Europa: +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com
Strona internetowa	www.onwd.com

1.6 Dane do kontaktu z autoryzowanymi przedstawicielami i importerami

	Autoryzowani przedstawiciele i importerzy w Szwajcarii:	ONWARD Medical SA
	Adres:	Pont Bessières 3 1005 Lozanna, Szwajcaria

1.7 Gwarancja

Gwarancja na system ARC^{EX} System jest opisana w Oświadczeniu gwarancyjnym zawartym w dokumentacji sprzedażowej systemu ARC^{EX} System.

Uwaga	Należy pamiętać, że jeśli plomba gwarancyjna z tyłu modułu ARC ^{EX} Stimulator jest uszkodzona lub została usunięta, integralność urządzenia może być zagrożona, a gwarancja traci ważność.
--------------	--

1.8 Umowa licencyjna użytkownika końcowego

Umowa licencyjna użytkownika końcowego systemu ARC^{EX} System (EULA) jest opisana w dokumencie EULA zawartym w dokumentacji sprzedażowej systemu ARC^{EX} System.

1.9 Dodatkowe materiały pomocnicze

Aby uzyskać dodatkowe zasoby, odwiedź stronę

www.onwd.com/resources

2 Przeznaczenie systemu ARC^{EX}

2.1 Przeznaczenie i wskazania do stosowania

System ARC^{EX} System jest przeznaczony do dostarczania zaprogramowanej przezskórnej elektrycznej stymulacji rdzenia kręgowego w połączeniu z ćwiczeniami zadań funkcjonalnych w klinice oraz z ćwiczeniami do wykonania w domu w celu poprawy czucia i siły dłoni u osób w wieku od 18 do 75 lat, u których występuje przewlekły (> 1 roku po urazie), niepostępujący deficyt neurologiczny będący wynikiem niepełnego uszkodzenia rdzenia kręgowego (kręgi C2–C8 włącznie).

System ARC^{EX} System jest przeznaczony do użytku w placówkach medycznych przez specjalistów rehabilitacji oraz w domach pacjentów i osób asystujących (w razie potrzeby).

2.2 Przeznaczenie

System ARC^{EX} System jest przeznaczony do dostarczania zaprogramowanej, przezskórnej elektrycznej stymulacji rdzenia kręgowego u osób w wieku od 18 do 75 lat z niepełnym urazem rdzenia kręgowego (SCI).

2.3 Populacja docelowa

System ARC^{EX} System jest przeznaczony dla osób w wieku od 18 do 75 lat z przewlekłym, niepostępującym, niepełnym (stopień B, C lub D w skali AIS Amerykańskiego Stowarzyszenia Urazów Kręgosłupa (ASIA)) urazem rdzenia kręgowego w odcinku szyjnym (kręgi C2–C8 włącznie).

2.4 Docelowi użytkownicy

2.4.1 Specjalista rehabilitacji (RP)

Specjalista rehabilitacji to posiadający prawo wykonywania zawodu klinicysta lub terapeuta, który określa i/lub nadzoruje rehabilitacyjne sesje szkoleniowe i/lub kieruje procesem rehabilitacji pacjenta.

2.4.2 Pacjent

Pacjent jest odbiorcą terapii ARC^{EX}, która może zwrócić się o pomoc do osoby asystującej.

2.4.3 Osoba asystująca

Osobą asystującą jest członek rodziny, przyjaciel lub opiekun, który w razie potrzeby wspiera pacjenta w korzystaniu z systemu. Są to osoby z poprawną ruchomością kończyn górnych, które są w stanie porozumiewać się z pacjentem.

2.5 Korzyści kliniczne

System ARC^{EX} System stosowany w połączeniu z ćwiczeniami zadań funkcjonalnych skutecznie poprawia czucie i siłę dłoni.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Decyzję o tym, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia, podejmuje zawsze odpowiedzialny pracownik ochrony zdrowia, który ponosi wyłączną odpowiedzialność medyczną za leczenie.

Należy koniecznie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w niniejszej instrukcji używania, aby zapobiec obrażeniom ciała i uniknąć sytuacji, które mogłyby spowodować uszkodzenie urządzenia. Przed rozpoczęciem terapii należy poinformować pacjenta o przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach i środkach ostrożności dotyczących systemu ARC^{EX} System.

Uwaga	Nie potwierdzono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania w czasie ciąży. Dostępne są ograniczone dowody kliniczne dotyczące kobiet w ciąży.
--------------	--

3.1 Przeciwwskazania

Systemu ARCEX System nie należy stosować u pacjentów z aktywnymi wszczepialnymi urządzeniami lub przenośnymi defibrylatorami.

3.2 Ostrzeżenia

Zgodność z innymi komponentami

- System ARCEX System powinien być używany wyłącznie z komponentami dołączonymi do opakowania systemu ARCEX System (punkt 4.1) i zalecanymi elektrodami (punkt 4.2).
- Nie należy używać akcesoriów, przetworników ani przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu. Może to **spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne** lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu i skutkować jego niepoprawnym działaniem.

W razie uszkodzenia

- Nie należy używać systemu ARCEX System, jeśli jakiegokolwiek komponenty są **uszkodzo-**

ne. Więcej szczegółów: patrz punkt 6.3.1.

- Nigdy nie należy próbować **modyfikować ani naprawiać** systemu ARCEX System. Należy skontaktować się z firmą ONWARD, aby uzyskać pomoc techniczną.

Rozmieszczenie elektrod

- Stymulacji nie należy stosować w pobliżu **klatki piersiowej ani przez klatkę piersiową**, ponieważ wprowadzenie prądu elektrycznego do serca może spowodować zaburzenia rytmu lub zwiększyć ryzyko migotania serca.
- Stymulacji nie należy stosować **w poprzek głowy lub przez głowę**, w tym bezpośrednio do oczu lub ust, ponieważ może wystąpić silny skurcz mięśni krtani i gardła powodujący zamknięcie dróg oddechowych lub trudności w oddychaniu.
- Stymulacji nie należy stosować z **przodu lub z boku szyi** (szczególnie nad nerwami zatoki szyjnej).
- Elektrod nie należy nakładać na **obszary lub skórę spuchnięte, zakażone lub zajęte stanem zapalnym, lub** w miejscach wystę-

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

powania wykwitów, np. zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki itp.

- Elektrod nie należy nakładać na **zmiany nowotworowe** ani w ich pobliżu.
- Elektrod nie wolno nakładać na **uszkodzoną skórę**. W razie wystąpienia wysypki lub oparzenia skóry należy natychmiast przerwać stosowanie.

Interakcja z systemem ARC^{EX} System podczas użytkowania i ładowania

- **Nie należy dotykać** elektrody aktywnej i powrotnej w tym samym czasie podczas stymulacji (co jest sygnalizowane żółtym światłem nad portem wyjściowym modułu Stimulator).
- Podczas terapii nie należy trzymać modułu Stimulator w dłoniach **ani kłaść go na kolanach**. Temperatura modułu Stimulator może wzrosnąć do 60°C/140°F podczas pracy w temperaturze otoczenia wynoszącej 40°C/104°F, co zwiększa ryzyko oparzeń.
- Jednoczesne podłączenie pacjenta do chirurgicznego sprzętu elektrycznego o wysokiej częstotliwości i do modułu Stimulator

może spowodować oparzenia w miejscu rozmieszczenia elektrod i ewentualne uszkodzenie modułu Stimulator.

Postępowanie w sytuacjach nagłych

- Jeżeli podczas ładowania modułu Stimulator wystąpi **nagła sytuacja**, należy odłączyć ładowarkę modułu Stimulator od zasilania SIECIOWEGO.

Środowisko użytkowania i przechowywania

- Nie należy używać w odległości 1 m/40 in od źródeł fal **krótkich** lub **sprzętu terapeutycznego** wykorzystującego promieniowanie mikrofalowe. Korzystanie z systemu ARC^{EX} System w bliskim sąsiedztwie takiego sprzętu może powodować niestabilność energii emitowanej przez moduł Stimulator.
- Systemu ARC^{EX} System nie należy używać w **sąsiedztwie innego sprzętu lub po ustawieniu na innym sprzęcie / pod innym sprzętem**. Może to spowodować niepoprawne działanie. Jeżeli użycie w takiej konfiguracji jest konieczne, należy obserwować system

ARC^{EX} System i inny sprzęt, aby upewnić się, że działają poprawnie.

- Nie używać w odległości 30 cm/12 in od przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (np. **kabli antenowych i anten zewnętrznych**). Korzystanie systemu z ARC^{EX} w bliskim sąsiedztwie takiego sprzętu może spowodować pogorszenie jego działania.
- Należy unikać miejsc wilgotnych: Nigdy nie należy używać, ładować ani przechowywać systemu ARC^{EX} System w **wilgotnych lub mokrych obszarach**, takich jak łazienki lub inne pomieszczenia, w których może występować większe ryzyko kontaktu z wilgocią.

Czyszczenie

- **Nieprzestrzeganie instrukcji czyszczenia** lub stosowanie środków czyszczących innych niż opisane w punkcie 6.6.2 może wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność systemu.

3.3 Środki ostrożności

Ogólne

- System ARC^{EX} System może generować gęstość prądu dla elektrod przekraczającą 2 mA/cm², co może wymagać szczególnej uwagi operatora, ponieważ może powodować podrażnienie i zaczerwienienie skóry. W takiej sytuacji należy przerwać sesję terapeutyczną. Patrz punkt 3.4.

Rozmieszczenie elektrod

- Elektrody, które **nie są poprawnie przymocowane** do skóry, mogą spowodować powierzchowne oparzenia.
- **Elektrody należy przykładać oddzielnie.** Po nałożeniu na skórę pacjenta w miejscu docelowym nie mogą one na siebie nachodzić ani się stykać.

Środki ostrożności przy doborze pacjentów

- Należy zachować ostrożność u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem **problemów z sercem**.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Należy zachować ostrożność u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem **padaczki**.
- W razie występowania poniższych stanów należy zachować ostrożność:
 - w przypadku skłonności do **krwotoku** po ostrym urazie lub złamaniu;
 - po **niedawnych zabiegach chirurgicznych**, gdy skurcz mięśni może zakłócić proces gojenia;
 - nad **macicą w okresie menstruacji lub ciąży** oraz
 - nad obszarami **skóry, w których występują zaburzenia czucia**.

Środowisko użytkowania i przechowywania

- **Elektrody należy przechowywać** w temperaturze pokojowej, zgodnie z zaleceniami oryginalnego producenta.

Zgodność z innymi czynnościami

- Systemu ARC^{EX} System nie należy używać **podczas prowadzenia pojazdów, obsługiowania maszyn ani wykonywania jakichkolwiek czynności**, w przypadku których

mimowolne skurcze mięśni mogą narazić użytkownika na niepotrzebne ryzyko obrażeń.

3.4 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Stymulacja elektryczna może wywołać **dysrefleksję autonomiczną**. Ryzyko wystąpienia dysrefleksji autonomicznej można zmniejszyć, przestrzegając poniższych środków ostrożności:

- Przed rozpoczęciem sesji z użyciem systemu ARC^{EX} System należy się upewnić, że pacjent oddał mocz i wypróżnił się.
- Nie należy używać systemu ARC^{EX} System, jeśli występuje zakażenie pęcherza moczowego lub gorączka.

Stymulacja elektryczna może powodować **skurcze mięśniowo-szkieletowe, sztywność i ból**. W takiej sytuacji należy rozważyć dostosowanie parametrów stymulacji (np. zmniejszenie amplitudy) lub, jeśli objawy nie ustąpią, przerwać sesję terapeutyczną. Więcej szczegółów na temat dostosowywania parametrów stymulacji: patrz punkt 6.5.1.

Stymulacja elektryczna może powodować **podrażnienie skóry, pocenie się i zaczerwienienie**. W takiej sytuacji należy przenieść elektrodę(-y) w nowe miejsce.

Stymulacja elektryczna może powodować chwilowe **zwiększenie lub zmniejszenie częstości akcji serca**. Jeżeli problem nie ustępuje, należy dostosować parametry stymulacji (np. zmniejszyć amplitudę) lub, jeśli objawy nie ustąpią, przerwać sesję terapeutyczną. Więcej szczegółów na temat dostosowywania parametrów stymulacji: patrz punkt 6.5.1.

To normalne, że stymulacja elektryczna powoduje pewien **dyskomfort, parestezje lub nerwoból**. Do tego uczucia można się przyzwyczaić w miarę korzystania z systemu ARC^{EX} System.

3.5 Zgłaszanie incydentów

Jeżeli istnieją podstawy, aby sądzić, że podczas użytkowania systemu ARC^{EX} System wystąpił poważny incydent, należy zgłosić to produceniowi (patrz punkt 1.2).

Klienci z Unii Europejskiej powinni zgłosić poważny incydent również właściwemu organowi krajowemu. Klienci z Wielkiej Brytanii powinni przesłać zgłoszenie do MHRA Yellow Card Scheme na stronie www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Komponenty

W opakowaniu wysyłkowym znajduje się futerał ARC^{EX} i elektrody.

4.1 Opakowanie systemu ARC^{EX} System

System ARC^{EX} System jest zapakowany w futerał i składa się z modułu Stimulator ARC^{EX}, Splitter Box, przedłużaczy, ładowarki modułu Stimulator, modułu Programmer i ładowarki modułu Programmer.

Tabela 1. Opakowanie systemu ARC^{EX} System

Ilustracja	Definicja
	Futerał ARC^{EX} (NR KAT.: EXCAS01) Futerał ARC^{EX} jest przeznaczony do transportu i przechowywania systemu ARC^{EX} System.
	Moduł ARC^{EX} Stimulator Professional (nazywany modułem Stimulator) (NR KAT.: EXSTM01PRO) Moduł Stimulator jest przeznaczony do generowania i dostarczania stymulacji elektrycznej do elektrod za pośrednictwem Splitter Box i przedłużaczy na podstawie poleceń otrzymanych z aplikacji ARC^{EX} PRO (za pośrednictwem modułu ARC^{EX} Programmer).
	ARC^{EX} Splitter Box (NR KAT.: EXSPT01) Splitter Box służy do podłączenia modułu Stimulator do elektrod (za pomocą przedłużaczy).

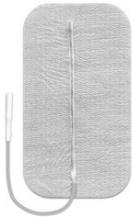
Ilustracja	Definicja
	Przedłużacze ARC^{EX} (NR KAT.: EXCBL0105 i EXCBL0110) ◦ 4 krótkie przedłużacze (długość 50 cm / 19,7 in) ◦ 4 długie przedłużacze (długość 100 cm / 39,4 in) Przedłużacze służą do podłączenia Splitter Box do elektrod. Można stosować przewody o dowolnej długości.
	Ładowarka modułu ARC^{EX} Stimulator (NR KAT.: EXSTM01CHG i EXCHP01XX) Ładowarka modułu Stimulator służy do ładowania akumulatora modułu Stimulator.
	Moduł ARC^{EX} Programmer (NR KAT.: EXPRG01PROXX) Aplikacja ARC^{EX} PRO to zastrzeżone oprogramowanie umożliwiające specjalistom rehabilitacji konfigurację parametrów stymulacji i dostosowywanie programów terapii do indywidualnych pacjentów. Aplikacja ARC^{EX} PRO jest instalowana na standardowym tablecie z systemem Android i komunikuje się bezprzewodowo z modułem ARC^{EX} Stimulator, wykorzystując technologię Bluetooth® Low Energy (BLE). Na potrzeby niniejszego dokumentu aplikacja ARC^{EX} PRO zainstalowana na dostępnym w sprzedaży tablecie będzie nazywana „modułem Programmer”. Oryginalne instrukcje producenta tabletu dla tabletu, na którym zainstalowano aplikację ARC^{EX} PRO, jest dostarczana w opakowaniu systemu ARC^{EX} System.

Ilustracja	Definicja
	Ładowarka ARC^{EX} Programmer (NR KAT.: EXPRG01CHGXX) Ładowarka modułu Programmer służy do ładowania akumulatora modułu Programmer.
	Instrukcja używania systemu ARC^{EX} System (Professional) (ten dokument) (NR KAT.: EXIFU01PROEUXX) Przeznaczony dla specjalistów rehabilitacji, obejmuje użytkowanie systemu ARC^{EX} System, w tym modułu Stimulator i aplikacji ARC^{EX} PRO, oraz konfigurację aplikacji myARC^{EX}, aby zapewnić pacjentowi pomoc przy użytkowaniu w warunkach domowych. Wersję elektroniczną instrukcji używania systemu ARC^{EX} System (Professional) można znaleźć również na stronie internetowej firmy ONWARD: www.onwd.com/resources. (Dostępne są inne wersje językowe)

4.2 Elektrody

Elektrody są akcesoriami do systemu ARCEX System i są dostarczane wraz z oryginalną instrukcją producenta.

Tabela 2. Elektrody

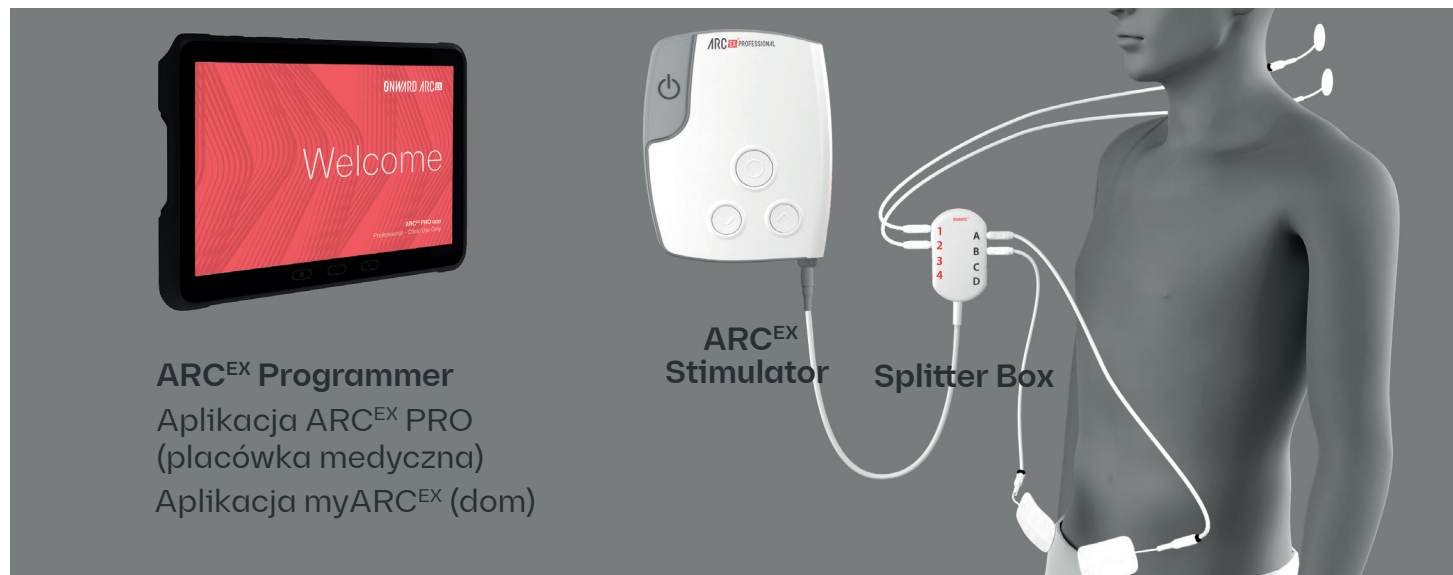
Ilustracja	Definicja
	Opakowanie 4 elektrod aktywnych (okrągłych, NR KAT. 879100) Każda elektroda składa się z płytki elektrody i odprowadzenia. Elektrody są przeznaczone do użytku wyłącznie przez jedną osobę. Są przeznaczone do wielokrotnego użytku, ale należy je wymienić po upływie terminu ważności lub gdy zaczną tracić przyczepność, zgodnie z opisem w punkcie 9.2. Aby poznać kryteria ponownego użycia, patrz instrukcja producenta.
	Opakowanie 4 elektrod powrotnych (prostokątnych, NR KAT. 895240) Każda elektroda składa się z płytki elektrody i odprowadzenia. Elektrody są przeznaczone do użytku wyłącznie przez jedną osobę. Są przeznaczone do wielokrotnego użytku, ale należy je wymienić po upływie terminu ważności lub gdy zaczną tracić przyczepność, zgodnie z opisem w punkcie 9.2. Aby poznać kryteria ponownego użycia, patrz instrukcja producenta.
Uwaga	Sprawdź informacje dotyczące rozmiaru i kształtu elektrody wydrukowane na opakowaniu elektrody.

5 Opis systemu ARC^{EX} System

5.1 Przegląd systemu ARC^{EX} System

System ARC^{EX} System składa się z **modułu Programmer** umożliwiającego użytkownikowi definiowanie i kontrolowanie programów stymulacji za pomocą przeznaczonych do tego aplikacji klinicznych i osobistych. Moduł Programmer komu-

nikuje się z modułem **Stimulator**, który generuje i dostarcza stymulację elektryczną do **elektrod** (aktywnych i powrotnych) przez **Splitter Box** i **przedłużacze**.



Rysunek 1. System ARC^{EX} System i elektrody

5.2 ARCEX Stimulator

Moduł Stimulator jest urządzeniem zasilanym wewnątrz, wyposażonym w akumulator. Jest on przeznaczony do generowania i dostarczania stymulacji elektrycznej do elektrod na podstawie poleceń otrzymanych z aplikacji ARCEX PRO (za pośrednictwem modułu ARCEX Programmer).



Rysunek 2. ARCEX Stimulator

Numery w poniższych opisach odpowiadają częściom modułu Stimulator przedstawionym na Rysunku 2.

1. **Port wyjściowy modułu Stimulator:**
 - Służy do podłączenia do ładowarki modułu Stimulator, a następnie do gniazda zasilania SIECIOWEGO.
 - Służy do podłączenia Splitter Box.
2. **Przycisk zasilania** służy do włączania lub wyłączania modułu Stimulator.
3. **Przycisk zmniejszania** służy do zmniejszania amplitudy stymulacji.
4. **Przycisk zwiększania** służy do zwiększania amplitudy stymulacji.
5. **Przycisk wyboru** służy do rozpoczynania/zatrzymywania/wstrzymania stymulacji.
6. **Obszar powiadomień (ekran)** służy do wyświetlania instrukcji i statusu sesji stymulacji.

7. **Wskaźniki LED statusu** wskazują status naładowania akumulatora, połączenia Bluetooth® z modułem Programmer i status impedancji elektrody:
Akumulator Bluetooth® Status impedancji



8. **Listwa świetlna** służy do wyświetlania stanów urządzenia (np. włączona stymulacja, błąd itp.).

Wskaźniki, dźwięki, listwa świetlna i obszar powiadomień (ekran) na module Stimulator pomagają użytkownikom określić stan systemu ARC^{EX} System, a w Tabeli 3 podsumowano informacje zwrotne dostarczane przez moduł Stimulator.

Tabela 3. Informacje zwrotne i odpowiadający im stan modułu ARC^{EX} Stimulator

Komunikat w obszarze powiadomień modułu Stimulator	Wskaźnik świetlny	Rodzaj dźwięku	Stan
Moduł Stimulator włącza się:			
Welcome	Listwa świetlna: białe światło wokół przycisku zasilania	Dźwięk włączenia	Moduł Stimulator się uruchamia

Komunikat w obszarze powiadomień modułu Stimulator	Wskaźnik świetlny	Rodzaj dźwięku	Stan
Battery: [wartość]%	Listwa świetlna: białe światło wokół przycisku zasilania	Brak dźwięku	Kontrola akumulatora
Control from app	Ikona Bluetooth znajduje się na listwie świetlnej: białe światło wokół przycisku zasilania	Brak dźwięku	Moduł Stimulator jest podłączony do aplikacji ARC ^{EX} PRO i gotowy do rozpoczęcia stymulacji
Program ready Start 	Listwa świetlna: białe światło wokół przycisku zasilania	Brak dźwięku	Moduł Stimulator jest gotowy do rozpoczęcia stymulacji
Moduł Stimulator wyłącza się:			
Goodbye	Kontrolki gasną	Dźwięk wyłączenia	Moduł Stimulator wyłącza się
Status akumulatora podczas używania modułu Stimulator:			
-	Ikona akumulatora miga	Dźwięk ostrzegawczy	Akumulator rozładowuje się (ale moduł Stimulator nadal może być używany)

Komunikat w obszarze powiadomień modułu Stimulator	Wskaźnik świetlny	Rodzaj dźwięku	Stan
Charge device	Ikona akumulatora miga, listwa świetlna: przerywany na pomarńczowo	Dźwięk błędu	Akumulator jest zbyt rozładowany, aby używać modułu Stimulator
Ładowanie:			
Charging: [wartość]%	Ikona akumulatora włączona	Brak dźwięku	Trwa ładowanie. Ten komunikat jest wyświetlany tylko przez 30 sekund po rozpoczęciu ładowania i naciśnięciu przycisku wyboru
Charging: 100%	Ikona akumulatora włączona	Brak dźwięku	Akumulator jest w pełni naładowany
Połączenie z modułem ARCEX Programmer:			
Pairing [kod numeryczny] Accept 	Listwa świetlna: białe światło wokół przycisku zasilania	Brak dźwięku	Proces parowania przy pierwszym połączeniu z nowym modułem Stimulator

Komunikat w obszarze powiadomień modułu Stimulator		Wskaźnik świetlny	Rodzaj dźwięku	Stan
Connect to app		Listwa świetlna: białe światło wokół przycisku zasilania	Brak dźwięku	Moduł Stimulator jest gotowy do rozpoczęcia pracy, ale nie nawiązano połączenia z modułem Programmer
Stymulacja:				
Program ready Start		Listwa świetlna: białe światło wokół przycisku zasilania i żółte światło nad portem wyjściowym modułu Stimulator	Brak dźwięku	Moduł Stimulator wykonuje kontrolę przed stymulacją; stymulacja rozpocznie się za kilka sekund. W tym czasie nie można wykonywać żadnych innych poleceń.
Ramp [xx]s, Pause		Listwa świetlna: niebieskie światło wzdłuż całej listwy aż do końca nad portem wyjściowym modułu Stimulator, gdzie światło jest żółte	Dźwięk włączenia stymulacji	Stymulacja została rozpoczęta i będzie wzrastać przez [xx] s

Komunikat w obszarze powiadomień modułu Stimulator	Wskaźnik świetlny	Rodzaj dźwięku	Stan
[Czas, który upłynął] Pause 	Listwa świetlna: niebieskie światło wzdłuż całej listwy aż do końca nad portem wyjściowym modułu Stimulator, gdzie światło jest żółte	Brak dźwięku	Trwa stymulacja podczas sterowania z poziomu aplikacji ARCEX PRO (Uwaga: podczas trwania stymulacji instrukcje są wyświetlane tylko okresowo)
[Czas, który upłynął] Adjust   Pause 	Listwa świetlna: niebieskie światło wzdłuż całej listwy aż do końca nad portem wyjściowym modułu Stimulator, gdzie światło jest żółte	Brak dźwięku	Trwa stymulacja podczas sterowania z poziomu modułu Stimulator (Uwaga: podczas trwania stymulacji instrukcje są wyświetlane tylko okresowo)
Paused  Resume  Stop 3s 	Listwa świetlna: przerywany biały	Dźwięk wstrzymania stymulacji	Stymulacja jest wstrzymana

Komunikat w obszarze powiadomień modułu Stimulator	Wskaźnik świetlny	Rodzaj dźwięku	Stan
Stopped Final Amp: +[x] lub -[x]	Listwa świetlna: białe światło wokół przycisku zasilania	Dźwięk wyłączenia stymulacji	Stymulacja została zatrzymana z poziomu modułu Stimulator, ostatnia użyta amplituda stymulacji została wysłana przez aplikację ARC ^{EX} PRO +[x] lub -[x]. (Uwaga: zapamiętaj +[x] - [x], aby w podobny sposób dostosować amplitudę podczas następnej sesji)
Stopped	Listwa świetlna: białe światło wokół przycisku zasilania	Dźwięk wyłączenia stymulacji	Stymulacja została zatrzymana z poziomu aplikacji ARC ^{EX} PRO
Błąd:			
Temperature limit	Listwa świetlna: przerywany pomarańczowy	Dźwięk błędu	Moduł Stimulator osiągnął próg ostrzegawczy temperatury

Komunikat w obszarze powiadomień modułu Stimulator	Wskaźnik świetlny	Rodzaj dźwięku	Stan
See cables Resume Stop 3s		Listwa świetlna: przerywany pomarańczowy, Ikona impedancji włączona	Dźwięk błędu Słaby status impedancji
System error [kod błędu]	Listwa świetlna: przerywany pomarańczowy	Dźwięk błędu	Wystąpił błąd systemu. Za- notuj wyświetlony kod błę- du. Wyłącz moduł Stimulator i włącz go ponownie. Jeśli problem będzie się powta- rzał, skontaktuj się z firmą ONWARD, podając kod błędu. Więcej szczegółów na temat kodów błędów: patrz punkt 11.2.2.

5.3 ARC^{EX} Splitter Box

Splitter Box firmy ONWARD służy do podłączania modułu Stimulator do przedłużaczy. Splitter Box łączy się z modułem Stimulator za pomocą przewodu. Jego zadaniem jest dystrybucja stymulacji elektrycznej wysyłanej przez moduł Stimulator do podłączonych przedłużaczy, a następnie do elektrod.



Rysunek 3. ARC^{EX} Splitter Box

Splitter Box zawiera osiem gniazd dla przedłużaczy. Cztery z nich łączą się z elektrodami aktywnymi (okrągłymi) (czerwone cyfry 1–4), a cztery z elektrodami powrotnymi (prostokątnymi) (szare litery A–D).

Numery w poniższym opisie odpowiadają częściom Splitter Box przedstawionym na Rysunku 3.

1. Gniazda dla elektrod aktywnych (1, 2, 3, 4)
2. Gniazda dla elektrod powrotnych (A, B, C, D)
3. Wtyczka do podłączenia Splitter Box do modułu Stimulator
4. Klips

5.4 Przedłużacze ARCEX

Przedłużacze służą do podłączenia Splitter Box do elektrod. Czarny pierścień wskazuje, która strona przedłużacza powinna zostać podłączona do elektrody.

Dostępne są dwa rodzaje przedłużaczy firmy ONWARD o różnej długości (50 cm i 100 cm / 19,7 in i 39,4 in). Można użyć dowolnego z nich. Według potrzeb wybierz odpowiednią długość przewodu.

5.5 ARCEX Programmer

Producentem modułu Programmer jest firma Samsung. Aplikacja ARCEX PRO firmy ONWARD jest dostarczana wstępnie zainstalowana na tablecie. Szczegółowe informacje na temat obchodzenia się z tabletem, ładowania i czyszczenia w przypadku narażenia na działanie wody lub zanieczyszczeń można znaleźć w instrukcji używania tabletu dostarczonej przez producenta. Aplikacja ARCEX PRO jest używana przez specjalistów rehabilitacji w placówkach medycznych do programowania terapii ARCEX i sterowania nią.

Uwaga

Nie zdejmuj futerału ochronnego z modułu Programmer.

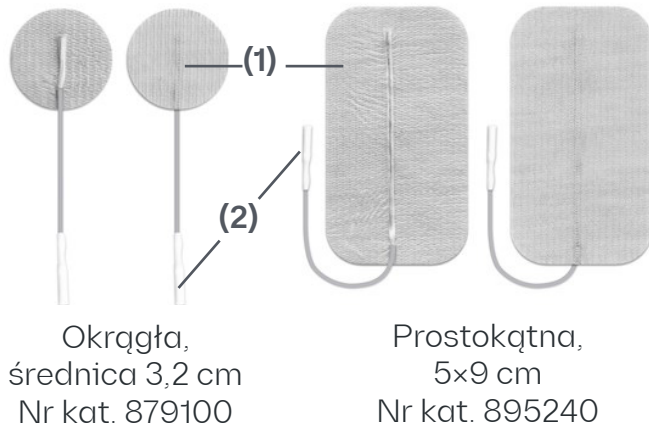


Rysunek 4. Aplikacja ARCEX PRO

5.6 Elektrody

Elektrody są elektrodami PALS produkowanymi przez firmę Axelgaard i dystrybuowanymi przez firmę ONWARD. Po umieszczeniu bezpośrednio na skórze dostarczają przezskórnej stymulację elektryczną za pośrednictwem modułu Stimulator.

Elektroda aktywna Elektroda powrotna



Rysunek 5. Typy i części elektrod firmy Axelgaard.

Jedna elektroda firmy Axelgaard składa się z dwóch następujących części, jak pokazano na Rysunku 5:

1. Elektroda umieszczona na skórze.
2. Odprowadzenie połączone do przedłużacza (koniec z czarnym pierścieniem).

Te elektrody są przeznaczone do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta. Są przeznaczone do wielokrotnego użytku, ale należy je wymienić po upływie terminu ważności lub gdy zaczną tracić przyczepność, zgodnie z opisem w punkcie 9.2. Aby poznać kryteria ponownego użycia, patrz instrukcja producenta elektrody.

Więcej szczegółów i instrukcji: patrz instrukcja używania wydana przez producenta elektrody.

6 Sposób użycia systemu ARC^{EX} System

W tym punkcie znajdują się instrukcje dotyczące korzystania z systemu ARC^{EX} System w środowisku placówki medycznej, stosowanego przez specjalistów rehabilitacji. Patrz instrukcja używania systemu ARC^{EX} System (Personal) i krótki przewodnik referencyjny (QRG), aby uzyskać szczegółowe informacje na temat stosowania systemu ARC^{EX} System w środowisku domowym przez pacjentów i osoby asystujące (w razie potrzeby). Instrukcję używania systemu ARC^{EX} System (Personal) oraz QRG można znaleźć w futerale, w którym znajduje się system ARC^{EX} System, oraz online pod adresem

www.onwd.com/resources.

6.1 Konfiguracja systemu przed pierwszym użyciem

System ARC^{EX} System wymaga wykonania następujących czynności:

- **Ładowanie:** Zaleca się naładowanie modułu Stimulator przed pierwszym użyciem.

Zajmie to około 3 godzin. Aby naładować, podłącz ładowarkę modułu Stimulator do portu wyjściowego modułu Stimulator, a następnie do gniazda sieciowego. Na module Stimulator zaświeci się wskaźnik LED akumulatora, a w obszarze powiadomień modułu Stimulator pojawi się komunikat o ładowaniu. Zaleca się również naładowanie modułu Programmer przed pierwszym użyciem. Zapoznaj się z instrukcjami oryginalnego producenta dołączonymi do opakowania systemu ARC^{EX} System, które zawierają informacje na temat ładowania modułu Programmer.

- **Konfigurowanie aplikacji ARC^{EX} PRO** (wykonywane za pomocą modułu Programmer):
 - **Confirm or change language** (Potwierdź lub zmień język): język można zmienić w dowolnym momencie w ustawieniach aplikacji ARC^{EX} PRO. Więcej szczegółów: patrz punkt 6.3.3.
 - **Bluetooth access** (Dostęp Bluetooth): do poprawnego działania aplikacji potrzebna jest funkcja Bluetooth. Aplikacja może wyświetlić monit z prośbą o pozwolenie

na korzystanie z tej funkcji.

- **Data Privacy information** (Informacje o ochronie danych osobowych): otrzymasz informacje na temat gromadzenia anonimizowanych danych.
- **Concealment of the Patient's personal information** (Utajnianie danych osobowych pacjenta) (opcjonalnie): jeśli włączysz tę opcję, na liście pacjentów nie będą wyświetlane imiona i nazwiska pacjentów, a jedynie ich identyfikatory. Utajnianie danych osobowych pacjenta można zmienić w dowolnym momencie w ustawieniach aplikacji ARC^{EX} PRO.
- **Set a lock type** (Ustaw typ blokady): aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi do systemu ARC^{EX} System, ustaw kod PIN (co najmniej 8 cyfr) lub hasło (min. 6 znaków). Dotknij opcji „Set a lock type” (Ustaw typ blokady), aby przejść do ustawień modułu Programmer i ustawić kod PIN. Powtarzające się lub następujące po sobie cyfry nie są dozwolone (np. 11111111 lub 12345678). Zapamiętaj kod PIN i przechowuj go w bezpiecznym miejscu, aby mógł go odczytać upoważniony personel.

6 Sposób użycia systemu ARC^{EX} System

W przypadku zagubienia kodu PIN moduł Programmer nie będzie już dostępny i konieczne będzie skontaktowanie się z przedstawicielem firmy ONWARD w celu uzyskania pomocy.

- **Add a fingerprint (Dodaj odcisk palca):** zaleca się również dodanie identyfikacji odciskiem palca dla modułu Programmer. Aby to zrobić, przejdź do ekranu Settings (Ustawienia) i dotknij przycisku „Add fingerprint” (Dodaj odcisk palca). W trakcie tej konfiguracji można zarejestrować maksymalnie trzy odciski palców. Wszystkie odciski palców muszą zostać dodane w tym samym czasie. Po zarejestrowaniu odcisków palców nie będzie można później dodać kolejnych odcisków palców. Upewnij się, że podczas początkowej konfiguracji zarejestrowano wszystkie żądane odciski palców.

6.2 Sesja terapii ARC^{EX}

Sesję terapii ARC^{EX} można podsumować w następującym przepływie pracy:

1. **Przygotuj** system ARC^{EX} System i pacjenta do sesji rehabilitacji.
2. **Skonfiguruj** elektrody i program stymulacji.
3. **Trenuj** z pacjentem za pomocą systemu ARC^{EX} System.
4. **Zakończ** sesję rehabilitacji.

6.3 Przygotowanie

6.3.1 Przygotowanie komponentów



Patrz punkt 3.2, aby zapoznać się z **OSTRZEŻENIAMI** związanymi ze zgodnością i integralnością komponentów systemu ARC^{EX} System.

1. **Ostrożnie wyjmij** komponenty systemu ARC^{EX} System z futerału.

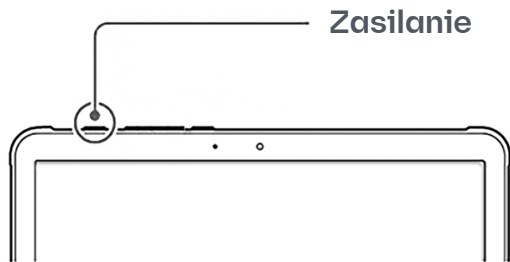
Przed każdym użyciem dokładnie sprawdź wszystkie komponenty pod kątem zużycia lub uszkodzeń. W razie zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń, takich jak pęknięcia, przerwy lub luźne połączenia, zaprzestań używania systemu ARC^{EX} System i skontaktuj się z firmą ONWARD.

Przygotuj wszystkie niezbędne komponenty:

- Programmer;
- Stimulator;
- Splitter Box;
- odpowiednia liczba przedłużaczy o odpowiedniej długości dla planowanej konfiguracji kanału;

- odpowiednia liczba elektrod aktywnych dla planowanej konfiguracji kanału;
- odpowiednia liczba elektrod powrotnych dla planowanej konfiguracji kanału.

2. Włącz moduły Stimulator i Programmer. Przycisk zasilania modułu Programmer to skrajny lewy przycisk z boku modułu Programmer, gdy moduł Programmer jest zorientowany, jak przedstawiono na Rysunku 6.



Rysunek 6. Przycisk zasilania modułu ARC^{EX} Programmer

3. Potwierdź poziom naładowania akumulatora modułu Stimulator i modułu Programmer i naładuj je w razie potrzeby. Status akumulatora modułu Stimulator jest wyświetlany w obszarze powiadomień ekranu modułu Stimulator po jego włączeniu i znika po 5 sekundach. Aby sprawdzić ponownie, wyłącz moduł Stimulator i włącz go ponownie. Status akumulatora modułu Programmer jest widoczny na górnym pasku.



4. Umieść moduł Stimulator na płaskiej powierzchni w taki sposób, aby logo ARC^{EX} Professional było czytelne u góry.

Uwaga	Zaleca się naładowanie modułu Stimulator i modułu Programmer przed pierwszym użyciem.
Uwaga	Przed sesją należy sprawdzić poziom naładowania akumulatora modułu Stimulator i modułu Programmer.
Uwaga	Nie można używać modułu Stimulator podczas ładowania.
Uwaga	Odczekaj 2,5 godziny przed użyciem modułu Stimulator, jeśli był przechowywany w temperaturze poniżej 5°C/41°F lub powyżej 40°C/104°F.
Uwaga	Jeśli akumulator modułu ARC ^{EX} Programmer się rozładowuje, może nastąpić rozłączenie lub brak komunikacji z modułem ARC ^{EX} Stimulator.
Uwaga	Nie należy używać przeterminowanych elektrod, ponieważ mogą one nie przylegać poprawnie do skóry. Należy sprawdzić termin ważności na opakowaniu.

6.3.2 Uruchamianie aplikacji ARC^{EX} PRO

1. **Odblokuj moduł Programmer**, przesuwając palcem po ekranie.
2. **Wprowadź kod PIN lub, jeśli jest to pierwsze użycie, utwórz kod PIN.**
 - Aby utworzyć kod PIN, naciśnij „Set a lock type” (Ustaw typ blokady), aby przejść do ustawień modułu Programmer i ustawić kod PIN. Instrukcje dotyczące tworzenia kodu PIN: patrz punkt 6.1.

6.3.3 Ustawienia aplikacji ARC^{EX} PRO

Aby uzyskać dostęp do ustawień i informacji o urządzeniu, naciśnij menu oznaczone trzema poziomymi liniami po prawej stronie górnego paska nawigacyjnego:



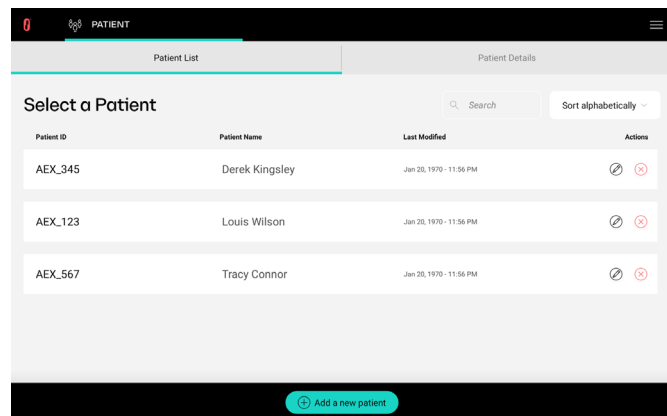
Ekran „SETTINGS” (Ustawienia) umożliwia dostęp następujących opcji:

- **The app and the Stimulator language** (Język aplikacji i modułu Stimulator). Przed zmianą języka upewnij się, że moduł Stimulator nie jest podłączony do modułu Programmer.
 - o Aby zmienić język aplikacji:
 - Kliknij przycisk języka.
 - Wybierz żądany język z listy.
 - Kliknij opcję „Apply” (Zastosuj).
 - Przejdź z powrotem do ekranu „SETTINGS” (Ustawienia), klikając przycisk „<” w lewym górnym rogu.
 - o Aby zaktualizować język modułu Stimulator:
 - Po zmianie języka aplikacji połącz moduł Stimulator z modułem Programmer.
 - Po podłączeniu wybrany język zostanie automatycznie zastosowany do modułu Stimulator.
- **Bluetooth Paired Devices** (Urządzenia sparowane przez Bluetooth). Aplikacja przekieruje użytkownika do ustawień modułu Programmer, aby w razie potrzeby usunąć sparowanie z modułem Stimulator.
- **ONWARD Privacy Policy** (Polityka prywatności ONWARD) dostępna pod podanym linkiem.
- **Extract logs** (Wyodrębnij dzienniki). Przycisk służący do wyodrębnienia dzienników zarejestrowanych przez system ARC^{EX} System. Dzienniki te mogą okazać się przydatne podczas rozwiązywania problemów technicznych. W razie potrzeby przedstawiciele firmy ONWARD mogą je pobrać.
- **Add Fingerprint** (Dodaj odcisk palca). Aplikacja przekieruje użytkownika do dodania identyfikacji odciskiem palca dla modułu Programmer. Można rejestrować maksymalnie trzy odciski palców. Wszystkie odciski palców muszą zostać dodane w tym samym czasie. Po zarejestrowaniu odcisków palców nie będzie można później dodać kolejnych odcisków palców.
- **Display only the patient's anonymous identifier** (Wyświetl tylko anonimowy identyfikator pacjenta): aby chronić prywatność pacjentów, na ekranie „Patient List” (Lista pacjentów) można włączyć opcję wyświetlania wyłącznie anonimowych identyfikatorów. Aktywuj przełącznik, aby ukryć nazwiska pacjentów i wyświetlić tylko ich anonimowe identyfikatory.

Na ekranie „ABOUT” (Informacje) znajdują się informacje o systemie oraz opis ostatnich zmian w oprogramowaniu.

6.3.4 Zarządzanie profilem pacjenta

Profile pacjentów są wyświetlane i można nimi zarządzać na ekranie „Patient List” (Lista pacjentów) poniżej (Rysunek 7).



Rysunek 7. Przykładowy ekran „Patient List” (Lista pacjentów)

Aplikacja ARC^{EX} PRO umożliwia utworzenie nowego profilu pacjenta lub wybranie istniejącego profilu pacjenta w celu rozpoczęcia terapii.

Wszystkie istniejące profile pacjentów można również edytować lub usuwać. Szczegóły dotyczące sposobu wykonania tych czynności opisano w kolejnych punktach.

Aplikacja ARC^{EX} PRO umożliwia zarządzanie wieloma profilami pacjentów.

Profile pacjentów można sortować alfabetycznie lub chronologicznie (ostatni używany profil będzie wyświetlany na górze listy). Wybierz żądaną opcję z menu rozwijanego w prawym górnym rogu na ekranie „Patient List” (Lista pacjentów). Można również wyszukać profil konkretnego pacjenta, wpisując jego identyfikator lub imię i nazwisko (gdy imię i nazwisko jest widoczne na liście).

6.3.4.1 Wybieranie lub tworzenie profilu pacjenta

Wybierz żądany profil pacjenta, klikając odpowiedni wiersz listy. Po wybraniu profilu pacjenta wyświetli się ekran „Patient Details” (Dane pacjenta) (Rysunek 8 poniżej).

Rysunek 8. Przykładowy ekran „Patient Details” (Dane pacjenta)

Uwaga

Imiona i nazwiska oraz daty podane w powyższym przykładzie służą wyłącznie do celów poglądowych i nie odnoszą się do rzeczywistych osób, żyjących lub zmarłych. Jakiegokolwiek podobieństwo jest czysto przypadkowe.

Jeśli poszukiwany profil pacjenta nie znajduje się na liście pacjentów, utwórz profil pacjenta, aby móc kontynuować sesję.

Aby **utworzyć profil pacjenta**, wykonaj następujące kroki:

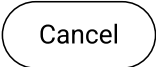
1. Dotknij opcji „Add a new Patient” (Dodaj nowego pacjenta) na dolnym pasku, aby dodać nowy profil pacjenta:

 Add a new patient

2. Wypełnij wymagane informacje o pacjencie:
 - Identyfikator anonimowy: powinien być niepowtarzalny i umożliwiać identyfikację pacjenta. Nie należy używać imienia ani nazwiska pacjenta.
 - Data urodzenia (opcjonalnie).

- Imię.
- Nazwisko.
- Data urazu rdzenia kręgowego.
- Wynik AIS.

3. Zawsze można anulować tworzenie profilu, dotykając opcji „Cancel” (Anuluj) po lewej stronie dolnego paska:

A white button with rounded corners and a thin black border, containing the word "Cancel" in a black sans-serif font.

4. Zapisz profil pacjenta, dotykając opcji „Save” (Zapisz) po prawej stronie dolnego paska. Aby zapisać profil, konieczne jest wypełnienie wszystkich wymaganych informacji:

A teal button with rounded corners, containing a white checkmark icon followed by the word "Save" in a white sans-serif font.

5. Po zapisaniu możliwe będzie przeglądanie danych pacjenta i ich edytowanie, usunięcie ostatnio utworzonego profilu pacjenta lub użycie opcji „Connect to a device and start the session” (Połącz się z urządzeniem i rozpocznij sesję).

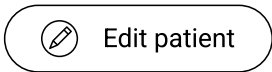
Uwaga

Po zapisaniu nowego profilu pacjenta będzie on widoczny na ekranie „Patient List” (Lista pacjentów).

6.3.4.2 Edycja lub usuwanie profilu pacjenta

Wszystkie profile pacjentów można:

1. Edytować, dotykając ikony edycji  na ekranie „Patient List” (Lista pacjentów) lub dotykając opcji „Edit patient” (Edytuj pacjenta) na ekranie „Patient Details” (Dane pacjenta):

A white button with rounded corners and a thin black border, containing a pencil icon followed by the text "Edit patient" in a black sans-serif font.

Zapisz lub anuluj zmiany, dotykając odpowiedniego przycisku na dolnym pasku.

2. Usunąć, dotykając ikony usuwania  na ekranie „Patient List” (Lista pacjentów) lub dotykając opcji „Delete patient” (Usuń pacjenta) na ekranie „Patient Details” (Dane pacjenta):

A white button with rounded corners and a thin red border, containing a red 'X' icon followed by the text "Delete patient" in a black sans-serif font.

Pojawi się monit z prośbą o potwierdzenie operacji usunięcia. Jeśli potwierdzisz czynność, dane nie będą dostępne w aplikacji. W przypadku anulowania lista pacjentów nie ulegnie zmianie.

6.3.5 Łączenie się z modułem ARC^{EX} Stimulator

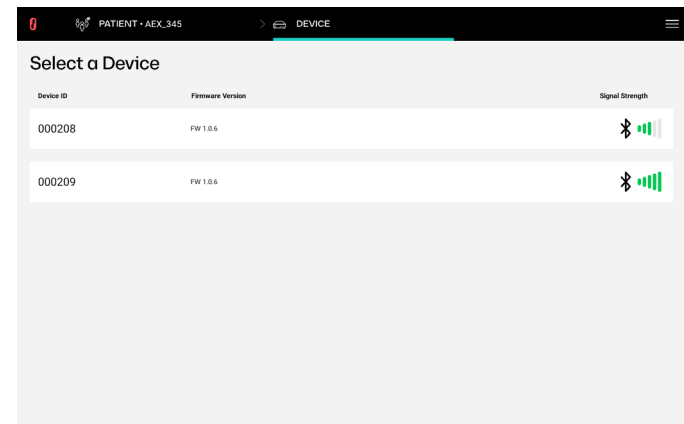
1. **Podłącz moduł Stimulator do modułu Programmer**, wybierając opcję „Connect device and start session” (Podłącz urządzenie i rozpocznij sesję).

✓ Connect device and start session

W tym momencie na górnym pasku pojawi się anonimowy identyfikator pacjenta. Upewnij się, że wybrano właściwy profil pacjenta.

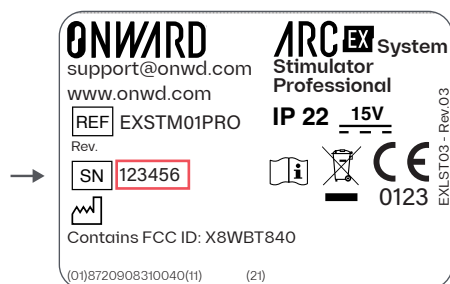


Ekran „Select a device” (Wybór urządzenia) wyświetla listę wszystkich modułów Stimulator wykrytych w zasięgu (Rysunek 9).



Rysunek 9. Przykładowy ekran „Device” (Urządzenie)

- Wybierz opcję „Device ID” (Identyfikator urządzenia) na ekranie modułu Programmer, który odpowiada numerowi seryjnemu znajdującemu się z tyłu modułu Stimulator.



Rysunek 10. Przykład etykiety z tyłu modułu ARC^{EX} Stimulator.

- ii. Jeśli na liście nie ma poprawnego numeru seryjnego modułu Stimulator, wybierz opcję „Search devices” (Wyszukaj urządzenia).

⏮️ Search devices

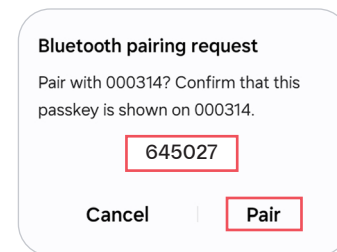
Opcja „Signal Strength” (Siła sygnału) jest wskaźnikiem jakości sygnału Bluetooth pomiędzy modułem Programmer i modułem Stimulator i zależy od odległości między tymi komponentami.

- 2.** Jeśli podłączasz ten moduł Stimulator do tego modułu Programmer po raz pierwszy, sparuj moduł Stimulator z modułem Programmer:

- i. Sprawdź wizualnie, czy 6-cyfrowy kod dostępu na ekranie modułu Programmer jest taki sam, jak 6-cyfrowy numer w obszarze powiadomień na ekranie modułu Stimulator.
- ii. Jeśli numery są zgodne, naciśnij opcję „Pair” (Paruj), by zaakceptować parowanie, i naciśnij przycisk wyboru na module Stimulator (w dowolnej kolejności). Pamiętaj, że 6-cyfrowy numer parowania jest wyświetlany przez 30 sekund na module Stimulator, po czym znika i trzeba rozpocząć cały proces od nowa.



Przycisk wyboru



Po podłączeniu modułu Stimulator na górnym pasku pojawią się następujące informacje.

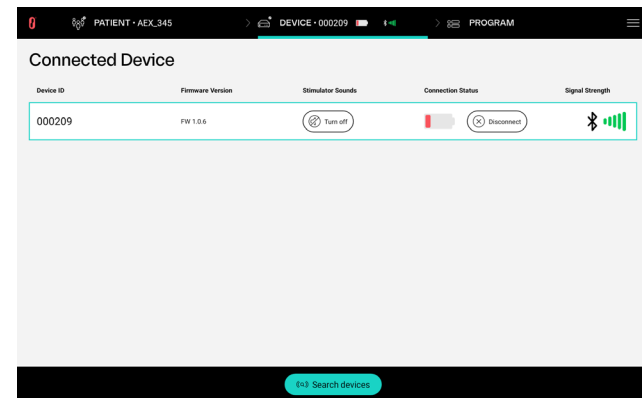


1. ID urządzenia odpowiadający numerowi seryjnemu modułu Stimulator
2. Poziom naładowania akumulatora modułu Stimulator
3. Siła sygnału Bluetooth między modułem Stimulator a modułem Programmer.

Aby uzyskać więcej szczegółów na temat podłączonego modułu Stimulator, przejdź do karty „DEVICE” (Urządzenie), na której wyświetlane są następujące informacje (Rysunek 11):

- ID urządzenia odpowiadający numerowi seryjnemu modułu Stimulator.
- Wersja oprogramowania sprzętowego zainstalowana w module Stimulator.
- Opcja wyłączenia dźwięku w module Stimulator.

- Poziom naładowania akumulatora modułu Stimulator i opcja odłączenia od modułu Stimulator.
- Siła sygnału Bluetooth pomiędzy modułem Stimulator a modułem Programmer.



Rysunek 11. Przykładowa karta „Device” (Urządzenie)

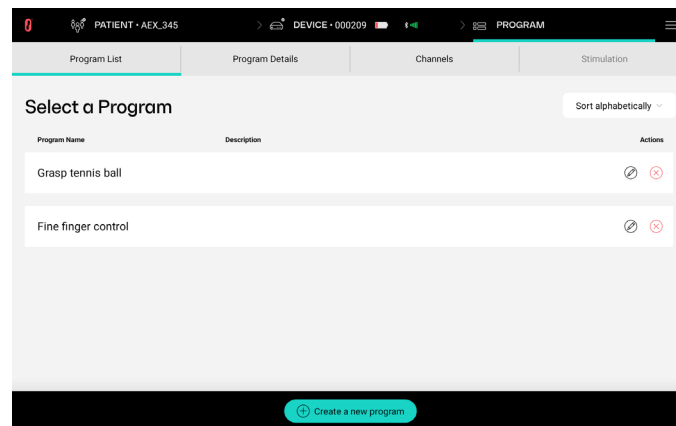
6.3.6 Zarządzanie programem stymulacji

Uzyskaj dostęp do „Program List” (Lista programów) dla pacjenta po podłączeniu modułu Stimulator do aplikacji ARCEX PRO (Rysunek 12), aby utworzyć nowy program lub wybrać istniejący program w celu rozpoczęcia terapii.

Aby edytować lub usunąć programy, postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w kolejnych punktach.

Aplikacja ARCEX PRO umożliwia zarządzanie maksymalnie 10 spersonalizowanymi programami dla każdego profilu pacjenta.

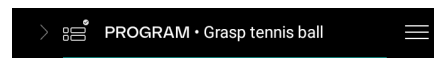
Programy można sortować alfabetycznie lub chronologicznie (ostatni używany program będzie wyświetlany na górze listy). Wybierz odpowiednią opcję z menu rozwijanego.

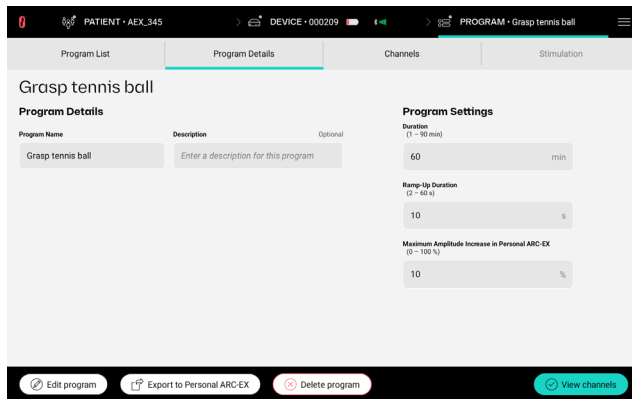


Rysunek 12. Przykładowy ekran „Program List” (Lista programów)

6.3.6.1 Wybieranie lub tworzenie programu stymulacji

- Wybierz program**, klikając go. Po wybraniu programu wyświetli się ekran „Program Details” (Parametry programu) (Rysunek 13), a na górnym pasku pojawi się nazwa programu. Sprawdź, czy wybrano właściwy program.





Rysunek 13. Przykładowy ekran „Program Details” (Parametry programu)

Jeśli żądany program stymulacji nie znajduje się na liście „Program List” (Lista programów), utwórz nowy program, jak opisano poniżej.



Zalecana konfiguracja początkowa

- Stimulation Duration (Czas trwania stymulacji): 60 min
- Ramp-Up Duration (Czas trwania narastania): 10 s
- Maximum Amplitude Increase in Personal ARC-EX (Maksymalny wzrost amplitudy w systemie Personal ARC-EX): 10%

2. Aby utworzyć program, wykonaj następujące kroki:

- Dotknij opcji „Create a new program” (Utwórz nowy program) na ekranie „Program List” (Lista programów):

 Create a new program

- Ustaw szczegóły programu:

- Program Name (Nazwa programu): nie może być taka sama jak inne nazwy na ekranie „Program List” (Lista programów).
- Program Description (Opis programu) (opcja).
- Duration (Czas trwania) [1 min – 90 min]: maksymalny czas trwania programu
- Ramp-Up Duration (Czas trwania narastania) [2 s – 60 s]: Czas narastania od 0 mA do ustawionej amplitudy

Aby początek stymulacji było mniej gwałtowny przy rozpoczynaniu lub wznowianiu stymulacji:

- Dłuższy czas narastania oznacza wolniejsze narastanie do ustawionej amplitudy, co może być bardziej komfortowe dla pacjenta przy ustawianiu wyższych amplitud.

- Krótszy czas narastania oznacza szybsze osiągnięcie ustawionej amplitudy, co pozwala na wprowadzenie zmian krótko po rozpoczęciu stymulacji.

Uwaga	Amplitudy stymulacji nie można zmieniać w trakcie czasu trwania narastania.
Uwaga	Niektóre ustawienia stymulacji mogą spowodować, że czas trwania narastania zostanie automatycznie dostosowany do wartości dłuższej niż ustawiona przez użytkownika. Zapewnia to płynne rozpoczęcie stymulacji u pacjenta. Dokładny czas trwania narastania jest wyświetlany na module Stimulator.
Uwaga	Efekt narastania może być ograniczony w przypadku niskich częstotliwości (<2 Hz).

- Maximum Amplitude Increase in Personal ARC-EX (Maksymalny wzrost amplitudy w systemie Personal ARC-EX) [0% – 100%]: jest to procent powyżej docelowej amplitudy (intensywności), jaki pacjent może zwiększyć

podczas stosowania w domu. Jeśli na przykład użytkownik ustawi amplitudę na 20 mA na ekranie „Stimulation” (Stymulacja) i w polu Maximum Amplitude Increase in Personal ARC-EX (Maksymalny wzrost amplitudy w systemie Personal ARC-EX) na 10%, to w domu pacjent będzie mógł zwiększać amplitudę do maksymalnie 22 mA.

- iii. Zawsze można anulować tworzenie programu, dotykając opcji „Cancel” (Anuluj) po lewej stronie dolnego paska:

Cancel

- iv. Zapisz ogólne parametry programu stymulacji, dotykając opcji „Save this program” (Zapisz ten program) po prawej stronie dolnego paska. Aby zapisać program, konieczne jest wypełnienie wszystkich wymaganych informacji w granicach zakresu:

✓ Save this program

Uwaga	Po zapisaniu ogólnych parametrów programu będzie on widoczny na „Program List” (Lista programów).
--------------	---

- 3. Dotknij przycisku „View channels”** (Wyświetl kanały), aby zdefiniować lub zwizualizować rozmieszczenie elektrod i konfigurację kanału:

 View channels

Wybrany program stymulacji można wyeksportować do użytku domowego. Więcej szczegółów: patrz punkt 7.

6.3.6.2 Edycja lub usuwanie programu stymulacji

Wszystkie programy można:

- Edytować, dotykając ikony edycji  na ekranie „Program List” (Lista programów) lub dotykając opcji „Edit program” (Edytuj program) na ekranie „Program Details” (Parametry programu):

 Edit program

Zapisz lub anuluj zmiany, dotykając odpowiedniego przycisku na dolnym pasku.

- Usunąć, dotykając ikony usuwania  na ekranie „Program List” (Lista programów) lub dotykając opcji „Delete program” (Usuń program) na ekranie „Program Details” (Parametry programu):

 Delete program

Pojawi się monit z prośbą o potwierdzenie operacji usunięcia. Jeśli użytkownik potwierdzi czynność, dane programu stymulacji nie będą dostępne w aplikacji, a jeśli ją anuluje – nie nastąpi żadna zmiana na „Program List” (Lista programów).

Uwaga

Programu nie można usunąć po jego użyciu w sesji. Można go jednak w razie potrzeby zaktualizować, dodając nowe parametry stymulacji.

Programy można sortować alfabetycznie lub chronologicznie (ostatni używany program będzie wyświetlany na górze listy). Wybierz odpowiednią opcję z menu rozwijanego.

6.4 Konfiguracja

6.4.1 Konfiguracja kanałów, przygotowanie skóry i rozmieszczenie elektrod

Terapia ARC^{EX} polega na elektrycznej stymulacji rdzenia kręgowego (SCS). Rozmieszczenie elektrod może się różnić od rozmieszczenia innych urządzeń stymulujących, takich jak funkcjonalna stymulacja elektryczna (FES) i nerwowo-mięśniowa stymulacja elektryczna (NMES). Zalecana konfiguracja początkowa umożliwi stymulację rdzenia kręgowego w celu wspierania czynności kończyn górnych (np. chwytanie piłki, szczypanie, precyzyjne ruchy palców).

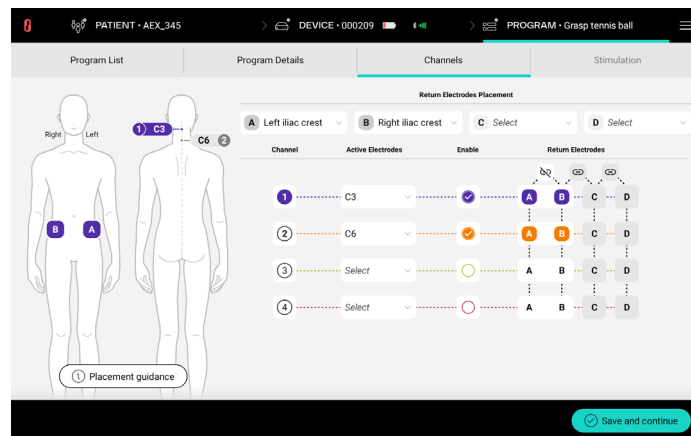
System ARC^{EX} System wykorzystuje elektrody aktywne i elektrody powrotne. Elektrody aktywne umieszczane są wzdłuż kręgosłupa, natomiast elektrody powrotne umieszczane są nad kostnymi punktami orientacyjnymi, takimi jak grzebień biodrowy lub obojczyki.

Uwaga

Więcej szczegółów na temat obsługi i konserwacji: patrz instrukcja używania wydana przez producenta elektrody.

6.4.1.1 Konfiguracja kanału

Po wybraniu programu stymulacji (jak opisano w punkcie 6.3.6) wyświetla się ekran „Channels” (Kanały) (Rysunek 14). Na tym ekranie należy zdefiniować konfigurację kanałów i elektrod.



Rysunek 14. Przykładowy ekran „Channels” (Kanały) z zalecaną konfiguracją początkową (pokazano ustawienia domyślne).

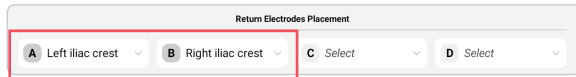


Zalecana konfiguracja początkowa

- **Elektrody powrotne:**

A: Lewy grzebień biodrowy

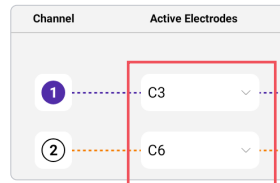
B: Prawy grzebień biodrowy



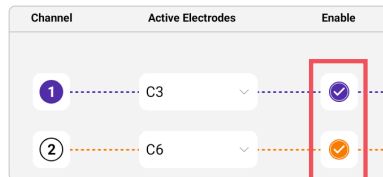
- **Elektrody aktywne:**

1: C3

2: C6

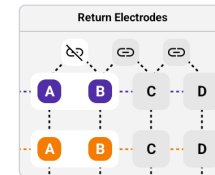


- **Włącz kanały 1 i 2**



- Wybierz elektrodę powrotną A dla kanałów 1 i 2.
- Kliknij ikonę  między elektrodami powrotnymi A i B

Po połączeniu elektrod powrotnych A i B powinny one wyglądać jak na zrzucie ekranu poniżej:



Zalecaną konfigurację początkową przedstawiono na Rysunku 14.

Dostosuj rozmieszczenie elektrody:

- 1. Dostosuj rozmieszczenie elektrod powrotnych:** w wyznaczonych polach oznaczonych etykietami A, B, C, D wybierz, nad którymi strukturami kostnymi chcesz umieścić elektrody powrotne (maksymalnie 4). Wybierz albo grzebień biodrowy, albo obojczyk.

Należy ustawić co najmniej 1 elektrodę powrotną.

- 2. Dostosuj rozmieszczenie elektrody aktywnej:** w wyznaczonych polach oznaczonych etykietami 1, 2, 3, 4 wybierz miejsce na karku, w którym chcesz umieścić elektrodę aktywną (maksymalnie 4).

Należy ustawić co najmniej 1 elektrodę aktywną.

- 3. Włącz żądaną liczbę kanałów** (maksymalnie 4). Konfiguracja kanału składa się z 1 elektrody aktywnej powiązanej z 1 elektrodą lub maksymalnie 4 elektrodami powrotnymi

Zaznacz okrąg odpowiadający kanałom , których chcesz użyć. Po włączeniu pojawi się znacznik wyboru .

Co najmniej 1 kanał musi być włączony.

- 4. Wybierz i połącz żądane elektrody powrotne** dla każdego włączonego kanału:

- Wybierz pole odpowiadające elektrodzie powrotnej, której chcesz użyć dla konkretnego kanału.
- Połącz elektrodę powrotną, klikając ikonę . Ta opcja łączy wiele elektrod powrotnych w taki sposób, że prąd płynie z elektrody aktywnej do wszystkich połączonych elektrod powrotnych.
- Elektrody powrotne można rozłączyć, klikając ikonę .

Po zdefiniowaniu rozmieszczenia elektrod zostanie ono wyświetlone na cyfrowej reprezentacji manekina po lewej stronie ekranu, w celu wizualizacji. Po dotknięciu konkretnego kanału odpowiadająca mu elektroda zostanie podświetlona na cyfrowej reprezentacji manekina.

6.4.1.2 Przygotowanie skóry i rozmieszczenie elektrod



OSTRZEŻENIA i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI związane z umiejscowieniem elektrod: patrz punkty 3.2 i 3.3.

1. **Na ciele pacjenta zlokalizuj miejsca rozmieszczenia elektrod** aktywnych i powrotnych wprowadzonych wcześniej na ekranie „Channels” (Kanały).
 - Elektrody aktywne (okrągłe) należy umieścić na wyznaczonych wyrostkach kołczystych kręgów szyjnych.
 - Elektrody powrotne (prostokątne) należy umieścić nad wyznaczonymi kostnymi punktami orientacyjnymi, tj. nad grzebieniami biodrowymi i/lub obojczykami.

Można dotknąć przycisku „Placement guidance” (Wskazówki dotyczące rozmieszczenia), aby uzyskać więcej instrukcji dotyczących identyfikacji anatomicznych punktów orientacyjnych.

Uwaga

Widok z przodu cyfrowej reprezentacji manekina przedstawia elektrody powrotne, natomiast widok z tyłu przedstawia elektrody aktywne.

2. **Przygotuj docelowe obszary skóry** do rozmieszczenia elektrod aktywnych i powrotnych.
 - i. Przed rozmieszczeniem elektrod sprawdź, czy skóra nie jest podrażniona lub uszkodzona. Przed użyciem systemu ARC^{EX} System należy poczekać, aż skóra się zagoi. **OSTRZEŻENIA i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** związane z umiejscowieniem elektrod: patrz punkty 3.2 i 3.3.
 - ii. W razie potrzeby należy ogolić lub przyciąć nadmiar włosów. Unikaj stosowania balsamów i olejków w miejscach, w których będą umieszczone elektrody.
 - iii. Dokładnie oczyść skórę wodą lub alkoholem. Przed założeniem elektrod należy się upewnić, że skóra jest sucha.

Więcej wskazówek dotyczących przygotowania skóry: patrz instrukcja producenta.

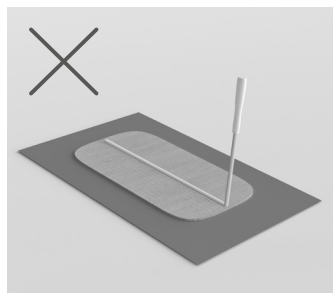
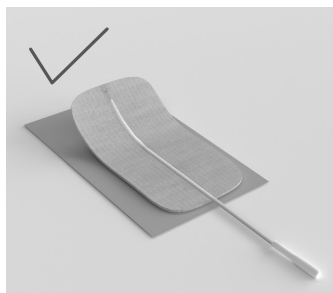
3. Rozmieść elektrody na przygotowanej skórze, upewniając się, że mocno przylegają do skóry.



Zalecana konfiguracja początkowa

- Elektrody powrotne (prostokątne) na lewym i prawym grzbiecie biodrowym.
- Elektrody aktywne (okrągłe) na C3 i C6.

- i. Wyjmij elektrodę z ochronnej wkładki, podnosząc jej krawędź. Zachowaj wkładkę, aby móc ją ponownie wykorzystać.



Rysunek 15. Wyjmowanie elektrody z wkładki

Uwaga

Nie należy wyjmować elektrody z ochronnej wkładki, ciągnąc za odprowadzenie.

- ii. Najpierw przyłóż do skóry środkową część elektrody, a następnie wygładź jej krawędzie.
- iii. Upewnij się, że elektrody ściśle przylegają do skóry.

6.4.2 Konfiguracja Splitter Box i modułu Stimulator

	OSTRZEŻENIA i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI związane z interakcją z systemem ARC ^{EX} System w trakcie sesji terapeutycznej: patrz punkty 3.2 i 3.3.
	Zalecana konfiguracja początkowa Podłącz elektrodę powrotną na lewym grzebieniu biodrowym do gniazda A elektrody powrotnej w Splitter Box. - Podłącz elektrodę powrotną na prawym grzebieniu biodrowym do gniazda B elektrody powrotnej w Splitter Box. - Podłącz elektrodę aktywną na kręgu C3 do gniazda 1 elektrody aktywnej w Splitter Box. - Podłącz elektrodę aktywną na kręgu C6 do gniazda 2 elektrody aktywnej w Splitter Box.

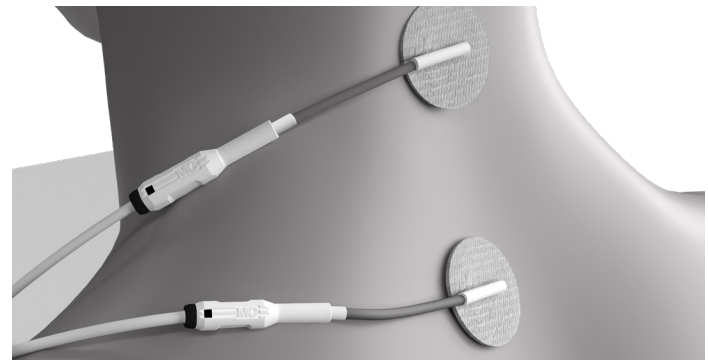
1. Podłączanie przedłużaczy

- Koniec przedłużacza(-y) z czarnym pierścieniem do elektrod (Rysunek 16).

- Drugi koniec przedłużacza(-y) bez czarnego pierścienia do Splitter Box.

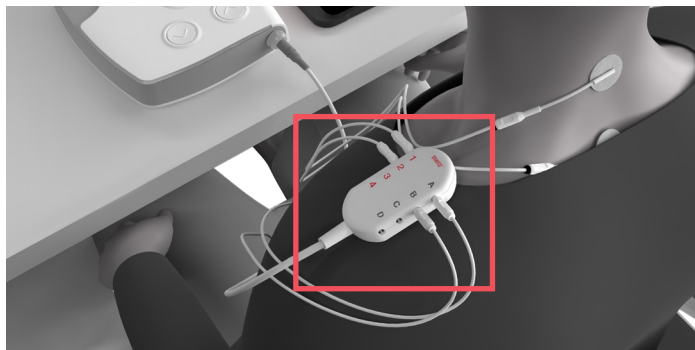
- Elektrody okrągłe są elektrodami aktywnymi i należy je podłączyć do gniazd elektrod aktywnych w Splitter Box (czerwone **1, 2, 3, 4**).
- Elektrody prostokątne są elektrodami powrotnymi i należy je podłączyć do gniazd elektrod powrotnych w Splitter Box (szare A, B, C, D).

Precyzyjnie powiel konfigurację wprowadzoną na ekranie „Channels” (Kanały) (np. elektroda powrotna A → lewy grzebień biodrowy, elektroda powrotna B → prawy grzebień biodrowy).

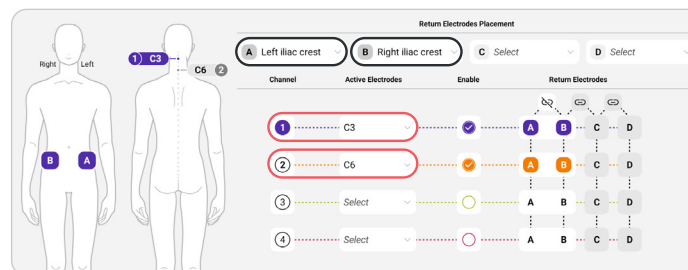


Rysunek 16. Przedłużacze podłączone do elektrod

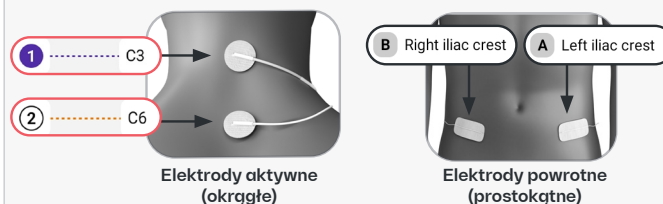
2. **Przypnij Splitter Box** (za pomocą wbudowanego klipsa), np. na kołnierzyku koszuli pacjenta, gdzie przedłużacze będą mogły osiągnąć elektrod, nie ograniczając przy tym ruchu ramienia (Rysunek 17).



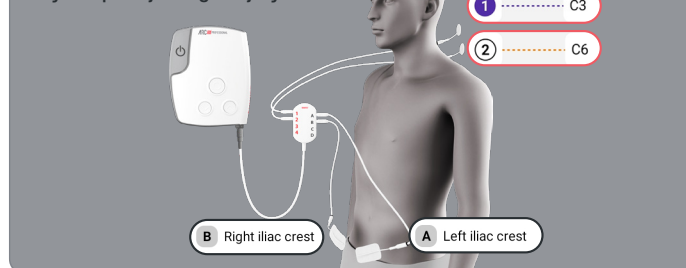
Rysunek 17. Przykład rozmieszczenia Splitter Box



Przykład rozmieszczenia elektrod



Przykład pełnej konfiguracji systemu



Rysunek 18. Przykład konfiguracji Splitter Box i elektrod

Uwaga	Dostępne są dwie różne długości przedłużacza (1 m i 0,5 m / 39,4 in i 19,7 in). Wybierz najwygodniejszą długość, aby osiągnąć miejsca, w którym znajduje się każda elektroda, nie ograniczając przy tym ruchów ramienia pacjenta.
Uwaga	Zapewnij bezpieczne połączenie: • Elektrod aktywnych umieszczonych na kręgosłupie w odpowiednim gnieździe Splitter Box (oznaczonym cyframi 1, 2, 3, 4). • Elektrod powrotnych umieszczonych na kostnych punktach orientacyjnych w odpowiednim gnieździe Splitter Box (oznaczonych literami A, B, C, D).

- 3. Podłącz Splitter Box do modułu Stimulator,** wkładając szarą wtyczkę Splitter Box do szarego gniazda w module Stimulator. Aby zapewnić poprawne wyrównanie, zwróć uwagę na strzałki na złączach (Rysunek 19).

Upewnij się, że moduł Stimulator jest umieszczony na płaskiej powierzchni. Podczas terapii nie należy trzymać modułu Stimulator w dłoniach ani kłaść go na kolanach.



Rysunek 19. Podłączanie Splitter Box do modułu Stimulator

Przykład ostatecznej konfiguracji pokazano na poniższym rysunku (Rysunek 20):



Rysunek 20. Przykładowa konfiguracja systemu ARC^{EX}

4. Przejdź do ekranu „Stimulation” (Stymulacja):

- i. Wybierz opcję „Save and continue” (Zapisz i kontynuuj) na ekranie „Channels” (Kanały)

✓ Save and continue

- ii. Wybierz opcję „Confirm” (Potwierdź) po potwierdzeniu rozmieszczenia elektrod

Confirm

Uwaga

Aby móc kontynuować, co najmniej jeden kanał musi być włączony.

6.5 Trening



OSTRZEŻENIA i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI związane z interakcją z systemem ARC^{EX} System w trakcie sesji terapeutycznej: patrz punkty 3.2 i 3.3.

6.5.1 Konfiguracja krzywej stymulacji

1. **Dostosuj parametry stymulacji** na ekranie „Stimulation” (Stymulacja) (Rysunek 21).



Zalecana konfiguracja początkowa

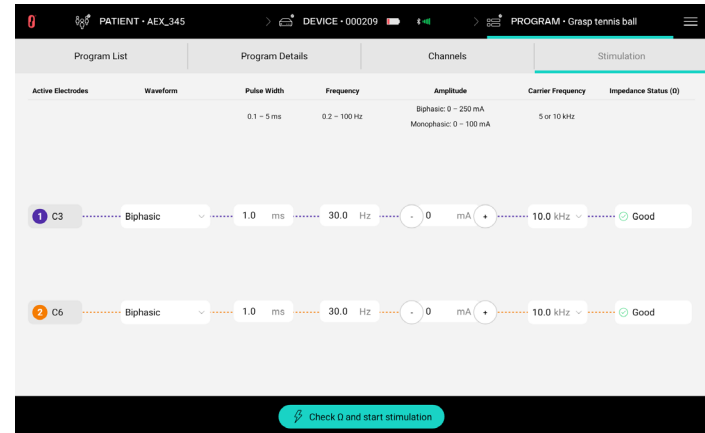
Waveform (Krzywa): Biphasic (Dwu-fazowa)

Pulse Width (Szerokość impulsu): 1,0 ms

Frequency (Częstotliwość): 30 Hz

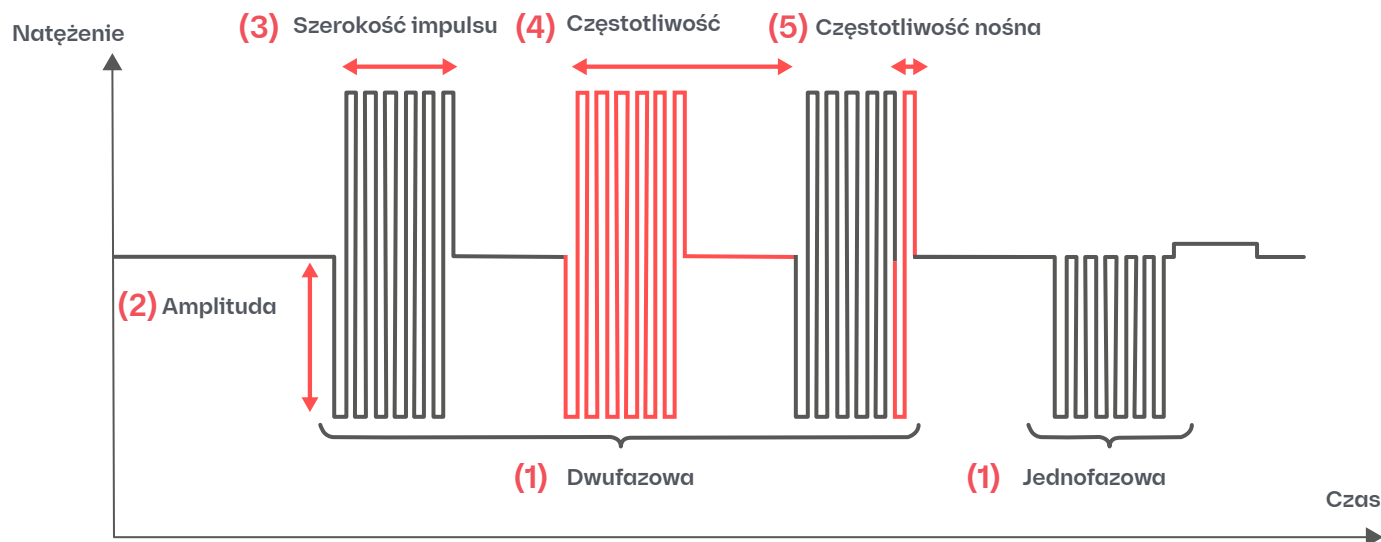
Amplitude (Amplituda): początek przy 0 mA

Carrier Frequency (Częstotliwość nośna): 10 kHz



Rysunek 21. Przykładowy ekran „Stimulation” (Stymulacja) ze standardową konfiguracją.

Każdy wcześniej zdefiniowany kanał (zgodnie z definicją w punkcie 6.4.1.1) będzie dostarczał prąd elektryczny o parametrach opisanych na Rysunku 22 (Uwaga: rysunek ma charakter wyłącznie koncepcyjny, nie jest przedstawiony w skali).



Rysunek 22. Definicja parametrów stymulacji

Dla każdego kanału można zaprogramować następujące parametry stymulacji (Rysunek 22):

- (1) **Waveform** (Krzywa) (*Biphasic/Mono-phasic* (Dwufazowa/Jednofazowa)):

W przypadku krzywej dwufazowej w obrębie impulsu występują naprzemienne prądy dodatnie i ujemne. Ładunek jest zrównoważony poprzez ciągłą zmianę biegunowości.

W przypadku krzywej jednofazowej w ramach impulsu dostarczany jest tylko prąd ujemny. Ładunek jest równoważony przez kolejny „impuls równoważenia ładunku” prądu o przeciwnej biegunowości, aby zapobiec gromadzeniu się ładunku.

Zmiana krzywej może wpływać na percepcję intensywności stymulacji.

(2) Amplitude (Amplituda) (mA):

[*Biphasic (Dwufazowa)* 0 mA – 250 mA;
Monophasic (Jednofazowa) 0 mA – 100 mA]

Amplituda odnosi się do największej wartości bezwzględnej ujemnej fazy impulsu, zwanej również intensywnością. Typowy efektywny zakres amplitudy dla krzywej dwufazowej wynosi od 30 do 65 mA. Typowy efektywny zakres amplitudy dla krzywej jednofazowej wynosi od 20 do 55 mA.

Zwiększenie amplitudy spowoduje zwiększenie intensywności stymulacji.

(3) Pulse Width (Szerokość impulsu) (ms):
[0,1 ms – 5 ms]

Szerokość impulsu odnosi się do czasu trwania impulsu, czyli określa jak długo trwa impuls lub jaka jest szerokość impulsu.

Zwiększenie szerokości impulsu spowoduje zwiększenie intensywności stymulacji.

(4) Frequency (Częstotliwość) (Hz): [0,2 Hz – 100 Hz]

Częstotliwość określa, ile razy impuls powtarza się na sekundę.

Zwiększenie częstotliwości spowoduje zwiększenie intensywności stymulacji.

(5) Carrier Frequency (Częstotliwość nośna) (kHz):

[5 kHz lub 10 kHz]

Częstotliwość nośna odnosi się do częstotliwości oscylacji w impulsie. W przypadku krzywej jednofazowej częstotliwość nośna nie ma zastosowania do impulsu równoważącego ładunek.

Oczekuje się, że zwiększenie częstotliwości nośnej poprawi status impedancji. Patrz punkt 6.5.3.

Po ustawieniu parametrów stymulacji aplikacja ARC^{EX} PRO zapewnia następującą informację zwrotną w przypadku, gdy stymulacji nie można rozpocząć z powodu jednoczesnych impulsów w różnych kanałach lub przekroczenia limitów bezpieczeństwa:

- Gdy aplikacja ARC^{EX} PRO wykryje krzywą z jednoczesnymi impulsami na wielu włączonych kanałach:
 - Aplikacja ARC^{EX} PRO automatycznie dostosowuje parametry, aby uniknąć jednoczesnych impulsów, i podświetla parametry, które zostały zmienione.
 - Jeśli aplikacja ARC^{EX} PRO nie potrafi automatycznie dostosowywać parametrów, wskazuje ona, który zestaw parametrów można zmienić, aby uzyskać krzywą bez jednoczesnych impulsów. Aby uzyskać więcej informacji, można dotknąć przycisku ⓘ.

- Jeśli aplikacja ARC^{EX} PRO wykryje krzywą przekraczającą limity bezpieczeństwa, wskazuje ona, który zestaw parametrów można zmienić, aby uzyskać krzywą mieszczącą się w limitach. Aby uzyskać więcej informacji, można dotknąć przycisku ⓘ.

Rozpoczęcie stymulacji nie będzie możliwe, dopóki parametry nie zostaną dostosowane w sposób umożliwiający rozwiązanie wspomnianego powyżej sprzężenia zwrotnego (jednoczesne impulsy w różnych kanałach i bezpieczne limity stymulacji).

6.5.2 Kontrola stymulacji

6.5.2.1 Z poziomu aplikacji ARC^{EX} PRO

1. **Sprawdź status impedancji**, wybierając opcję „Check Ω and start stimulation” (Sprawdź Ω i rozpocznij stymulację) (więcej informacji na temat statusu impedancji: patrz punkt 6.5.3). Pamiętaj, że ten krok może potrwać kilka sekund.

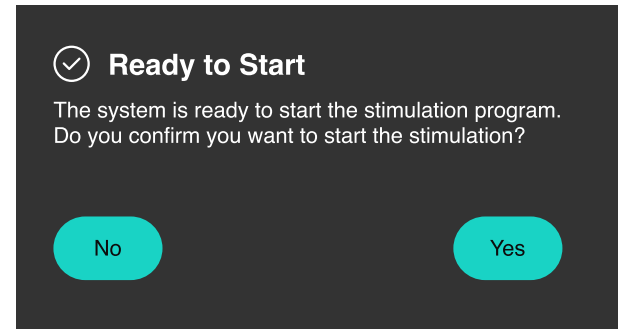
▶ Check Ω and resume stimulation

Jeśli wystąpi błąd „Poor Impedance Status” (Słaby status impedancji), popraw status impedancji poprzez:

- Upewnienie się, że przewody są poprawnie podłączone.
- Upewnienie się, że elektrody ściśle przylegają do skóry. Zabezpiecz je taśmą medyczną lub, jeśli to konieczne, wymień elektrody na nowe.

Więcej szczegółów: patrz punkt 6.5.3.

2. **Potwierdź gotowość do rozpoczęcia stymulacji**, naciskając „Yes” (Tak) w oknie podręcznym.



3. **Rozpocznij ćwiczenie zadań.**

Po rozpoczęciu stymulacji natężenie prądu wzrasta od 0 mA do amplitudy ustawionej dla każdego kanału. Pasek stanu stymulacji będzie wyświetlany na dole ekranu.

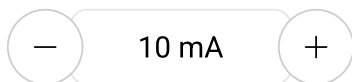
Po uruchomieniu programu stymulacji jest on przesyłany przez Bluetooth do modułu Stimulator, który rozpoczyna terapię. Kontroluj bieżącą stymulację za pomocą aplikacji (np. uruchamiaj, zatrzymuj, wstrzymuj, wznowiaj, dostosuj amplitudę stymulacji).

- Aby zmienić intensywność stymulacji, należy ustawić amplitudę stymulacji za pomocą modułu Programmer, naciskając przyciski „+” i „-” dla każdego kanału.



Porady

- Podczas stymulacji rozpocznij od 0 mA i stopniowo zwiększaj amplitudę aż do momentu poprawy jakości zadania, klikając przycisk „+”. Jeżeli stymulacja powoduje dyskomfort, rozważ zmniejszenie amplitudy poprzez kliknięcie przycisku „-”.



- Pozwól pacjentowi trenować przy komfortowej amplitudzie i pozostałych zalecanych parametrach domyślnych podczas kilku sesji terapeutycznych. Pamiętaj, że wyższe amplitudy mogą być tolerowane, gdy użytkownik przyzwyczai się do terapii.

- Jeżeli proste zmiany amplitudy nie przyniosą poprawy wyników po kilku sesjach terapeutycznych, należy rozważyć wprowadzenie następujących zmian parametrów (w kolejności odpowiadającej potrzebom) aż do momentu zidentyfikowania skutecznych parametrów:

- Zmień krzywą na jednofazową
- Zmień położenie elektrod aktywnych w obrębie odcinka szyjnego
- Przenieś elektrody powrotne na obojczyki
- Zwiększ częstotliwość
- Zwiększ szerokość impulsu

Przed przejściem do kolejnej regulacji parametrów każdą nową konfigurację programu należy ocenić podczas kilku sesji terapeutycznych.

- Za każdym razem, gdy zmieniasz inny parametr, pamiętaj o ponownym uruchomieniu amplitudy przy 0 mA i jej stopniowym zwiększaniu aż do znalezienia komfortowej i efektywnej wartości.

- **Stymulację można wstrzymać** za pomocą modułu Programmer, naciskając przycisk „Pause stimulation” (Wstrzymaj stymulację) lub naciskając przycisk wyboru na module Stimulator.

 Pause stimulation

- **Aby wznowić stymulację**, dotknij opcji „Check Ω and resume stimulation” (Sprawdź Ω i wznów stymulację) na dolnym pasku, gdy stymulacja jest wstrzymana. W przypadku wznowienia po przerwie stymulacja zostanie wznowiona od miejsca, w którym została przerwana, a prąd stymulacji zacznie ponownie wzrastać od 0 mA do ustawionej amplitudy dla każdego kanału.

 Check Ω and resume stimulation

4. Zatrzymaj stymulację:

- Naciskając opcję „Stop stimulation” (Zatrzymaj stymulację) na module Programmer lub

 Stop stimulation

- Czekając na zakończenie programu na podstawie ustawienia opcji „Duration” (Czas trwania), lub
- Naciskając raz przycisk wyboru na module Stimulator, a następnie naciskając go ponownie i przytrzymując przez 3 sekundy. Jeśli stymulacja jest już wstrzymana, naciśnij i przytrzymaj przycisk wyboru przez 3 sekundy.

Następnie naciśnij „End session” (Zakończ sesję).

- Aby zakończyć sesję z obecnym pacjentem, naciśnij opcję „End session” (Zakończ sesję). System przekieruje użytkownika do listy „Patient List” (Lista pacjentów), gdzie będzie można wybrać kolejnego pacjenta. Przed wybraniem tej opcji upewnij się, że sesja z obecnym pacjentem jest zakończona.

- Aby zatrzymać aktualnie trwający program i wybrać inny program dla pacjenta, naciśnij opcję „Select another program” (Wybierz inny program). System przekieruje użytkownika do listy „Program List” (Lista programów), aby mógł wybrać następny program dla bieżącego pacjenta.

Stimulation stopped

Do you want to end the session or continue with another program?

Select another program

End session

Zatrzymanie stymulacji spowoduje jej całkowite przerwanie i konieczne będzie rozpoczęcie programu stymulacji od nowa.

Uwaga	W przypadku połączenia z aplikacją ARC ^{EX} PRO stymulacji nie można zmieniać za pomocą przycisków zwiększenia/zmniejszenia na module Stimulator.
Uwaga	Parametrów stymulacji, z wyjątkiem amplitudy, nie można zmieniać w trakcie stymulacji. Aby je zmienić, należy wstrzymać stymulację.

6.5.2.2 Sterowanie terapią ARC^{EX} z poziomu modułu ARC^{EX} Stimulator

Gdy moduł Stimulator jest podłączony do aplikacji ARC^{EX} PRO (na w module Programmer) można jedynie wstrzymać lub zatrzymać stymulację z poziomu modułu Stimulator (naciśkając przycisk wyboru).

Jeśli jednak stymulacja jest kontynuowana i aplikacja ARC^{EX} PRO rozłączy się z modułem Stimulator, bieżący program będzie kontynuowany i będzie można nim sterować za pomocą trzech przycisków na module Stimulator aż do zakończenia programu stymulacji. W tym przypadku poniższe funkcje można uruchomić za pomocą przycisków na module Stimulator (patrz Rysunek 23):

- **Wstrzymaj** stymulację, naciskając raz przycisk wyboru w trakcie stymulacji.
- **Wznów** stymulację, naciskając raz przycisk wyboru, kiedy stymulacja jest wstrzymana.

- **Zatrzymaj** stymulację, naciskając raz przycisk wyboru, a następnie naciskając go ponownie i przytrzymując przez 3 sekundy.
Jeśli stymulacja jest już wstrzymana, naciśnij i przytrzymaj przycisk wyboru przez 3 sekundy.
- **Zwiększ/zmniejsz** amplitudę za pomocą dwóch przycisków ze strzałkami oznaczającymi „zwiększenie” i „zmniejszenie”.
 - Każde naciśnięcie zmienia amplitudę stymulacji o 1 mA we wszystkich włączonych kanałach programu stymulacji. Amplitudę stymulacji można zmieniać wyłącznie w trakcie stymulacji.
 - Po każdym naciśnięciu przycisku moduł Stimulator na krótko wyświetli, o ile amplitudy odbiegają od amplitudy ustawionej przed odłączeniem modułu Stimulator od aplikacji ARC^{EX} PRO. Jeśli na przykład przycisk zwiększania został naciśnięty 5 razy z rzędu, to na wyświetlaczu na krótko pojawi się komunikat „Amplitude: +5” (Amplituda: +5).

- Jeśli kanał osiągnie maksymalny (lub minimalny) limit amplitudy, nie będzie możliwe dalsze zwiększanie (lub zmniejszanie) amplitudy dla włączonych kanałów i na wyświetlaczu na krótko pojawi się komunikat „Amplitude: Max.” (Amplituda: maks.) (lub „Amplitude: Min” (Amplituda: min.).



Rysunek 23. Sterowanie stymulacją z poziomu modułu ARC^{EX} Stimulator

Uwaga

Aby rozpocząć nowy program stymulacji, należy ponownie połączyć się z aplikacją ARC^{EX} PRO.

6.5.3 Status impedancji

Status impedancji odnosi się do oporu skóry i innych tkanek ciała wobec przepływu prądu wytwarzanego przez moduł Stimulator. Status impedancji wyświetlany w aplikacji ARC^{EX} PRO wskazuje:

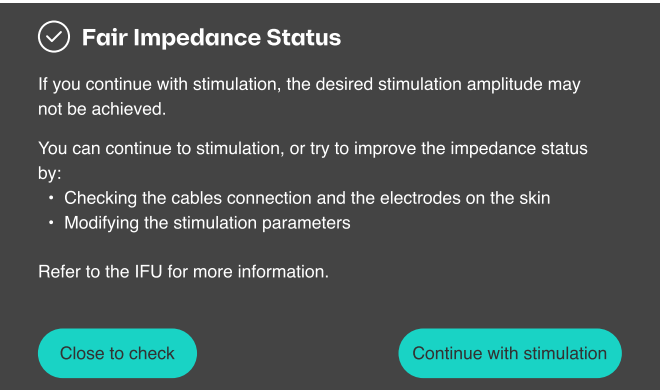
- „Good” (Dobry): system jest poprawnie skonfigurowany i można rozpocząć stymulację.
- „Fair” (Przeciętny): stymulacja może się rozpocząć, ale poziom impedancji systemu może ograniczyć moc wyjściową stymulacji. Jeśli nie można osiągnąć pożądanej amplitudy, zaleca się, aby użytkownik sprawdził przyleganie elektrod do skóry i/lub połączenia przewodów w celu poprawienia statusu impedancji systemu.
- „Poor” (Słaby): status impedancji systemu jest nieefektywny i stymulacja nie może się rozpocząć. Przed rozpoczęciem stymulacji sprawdź, czy elektrody poprawnie przylegają do skóry i czy wszystkie połączenia przewodów są prawidłowo podłączone do systemu (patrz „Czynniki, które mogą poprawić status impedancji” poniżej).

- „-”: status impedancji system jest niemierzalny, ponieważ amplituda stymulacji jest ustawiona na 0 mA. Oznacza to, że kanał obecnie nie dostarcza prądu i status impedancji nie jest istotny.

Po zdefiniowaniu żądanych parametrów stymulacji i dotknięciu przycisku „Check Ω and start stimulation” (Sprawdź Ω i rozpocznij stymulację) zostanie wykonana kontrola impedancji. Pamiętaj, że ten krok może potrwać kilka sekund.

 Check Ω and start stimulation

Stymulację można rozpocząć tylko wtedy, gdy kontrola statusu impedancji wykryje wartości impedancji pozwalające na osiągnięcie docelowej amplitudy (tj. wyniki kontroli impedancji „Good” (Dobry) i „Fair” (Przeciętny)). Jeśli wykryty status impedancji to „Fair” (Przeciętny), można kontynuować stymulację (dotykając przycisku „Continue with stimulation” (Kontynuuj stymulację)) lub spróbować poprawić impedancję i powtórzyć kontrolę impedancji, dotykając przycisku „Close to check” (Zamknij, aby sprawdzić).



✓ Fair Impedance Status

If you continue with stimulation, the desired stimulation amplitude may not be achieved.

You can continue to stimulation, or try to improve the impedance status by:

- Checking the cables connection and the electrodes on the skin
- Modifying the stimulation parameters

Refer to the IFU for more information.

Close to check

Continue with stimulation

Po rozpoczęciu sesji stymulacji, jeśli kanał jest ustawiony na amplitudę wynoszącą 0 mA, nie można zmierzyć statusu impedancji i będzie on wyświetlany jako „-”. Nie ma to wpływu na stymulację w toku.

Za każdym razem, gdy w trakcie sesji zmieni się status impedancji, system ARC^{EX} System przeprowadzi kompensację, aby utrzymać żądaną amplitudę prądu wyjściowego; jeżeli impedancja jest zbyt wysoka (status „Poor” (Słaby)), to moduł Stimulator automatycznie zatrzyma stymulację.

Podczas sesji stymulacji można zaobserwować wahania impedancji, które są typowe dla poszczególnych osób i zależą od różnych czynników, w tym wilgotności powietrza, użycia balsamu lub olejku do ciała, temperatury, potu i ciążności skóry.

Sugestie dotyczące poprawy statusu impedancji:

- Sprawdź, czy przewody są poprawnie podłączone.
- Upewnij się, że elektrody ściśle przylegają do skóry. Zabezpiecz je taśmą medyczną i, jeśli to konieczne, wymień elektrody na nowe.
- Upewnij się, że skóra została przygotowana zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie 6.4.1.2:
 - Przed rozmieszczeniem elektrod sprawdź, czy skóra nie jest podrażniona lub uszkodzona.
 - Dokładnie oczyść skórę wodą lub alkoholem. Przed założeniem elektrod należy się upewnić, że skóra jest sucha.

Jeśli status impedancji nadal się nie poprawia:

- Nanieś kilka kropli wody na żelową powierzchnię elektrod.
- Unikaj stosowania balsamów i olejków w miejscach, w których będą umieszczone elektrody.
- Wyższe częstotliwości nośne zazwyczaj zmniejszają impedancję skóry.
- Poleć pacjentowi unikanie gwałtownych ruchów głową.

6.5.4 Natychmiastowe przerwanie stymulacji

Jeśli konieczne jest natychmiastowe przerwanie stymulacji, naciśnij „Pause stimulation” (Wstrzymaj stymulację) lub „Stop stimulation” (Zatrzymaj stymulację) w aplikacji ARC^{EX} PRO:

 Pause stimulation

 Stop stimulation

Jeżeli urządzenie nie reaguje odpowiednio, naciśnij przycisk zasilania lub wyboru na module Stimulator:



Rysunek 24. Natychmiastowe przerwanie stymulacji za pomocą przycisku zasilania lub przycisku wyboru.

Jeżeli urządzenie nie reaguje na te próby, odłącz Splitter Box od modułu Stimulator. Można to osiągnąć, szybko pociągając złącze:



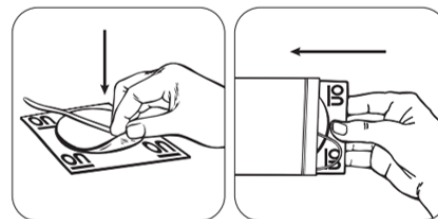
Rysunek 25. Natychmiastowe przerwanie stymulacji poprzez odłączenie Splitter Box.

Wszelkie problemy z wstrzymywaniem lub zatrzymywaniem stymulacji należy zgłaszać do firmy ONWARD.

6.6 Zakończenie sesji

6.6.1 Wyłączanie systemu

1. **Wyłącz moduł Stimulator**, naciskając przycisk zasilania (Rysunek 2).
2. **Odłącz Splitter Box** od modułu Stimulator.
3. **Zdejmij elektrody** ze skóry i **odłącz wszystkie przewody**.
 - i. Umieść elektrody z powrotem na ochronnej wkładce. Upewnij się, że żelowa powierzchnia elektrod jest umieszczona naprzeciwko strony „ON” wkładki.
 - ii. Zamknij elektrody ponownie w oryginalnym opakowaniu (więcej szczegółów i instrukcji: patrz instrukcja używania wydana przez producenta elektrody).



Rysunek 26. Umieszczanie elektrod na wkładce

4. **Sprawdź, czy skóra** nie jest uszkodzona lub podrażniona. W przypadku wystąpienia wysypki lub oparzenia skóry należy natychmiast przerwać stosowanie systemu ARC^{EX} System i poczekać, aż skóra się zagoi.

6.6.2 Czyszczenie



Patrz punkt 3.2, aby zapoznać się z **OSTRZEŻENIAMI** związanymi z czyszczeniem systemu ARC^{EX} System.

Wszystkie komponenty systemu ARC^{EX} System można czyścić poprzez ostrożne przetarcie wilgotną ściereczką. Moduł Stimulator, Splitter Box i przedłużacze można również czyścić za pomocą chusteczek lub ściereczek nasączo-nych (ale nie ociekających) 70-proc. alkoholem izopropylowym zgodnie z poniższą instrukcją. Komponenty elektryczne nie są wodoodporne. Nie zanurzaj żadnego komponentu w wodzie i postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Upewnij się, że moduł ARC^{EX} Stimulator jest wyłączony.
2. Odłącz Splitter Box i przedłużacze.

Delikatnie przetrzyj wszystkie powierzchnie wilgotną ściereczką lub środkiem czyszczącym zawierającym 70-proc. alkohol izopropylowy
- 3.
4. Poczekać, aż wszystkie powierzchnie wyschną.

Stosowanie innych technik i środków czyszczących niż opisane powyżej może wpływać na bezpieczeństwo i skuteczność systemu.

6.6.3 Ładowanie i poziom naładowania akumulatora

Regularnie ładuj moduł Stimulator i moduł Programmer, aby mieć pewność, że poziom naładowania akumulatora wystarczy na kolejną sesję.

Aby oszczędzać akumulator, zaleca się wyłączenie modułu Programmer, gdy nie jest używany.

6.6.3.1 ARC^{EX} Programmer

Ładowanie modułu Programmer: moduł Programmer należy ładować zgodnie z instrukcją używania producenta tabletu.

Poziom naładowania akumulatora modułu Programmer: aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora modułu Programmer, spójrz na pasek powiadomień u góry ekranu. Wyświetli się ikona akumulatora, a także może zostać wyświetlona wartość procentowa.

75% 

Więcej szczegółów: patrz instrukcja używania wydana przez producenta tabletu.

6.6.3.2 ARC^{EX} Stimulator

Ładowanie:

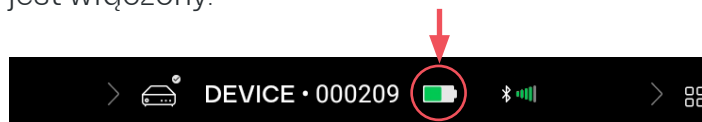
1. Podłącz ładowarkę modułu Stimulator do gniazda zasilania SIECIOWEGO.
2. Podłącz przewód ładowania do modułu ARC^{EX} Stimulator. Ładowanie rozpocznie się automatycznie: Ikona akumulatora modułu Stimulator zaświeci się, a na ekranie modułu Stimulator zostanie wyświetlony poziom naładowania.
3. Ładowanie może potrwać do 8 godzin, w zależności od jego początkowego poziomu naładowania. Po zakończeniu ładowania na ekranie modułu Stimulator pojawi się komunikat „Charging: 100%” (Ładowanie: 100%).
4. Odłącz ładowarkę od gniazda zasilania SIECIOWEGO.
5. Odłącz przewód ładowania od modułu Stimulator.

Uwaga

Ładuj moduł Stimulator co najmniej raz na 6 miesięcy, aby zachować żywotność akumulatora

Poziom naładowania akumulatora

Można to sprawdzić na górnym pasku ekranu modułu Programmer w aplikacji ARC^{EX} PRO lub za każdym razem, gdy moduł Stimulator jest włączony.



Gdy poziom naładowania akumulatora modułu Stimulator jest niski, moduł wyemituje dźwięk ostrzegawczy, a ikona LED statusu akumulatora zacznie migać.

W tym momencie zaleca się ładowanie.

Należy jednak pamiętać, że moduł Stimulator będzie działać, dopóki poziom naładowania akumulatora nie będzie zbyt niski, co uniemożliwi dalsze użytkowanie. Moduł Stimulator zasignalizuje to dźwiękiem błędu, przerywaną pomarańczową listwą świetlną i migającą ikoną akumulatora.

6.6.4 Przechowywanie systemu ARC^{EX} System



OSTRZEŻENIA i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI związane ze środowiskiem użytkowania i przechowywania systemu ARC^{EX} System: patrz punkty 3.2 i 3.3.

Umieść komponenty z powrotem w dostarczonym futerale i przechowuj je w bezpiecznym miejscu.

7 Przygotowanie do użytku domowego

Podczas sesji rehabilitacji w placówce medycznej ustawienia stymulacji ARC^{EX} zostaną spersonalizowane do celów pacjenta. Po dopasowaniu pacjent będzie miał możliwość dalszego korzystania z systemu w domu, korzystając z własnego systemu ARC^{EX} System Personal.

Na końcu niniejszej instrukcji używania znajduje się również przewodnik zawierający podstawowe informacje na temat przygotowania do użytku domowego.

Aby przygotować system ARC^{EX} System Personal pacjenta do użytku domowego:

- Upewnij się, że podczas wizyty pacjent ma przy sobie kompletny system ARC^{EX} System Personal.
- Konieczne jest utworzenie programu w systemie ARC^{EX} System Professional i jego użycie u pacjenta co najmniej raz przed wyeksportowaniem do systemu ARC^{EX} System Personal do użytku domowego.
- Pacjent musi zostać odpowiednio poinstruowany w zakresie korzystania z systemu ARC^{EX} System, patrz punkt 7.2.

- Poinstruuj pacjenta, demonstrując mu sposób użycia systemu ARC^{EX} System, którego będzie używać w domu (istnieją różnice pomiędzy systemem w wersji Professional i Personal oraz instrukcjami używania).

Zapoznaj się z punktami poniżej, aby:

- Wyeksportować program do użytku domowego.
- Odpowiednio poinstruować pacjentów w zakresie stosowania systemu ARC^{EX} System (punkt 7.2).

System ARC^{EX} System Personal różni się od systemu ARC^{EX} System Professional, jak podsumowano w Tabeli 4. Należy pamiętać, że:

- Moduły Stimulator i Programmer są specyficzne dla danego systemu.
- Moduł Stimulator Personal należy stosować wyłącznie z modułem Programmer Personal.
- Moduł Stimulator Professional należy stosować wyłącznie z modułem Programmer Professional.
- Każdy system ma własną instrukcję używania.
- W systemie Personal znajduje się krótki przewodnik referencyjny.

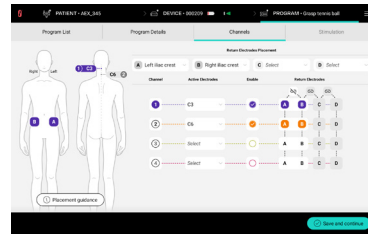
Tabela 4. Różnica między systemami ARC^{EX} Professional a ARC^{EX} Personal

	ARC ^{EX} System – Professional	ARC ^{EX} System – Personal
Logo na module Stimulator	Logo ARC ^{EX} Professional 	Logo ARC ^{EX} 
Przycisk zasilania modułu Stimulator i kolor boczny	Jasnoszary 	Ciemnoszary 
Aplikacja na moduł Programmer	Aplikacja ARC ^{EX} PRO (czerwony wygaszacz ekranu) 	Aplikacja myARC ^{EX} (biały wygaszacz ekranu) 
Cechy	• Wiele profili pacjentów • Każdy profil pacjenta, do 10 programów stymulacji • Pełna swoboda w dostosowywaniu programów terapeutycznych (amplituda, szerokość impulsu, częstotliwość, krzywa, częstotliwość nośna) • Sterowanie stymulacją z poziomu modułu Stimulator: zawsze możliwe jest wstrzymanie i zatrzymanie. Wznów i dostosuj amplitudę tylko wtedy, gdy połączenie z modułem Programmer zostanie utracone podczas programu stymulacji.	• 1 profil pacjenta • 1 program stymulacji, wstępnie zdefiniowany przez specjalistę rehabilitacji • Możliwość dostosowania wyłącznie amplitudy w zakresie ustalonym przez lekarza • Sterowanie stymulacją z poziomu modułu Stimulator: zawsze możliwe jest uruchomienie / wstrzymanie / zatrzymanie / zmiana amplitudy

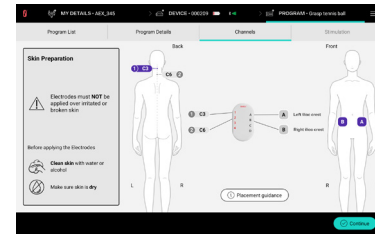
ARC^{EX} System – Professional

Ekran „Channels”
(Kanały)

W pełni konfigurowalny ekran „Channels” (Kanały), aby dostosować terapię do każdego pacjenta.

ARC^{EX} System – Personal

Ekran „Channels” (Kanały) przedstawia konfigurację specyficzną dla danego pacjenta, zdefiniowaną przez specjalistę rehabilitacji.

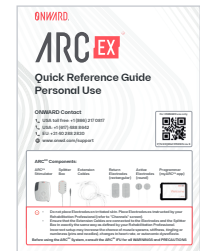
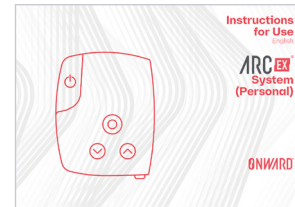


Dokumentacja

Instrukcja używania systemu w wersji Professional (czerwone tło)



Instrukcja używania systemu w wersji Personal (białe tło)
Krótki przewodnik referencyjny



7.1 Eksportowanie programu do użytku domowego

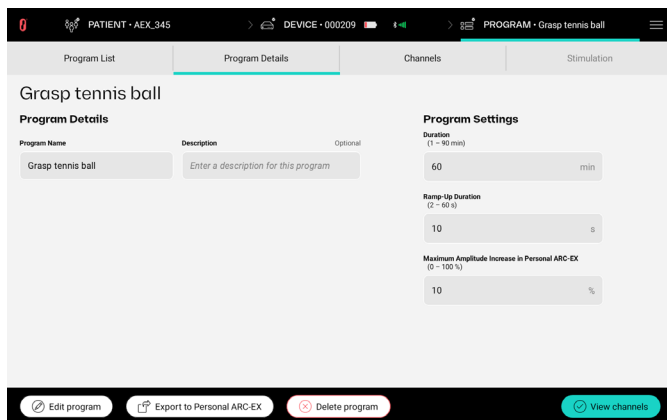
Aby skonfigurować system do użytku domowego, należy przygotować oba systemy – ARC^{EX} System Professional i Personal – i wykonać poniższe czynności.

W systemie ARC^{EX} System Professional (Aplikacja ARC^{EX} PRO)

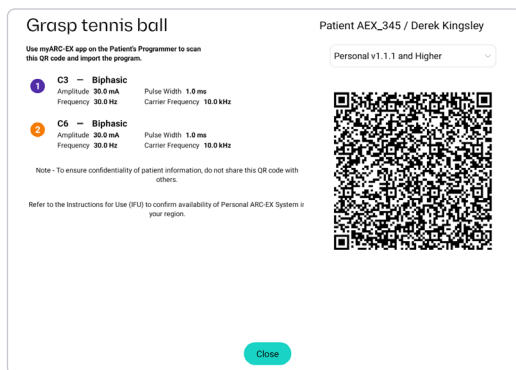
1. Włącz moduły Stimulator i Programmer Professional
2. Wybierz pacjenta i połącz moduł Stimulator w aplikacji ARC^{EX} PRO. (Patrz punkt 6.3.5).

Uwaga	Aby wyeksportować program, musi on być w pełni utworzony (parametry ogólne, konfiguracja kanałów stymulacji, parametry stymulacji) i zostać co najmniej raz użyty u pacjenta.
--------------	---

3. Wybierz program, który chcesz wyeksportować z listy „Program List” (Lista programów) (jeśli programu nie ma na liście, patrz punkt 6.3.6.1, aby zapoznać się z procesem tworzenia programu). Wybierz przycisk „Export to Personal ARC-EX” (Eksportuj do ARC-EX Personal) (Rysunek 27), aby wygenerować kod QR, który zostanie zeskanowany przez za pomocą modułu Programmer Personal (w aplikacji myARC^{EX}). Patrz Rysunek 28.
 - Sprawdź ustawienia stymulacji wyświetlane obok kodu QR.
 - Jeśli użytkownik wprowadza jakiegokolwiek modyfikacje w programie, należy co najmniej raz użyć programu u pacjenta przed jego wyeksportowaniem.



Rysunek 27. Przykład przygotowania programu do użytku domowego



Rysunek 28. Przykład okna podręcznego wygenerowanego w celu wyeksportowania programu do użytku domowego.

Uwaga	W oknie podręcznym znajdują się wszystkie informacje niezbędne do zagwarantowania, że do aplikacji myARC ^{EX} pacjenta zostanie przesłany właściwy program (tj. ID pacjenta oraz jego pełne imię i nazwisko, nazwa programu, włączone kanały z pozycją elektrody aktywnej, typ krzywej oraz parametry programu stymulacji).
Uwaga	Do systemu ARC ^{EX} System Personal (tj. aplikacja myARC ^{EX} i moduł Stimulator) pacjenta można zaimportować tylko jeden program.
Uwaga	Jakiegolwiek poprzednie dane w aplikacji myARC ^{EX} zostaną nadpisane podczas importowania nowego programu.

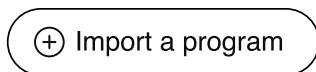
W systemie ARC^{EX} System Personal pacjenta (aplikacja myARC^{EX})

1. Włącz moduł Stimulator Personal i moduł Programmer Personal pacjenta.
2. Połącz moduł Programmer Personal pacjenta z modułem Stimulator Personal pacjenta, wybierając opcję „Connect device and start session” (Podłącz urządzenie i rozpocznij sesję). Więcej szczegółów: patrz punkt 6.3.5.
 - i. Wybierz opcję „Device ID” (Identyfikator urządzenia), który odpowiada numerowi seryjnemu znajdującemu się z tyłu modułu Stimulator Personal pacjenta.
 - ii. Jeśli na liście nie ma poprawnego numeru seryjnego modułu Stimulator, wybierz opcję „Search devices” (Wyszukaj urządzenia).

3. Jeśli podłączasz ten moduł Stimulator do tego modułu Programmer po raz pierwszy, sparuj moduł Programmer Personal z modułem Stimulator Personal pacjenta. Więcej szczegółów: patrz punkt 6.3.5.
 - i. Sprawdź wizualnie, czy 6-cyfrowy kod dostępu na ekranie modułu Programmer Personal jest taki sam, jak 6-cyfrowy numer w obszarze powiadomień na ekranie modułu Stimulator Personal.
 - ii. Jeśli numery są zgodne, naciśnij opcję „Pair” (Paruj) w module Programmer Personal i naciśnij przycisk wyboru na module Stimulator Personal (w dowolnej kolejności).

Uwaga	Jeśli aplikacja myARC ^{EX} nie została jeszcze skonfigurowana, pojawi się prośba o nadanie uprawnień, podobnie jak w przypadku aplikacji ARC ^{EX} PRO, w której należy dotknąć opcji „Set up device” (Skonfiguruj urządzenie), zanim będzie można połączyć się z wybranym modułem Stimulator i zaimportować program.
--------------	--

4. Wybierz opcję „Import a program” (Importuj program) na ekranie „Program List” (Lista programów), co spowoduje aktywację kamery modułu Programmer Personal.



Uwaga	Kod QR zawiera również dane pacjenta, które zostaną zaimportowane do aplikacji wraz z ustawieniami programu stymulacji.
--------------	---

5. Zeskanuj kod QR wyświetlany w aplikacji ARC^{EX} PRO w module Programmer Professional z kamerą modułu Programmer Personal, kierując kamerę modułu Programmer Personal na kod QR na ekranie modułu Programmer Professional.
6. Sprawdź, czy dane pacjenta i programu są poprawne, i potwierdź import, naciskając „Yes” (Tak) w oknie podręcznym. Jeśli import programu zakończy się niepowodzeniem, patrz punkt 11.3.16, aby uzyskać informacje o rozwiązywaniu problemów.

7.2 Szkolenie pacjentów w zakresie stosowania w domu

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za skonfigurowanie programu stymulacji i poinstruowanie pacjenta w zakresie korzystania z systemu ARC^{EX} System Personal w domu. Przed użyciem przez pacjenta systemu ARC^{EX} System w domu wykonaj poniższe czynności, aby zapewnić kompleksowe szkolenie.

Upewnij się, że podczas wizyty pacjent ma przy sobie kompletny system ARC^{EX} System Personal.

Krok 1: Informacje ogólne

Poinformuj pacjenta o konieczności zapoznania się z punktem „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” w celu bezpiecznego korzystania z systemu ARC^{EX} System w instrukcji używania systemu ARC^{EX} w wersji Personal.

Krok 2: Szkolenie

- Fizycznie pokaż pacjentowi rozmieszczenie elektrod zgodnie z jego programem.

7 Przygotowanie do użytku domowego

- Fizycznie pokaż pacjentowi poprawne podłączenie przedłużaczy do elektrod i Splitter Box zgodnie z jego programem.
- Pokaż pacjentowi film instruktażowy, korzystając z tego łącza lub kodu QR:

onwd.com/instruction-video



- Przypomnij pacjentowi, że w razie jakichkolwiek pytań w trakcie stymulacji, przed jej rozpoczęciem lub po jej zakończeniu należy skonsultować się ze specjalistą rehabilitacji.

Krok 3: Ocena

- Poproś pacjenta, aby obsługiwał system ARC^{EX} System za pomocą modułów Programmer i Stimulator. Aby ocenić poprawność postępowania, skorzystaj z poniższej listy kontrolnej (Tabela 5).

- Poproś pacjenta, aby obsługiwał system ARC^{EX} System wyłącznie za pomocą modułu Stimulator. Użytkownika lub osoba asystująca może pomóc pacjentowi, jeśli zajdzie taka potrzeba. Aby ocenić poprawność postępowania, skorzystaj z poniższej listy kontrolnej (Tabela 5).
- Jeśli którakolwiek z czynności nie zostanie wykonana lub zostanie wykonana błędnie, pokaż poprawny sposób jego wykonania i upewnij się, że pacjent to zrozumiał.

Krok 4: Zakończenie

- Po upewnieniu się, że pacjent, przy pomocy osoby asystującej (w razie potrzeby), może bezpiecznie korzystać z systemu ARC^{EX} System, szkolenie jest zakończone.

UPEWNIJ SIĘ, ŻE PACJENT POTRAFI POMYŚLNIE WYKONAĆ WSZYSTKIE PONIŻSZE CZYNNOŚCI

Tabela 5: Lista kontrolna szkolenia pacjentów – ocena

Czynność		
Podczas obsługi systemu ARC ^{EX} System z modułami Stimulator i Programmer pacjent:		
1.	Włącza moduł Stimulator i Programmer.	☐
2.	Sprawdza poziom naładowania akumulatora modułu Programmer i Stimulator.	☐
3.	Odblokowuje moduł Programmer, przesuwając palcem po ekranie i wpisując kod PIN.	☐
4.	Podłącza moduł Programmer do modułu Stimulator w aplikacji myARC ^{EX} (wybierz „Device ID” (Identyfikator urządzenia) w module Programmer, który odpowiada numerowi seryjnemu znajdującemu się z tyłu modułu Stimulator).	☐
5.	Wybiera program z ekranu „Program List” (Lista programów).	☐
6.	Na swoim ciele identyfikuje obszary, na których zostaną umieszczone elektrody aktywne i powrotne zgodnie z ekranem „Channels” (Kanały).	☐

Czynność		
7.	Przygotowuje skórę: ◦ Przed rozmieszczeniem elektrod sprawdza, czy skóra nie jest podrażniona lub uszkodzona. Elektrod nie należy nakładać na uszkodzoną skórę. Przed użyciem systemu ARC^{EX} System należy poczekać, aż skóra się zagoi. ◦ Oczyszcza skórę wodą lub alkoholem. Przed założeniem elektrod należy się upewnić, że skóra jest sucha.	☐
8.	Umieszcza elektrody na przygotowanej skórze w wyznaczonych miejscach zgodnie z ekranem „Channels” (Kanały), upewniając się, że odpowiednio przylegają do skóry.	☐
9.	Podłącza przedłużacze do elektrod i Splitter Box zgodnie z konfiguracją zdefiniowaną na ekranie „Channels” (Kanały).	☐
10.	Podłącza Splitter Box do modułu Stimulator. Upewnia się, że moduł Stimulator jest umieszczony na płaskiej powierzchni. Podczas terapii nie należy trzymać modułu Stimulator w dłoniach ani kłaść go na kolanach.	☐
11.	Klika opcję „Continue” (Kontynuuj) na ekranie „Channels” (Kanały) i potwierdza poprawne rozmieszczenie elektrod.	☐
12.	Rozpoczyna stymulację, klikając opcję „Check Ω and start stimulation” (Sprawdź Ω i rozpocznij stymulację).	☐

Czynność		
13.	Potwierdza gotowość do rozpoczęcia stymulacji, naciskając „Yes” (Tak) w oknie pod- ręcznym.	☐
14.	Z poziomu modułu Programmer zwiększa i zmniejsza amplitudę.	☐
15.	Wstrzymuje stymulację z poziomu modułu Programmer, wybierając opcję „Pause Sti- mulation” (Wstrzymaj stymulację).	☐
16.	Wznawia stymulację z poziomu Programmer, naciskając opcję „Check Ω and resume stimulation” (Sprawdź Ω i wznów stymulację).	☐
17.	Zatrzymuje stymulację, naciskając opcję „Stop stimulation” (Zatrzymaj stymulację) na module Programmer, a następnie „End session” (Zakończ sesję) na module Programmer, aby zakończyć sesję.	☐

Podczas obsługi systemu ARC^{EX} System wyłącznie z modułem Stimulator (bez modułu Programmer):

moduł Stimulator należy stosować bez modułu Programmer wyłącznie wtedy, gdy pacjent pamięta, gdzie umieścić elektrody i jak wygląda konfiguracja przewodów.

1.	Włącza moduł Stimulator i sprawdzi poziom naładowania akumulatora.	☐
2.	Przygotowuje skórę: • Przed rozmieszczeniem elektrod sprawdza, czy skóra nie jest podrażniona lub uszkodzona. Elektrod nie należy nakładać na uszkodzoną skórę. Przed użyciem systemu ARC^{EX} System należy poczekać, aż skóra się zagoi. • Oczyszcza skórę wodą lub alkoholem. Przed założeniem elektrod należy się upewnić, że skóra jest sucha.	☐
3.	Rozmieszcza elektrody i podłączy przedłużacze do Splitter Box zgodnie z programem.	☐
4.	Podłączy Splitter Box do modułu Stimulator.	☐
5.	Aby rozpocząć stymulację, naciska przycisk wyboru.	☐
6.	Zwiększa i zmniejsza amplitudę za pomocą przycisków zwiększenia i zmniejszenia na module Stimulator.	☐
7.	Wstrzymuje stymulację, naciskając przycisk wyboru.	☐

8.	Wznawia stymulację, naciskając przycisk wyboru.	☐
9.	Aby zatrzymać stymulację, naciska raz przycisk wyboru na module Stimulator, a następnie naciska go ponownie i przytrzymuje przez 3 sekundy.	☐
Po zakończeniu sesji:		
1.	Wyłącza moduł Stimulator, naciskając przycisk zasilania. Jeżeli używany był również moduł Programmer, wyłącza go.	☐
2.	Odłącza Splitter Box od modułu Stimulator.	☐
3.	Zdejmuje elektrody ze skóry i odłącza wszystkie przewody.	☐
4.	Sprawdza, czy skóra nie jest uszkodzona lub podrażniona. W razie wystąpienia uszkodzenia lub podrażnienia skóry należy natychmiast przerwać stosowanie systemu ARC ^{EX} System i odczekać, aż skóra się zagoi.	☐
5.	W razie potrzeby ładuje moduł Stimulator i moduł Programmer.	☐
6.	Umieszcza wszystkie komponenty w dostarczonym futerale.	☐

8 Cyberbezpieczeństwo

8.1 Ochrona dostępu do modułu Programmer

Aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi do urządzenia, skonfiguruj kod PIN.

Aby o tym przypomnieć, przy pierwszym uruchomieniu aplikacji pojawi się komunikat dotyczący bezpieczeństwa, jeśli w module Programmer nie skonfigurowano żadnego typu blokady. Bez ustawienia kodu PIN nie będzie można korzystać z modułu Programmer. Aby to zrobić, dotknij opcji „Set a lock type” (Ustaw typ blokady). Użytkownik zostanie wówczas przekierowany do ustawień modułu Programmer w celu ustawienia kodu PIN. Należy pamiętać, że kod PIN musi być wystarczająco silny – nie może zawierać powtarzających się lub następujących po sobie cyfr (np. 11111111 lub 12345678). Zapamiętaj kod PIN i przechowuj go w bezpiecznym miejscu, aby mógł go odczytać upoważniony personel.

Pamiętaj, że w przypadku zagubienia kodu PIN moduł Programmer nie będzie już dostępny i

konieczne będzie skontaktowanie się z przedstawicielem firmy ONWARD w celu uzyskania pomocy.

Set a lock type

8.2 Zabezpieczenia sieci bezprzewodowej

Sygnały bezprzewodowe są zabezpieczone przez konstrukcję systemu ARC^{EX} System, która obejmuje następujące funkcje:

- Szyfrowana komunikacja bezprzewodowa.
- Sieć bezprzewodowa (Wi-Fi) jest wyłączona.
- W danym momencie tylko jeden moduł Programmer może komunikować się z modułem Stimulator.
- Podczas każdej transmisji sprawdzany jest niepowtarzalny klucz dla każdego urządzenia.
- Wbudowane parowanie określa poprawne i legalne parowanie pomiędzy urządzeniami.

- Oprócz procedury parowania określonej w technologii bezprzewodowej Bluetooth Smart stosowane jest zastrzeżone uwierzytelnianie, które obejmuje element bliskości.
- Opatentowany algorytm, który wykrywa próby sparowania modułu Stimulator przez nieautoryzowanego użytkownika i uniemożliwia to.

8.3 Wytyczne dotyczące bezpiecznego użytkowania

Aby zapewnić bezpieczne i efektywne korzystanie z systemu ARC^{EX} System, postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami. Nadal istnieją pewne zagrożenia związane z cyberbezpieczeństwem, które zostały wskazane w stosownych miejscach.

8.3.1 Ochrona sparowanych urządzeń

- Nie używaj aplikacji ARC^{EX} PRO, jeśli moduł Programmer wyświetla błąd systemu operacyjnego (inny niż związany z modułem Stimulator).

- Nie udostępniaj hasła ani kodu PIN do modułu Programmer.
- Nie pozwalaj osobom nieupoważnionym na dostęp do modułu Programmer ani na korzystanie z niego.
- Upewnij się, że moduł Programmer jest zablokowany, gdy nie jest używany.

Nieautoryzowany dostęp może skutkować zmianą parametrów terapii lub ujawnieniem danych osobowych.

8.3.2 Zarządzanie połączeniami Bluetooth

- Odłącz moduł Programmer od modułu Stimulator, jeśli nie jest używany.
- Nie paruj i nie łącz modułu Programmer z nieznanymi lub niezaufanymi urządzeniami Bluetooth Low Energy (BLE).

Nieautoryzowane lub niezamierzone połączenia mogą doprowadzić do przechwycenia danych, przerwania terapii lub zmiany funkcjonalności urządzenia.

8.3.3 Zgodność z zabezpieczeniami

- Nie wolno podejmować prób wyłączenia lub omijania trybu ProKiosk w module Programmer.
- Nie wolno podejmować prób instalowania żadnych aplikacji w module Programmer.

Nieautoryzowana modyfikacja ustawień zabezpieczeń urządzenia może naruszyć integralność systemu, obniżyć poziom ochrony cybernetycznej i unieważnić gwarancję na urządzenie.

8.3.4 Korzystanie z portów USB

- Nie podłączaj modułu Programmer do urządzeń innych firm za pośrednictwem portów USB.

Połączenia USB z nieznanymi urządzeniami mogą stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa, takie jak zainfekowanie złośliwym oprogramowaniem, nieautoryzowany dostęp do danych lub uszkodzenie oprogramowania systemowego.

8.3.5 Aktualizacje oprogramowania i zabezpieczeń

- Nie wolno podejmować prób ręcznego instalowania lub modyfikowania aktualizacji systemu bądź poprawek zabezpieczeń.
- Wszystkimi aktualizacjami zajmują się wyłącznie autoryzowani przedstawiciele firmy ONWARD podczas zaplanowanych wizyt.

Regularne aktualizacje są niezbędne do zachowania bezpieczeństwa urządzenia oraz zapewnienia zgodności z obowiązującymi standardami cyberbezpieczeństwa.

8.3.6 Zgłaszanie problemów związanych z bezpieczeństwem

- W razie podejrzenia jakiegokolwiek problemu związanego z bezpieczeństwem lub niepoprawnego działania systemu należy natychmiast skontaktować się z przedstawicielem firmy ONWARD.

Szybkie zgłoszenie pomaga ograniczyć zagrożenia dla cyberbezpieczeństwa i zapewnia ciągłe bezpieczne działanie.

8.4 Pliki dziennika

System ARC^{EX} System generuje chronione dzienniki.

Dostęp do plików dziennika mają wyłącznie przedstawiciele firmy ONWARD. Jeśli użytkownik potrzebuje dostępu do dzienników, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ONWARD.

8.5 Zakończenie wsparcia w zakresie cyberbezpieczeństwa

Powiadomienie o zakończeniu wsparcia zostanie dostarczone sześć miesięcy przed datą zakończenia wsparcia.

8.6 Wykaz materiałów oprogramowania

Na życzenie można uzyskać kopię wykazu materiałów oprogramowania w formacie przeznaczonym do odczytu maszynowego. W tym celu należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ONWARD.

9 Konserwacja i serwis

System ARC^{EX} System nie wymaga konserwacji ani serwisowania podczas użytkowania. Aby uzyskać pomoc techniczną dotyczącą urządzenia lub zamówić części zamienne, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ONWARD.

Niemniej przed każdym użyciem należy przeprowadzić wizualną kontrolę wszystkich komponentów systemu pod kątem ewentualnych uszkodzeń, jak opisano w punkcie 6.3.1.

9.1 Aktualizacje systemu ARC^{EX} System

Firma ONWARD może wydawać nowe wersje oprogramowania i oprogramowania sprzętowego, w tym takie, które wprowadzają nowe funkcje.

Tylko przedstawiciele firmy ONWARD mogą wykonywać aktualizacje systemu ARC^{EX} System – bezprzewodowo lub stacjonarnie.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD.

9.2 Zakup i wymiana elektrod

Aby zapewnić poprawną stymulację, należy się upewnić, że elektrody:

- Są ważne (sprawdź termin ważności podany na opakowaniu elektrod).
- Są wystarczająco przyczepne, tzn. cała powierzchnia musi przylegać do skóry. Producent zaleca delikatne wtarcie jednej lub dwóch kropli wody w powierzchnię żelu, aby zwiększyć przyczepność elektrody. W razie wątpliwości elektrodę należy wyrzucić i użyć nowej.

Aby zakupić nowe elektrody, skontaktuj się z firmą ONWARD.

10 Dane techniczne

10.1 Specyfikacja

Tabela 6. Specyfikacja

Parametr	Wartości
Oczekiwany okres użytkowania	3 lata
Tryb działania	Tryb pracy ciągłej
Napięcie wejściowe zasilacza sieciowego	100–240 V (AC)
Częstotliwość wejściowa zasilacza sieciowego	50/60 Hz
Napięcie wyjściowe zasilacza sieciowego	15 V (DC)
Natężenie wejściowe zasilacza sieciowego	1,5–0,8 A
Natężenie wyjściowe zasilacza sieciowego	4 A
Moc wyjściowa zasilacza sieciowego	60 W
Klasyfikacja zasilacza sieciowego	Klasa II
Dostępny typ gniazda	A (USA), C (Europa), G (UK)
Klasyfikacja kompatybilności elektromagnetycznej	Klasa B
Pojemność akumulatora	3,2 Ah / 37 Wh

Parametr	Wartości
Wymiary	235 × 190 × 55 mm
Pamięć Flash	32 MB
Możliwość pracy bezprzewodowej i wydajność	Technologia: BLE (adaptacyjne przekakiwanie częstotliwości) Moc nadawania: +8,7 dBm (maks.) Częstotliwości robocze: 2,40–2,48 GHz Czułość odbiornika: –95 dBm Zalecana maksymalna odległość robocza: 3 m Opóźnienie/przepustowość: 100 bajtów danych w ciągu 0,5 s
Efektywna moc wyjściowa promieniowania o częstotliwości radiowej	od +8 dBm do –20 dBm
Status kanału	Włączony/Wyłączony
Krzywa	Jednofazowa/Dwufazowa
Zakres amplitudy impulsu stymulacji jednofazowej	0 mA – 100 mA (co 1 mA) Dla zakresu impedancji obciążenia od 150 omów do 500 omów Uwaga: przy wyższym obciążeniu wydajność wyjściowa może ulec zmniejszeniu.

Parametr	Wartości
Zakres amplitudy zrównoważonego impulsu jednofazowego	0 mA – 12,5 mA Uwaga: amplituda jest konfigurowana automatycznie w celu zrównoważenia ładunku.
Zakres amplitudy impulsu stymulacji dwufazowej	0 mA – 250 mA (co 1 mA) Dla zakresu impedancji obciążenia od 150 omów do 500 omów Uwaga: przy wyższym obciążeniu wydajność wyjściowa może ulec zmniejszeniu.
Częstotliwość powtarzania impulsów wewnątrz serii	10 000 Hz lub 20 000 Hz
Szerokość impulsu wewnątrz serii	100 us dla powtarzania impulsów wewnątrz serii Częstotliwość = 10 000 Hz 50 us dla powtarzania impulsów wewnątrz serii Częstotliwość = 20 000 Hz
Częstotliwość nośna	5000 Hz lub 10 000 Hz
Częstotliwość	0,2 Hz – 100 Hz
Szerokość impulsu	0,1 ms – 5 ms

Parametr	Wartości
Czas trwania narastania	2 s – 60 s Uwaga: w przypadku określonych ustawień stymulacji czas trwania narastania może ulec automatycznemu wydłużeniu do 125 s.
Części aplikacyjne	Splitter Box, przedłużacze i elektrody Części aplikacyjne są częściami typu BF
Stopień ochrony IP	Modułu Stimulator, ładowarka modułu Stimulator i Splitter Box mają stopień ochrony IP22. Zabezpieczone przed dostępem palców lub przedmiotów >12,5 mm. Zabezpieczone przed kapiącą wodą (pochylenie 15°).
Długość przewodu Splitter Box	150 cm / 59,1 in
Długość przedłużaczy	50 cm / 19,7 in i 100 cm / 39,4 in

Parametr	Wartości
Zakresy środowiskowe	Temperatura: Praca: od +5 do +40°C Przechowywanie (w futerale): od -25 do +70°C Transport (w futerale): od -25 do +70°C Wilgotność: Praca: od 10 do 90% (bez kondensacji) Transport i przechowywanie: do 90% (bez kondensacji) Ciśnienie: od 700 do 1060 hPa
Części nadające się do stosowania w środowisku pacjenta	Moduł Stimulator, Splitter Box, przedłużacze, moduł Programmer i elektrody mogą być używane w odległości do 1,5 m / 5 ft od pacjenta w trakcie stymulacji.

10.2 Ekspozycja

10.2.1 Zakłócenia elektromagnetyczne

Należy podjąć środki ostrożności w celu uniknięcia ryzyka zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) pomiędzy systemem ARC^{EX} System a innymi urządzeniami elektronicznymi, których obecność można przewidzieć podczas określonych badań diagnostycznych, ocen, zabiegów terapeutycznych i innych procedur, w przypadku których EMI z systemu ARC^{EX} System mogą wpływać na pracę innego sprzętu. Tabela 7 zawiera wyniki testu emisji elektromagnetycznych systemu ARC^{EX} System.

Tabela 7. Emisje elektromagnetyczne

Rodzaj testu	Podstawowa norma EMC i poziom(y) testu	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje przewodzone	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Klasa B)	Profesjonalna placówka ochrony zdrowia Domowa opieka zdrowotna
Promieniowane emisje RF	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Klasa B)	Profesjonalna placówka ochrony zdrowia Domowa opieka zdrowotna
Emisje harmoniczne	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Profesjonalna placówka ochrony zdrowia Domowa opieka zdrowotna
Wahania napięcia	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Profesjonalna placówka ochrony zdrowia Domowa opieka zdrowotna

System ARC^{EX} System został przetestowany pod kątem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z normą 60601-1-2 Międzynarodowego Komitetu Elektrotechnicznego (IEC). W Tabeli 8 opisano środowisko elektromagnetyczne, w którym urządzenie zostało przetestowane i w którym jest bezpieczne w użyciu.

Tabela 8. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom(y) testu zgodnie z normą IEC 60601	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV (styk) ±15 kV (powietrze)	Profesjonalna placówka ochrony zdrowia Domowa opieka zdrowotna
Promieniowane emisje RF	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Profesjonalna placówka ochrony zdrowia Domowa opieka zdrowotna

Test odporności	Poziom(y) testu zgodnie z normą IEC 60601	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Szybkozmiennne zakłócenia impulsowe	IEC 61000-4-4 ±2 kV (częstotliwość powtarzania 100 kHz)	Profesjonalna placówka ochrony zdrowia Domowa opieka zdrowotna
Udary (linia-linia)	IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ±1 kV	Dotyczy wyłącznie trybu ładowania, gdy zasilacz AC/DC jest podłączony do zasilania SIECIOWEGO.
Przewodzone zakłócenia RF	IEC 61000-4-6 3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 V od 150 kHz do 80 MHz (w pasmach ISM)	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania	IEC 61000-4-11	
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej	IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz, 60 Hz	Profesjonalna placówka ochrony zdrowia Domowa opieka zdrowotna
Pola zbliżeniowe z urządzeń bezprzewodowej komunikacji RF	IEC 61000-4-3, Tabela 9 IEC 60601-1-2	Profesjonalna placówka ochrony zdrowia Domowa opieka zdrowotna
Bliskie pola magnetyczne w zakresie od 9 kHz do 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabela 11 IEC 60601-1-2	Profesjonalna placówka ochrony zdrowia Domowa opieka zdrowotna

Obecnie nie są znane żadne urządzenia ani inne źródła, które mogłyby potencjalnie powodować zakłócenia.

Uwaga	Ten system ARC ^{EX} System jest zgodny z częścią 15 przepisów FCC. Jego działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.
--------------	--

10.2.2 Zakłócenia o częstotliwości radiowej

ARC^{EX} System jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej (RF) są kontrolowane. Zakłóceniom elektromagnetycznym należy zapobiegać, zachowując zalecaną poniżej minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji RF (nadajnikami) a systemem ARC^{EX} System, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Tabela 9. Zalecane odległości między sprzętem do komunikacji radiowej a systemem ARC^{EX} System

Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika				
Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	od 150 kHz do 80 MHz Poza pasmami ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	od 800 MHz do 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	od 1000 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

11 Rozwiązywanie problemów

11.1 Pomoc firmy ONWARD

Aby uzyskać dodatkową pomoc, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD:

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

11.2 Rozwiązywanie problemów z modułem ARC^{EX} Stimulator

11.2.1 Moduł Stimulator się nie włącza

Akumulator modułu ARC^{EX} Stimulator może być rozładowany. Spróbuj go naładować za pomocą ładowarki (patrz punkt 6.6.3). Jeśli po naładowaniu moduł nadal się nie włącza, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD, aby uzyskać pomoc.

11.2.2 Moduł Stimulator wyświetla kod błędu

Jeśli moduł Stimulator napotka zdarzenie wymagające uwagi, listwa świetlna zaświeci na pomarańczowo, wyemitowany zostanie dźwięk błędu, a stymulacja zostanie przerwana, jeśli jest w toku. Sprawdź wyświetlacz modułu Stimulator i/lub aplikację ARC^{EX} PRO, aby potwierdzić szczegóły błędu, i postępuj zgodnie z sugerowanymi instrukcjami. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD, aby uzyskać pomoc.

Jeśli błąd modułu Stimulator zawiera kod błędu, należy go zapisać. Jeśli kod błędu to E004, sprawdź, czy Splitter Box jest poprawnie podłączony do modułu Stimulator. W przypadku innych kodów błędów spróbuj wyłączyć moduł Stimulator i włączyć go ponownie. Jeśli problem i kod błędu nadal występują, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD, podając kod błędu, aby rozwiązać problem. Więcej szczegółów na temat kodów błędów: patrz Tabella 10.

Tabela 10. Kody błędów modułu Stimulator

Kod błędu	Opis błędu
E001, E003	Błąd podczas sprawdzania napięcia zasilania
E002	Błąd ładowania
E004	Błąd w Splitter Box, wykrywanie przewodu. Upewnij się, że Splitter Box jest poprawnie podłączony do modułu Stimulator.
E005, E011, E012	Błąd w dostarczaniu stymulacji
E006	Błąd listwy świetlnej
E007	Błąd w wykrywaniu temperatury
E008	Plik audio niemożliwy do odzyskania
E009, E010	Błąd zgodności wersji
E013	Błąd w obwodzie monitorującym

11.2.3 Moduł Stimulator wyświetla błąd „See cables” (Sprawdź przewody)

Błąd „See cables” (Sprawdź przewody) na module Stimulator oznacza, że status impedancji jest słaby. Aby poprawić status impedancji:

- Sprawdź, czy przewody są poprawnie podłączone.
- Upewnij się, że elektrody ściśle przylegają do skóry. Zabezpiecz je taśmą medyczną lub, jeśli to konieczne, wymień elektrody na nowe.

Więcej szczegółów: patrz punkt 6.5.3.

11.2.4 Ekran lub przyciski modułu Stimulator nie reagują

Jeśli moduł Stimulator lub przyciski przestaną reagować, uruchom ponownie moduł Stimulator. Jeżeli moduł Stimulator nie reaguje po wstrzymaniu stymulacji, naciśnij przycisk wyboru na module Stimulator i przytrzymaj go przez 3 sekundy. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD.

11.2.5 Moduł Stimulator nie odpowiada lub opóźnia swoją reakcję na sygnał z modułu Programmer

Jeśli opóźnienia odpowiedzi modułu Stimulator występują często, zarówno podczas parowania z modułem Programmer, jak i podczas sterowania stymulacją, upewnij się, że moduł Stimulator i moduł Programmer znajdują się w odległości nie większej niż 3 m / 10 ft od siebie, aby poprawić łączność. Jeśli problem nadal występuje, wyłącz routery Wi-Fi, telefony komórkowe, laptopy i urządzenia Bluetooth lub usuń je z otoczenia modułu Stimulator i modułu Programmer.

11.2.6 Moduł Stimulator niespodziewanie się wyłącza

Dzieje się tak zazwyczaj wtedy, gdy akumulator modułu Stimulator jest zbyt słaby. Naładuj go za pomocą ładowarki modułu Stimulator (patrz punkt 6.6.3). Jeśli po naładowaniu moduł nadal się nie włącza, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD.

11.2.7 Stymulacja nie rozpoczyna się

Jeżeli połączenie pomiędzy modułem Stimulator a aplikacją ARC^{EX} PRO zostało utracone i nie można wznowić stymulacji z poziomu modułu Stimulator, należy ponownie połączyć się z aplikacją ARC^{EX} PRO w celu potwierdzenia, czy wystąpił błąd. Jeśli tak, zwróć uwagę na komunikat o błędzie wyświetlany w aplikacji ARC^{EX} PRO i spróbuj wyłączyć moduł Stimulator, a następnie włączyć go ponownie. Jeśli problem i komunikat o błędzie nadal występują, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD, podając komunikat o błędzie.

11.2.8 Jak przywrócić ustawienia fabryczne modułu Stimulator?

Upewnij się, że moduł Stimulator jest wyłączony. Naciśnij i przytrzymaj jednocześnie przyciski zwiększania i zmniejszania przez 1 sekundę, a następnie, nie zwalniając przycisków, naciśnij dodatkowo przycisk zasilania i przytrzymaj trzy przyciski do czasu, aż w obszarze powiadomień modułu Stimulator pojawi się komunikat „Factory Reset” (Przywracanie ustawień fabrycznych).

Wszystkie dane dotyczące połączenia, dane pacjenta i programy stymulacji zapisane w module Stimulator zostaną usunięte.

11.2.9 Jak zmienić język w module Stimulator?

Wyłącz moduł Stimulator. Zmień język w aplikacji ARC^{EX} PRO, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 11.3.15. Włącz moduł Stimulator i podłącz go do aplikacji ARC^{EX} PRO przez aplikację.

11.3 Rozwiązywanie problemów z modułem ARC^{EX} Programmer

11.3.1 Moduł Programmer nie reaguje na dotyk

Wyłącz moduł Programmer i uruchom go ponownie. Więcej szczegółów: patrz instrukcja użytkownika wydana przez producenta tabletu.

11.3.2 Moduł Programmer traci połączenie z modułem Stimulator

O utracie połączenia między modułem Stimulator a modułem Programmer użytkownik jest powiadamiany za pomocą komunikatu na module Stimulator i module Programmer. Jeśli połączenie zostanie utracone w trakcie stymulacji, bieżący program będzie kontynuowany, ale można nim sterować wyłącznie za pomocą trzech przycisków znajdujących się na przednim panelu modułu Stimulator. W przypadku zakończenia programu stymulacji lub utraty połączenia, kiedy nie odbywa się stymulacja, połączenie z aplikacją ARC^{EX} PRO należy skonfigurować ponownie zgodnie z opisem w punkcie 6.3.5.

11.3.3 Nie widzę modułu Stimulator na liście urządzeń

Jeżeli na liście urządzeń nie widać modułu Stimulator, który użytkownik chce podłączyć, oznacza to, że aplikacja ARC^{EX} PRO nie mogła go znaleźć.

- Upewnij się, że moduł Stimulator jest włączony.

- Poczekaj kilka minut po włączeniu modułu Stimulator, zanim pozwolisz aplikacji na jego wyszukanie i nawiązanie połączenia, jak opisano w punkcie 6.3.5.
- Jeśli problem nadal nie zostanie rozwiązany, spróbuj wyłączyć moduł Stimulator i włączyć go ponownie.

Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD, aby uzyskać pomoc.

11.3.4 Nie mogę połączyć się z modułem Stimulator

Jeśli nie możesz połączyć się z modułem Stimulator, może pojawić się komunikat „Could not connect to the Stimulator” (Połączenie z modułem Stimulator niemożliwe) lub „Could not pair with the Stimulator” (Parowanie z modułem Stimulator niemożliwe). W takiej sytuacji:

- Spróbuj ponownie połączyć się z modułem Stimulator, klikając identyfikator „Device ID” (Identyfikator urządzenia) na ekranie „Device List” (Lista urządzeń) odpowiadający numerowi seryjnemu (SN) znajdującemu się z tyłu modułu Stimulator (patrz punkt 6.3.5).

- Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, spróbuj wyłączyć moduł Stimulator i włączyć go ponownie.
- Jeśli problem nadal nie zostanie rozwiązany, należy wykonać reset modułu Stimulator do ustawień fabrycznych, jak opisano w punkcie 11.2.8, i usunąć parowanie modułu Stimulator z aplikacją ARC^{EX} PRO, jak opisano w punkcie 11.3.14.

Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD, aby uzyskać pomoc.

11.3.5 Nie mogę rozpocząć stymulacji

Jeśli nie można rozpocząć stymulacji i wyświetla się komunikat „Could not transfer the stimulation, due to: InvalidParameter” (Nie można przenieść stymulacji z powodu: niepoprawny parametr), może to być spowodowane problemem ze zgodnością pomiędzy modułem Programmer i modułem Stimulator. Upewnij się, że używasz modułu Programmer i modułu Stimulator z tego samego systemu. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD.

11.3.6 Błąd „Poor Impedance Status” (Słaby status impedancji) na module Programmer

Jeśli na module Programmer wyświetlany jest błąd „Poor Impedance Status” (Słaby status impedancji), popraw status impedancji:

- i. Sprawdź, czy przewody są poprawnie podłączone.
- ii. Upewnij się, że elektrody ściśle przylegają do skóry. Zabezpiecz je taśmą medyczną lub, jeśli to konieczne, wymień elektrody na nowe.
- iii. Upewnij się, że skóra pacjenta została przygotowana zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie 6.4.1.2:
 - a. Przed rozmieszczeniem elektrod sprawdź, czy skóra nie jest podrażniona lub uszkodzona.
 - b. Dokładnie oczyść skórę wodą lub alkoholem. Przed założeniem elektrod należy się upewnić, że skóra jest sucha. Więcej szczegółów: patrz punkt 6.5.3.

11.3.7 Ekran pozostaje wyłączony, gdy próbuję włączyć moduł Programmer

Upewnij się, że akumulator tabletu nie jest rozładowany. W tym celu podłącz go do gniazda ściennego za pomocą dołączonej ładowarki (patrz punkt 6.6.3) i odczekaj kilka minut przed włączeniem. Więcej szczegółów: patrz instrukcja używania wydawana przez producenta tabletu. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD.

11.3.8 Akumulator modułu Programmer rozładowuje się w ciągu kilku godzin

Przy normalnym użytkowaniu moduł Programmer powinien działać przez kilka godzin po pełnym naładowaniu. Należy pamiętać, że ekran pobiera najwięcej energii. Jeśli sądzisz, że żywotność akumulatora uległa znacznemu skróceniu od momentu pierwszego użycia modułu Programmer, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD.

11.3.9 Niedziałający program stymulacji

Jeżeli program nie działa (np. nie można go uruchomić lub uzyskać do niego dostępu za pomocą aplikacji ARC^{EX} PRO), program będzie musiał zostać utworzony ponownie. Jeżeli program nie działa w aplikacji myARC^{EX} pacjenta, można go zaimportować ponownie lub pacjent może go uruchomić z poziomu modułu Stimulator.

Uwaga	Jeżeli błąd nie jest związany z awarią lub uszkodzeniem konfiguracji programu, program pozostanie nienaruszony po usunięciu błędu. Jeżeli program został uszkodzony, nie będzie można wybrać programu i konieczne będzie użycie aplikacji ARC ^{EX} PRO do ponownego skonfigurowania programu.
--------------	--

11.3.10 Czy mogę zmienić lub dostosować ustawienia aplikacji ARC^{EX} PRO?

Niektórych ustawień nie można zmienić z po-

ziomu ekranów aplikacji. Przedstawiciel firmy ONWARD może jednak dostosować lub zmienić takie wartości na życzenie użytkownika. Aby uzyskać więcej informacji na temat ustawień, które chcesz zmienić, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD.

Należy pamiętać, że po zmianie tych ustawień przez przedstawiciela firmy ONWARD będą one obowiązywać we wszystkich przyszłych sesjach. Ustawień nie można zmieniać w zależności od pacjenta i/lub w zależności od użytkownika.

11.3.11 Jak mogę odblokować moduł Programmer, jeśli nie dysponuję już kodem PIN?

Aby uzyskać pomoc, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD.

11.3.12 Czy mogę zainstalować inne aplikacje w module Programmer?

Nie. Moduł Programmer jest przeznaczony wyłącznie do pracy z aplikacją ARC^{EX} PRO lub aplikacją myARC^{EX}. Moduł Programmer nie zezwala na instalację innych aplikacji.

11.3.13 Czy mogę używać modułu Programmer podczas ładowania?

Można używać modułu Programmer podczas ładowania, jednak podczas terapii moduł Programmer należy ładować wyłączone w odległości 1,5 m / 5 ft od pacjenta.

11.3.14 Jak usunąć parowanie modułu Stimulator?

W aplikacji ARC^{EX} PRO przejdź do menu „SETTINGS” (Ustawienia) (trzy poziome linie na pasku nawigacyjnym w prawym górnym rogu) i wybierz opcję Bluetooth. W ustawieniach Bluetooth zidentyfikuj moduł Stimulator, którego parowanie chcesz usunąć, i kliknij opcję „Unpair” (Usuń parowanie). Należy pamiętać, że po usunięciu parowania modułu Stimulator konieczne będzie przywrócenie ustawień fabrycznych, aby móc wykonać ponowne parowanie z tym konkretnym modułem Stimulator. Instrukcje dotyczące przywracania ustawień fabrycznych: patrz punkt 11.2.8.

11.3.15 Jak zmienić język w aplikacji?

Język aplikacji można zmienić w menu „SETTINGS” (Ustawienia) w aplikacji ARC^{EX} PRO (trzy poziome linie na pasku nawigacyjnym w prawym górnym rogu). Patrz punkt 6.3.3.

11.3.16 Nie mogę zaimportować programu do systemu w wersji Personal.

Jeśli nie można zaimportować programu stymulacji do systemu w wersji Personal i pojawia się komunikat „Unsupported Content” (Nieobsługiwana treść), może to być spowodowane problemem ze zgodnością między kodem QR a wersją aplikacji myARC^{EX}. Z menu rozwijanego znajdującego się nad kodem QR wybierz opcję „Personal v1.1.0 and Lower” (Personal v1.1.0 i starsze). Zostanie wygenerowany nowy kod QR, który będzie można zeskanować za pomocą modułu Programmer Personal. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD.

11.3.17 Wymagana jest aktualizacja modułu Stimulator.

Jeśli nie można połączyć się z modułem Stimulator i na module Programmer wyświetla się komunikat „Update Required” (Wymagana aktualizacja), może to być spowodowane problemem ze zgodnością między modułem Programmer i modułem Stimulator. Upewnij się, że używasz modułu Programmer i modułu Stimulator z tego samego systemu. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD.

12 Utylizacja

Przed utylizacją systemu ARC^{EX} System skontaktuj się z przedstawicielem firmy ONWARD, aby usunąć aplikację ARC^{EX} PRO z modułu Programmer i trwale usunąć dane, uniemożliwiając ich odzyskanie.



Urządzenia elektryczne podlegają recyklingowi i nie należy ich wyrzucać z odpadami domowymi.

Zużyte elementy i opakowania należy oddawać do odpowiednich punktów zbiórki, zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub władz lokalnych.

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalną organizacją odpowiedzialną za utylizację odpadów.

ONWARD®

ARCEX®
System
(Professional)

**Przewodnik zawierający podstawowe
informacje na temat przygotowania do
użytku domowego**

Polski

Dla pracowników ochrony zdrowia: konfigurowanie pacjenta dla systemu ARC^{EX} do użytku domowego

Podczas sesji rehabilitacji w klinice ustawienia stymulacji ARC^{EX} zostaną spersonalizowane do celów pacjenta. Po ustawieniu **pacjent będzie miał możliwość dalszego używania systemu w domu, korzystając z własnego systemu ARC^{EX} System Personal.**

Aby skonfigurować system do użytku domowego, należy przygotować oba systemy – ARC^{EX} System Professional i Personal – i wykonać poniższe czynności. Aby uzyskać szczegółowe instrukcje, patrz instrukcja używania (IFU) systemu w wersji Professional zawarta w dalszej części dokumentu.

Przygotowanie do użytku domowego składa się z dwóch części:



Eksportowanie programu z systemu ARC^{EX} System Professional do systemu ARC^{EX} System Personal do użytku domowego.



Szkolenie pacjentów w zakresie korzystania z systemu ARC^{EX} System.

Aby uzyskać pomoc od firmy ONWARD, skontaktuj się z: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com



Eksportowanie programu do użytku domowego

System ARC^{EX} System Personal różni się od systemu ARC^{EX} System Professional:

- i. Moduły Stimulator i Programmer są specyficzne dla danego systemu.
- ii. Moduł Stimulator Personal należy stosować wyłącznie z modułem Programmer Personal.
- iii. Moduł Stimulator Professional należy stosować wyłącznie z modułem Programmer Professional.
- iv. Każdy system ma własną instrukcję używania.
- v. W systemie Personal znajduje się również krótki przewód referencyjny.

ARC^{EX} System Personal



System ARC^{EX} System Professional



Użyj systemu ARC^{EX} System Professional, aby wykonać następujące czynności

1. Włącz moduły Professional Stimulator i Programmer, naciskając przycisk zasilania.



2. Przygotuj się do eksportu programu dla pacjenta do użytku domowego:

- i. **Przesuń**, aby odblokować.
- ii. **Wybierz pacjenta** na ekranie „Patient List” (Lista pacjentów).
- iii. **Podłącz moduł Stimulator Professional do modułu Programmer Professional**, wybierając opcję „Connect device and start session” (Podłącz urządzenie i rozpocznij sesję) na ekranie „Patient Details” (Dane pacjenta).

Uwaga: patrz punkt 6.3.5 w instrukcji używania systemu w wersji Professional. Konieczne jest utworzenie programu w systemie ARC^{EX} System Professional i jego użycie u pacjenta co najmniej raz przed wyeksportowaniem do systemu ARC^{EX} System Personal do użytku domowego.

✓ Connect device and start session

Aby uzyskać pomoc od firmy ONWARD, skontaktuj się z: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

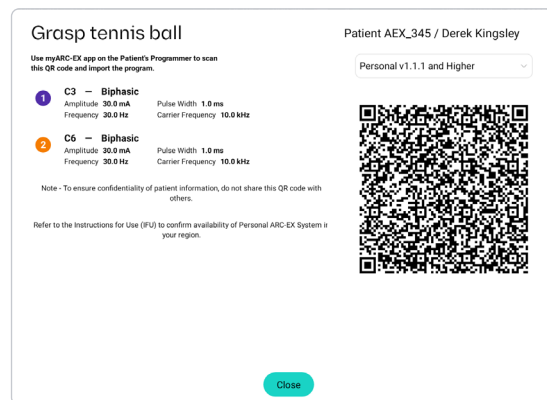
3. Wybierz program do wyeksportowania z ekranu „Program List” (Lista programów).

4. Wybierz „**Export to Personal ARC-EX**” (Eksportuj do ARC-EX Personal), aby wygenerować kod QR, który zostanie zeskanowany za pomocą modułu Programmer Personal (w aplikacji myARC^{EX}).

Sprawdź ustawienia stymulacji wyświetlane obok kodu QR.

Jeśli chcesz wprowadzić jakiekolwiek modyfikacje w programie, należy co najmniej raz użyć programu u pacjenta przed jego wyeksportowaniem.

Jeśli import programu zakończy się niepowodzeniem, patrz punkt 11.3.16, aby uzyskać informacje o rozwiązywaniu problemów.

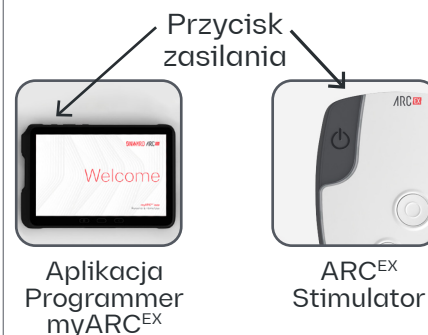


Użyj systemu ARC^{EX} System Personal, aby wykonać następujące czynności

1. Włącz moduły Stimulator Personal i Programmer Personal, naciskając przycisk zasilania. Podczas pierwszego użycia system ARC^{EX} System pacjenta będzie wymagał:

- potwierdzenia lub zmiany języka;
- przyznania dostępu do Bluetooth;
- wyświetlenia informacji o ochronie danych;
- ustawienia typu blokady.

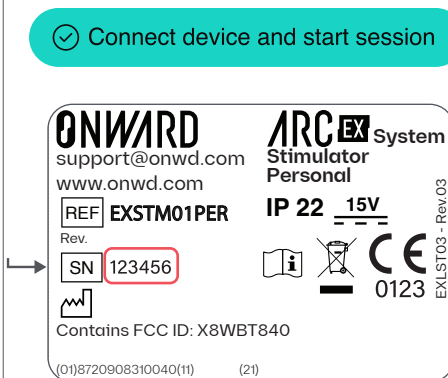
Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 6.2 w instrukcji używania systemu ARC^{EX} w wersji Personal.



2. Połącz moduł Programmer Personal pacjenta w aplikacji myARC^{EX} **do modułu Stimulator Personal**, wybierając opcję „Connect device and start session” (Podłącz urządzenie i rozpocznij sesję).

- Wybierz identyfikator „Device ID” (Identyfikator urządzenia), który odpowiada numerowi seryjnemu znajdującemu się z tyłu modułu Stimulator Personal pacjenta.
- Jeśli na liście nie ma poprawnego numeru seryjnego modułu Stimulator, wybierz opcję „Search devices” (Wyszukaj urządzenia).

Więcej szczegółów: patrz punkt 6.3.5 w instrukcji używania systemu w wersji Professional.



Aby uzyskać pomoc od firmy ONWARD, skontaktuj się z: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

3. Jeśli jest to pierwsze użycie, **połącz moduł Stimulator Personal pacjenta z modułem Programmer Personal pacjenta:**

- i. Sprawdź wizualnie, czy 6-cyfrowy kod dostępu na ekranie modułu Programmer Personal jest taki sam, jak 6-cyfrowy numer w obszarze powiadomień na ekranie modułu Stimulator Personal.
- ii. Jeśli numery są zgodne, naciśnij opcję „Pair” (Paruj) w module Programmer Personal i naciśnij przycisk wyboru na module Stimulator Personal (w dowolnej kolejności).

Więcej szczegółów: patrz punkt 6.3.5 w instrukcji używania systemu w wersji Professional.



Przycisk wyboru

Bluetooth pairing request

Pair with 000314? Confirm that this passkey is shown on 000314.

645027

Cancel

Pair

4. Wybierz opcję „Import a program” (Importuj program) na ekranie „Program List” (Lista programów) modułu Programmer Personal pacjenta. Spowoduje to aktywację kamery modułu Programmer Personal.

⊕ Import a program

5. Zeskanuj kod QR wyświetlany w aplikacji ARC^{EX} PRO w module Programmer Professional z kamerą modułu Programmer Personal, kierując kamerę modułu Programmer Personal **na kod QR na ekranie modułu Programmer Professional**.

6. Sprawdź, czy dane pacjenta i programu są poprawne w module Programmer Personal pacjenta, i potwierdź import, naciskając „Yes” (Tak) w oknie podręcznym.

Do systemu ARC^{EX} System Personal pacjenta można zaimportować tylko jeden program.

Patient Derek Kingsley

Do you confirm you want to import the data of patient Derek Kingsley with the program Fine finger control?

No

Yes

7. Potwierdzenie przesłania programu:

- i. Potwierdź, że program został zaimportowany, uruchamiając zaimportowany program stymulacji pacjenta. Spowoduje to w systemie ARC^{EX} System Personal pacjenta.
- ii. Po rozpoczęciu stymulacji zatrzymaj ją i naciśnij opcję „End session” (Zakończ sesję).
- iii. Ekran modułu Stimulator Personal pacjenta powinien teraz wyświetlać komunikat „Program ready Start” (Program gotowy do rozpoczęcia) w obszarze powiadomień.
- iv. W tym momencie program do użytku domowego został przesłany i jest gotowy do użycia przez pacjenta z modułem Programmer lub bez niego.



Szkolenie pacjentów w zakresie stosowania w domu

Użyj systemu ARC^{EX} System Professional, aby wykonać następujące czynności

Poinstruuuj pacjenta, jak korzystać z systemu ARC^{EX} System Personal. Więcej szczegółów – patrz punkt 7.2 niniejszej instrukcji używania:

1. Poinformuj pacjenta o konieczności zapoznania się z punktem „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” w celu bezpiecznego korzystania z systemu ARC^{EX} System w instrukcji używania systemu ARC^{EX} w wersji Personal.
2. Fizycznie pokaż pacjentowi rozmieszczenie elektrod zgodnie z jego programem.
3. Fizycznie pokaż pacjentowi poprawne podłączenie przedłużaczy do elektrod i Splitter Box zgodnie z jego programem.
4. Pokaż pacjentowi film instruktażowy, korzystając z łącza lub kodu QR po prawej stronie
5. Poproś pacjenta, aby obsługiwał system ARC^{EX} System za pomocą modułów Programmer i Stimulator. Aby ocenić poprawność postępowania, skorzystaj z listy kontrolnej w punkcie 7.2 (Tabela 5) i poniżej.

Film instruktażowy dla
pacjenta:

onwd.com/instruction-video



Aby uzyskać pomoc od firmy ONWARD, skontaktuj się z: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

6. Poproś pacjenta, aby obsługiwał system ARC^{EX} System wyłącznie za pomocą modułu Stimulator. Użytkownika lub osoba asystująca może pomóc pacjentowi, jeśli zajdzie taka potrzeba. Aby ocenić poprawność postępowania, skorzystaj z listy kontrolnej w punkcie 7.2 (Tabela 5) i poniżej.
7. Jeśli którakolwiek z czynności nie zostanie wykonana lub zostanie wykonana błędnie, pokaż poprawny sposób jego wykonania i upewnij się, że pacjent to zrozumiał.

Użyj tej listy kontrolnej, aby ocenić zdolność pacjenta do korzystania z systemu ARC^{EX} System.

UPEWNIJ SIĘ, ŻE PACJENT POTRAFI POMYŚLNIE WYKONAĆ WSZYSTKIE PONIŻSZE CZYNNOŚCI

Czynność		
Podczas obsługi systemu ARC ^{EX} System z modułami Stimulator i Programmer pacjent:		
1.	Włącza moduł Stimulator i Programmer.	☐
2.	Sprawdza poziom naładowania akumulatora modułu Programmer i Stimulator.	☐
3.	Odblokowuje moduł Programmer, przesuwając palcem po ekranie i wpisując kod PIN.	☐
4.	Podłącza moduł Programmer do modułu Stimulator w aplikacji myARC ^{EX} (wybierz „Device ID” (Identyfikator urządzenia) w module Programmer, który odpowiada numerowi seryjnemu znajdującemu się z tyłu modułu Stimulator).	☐
5.	Wybiera program z ekranu „Program List” (Lista programów).	☐
6.	Na swoim ciele identyfikuje obszary, na których zostaną umieszczone elektrody aktywne i powrotne zgodnie z ekranem „Channels” (Kanały).	☐
7.	Przygotowuje skórę: ◦ Przed rozmieszczeniem elektrod sprawdza, czy skóra nie jest podrażniona lub uszkodzona. Elektrod nie należy nakładać na uszkodzoną skórę. Przed użyciem systemu ARC^{EX} System należy poczekać, aż skóra się zagoi. ◦ Oczyszcza skórę wodą lub alkoholem. Przed założeniem elektrod należy się upewnić, że skóra jest sucha.	☐

Aby uzyskać pomoc od firmy ONWARD, skontaktuj się z: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Czynność		
8.	Umieszcza elektrody na przygotowanej skórze w wyznaczonych miejscach zgodnie z ekranem „Channels” (Kanały), upewniając się, że odpowiednio przylegają do skóry.	☐
9.	Podłącza przedłużacze do elektrod i Splitter Box zgodnie z konfiguracją zdefiniowaną na ekranie „Channels” (Kanały).	☐
10.	Podłącza Splitter Box do modułu Stimulator. Upewnij się, że moduł Stimulator jest umieszczony na płaskiej powierzchni. Podczas terapii nie należy trzymać modułu Stimulator w dłoniach ani kłaść go na kolanach.	☐
11.	Klika opcję „Continue” (Kontynuuj) na ekranie „Channels” (Kanały) i potwierdza poprawne rozmieszczenie elektrod.	☐
12.	Rozpoczyna stymulację, klikając opcję „Check Ω and start stimulation” (Sprawdź Ω i rozpocznij stymulację).	☐
13.	Potwierdza gotowość do rozpoczęcia stymulacji, naciskając „Yes” (Tak) w oknie podręcznym.	☐
14.	Z poziomu modułu Programmer zwiększa i zmniejsza amplitudę.	☐
15.	Wstrzymuje stymulację z poziomu modułu Programmer, wybierając opcję „Pause Stimulation” (Wstrzymaj stymulację).	☐
16.	Wznawia stymulację z poziomu Programmer, naciskając opcję „Check Ω and resume stimulation” (Sprawdź Ω i wznów stymulację).	☐
17.	Zatrzymuje stymulację, naciskając opcję „Stop stimulation” (Zatrzymaj stymulację) na module Programmer, a następnie „End session” (Zakończ sesję) na module Programmer, aby zakończyć sesję.	☐

Aby uzyskać pomoc od firmy ONWARD, skontaktuj się z: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Czynność		
Podczas obsługi systemu ARC^{EX} System wyłącznie z modułem Stimulator (bez modułu Programmer): moduł Stimulator należy stosować bez modułu Programmer wyłącznie wtedy, gdy pacjent pamięta, gdzie umieścić elektrody i jak wygląda konfiguracja przewodów.		
1.	Włącza moduł Stimulator i sprawdź poziom naładowania akumulatora.	☐
2.	Przygotowuje skórę: ◦ Przed rozmieszczeniem elektrod sprawdza, czy skóra nie jest podrażniona lub uszkodzona. Elektrod nie należy nakładać na uszkodzoną skórę. Przed użyciem systemu ARC^{EX} System należy poczekać, aż skóra się zagoi. ◦ Oczyszcza skórę wodą lub alkoholem. Przed założeniem elektrod należy się upewnić, że skóra jest sucha.	☐
3.	Rozmieszcza elektrody i podłącza przedłużacze do Splitter Box zgodnie z programem.	☐
4.	Podłącza Splitter Box do modułu Stimulator.	☐
5.	Aby rozpocząć stymulację, naciska przycisk wyboru.	☐
6.	Zwiększa i zmniejsza amplitudę za pomocą przycisków zwiększenia i zmniejszenia na module Stimulator.	☐
7.	Wstrzymuje stymulację, naciskając przycisk wyboru.	☐

Aby uzyskać pomoc od firmy ONWARD, skontaktuj się z: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Czynność		
8.	Wznawia stymulację, naciskając przycisk wyboru.	☐
9.	Aby zatrzymać stymulację, naciska przycisk wyboru na module Stimulator jeden raz, a następnie naciska go ponownie i przytrzymuje przez 3 sekundy.	☐
Po zakończeniu sesji:		
1.	Wyłącza moduł Stimulator, naciskając przycisk zasilania. Jeżeli używany był również moduł Programmer, wyłącza go.	☐
2.	Odłącza Splitter Box od modułu Stimulator.	☐
3.	Zdejmuje elektrody ze skóry i odłącza wszystkie przewody.	☐
4.	Sprawdza, czy skóra nie jest uszkodzona lub podrażniona. W razie wystąpienia uszkodzenia lub podrażnienia skóry należy natychmiast przerwać stosowanie systemu ARC ^{EX} System i odczekać, aż skóra się zagoi.	☐
5.	W razie potrzeby ładuje moduł Stimulator i moduł Programmer.	☐
6.	Umieszcza wszystkie komponenty w dostarczonym futerale.	☐



P/N EXIFU01PROEUPŁ

Rev. 1

Data wydania 2026-07-21