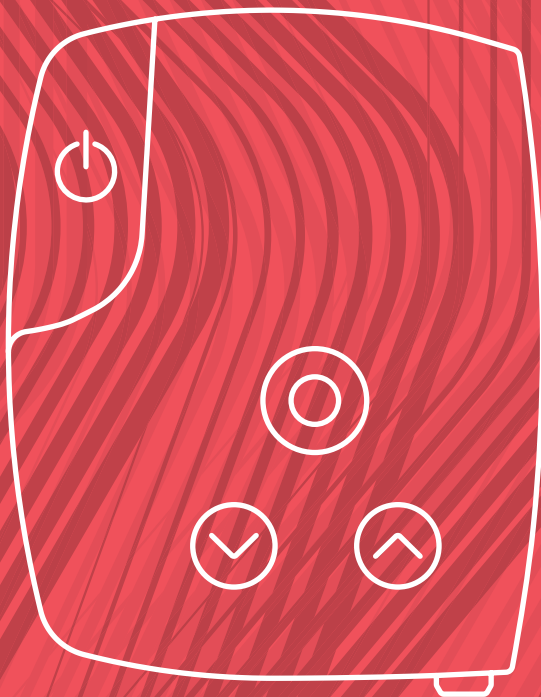


Instruções de utilização

Português

ARC EX[®]
Sistema
(profissional)



ONWARD[®]

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Estas instruções de utilização são válidas para o sistema ARC^{EX}® (profissional)

Estas instruções de utilização profissional destinam-se a profissionais de reabilitação.

Estas instruções de utilização incluem informações importantes sobre a configuração do sistema ARC^{EX} para utilização pessoal, o qual se destina a ser utilizado por pacientes e/ou pela pessoa que presta assistência (PPA), conforme necessário. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização dedicadas do sistema ARC^{EX} para utilização pessoal (EXIFU01PEREUX).

Serão disponibilizadas novas versões destas instruções de utilização no website da ONWARD® e poderão ser encontradas no seguinte link:

www.onwd.com/resources

(Também disponíveis idiomas adicionais)

É possível solicitar uma versão em papel destas instruções de utilização sem custos adicionais, contactando a ONWARD.



Direitos de autor das instruções de utilização

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Todos os direitos reservados

Nenhuma parte deste documento abrangida pelos direitos de autor aqui referidos pode ser reproduzida ou copiada, por qualquer meio ou sob qualquer forma, sem o consentimento prévio por escrito da ONWARD Medical N.V.

Marcas comerciais

ONWARD®, o logótipo do "O" estilizado, ARCEX® e ARCEX® PRO são marcas comerciais da ONWARD Medical N.V. Todos os direitos reservados.

A marca nominativa e os logótipos Bluetooth® são marcas comerciais registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc., e qualquer utilização dessas marcas pela ONWARD Medical é efetuada sob licença.

Patentes concedidas e pendentes

Alguns aspetos deste dispositivo estão abrangidos por várias patentes e pedidos de patente.

Renúncia de responsabilidade

A ONWARD® Medical N.V. e as respetivas afiliadas não aceitam qualquer responsabilidade. e não serão responsabilizadas, por quaisquer lesões sofridas por qualquer pessoa ou quaisquer danos nos seus produtos, direta ou indiretamente, resultantes de utilização indevida, do incumprimento do protocolo de funcionamento detalhado nas instruções de utilização, ou da utilização ou reparação não autorizadas do sistema ARCEX® (profissional).

A ONWARD reserva-se o direito de melhorar e corrigir qualquer informação relacionada com os seus produtos a qualquer momento sem aviso prévio e não será responsável por qualquer perda, custo ou dano, incluindo, sem limitação, danos consequenciais causados pela confiança depositada nas informações aqui contidas.

Os desenhos aqui apresentados destinam-se apenas a fins ilustrativos.

ONWARD®

ARC EX®
Sistema
(profissional)

**Elementos essenciais para a
configuração e utilização**

Português

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Elementos essenciais para a configuração e utilização para profissionais de saúde

Instruções de configuração e utilização resumidas para os seguintes elementos incluídos neste guia:

Para profissionais de saúde: utilização do sistema ARC^{EX} no centro de reabilitação

Consulte as instruções de utilização (IU) no resto deste documento para obter instruções abrangentes.



Antes de utilizar o sistema ARC^{EX}, consulte a secção 3.2 e 3.3 das instruções de utilização para verificar os **AVISOS** e **PRECAUÇÕES**.

Contacto da equipa de assistência da ONWARD[®]:

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

1. Retire o sistema ARC^{EX} da mala.



Instruções de utilização para profissionais



Programador (aplicação ARC^{EX} PRO)



Carregador do programador



Estimulador ARC^{EX}



Carregador do estimulador



Caixa divisora



Cabos de extensão (0,5 m/19,7 pol. - 1 m/39,4 pol.)



Elétrodos ativos e de retorno

2. Ligue o estimulador profissional e o programador premindo o botão "Ligar/desligar".



Botão "Ligar/desligar"



3. Confirme os níveis de bateria do estimulador e do programador. Carregue-os, se necessário. Consulte a secção 6.6.3 das instruções de utilização para profissionais para obter mais informações.

O estado da bateria apresentado no estimulador desaparece após 5 segundos. Para o visualizar novamente, desligue o estimulador e volte a ligá-lo de acordo com o passo 2 acima.

Estado da bateria do estimulador (na área de notificação do ecrã do estimulador):



Estado da bateria do programador (barra superior):

75% 

4. Coloque o estimulador numa superfície plana com o logótipo ARCEX[®] para utilização profissional legível na parte superior.

ARCEX[®] PROFESSIONAL

5. Desbloqueie o programador deslizando o dedo no ecrã.



6. Introduza o PIN ou, se for a primeira utilização, crie um PIN.

Para criar um PIN, prima "Definir um tipo de bloqueio" para aceder às definições do programador e definir o código PIN.

Consulte a secção 6.1 das instruções de utilização para profissionais para obter mais informações.

Definir um tipo de bloqueio

7. Crie um novo perfil de paciente na aplicação ARC^{EX} PRO (instalada no programador):

- i. Selecione "Adicionar um novo paciente" no ecrã "Lista de pacientes".
- ii. Introduza as informações do paciente.
- iii. Selecione "Guardar".

Em alternativa, selecione um perfil de paciente existente.

Para editar um perfil de paciente, selecione o paciente e, em seguida, selecione "Editar paciente".

⊕ Adicionar um novo paciente

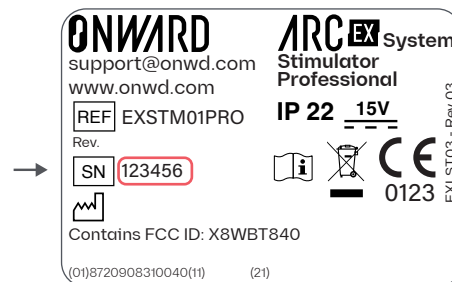
✓ Guardar

✎ Editar paciente

8. Ligue o estimulador ao programador seleccionando "Ligar o dispositivo e iniciar sessão" no ecrã "Detalhes do paciente". Consulte a secção 6.3.5 das instruções de utilização para obter mais informações.

- i. Selecione a "ID do dispositivo" no ecrã do programador que corresponde ao número de série na parte posterior do estimulador.
- ii. Se o número de série do estimulador correto não estiver listado, selecione "Procurar dispositivos".

✓ Ligar o dispositivo e iniciar sessão



9. Se for a primeira vez que está a ligar este estimulador a este programador, **emparelhe o estimulador com o programador:**

- i. Confirme visualmente se a chave de acesso de 6 dígitos no ecrã do programador corresponde ao número de 6 dígitos na área de notificação do ecrã do estimulador.
- ii. Se corresponderem, prima "Emparelhar" no programador E prima o botão "Selecionar" no estimulador (por qualquer ordem).

Consulte a secção 6.3.5 das instruções de utilização para obter mais informações.



**Botão
"Selecionar"**

**Pedido de emparelhamento
Bluetooth**

Emparelhar com 000209? Confirme se esta
chave de acesso é mostrada no(a) 000209.

645027

Cancelar

Emparelhar

10. Crie um novo programa a partir do ecrã "Lista de programas":

- i. Selecione "Crie um novo programa".
- ii. Defina os detalhes do programa:
 - **Nome do programa:** não pode ser igual a outros nomes na sua "Lista de programas".
 - **Descrição do programa:** (opcional)
 - **Duração:** duração máxima do programa [1-90 min.]
 - **Duração da subida:** tempo para a subida de 0 mA até à amplitude definida [2-60 seg.].
 - **Aumento máximo de amplitude no ARC-EX para utilização pessoal:** percentagem acima da amplitude-alvo (intensidade) que o paciente pode aumentar [0% – 100%].
- iii. Selecione "Guarde este programa".

Em alternativa, selecione um programa existente.

Para editar um programa, selecione-o e, em seguida, selecione "Editar programa".

Consulte a secção 6.3.6 das instruções de utilização para profissionais para obter mais informações.

 Crie um novo programa



Configuração de arranque recomendada:

- Duração: 60 min.
- Duração da subida: 10 seg.
- Aumento máximo de amplitude no ARC-EX para utilização pessoal: 10%

 Guarde este programa

 Editar programa

11. Selecione "Ver canais" para aceder ao ecrã "Canais".

✓ Ver canais

12. Ajuste o posicionamento dos eléctrodos para a configuração pretendida no ecrã "Canais" (inicialmente apresentado com as predefinições):

Nota: a terapia ARC^{EX} é uma estimulação elétrica da medula espinhal (SCS) e o posicionamento dos eléctrodos pode diferir de outros dispositivos de estimulação. A configuração inicial recomendada é adequada para as atividades dos membros superiores.

- i. **Ajuste o posicionamento dos eléctrodos de retorno:** nos campos designados A, B, C, D, escolha sobre que estruturas ósseas irá colocar os eléctrodos de retorno (máximo de 4). Escolha cristas ilíacas ou clavículas.
- ii. **Ajuste o posicionamento ativo dos eléctrodos:** nos campos designados 1, 2, 3, 4, escolha onde, na parte posterior do pescoço, irá colocar os eléctrodos ativos (máximo de 4).



Configuração de arranque recomendada:

Eléctrodos de retorno:

A: crista ilíaca esquerda

B: crista ilíaca direita

Colocação dos eléctrodos de retorno

A	Crista ilíaca es...	B	Crista ilíaca di...	C	Selecionar	D	Selecionar
---	---------------------	---	---------------------	---	------------	---	------------

Eléctrodos ativos:

1: C3

2: C6

Canal	Eléctrodos ativos
1	C3
2	C6

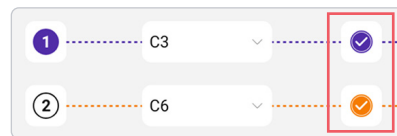
13. Ative o número pretendido de canais no ecrã "Canais" (inicialmente apresentado com as predefinições):

- i. **Selecione o círculo** correspondente aos canais que pretende utilizar. Uma vez ativada, é apresentada uma marca de verificação.



Configuração de arranque recomendada:

Ative os canais 1 e 2:



14. Selecione e ligue os eléktodos de retorno pretendidos para cada canal ativado (inicialmente apresentado com as predefinições):

- i. Selecione o campo correspondente ao eléktrodo de retorno que pretende utilizar para um canal específico.
- ii. Ligue os eléktrodos de retorno clicando no ícone



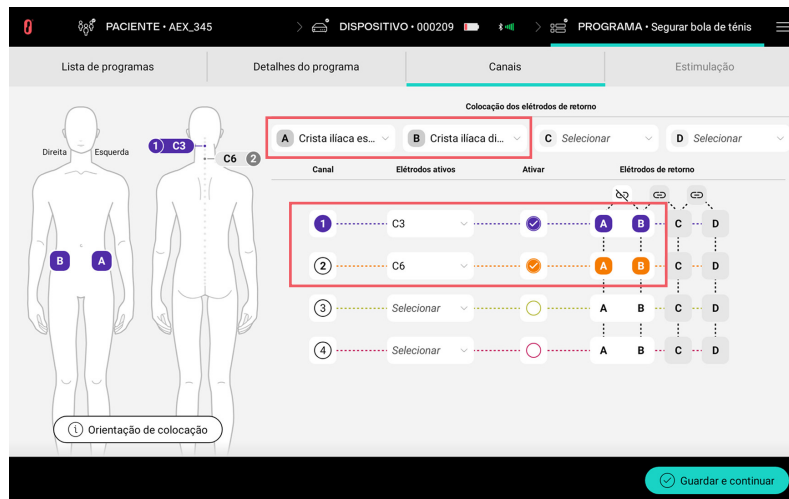
Configuração de arranque recomendada:

- Selecione o eléktrodo de retorno A para os canais 1 e 2.
- Clique no ícone entre os eléktrodos de retorno A e B

Devem ter o aspeto da captura de ecrã abaixo:

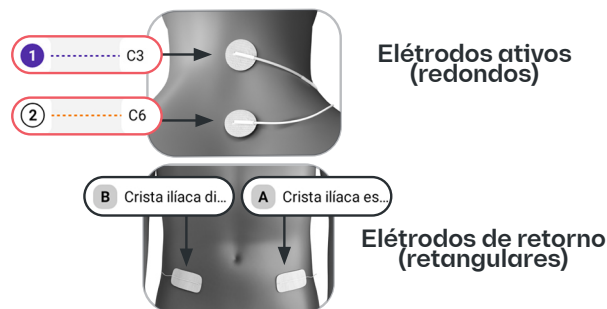


O ecrã "Canais" deverá agora ter o aspeto deste exemplo (predefinições ilustradas):



15. No corpo do paciente, localize as áreas de posicionamento dos elétrodos para os elétrodos ativos e de retorno que introduziu anteriormente no passo 12, no ecrã "Canais".

Exemplo de posicionamento dos elétrodos



Para obter assistência da ONWARD, contacte: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

16. Prepare as áreas-alvo da pele para o posicionamento dos eléktrodos para os eléktrodos ativos e de retorno.

- i.  Verifique a pele quanto a irritação e integridade antes de colocar os eléktrodos. Os eléktrodos não devem ser aplicados sobre pele com lesões. Aguarde até a pele estar cicatrizada antes de utilizar o sistema ARC^{EX}.
- ii. Corte ou apare os pelos em excesso, se necessário. Evite utilizar loções ou óleos no local onde os eléktrodos serão colocados.
- iii. Limpe a pele com água ou álcool. Certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar os eléktrodos.

Consulte a secção 6.4.1.2 das instruções de utilização para profissionais para obter mais informações.

17. Coloque os eléktrodos na pele preparada, certificando-se de que estão bem fixos à pele. Os eléktrodos não devem ser removidos do revestimento nem da pele através dos fios de derivação.



Configuração de arranque recomendada:

- Eléktrodos de retorno (retângulo) nas cristas ilíacas esquerda e direita
- Eléktrodos ativos (redondos) em C3 e C6



18. Ligue os cabos de extensão:

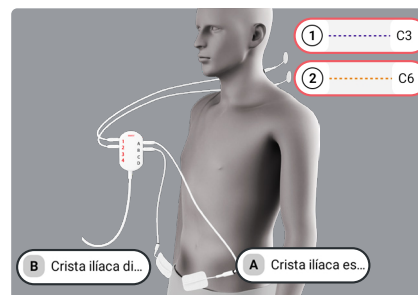
- i. A extremidade do(s) cabo(s) de extensão com o anel preto aos elétrodos.
 - ii. A outra extremidade do(s) cabo(s) de extensão sem o anel preto à caixa divisora.
- Os elétrodos redondos (**Ativos**) devem ser ligados às tomadas dos elétrodos ativos da caixa divisora (**vermelho 1-2-3-4**).
 - Os elétrodos retangulares (**Retorno**) devem ser ligados às tomadas dos elétrodos de retorno da caixa divisora (**cinzento A-B-C-D**).

Replique a configuração no ecrã "Canais" de forma precisa (por exemplo, Eléttrodo de retorno A → crista ilíaca esquerda, Eléttrodo de retorno B → crista ilíaca direita).

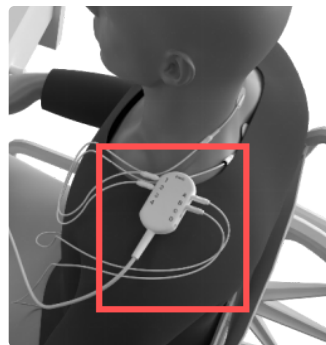


Configuração de arranque recomendada:

- Ligue o eléttrodo de retorno na **crista ilíaca esquerda** à **tomada do eléttrodo de retorno A** da caixa divisora.
- Ligue o eléttrodo de retorno na **crista ilíaca direita** à **tomada do eléttrodo de retorno B** da caixa divisora.
- Ligue o eléttrodo ativo em **C3** à **tomada do eléttrodo ativo 1** da caixa divisora.
- Ligue o eléttrodo ativo em **C6** à **tomada do eléttrodo ativo 2** da caixa divisora.



19. Prenda a caixa divisora (utilizando o clipe integrado) num local, por exemplo, na gola da camisa do paciente, de modo que os cabos de extensão alcancem os elétrodos sem restringir o movimento do braço.



20. Ligue a caixa divisora ao estimulador inserindo a ficha cinzenta da caixa divisora na tomada cinzenta do estimulador. Utilize as setas nos conectores para um alinhamento correto.



Certifique-se de que o estimulador está colocado numa superfície plana. Não segure no estimulador nem o coloque no colo durante a duração da terapia.



21. Após definir a configuração do canal nos passos 12 a 14 acima:

- i. **Navegue** até ao ecrã "Estimulação":
 - Selecione "Guardar e continuar" no ecrã "Canais"
 - Selecione "Confirmar" após confirmar o posicionamento dos elétrodos
- ii. **Ajuste cada um dos seguintes parâmetros de estimulação para a definição pretendida** (primeiro, serão apresentados com as predefinições):
 - Forma de onda: bifásica ou monofásica
 - Amplitude: 0 mA – 250 mA (bifásica)/0 mA – 100 mA (monofásica)
 - Largura do pulso: 0,1 ms – 5 ms
 - Frequência: 0,2 Hz – 100 Hz
 - Frequência portadora: 5 kHz ou 10 kHz

Consulte a secção 6.5.1 das instruções de utilização para profissionais para obter mais informações.

 Guardar e continuar

Confirmar



Configuração de arranque recomendada:

- Forma de onda: bifásica
- Largura do pulso: 1,0 ms
- Frequência: 30 Hz
- Amplitude: começar a 0 mA
- Frequência portadora: 10 kHz

22. Verifique o estado de impedância

seleccionando "Verificar Ω e iniciar estimulação".
Se encontrar um erro "Estado de impedância fraco":

- Certifique-se de que os cabos estão devidamente ligados.
- Certifique-se de que os eléctrodos aderem firmemente à pele. Utilize fita médica para os fixar ou substitua-os por eléctrodos novos, se necessário.

Consulte a secção 6.5.3 das instruções de utilização para profissionais para obter mais informações.

 Verificar Ω e iniciar estimulação



Estado de impedância fraco

O sistema não está configurado corretamente para iniciar o programa de estimulação.

Faça o seguinte:

- Verifique a ligação dos cabos e dos eléctrodos na pele
- Modifique os parâmetros de estimulação

Consulte as instruções de utilização para obter mais informações.

Fechar

23. Confirme que está pronto para iniciar a estimulação

premindo "Sim" na janela pop-up.



Pronto para iniciar

O sistema está pronto para iniciar o programa de estimulação.
Confirma que pretende iniciar a estimulação?

Não

Sim

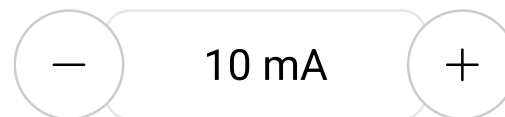
24. Inicie a prática de tarefas.

Assim que a estimulação é iniciada, a corrente aumenta de 0 mA para a amplitude definida para cada canal.

- i. **Ajuste a amplitude** do programador para alterar a intensidade de estimulação. Comece nos 0 mA e aumente gradualmente até que o desempenho da tarefa seja melhorado. Se a estimulação criar desconforto, considere reduzir a amplitude.

Nota:

Se perder a ligação ao programador, pode aumentar/reduzir a amplitude a partir dos botões do estimulador.



25. Pode interromper a estimulação a qualquer momento a partir do programador seleccionando "Pausar estimulação" ou a partir do estimulador premindo o botão "Selecionar".

Para **retomar a estimulação**, prima "Verificar Ω e retomar estimulação" no programador.

Nota:

Se perder a ligação ao programador, pode retomar a estimulação premindo o botão "Selecionar" do estimulador.

 Pausar estimulação

 Verificar Ω e retomar estimulação

26. Parar estimulação:

- Prima "Parar estimulação" no programador ou
- Aguarde que o programa termine com base na "Duração" definida ou
- Prima o botão "Selecionar" no estimulador uma vez e, em seguida, prima-o novamente e mantenha-o premido durante 3 segundos. Se a estimulação já estiver em pausa, prima e mantenha premido o botão "Selecionar" durante 3 segundos.

Em seguida, prima "Terminar sessão".

 Parar estimulação

Estimulação parada

Pretende terminar a sessão ou continuar com outro programa?

[Selecionar outro programa](#)

[Terminar sessão](#)

27. Após a sessão terminar ou parar a estimulação:

- i. **Desligue o estimulador** premindo o botão "Ligar/desligar".
- ii. **Desligue a caixa divisora** do estimulador.
- iii. **Retire os eléctrodos** da pele e **desligue todos os cabos**.
- iv.  **Verifique a integridade** da pele e a presença de irritação. Em caso de erupção cutânea ou queimadura na pele, interrompa imediatamente a utilização e aguarde até que a pele esteja cicatrizada antes de utilizar o sistema ARC^{EX}.
- v. **Volte a colocar** todos os componentes na mala fornecida.
- vi. **Limpe e carregue** o estimulador e o programador, se necessário. Consulte as secções 6.6.2 e 6.6.3 das instruções de utilização para profissionais para obter mais informações.

ONWARD[®]

ARC[®] EX
Sistema
(profissional)

Instruções de utilização
Português

1 Introdução	31		
1.1 Como utilizar estas instruções de utilização (IU)	31	2.4.2 Paciente	39
1.2 Assistência técnica	31	2.4.3 Pessoa que presta assistência	39
1.3 Explicação dos símbolos nos rótulos da embalagem e nas marcações do sistema	32	2.5 Benefícios clínicos	39
1.4 Abreviaturas e definições	34	3 Informações de segurança	40
1.5 Fabricado por e contacto do apoio ao cliente da ONWARD	36	3.1 Contraindicações	40
1.6 informações de contacto para representantes autorizados e importadores	37	3.2 Avisos	40
1.7 Garantia	37	3.3 Precauções	42
1.8 Contrato de licença de utilizador final	37	3.4 Potenciais efeitos secundários	43
1.9 Material de apoio adicional	37	3.5 Comunicação de incidentes	44
2 Utilização prevista do ARC^{EX}	38	4 Componentes	45
2.1 Utilização prevista e indicações de utilização	38	4.1 Embalagem do sistema ARC ^{EX}	45
2.2 Finalidade prevista	38	4.2 Eléktrodo	48
2.3 População prevista	38	5 Descrição do sistema ARC^{EX}	49
2.4 Utilizadores previstos	38	5.1 Descrição geral do sistema ARC ^{EX}	49
2.4.1 Profissional de reabilitação (PR)	38	5.2 Estimulador ARC ^{EX}	50
		5.3 Caixa divisora ARC ^{EX}	58
		5.4 Cabos de extensão ARC ^{EX}	59
		5.5 Programador ARC ^{EX}	59
		5.6 Eléktrodo	60

6 Instruções do sistema ARC^{EX}	61		
6.1 Configurar o sistema	61	6.4.1.1 Configuração de canais	75
antes da primeira utilização	61	6.4.1.2 Preparação da pele e posicionamento dos elétrodos	78
6.2 Sessão de terapia ARC ^{EX}	62	6.4.2 Configurar a caixa divisora e o estimulador	80
6.3 Preparar	63	6.5 Treinar	84
6.3.1 Recolher os componentes	63	6.5.1 Configuração da forma de onda da estimulação	84
6.3.2 Iniciar a aplicação ARC ^{EX} PRO	64	6.5.2 Controlo de estimulação	87
6.3.3 Definições da aplicação ARC ^{EX} PRO	65	6.5.2.1 A partir da aplicação ARC ^{EX} PRO	87
6.3.4 Gestão de perfis de pacientes	66	6.5.2.2 Controlar a terapia ARC ^{EX} a partir do estimulador ARC ^{EX}	91
6.3.4.1 Selecionar ou criar um perfil de paciente	66	6.5.3 Estado de impedância	92
6.3.4.2 Editar ou eliminar o perfil de paciente	68	6.5.4 Interrupção imediata da estimulação	95
6.3.5 Ligar ao estimulador ARC ^{EX}	68	6.6 Terminar sessão	96
6.3.6 Gestão do programa de estimulação	71	6.6.1 Desligar o sistema	96
6.3.6.1 Selecionar ou criar um programa de estimulação	72	6.6.2 Limpeza	97
6.3.6.2 Editar ou eliminar um programa de estimulação	74	6.6.3 Níveis de carga e bateria	98
6.4 Configuração	75	6.6.3.1 Programador ARC ^{EX}	98
6.4.1 Configuração de canais, preparação da pele e posicionamento dos elétrodos	75	6.6.3.2 Estimulador ARC ^{EX}	98
		6.6.4 Armazenar o sistema ARC ^{EX}	99

7 Preparação para utilização doméstica 100

7.1 Exportar um programa para utilização doméstica 104

7.2 Formação dos pacientes para utilização doméstica 108

8 Cibersegurança 114

8.1 Proteger o acesso ao programador 114

8.2 Medidas de segurança sem fios 114

8.3 Diretrizes para uma utilização segura 115

8.3.1 Proteção dos dispositivos emparelhados 115

8.3.2 Gestão de ligações Bluetooth 115

8.3.3 Conformidade com os controlos de segurança 116

8.3.4 Utilização de portas USB 116

8.3.5 Atualizações de software e segurança 116

8.3.6 Comunicar preocupações de segurança 116

8.4 Ficheiros de registo 117

8.5 Fim do suporte à cibersegurança 117

8.6 Lista de materiais de software 117

9 Manutenção e assistência 118

9.1 Atualizações do sistema ARC^{EX} 118

9.2 Aquisição e substituição de elétrodos 118

10 Informações técnicas 119

10.1 Especificações 119

10.2 Exposição 124

10.2.1 Interferência eletromagnética 124

10.2.2 Interferência de radiofrequência 127

11 Resolução de problemas 128

11.1 Assistência ONWARD 128

11.2 Resolução de problemas do estimulador ARC^{EX} 128

11.2.1 O estimulador não liga 128

11.2.2 O estimulador apresenta um código de erro 128

11.2.3 O estimulador apresenta um erro "Ver cabos" 129

11.2.4 O ecrã ou os botões do estimulador não respondem 129

11.2.5 O estimulador não está a responder ou está a demorar a responder ao programador	130	11.3.8 A bateria do programador esgota-se dentro de algumas horas	133
11.2.6 O estimulador desliga-se inesperadamente	130	11.3.9 Programa de estimulação não funcional	133
11.2.7 A estimulação não é iniciada	130	11.3.10 Posso alterar ou personalizar as definições da aplicação ARC ^{EX} PRO?	134
11.2.8 Como posso fazer uma reposição de fábrica do estimulador?	130	11.3.11 Como posso desbloquear o programador se perdi o meu código PIN?	134
11.2.9 Como posso alterar o idioma do estimulador?	131	11.3.12 Posso instalar outras aplicações no programador?	134
11.3 Resolução de problemas do programador ARC ^{EX}	131	11.3.13 Posso utilizar o programador enquanto carrega?	134
11.3.1 O programador deixa de responder ao toque	131	11.3.14 Como posso desemparelhar um estimulador?	134
11.3.2 O programador perde a ligação com o estimulador	131	11.3.15 Como posso alterar o idioma da aplicação?	135
11.3.3 Não consigo ver o estimulador na lista de dispositivos	131	11.3.16 Não consigo importar um programa no sistema para utilização pessoal	135
11.3.4 Não consigo ligar ao estimulador	132	11.3.17 É necessária a atualização do estimulador	135
11.3.5 Não consigo iniciar a estimulação	132		
11.3.6 "Estado de impedância fraco" no programador	132	12 Eliminação	136
11.3.7 O ecrã permanece desligado quando tento ligar o programador	133		

1 Introdução

1.1 Como utilizar estas instruções de utilização (IU)

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o sistema ARC^{EX} (profissional). A não leitura e compreensão das instruções neste documento pode resultar na utilização indevida do sistema ARC^{EX}, o que pode comprometer a segurança do paciente e o desempenho do dispositivo.

A aplicação ARC^{EX} PRO é um dispositivo médico e é instalada num tablet disponível no mercado. O tablet em si não é um dispositivo médico. Os elétrodos são distribuídos pela ONWARD Medical. Para obter informações sobre a sua utilização segura, consulte as instruções originais do fabricante fornecidas na embalagem do sistema ARC^{EX}.

1.2 Assistência técnica

Se tiver questões técnicas ou problemas relacionados com o sistema ARC^{EX} (profissional), contacte a ONWARD através das seguintes informações de contacto.

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

1.3 Explicação dos símbolos nos rótulos da embalagem e nas marcações do sistema

	Dispositivo médico
	Quantidade
	Número de referência
IP xx	Proteção contra entrada. O primeiro algarismo refere-se à proteção contra objetos sólidos e é classificado numa escala de 0 (sem proteção) a 6 (sem entrada de poeira). O segundo algarismo classifica a proteção do invólucro contra líquidos e utiliza uma escala de 0 (sem proteção) a 9 (água quente sob alta pressão proveniente de diferentes ângulos).
	Representante autorizado na Europa
	Representante autorizado na Europa

	Representante autorizado no país. O texto XX do símbolo representa o código do país de duas letras.
	Bluetooth®
	Marcação CE europeia – Indica a conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. O número identifica o organismo notificado.
	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde ou por prescrição do mesmo
	É necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo. Consulte os documentos em anexo para ver avisos ou precauções específicos associadas ao dispositivo.
	Consultar as instruções de utilização
	Ler as instruções de utilização

	Fabricante
	País de fabrico
	Data de fabrico
	Data de validade
	Número de série
	Código do lote
	Frágil. Manusear com cuidado para evitar danificar o conteúdo da embalagem
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco e protegido da humidade

	Limitação de temperatura para armazenamento, manuseamento e transporte, em que x = valor mínimo e y = valor máximo. As temperaturas fora do intervalo indicado para cada dispositivo podem causar danos
	Limitação de humidade para armazenamento, manuseamento e transporte, em que x = valor mínimo e y = valor máximo. Armazenar numa área que não esteja exposta a líquidos ou humidade excessiva
	Limitação da pressão atmosférica para armazenamento, em que x = valor mínimo, y = valor máximo. A pressão fora do intervalo indicado por dispositivo pode causar danos
	Peça aplicada do tipo BF (corpo flutuante) (não adequada para aplicação cardíaca direta)
	Corrente contínua de 15 volts

	É necessária uma recolha separada para resíduos de equipamento elétrico e eletrónico
	Número de identificação única do dispositivo
	Conformidade com a FCC
	Distribuidor
	Unidade de embalagem
	A Underwriters Laboratories (UL) é uma agência independente e reconhecida globalmente que certifica, valida, testa, inspeciona e realiza auditorias a empresas e produtos.
	Importador

1.4 Abreviaturas e definições

Abreviatura	Descrição
EMI	Interferência eletromagnética
IU	Instruções de utilização
LED	Díodo emissor de luz. O LED é um tipo de díodo que produz luz. Um díodo é um dispositivo que controla uma corrente elétrica para que apenas possa fluir numa direção.
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
PR	Profissional de reabilitação
LME	Lesão da medula espinhal
UDI	Identificação única do dispositivo

Hz	Hertz é uma unidade derivada do tempo que mede a frequência no Sistema Internacional de Unidades (SI). A frequência corresponde a quantas vezes algo acontece. Uma frequência de 1 hertz significa que algo acontece uma vez por segundo.
Crista ilíaca	Este é o limite superior curvo do ílio, o maior dos três ossos que se fundem para formar o osso da anca. Está localizado na margem superior e lateral do ílio, muito próximo da superfície da pele na região da anca.
mA	Miliamperes Um miliampere (mA) corresponde a 1/1000 de um ampere. O ampere é a unidade básica para medir a corrente elétrica.

AVISO	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos graves e danos no equipamento.
PRECAUÇÃO	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões ligeiras ou danos no dispositivo ou noutros bens.
NOTA	Indica informações adicionais para esclarecer/elaborar instruções adjacentes.
Ambiente do paciente	O ambiente do paciente é definido como a área de 1,5 m/5 pés à volta do paciente e aplica-se apenas enquanto a estimulação estiver a ser administrada.

Prática de tarefas funcionais	A prática de tarefas funcionais no contexto do centro médico inclui a prática de tarefas personalizáveis, conforme definido pelo profissional de reabilitação, e baseadas nos objetivos individuais de cada paciente.
Exercícios para realizar em casa	Os exercícios para realizar em casa incluem uma ampla variedade de tarefas simples e atividades da vida quotidiana recomendadas para o contexto domiciliário, ao critério do profissional de reabilitação. Os exercícios podem incluir tarefas como agarrar objetos grandes ou manipular itens pequenos (por exemplo, inserir uma chave num cadeado, agarrar um copo, rodar porcas e parafusos, atar nós).

GRR	Guia de referência rápida – disponível apenas para pacientes do sistema ARC ^{EX} (pessoal).
-----	--

1.5 Fabricado por e contacto do apoio ao cliente da ONWARD



Nome da empresa	ONWARD Medical N.V.
Endereço	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, The Netherlands
Telefone	Europa: +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com
Website	www.onwd.com

1.6 informações de contacto para representantes autorizados e importadores

	Representantes autorizados e importadores para a Suíça:	ONWARD Medical SA
	Endereço:	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Switzerland

1.7 Garantia

A garantia do sistema ARC^{EX} está descrita na Declaração de garantia apresentada na documentação de venda do sistema ARC^{EX}.

Nota	Se o vedante de garantia na parte posterior do estimulador ARC ^{EX} estiver danificado ou removido, tenha em atenção que a integridade do dispositivo poderá estar comprometida e a garantia será anulada.
-------------	---

1.8 Contrato de licença de utilizador final

O contrato de licença de utilizador final do sistema ARC^{EX} (EULA) é descrito na documentação do EULA incluída na documentação de vendas do sistema ARC^{EX}.

1.9 Material de apoio adicional

Para obter recursos adicionais, visite www.onwd.com/resources

2 Utilização prevista do ARC^{EX}

2.1 Utilização prevista e indicações de utilização

O sistema ARC^{EX} destina-se a administrar estimulação elétrica transcutânea programada da medula espinhal em conjunto com a prática de tarefas funcionais, na clínica, e exercícios para realizar em casa, em casa, para melhorar a sensação e a força das mãos em indivíduos com idades entre 18 e 75 anos que apresentam défice neurológico crónico (> 1 ano pós-lesão) e não progressivo, resultante de lesão da medula espinhal incompleta (inclusive C2-C8).

O sistema ARC^{EX} destina-se a ser utilizado em centros médicos por profissionais de reabilitação e em casa por pacientes e pessoas que prestam assistência ao paciente, conforme necessário.

2.2 Finalidade prevista

O sistema ARC^{EX} destina-se a administrar estimulação elétrica transcutânea programada da medula espinhal em indivíduos com lesão da medula espinhal (LME) incompleta com idades entre 18 e 75 anos.

2.3 População prevista

O sistema ARC^{EX} destina-se a indivíduos entre os 18 e os 75 anos com lesão cervical da medula espinhal crónica, não progressiva, incompleta (Grau B, C ou D na escala de incapacidade da American Spinal Injury Association [ASIA]) (inclusive C2-C8).

2.4 Utilizadores previstos

2.4.1 Profissional de reabilitação (PR)

O profissional de reabilitação é um médico ou terapeuta licenciado que define e/ou supervisiona sessões de treino de reabilitação e/ou orienta o processo de reabilitação de um paciente.

2.4.2 Paciente

O paciente é o destinatário da terapia ARC^{EX} que pode solicitar assistência da pessoa que presta assistência.

2.4.3 Pessoa que presta assistência

A pessoa que presta assistência é um membro da família, amigo ou prestador de cuidados que apoia o paciente conforme necessário na utilização do sistema. São indivíduos com mobilidade normal das extremidades superiores que conseguem comunicar com o paciente.

2.5 Benefícios clínicos

O sistema ARC^{EX}, utilizado em conjunto com a prática de tarefas funcionais, é eficaz para melhorar a sensação e a força das mãos.

3 Informações de segurança

A decisão quanto à adequação de um paciente para o tratamento compete sempre ao profissional de saúde responsável, que detém a responsabilidade médica exclusiva pelo tratamento.

É importante ler todos os avisos e precauções incluídos nestas instruções de utilização para evitar ferimentos e situações que possam resultar em danos no dispositivo.

Antes da terapia, informe o paciente sobre as contraindicações, advertências e precauções do sistema ARC^{EX}.

Nota	A segurança e o desempenho da utilização durante a gravidez não foram estabelecidos. Estão disponíveis dados clínicos limitados em mulheres grávidas.
-------------	---

3.1 Contraindicações

O sistema ARC^{EX} não deve ser utilizado em pacientes com dispositivos implantáveis ativos ou desfibriladores vestíveis.

3.2 Avisos

Compatibilidade com outros componentes

- O sistema ARC^{EX} só deve ser utilizado com os componentes da embalagem do sistema ARC^{EX} (secção 4.1) e os elétrodos recomendados (secção 4.2).
- Não utilize acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento. Tal pode **resultar num aumento das emissões eletromagnéticas** ou numa redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, e resultar num funcionamento incorreto.

Em caso de danos

- Não utilize o sistema ARC^{EX} se algum dos componentes estiver **danificado**. Consulte a secção 6.3.1 para obter mais informações.
- Nunca tente **modificar ou reparar** o sistema ARC^{EX}. Contacte a ONWARD para obter assistência técnica.

Posicionamento dos elétrodos

- A estimulação não deve ser aplicada perto do **tórax ou de forma transtorácica**, uma vez que a introdução de corrente elétrica no coração pode causar arritmias cardíacas ou aumentar o risco de fibrilação cardíaca.
- A estimulação não deve ser aplicada **sobre ou através da cabeça**, incluindo diretamente nos olhos ou boca, pois podem ocorrer espasmos graves dos músculos laríngeos e faríngeos, resultando no encerramento das vias respiratórias ou dificuldade respiratória.
- A estimulação não deve ser aplicada na **parte frontal ou lateral do pescoço** (especialmente sobre os nervos do seio carotídeo).
- Os elétrodos não devem ser aplicados sobre **áreas inchadas, infetadas ou inflamadas ou erupções** cutâneas, por exemplo, flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- Os elétrodos não devem ser aplicados sobre, ou nas proximidades de, **lesões cancerígenas**.

- Não aplique elétrodos em **pele ferida**. Em caso de erupção cutânea ou queimadura na pele, interrompa imediatamente a utilização.

Interação com o sistema ARC^{EX} durante a utilização e o carregamento

- **Não toque nos** elétrodos ativos e de retorno ao mesmo tempo durante a estimulação (assinalados pela luz amarela sobre a porta de saída do estimulador).
- Não segure no estimulador nem o coloque no **colo durante a duração** da terapia. A temperatura do estimulador pode subir para 60 °C/140 °F ao funcionar a uma temperatura ambiente de 40 °C/104 °F, aumentando a probabilidade de queimaduras.
- A ligação simultânea de um paciente a equipamento cirúrgico elétrico de alta frequência e ao estimulador pode resultar em queimaduras no local dos elétrodos e possíveis danos no estimulador.

Manuseamento de emergência

- Se **ocorrer uma emergência durante o carregamento** do estimulador, desligue o carregador do estimulador da rede elétrica.

Ambiente de utilização e armazenamento

- Não utilize a menos de 1 m/40 polegadas de equipamento de terapia de **ondas curtas** ou **micro-ondas**. A utilização do sistema ARC^{EX} nas proximidades de equipamento desse pode provocar instabilidade na saída do estimulador.
- O sistema ARC^{EX} não deve ser utilizado **adjacente a outro equipamento nem empilhado** com outro equipamento. Isto pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, o sistema ARC^{EX} e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- Não utilize a menos de 30 cm/12 polegadas de equipamento portátil de comunicações por radiofrequência (por exemplo, **cabos de antena** e **antenas externas**). A utilização do

ARC^{EX} nas proximidades de tal equipamento pode degradar o seu desempenho.

- Evite áreas molhadas: Nunca utilize, carregue ou guarde o sistema ARC^{EX} em **áreas húmidas ou molhadas**, como casas de banho ou outras áreas que possam aumentar o risco de contacto com humidade.

Limpeza

- **O não cumprimento das instruções de limpeza** ou a utilização de agentes de limpeza diferentes dos descritos na secção 6.6.2 pode afetar a segurança e o desempenho do sistema.

3.3 Precauções

Geral

- O sistema ARC^{EX} pode gerar densidades de corrente para elétrodos superiores a 2 mA/cm², o que pode exigir especial atenção do operador, uma vez que tal pode causar irritação e vermelhidão da pele. Se tal ocorrer, interrompa a sessão de terapia. Consulte a secção 3.4.

Posicionamento dos elétrodos

- Os elétrodos **que não estão firmemente fixados** à pele podem causar queimaduras superficiais na pele.
- Mantenha os elétrodos separados.** Não se devem sobrepor nem tocar uma vez fixados na pele do paciente no local-alvo.

Precauções para a seleção do paciente

- Deve ter-se cuidado em pacientes com suspeita ou diagnóstico de **problemas cardíacos**.
- Deve ter-se cuidado em pacientes com suspeita ou diagnóstico de **epilepsia**.
- Deve ter-se cuidado na presença do seguinte:
 - Quando existe uma tendência para **hemorragia** após trauma agudo ou fratura;
 - Após **procedimentos cirúrgicos recentes**, quando a contração muscular possa perturbar o processo de cicatrização;
 - Sobre um **útero em período menstrual ou durante a gravidez**; e
 - Sobre áreas da **pele com ausência de sensibilidade normal**.

Ambiente de utilização e armazenamento

- Armazene os elétrodos** à temperatura ambiente, conforme recomendado pelas instruções originais do fabricante.

Compatibilidade com outras atividades

- O sistema ARCEX não deve ser utilizado **durante a condução, a utilização de máquinas ou durante qualquer atividade** em que contrações musculares involuntárias possam colocar o utilizador em risco indevido de lesão.

3.4 Potenciais efeitos secundários

A **disreflexia autonómica** pode ser desencadeada pela estimulação elétrica. A probabilidade de experimentar disreflexia autonómica pode ser reduzida seguindo estas precauções:

- Certifique-se de que o paciente esvaziou a bexiga e os intestinos antes de iniciar uma sessão com o sistema ARCEX.

3 Informações de segurança

- Não utilize o sistema ARC^{EX} em caso de febre ou infecção urinária ativa.

A estimulação elétrica pode provocar **espasmos musculoesqueléticos, rigidez e dor**. Se tal ocorrer, considere adaptar os parâmetros de estimulação (por exemplo, reduzir a amplitude) ou, se os sintomas persistirem, interrompa a sessão de terapia. Para obter mais informações sobre como ajustar os parâmetros de estimulação, consulte a secção 6.5.1.

A estimulação elétrica pode provocar **irritação da pele, transpiração e vermelhidão**. Se tal ocorrer, mova o(s) elétrodo(s) para uma nova localização.

A estimulação elétrica pode levar temporariamente ao **aumento ou à diminuição da frequência cardíaca**. Se tal persistir, adapte os parâmetros de estimulação (por exemplo, reduzir a amplitude) ou, se os sintomas persistirem, interrompa a sessão de terapia. Para obter mais informações sobre como ajustar os parâmetros de estimulação, consulte a secção 6.5.1.

É normal que a estimulação elétrica cause algum **desconforto, parestesia ou nevralgia**. Esta sensação pode tornar-se familiar à medida que o paciente utiliza o sistema ARC^{EX}.

3.5 Comunicação de incidentes

Se durante a utilização do sistema ARC^{EX} tiver motivos para acreditar que ocorreu um incidente grave, comunique-o ao fabricante (consulte a secção 1.2).

Para clientes na União Europeia, comunique também o incidente grave à sua autoridade nacional competente. Para clientes no Reino Unido, comunique através do sistema Yellow Card da MHRA em

www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Componentes

A caixa de envio contém a mala do ARC^{EX} e os elétrodos.

4.1 Embalagem do sistema ARC^{EX}

O sistema ARC^{EX} é fornecido numa mala e é composto pelo estimulador ARC^{EX}, a caixa divisora, os cabos de extensão, o carregador do estimulador, o programador e o carregador do programador.

Tabela 1. Embalagem do sistema ARC^{EX}

Imagem	Definição
	Mala do ARC^{EX} (REF.: EXCAS01) A mala do ARC ^{EX} serve para transportar e guardar o sistema ARC ^{EX} .
	Estimulador ARC^{EX} profissional (designado por estimulador) (REF.: EXSTM01PRO) O estimulador destina-se a gerar e administrar estimulação elétrica aos elétrodos através da caixa divisora e dos cabos de extensão, com base nos comandos recebidos da aplicação ARC ^{EX} PRO (através do programador ARC ^{EX}).
	Caixa divisora ARC^{EX} (REF.: EXSPT01) A caixa divisora é utilizada para ligar o estimulador aos elétrodos (através dos cabos de extensão).

Imagem	Definição
	Cabos de extensão ARC^{EX} (REF.: EXCBL0105 e EXCBL0110) • 4 cabos de extensão curtos (50 cm/19,7 polegadas de comprimento) • 4 cabos de extensão longos (100 cm/39,4 polegadas de comprimento) Os cabos de extensão são utilizados para ligar a caixa divisora aos eletrodos. Pode ser utilizado qualquer comprimento de cabo.
	Carregador do estimulador ARC^{EX} (REF.: EXSTM01CHG e EXCHP01XX) O carregador do estimulador é utilizado para recarregar a bateria do estimulador.
	Programador ARC^{EX} (REF.: EXPRG01PROXX) A aplicação ARC^{EX} PRO é um software proprietário concebido para permitir aos profissionais de reabilitação configurar parâmetros de estimulação e personalizar programas de terapia para pacientes individuais. Esta aplicação ARC^{EX} PRO é instalada num tablet baseado em Android pronto a utilizar e comunica sem fios com o estimulador ARC^{EX} através de tecnologia Bluetooth[®] Low Energy (BLE). Para efeitos do presente documento, a aplicação ARC^{EX} PRO instalada no tablet pronto a utilizar será designada por "Programador". As instruções originais do fabricante do tablet para o tablet no qual a aplicação ARC^{EX} PRO está instalada são fornecidas na embalagem do sistema ARC^{EX}.

Imagem	Definição
	Carregador do programador ARC^{EX} (REF.: EXPRG01CHGXX) O carregador do programador é utilizado para recarregar a bateria do programador.
	Instruções de utilização do sistema ARC^{EX} (profissional) (este documento) (REF.: EXIFU01PROEUXX) Destinado a profissionais de reabilitação, abrange a utilização do sistema ARC^{EX}, incluindo o estimulador e a aplicação ARC^{EX} PRO, bem como a configuração da aplicação myARC^{EX} para suportar a utilização doméstica do paciente. A versão eletrónica do sistema ARC^{EX} (profissional) também pode ser encontrada no website da ONWARD: www.onwd.com/resources. (Disponíveis idiomas adicionais)

4.2 Eléttodos

Os elétrodos são acessórios do sistema ARC^{EX} e são fornecidos em conjunto com as respectivas instruções originais do fabricante.

Tabela 2. Eléttodos

Imagem	Definição
	Embalagem de 4 elétrodos ativos (redondos, REF. 879100) Cada eléttodo é composto por uma almofada de eléttodo e um fio de derivação. Os elétrodos destinam-se a ser utilizados apenas por uma pessoa. São reutilizáveis, mas têm de ser substituídos quando expiram ou começam a perder aderência, conforme descrito na secção 9.2. Consulte as instruções do fabricante para verificar os critérios de reutilização.
	Embalagem de 4 elétrodos de retorno (retangulares, REF. 895240) Cada eléttodo é composto por uma almofada de eléttodo e um fio de derivação. Os elétrodos destinam-se a ser utilizados apenas por uma pessoa. São reutilizáveis, mas têm de ser substituídos quando expiram ou começam a perder aderência, conforme descrito na secção 9.2. Consulte as instruções do fabricante para verificar os critérios de reutilização.
Nota	Certifique-se de que verifica as informações de tamanho e forma dos elétrodos impressas na bolsa dos elétrodos.

5 Descrição do sistema ARC^{EX}

5.1 Descrição geral do sistema ARC^{EX}

O sistema ARC^{EX} é composto por um **programador** que permite ao utilizador definir ou controlar programas de estimulação através de aplicações de software dedicadas para médicos e para utilização pessoal.

O programador comunica com o **estimulador** que gera e fornece estimulação elétrica aos **elétrodos** (ativos e de retorno) através da **caixa divisora** e dos **cabos de extensão**.

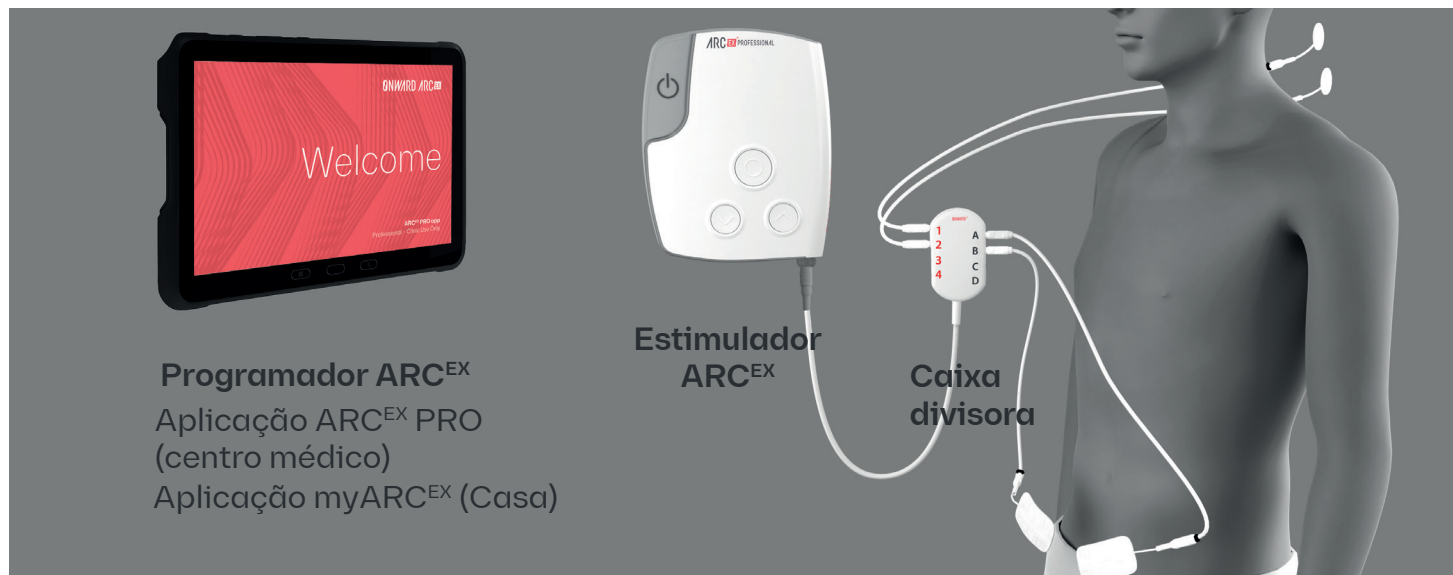


Figura 1. Sistema ARC^{EX} e elétrodos

5.2 Estimulador ARC^{EX}

O estimulador é um dispositivo alimentado internamente e equipado com uma bateria recarregável. Gera e fornece estimulação elétrica aos elétrodos, com base nos comandos recebidos a partir da aplicação ARC^{EX} PRO (através do programador ARC^{EX}).



Figura 2. Estimulador ARC^{EX}

Os números nas descrições abaixo correspondem à parte do estimulador representada na Figura 2.

- 1. Porta de saída do estimulador:**
 - Para ligar ao carregador do estimulador e, em seguida, à tomada da rede elétrica.
 - Para ligar a caixa divisora.
- 2. Botão "Ligar/desligar"** para ligar e desligar o estimulador.
- 3. Botão "Reduzir"** para reduzir a amplitude da estimulação.
- 4. Botão "Aumentar"** para aumentar a amplitude da estimulação.
- 5. Botão "Selecionar"** para iniciar/parar/pausar a estimulação.
- 6. Área de notificação (ecrã)** para apresentar instruções e o estado da sessão de estimulação.

7. **Indicadores LED de estado** para indicar o estado do nível da bateria, da ligação Bluetooth® ao programador e do estado de impedância dos elétrodos:

Bateria



Bluetooth®



Estado de impedância



8. **Barra de luzes** para apresentar os estados do dispositivo (por exemplo, estimulação ligada, erro, etc.).

Os indicadores, sons, a barra de luzes e a área de notificação (ecrã) do estimulador ajudam os utilizadores a determinar o estado do sistema ARC^{EX} e a Tabela 3 resume o feedback fornecido pelo estimulador.

Tabela 3. Feedback e estado do estimulador ARC^{EX} correspondente

Mensagem na área de notificação do estimulador	Indicador luminoso	Tipo de som	Estado
O estimulador liga-se:			
Bem-vindo	Barra de luzes: luz branca à volta do botão "Ligar/desligar"	Som de ligar	O estimulador está a iniciar

Mensagem na área de notificação do estimulador	Indicador luminoso	Tipo de som	Estado
Bateria: [valor]%	Barra de luzes: luz branca à volta do botão "Ligar/desligar"	Nenhum som	Verificação da bateria
Controlar a partir da aplicação	O ícone Bluetooth está na barra de luzes: luz branca à volta do botão "Ligar/desligar"	Nenhum som	O estimulador está ligado ao ARC ^{EX} PRO e pronto para iniciar a estimulação
Programa pronto Iniciar 	Barra de luzes: luz branca à volta do botão "Ligar/desligar"	Nenhum som	O estimulador está pronto para iniciar a estimulação
O estimulador desliga-se:			
Adeus	Todas as luzes são desligadas	Som de desligar	O estimulador está a desligar
Estado da bateria enquanto o estimulador está a ser utilizado:			
-	O ícone da bateria está intermitente	Som de aviso	A bateria está a ficar fraca (mas continua a ser possível utilizar o estimulador)

Mensagem na área de notificação do estimulador	Indicador luminoso	Tipo de som	Estado
Carregar dispositivo	O ícone da bateria está intermitente; barra de luzes: tracejado cor de laranja	Som de erro	A bateria está demasiado fraca para utilizar o estimulador
A carregar:			
A carregar: [valor]%	Ícone da bateria aceso	Nenhum som	Carregamento em curso. Tenha em atenção que esta mensagem só é apresentada durante 30 segundos ao iniciar o carregamento e ao premir o botão "Selecionar"
A carregar: 100%	Ícone da bateria aceso	Nenhum som	A bateria está cheia
Ligação ao programador ARC^{EX}:			
A emparelhar [código numérico] Aceitar 	Barra de luzes: luz branca à volta do botão "Ligar/desligar"	Nenhum som	Processo de emparelhamento na primeira ligação com um novo estimulador

Mensagem na área de notificação do estimulador	Indicador luminoso	Tipo de som	Estado
Ligar à aplicação	Barra de luzes: luz branca à volta do botão "Ligar/desligar"	Nenhum som	O estimulador está pronto para iniciar, mas a ligação ao programador não foi estabelecida
Estimulação:			
Programa pronto Iniciar 	Barra de luzes: luz branca à volta do botão "Ligar/desligar" e luz amarela sobre a porta de saída do estimulador	Nenhum som	O estimulador está a efetuar uma verificação de pré-estimulação e a estimulação começará dentro de alguns segundos. Tenha em atenção que, durante este período, não podem ser executados outros comandos
Subida em curso [xx] s, Pausar 	Barra de luzes: luz azul ao longo da barra até à extremidade acima da porta de saída do estimulador, onde a luz é amarela	Som de estimulação ligada	A estimulação foi iniciada e está a subir para [xx] s

Mensagem na área de notificação do estimulador	Indicador luminoso	Tipo de som	Estado
[Tempo decorrido] Pausar 	Barra de luzes: luz azul ao longo da barra até à extremidade acima da porta de saída do estimulador, onde a luz é amarela	Nenhum som	Estimulação em curso enquanto controla a estimulação através aplicação ARC ^{EX} PRO <i>(Nota: as instruções apenas são apresentadas periodicamente enquanto a estimulação está em curso)</i>
[Tempo decorrido] Ajustar   Pausar 	Barra de luzes: luz azul ao longo da barra até à extremidade acima da porta de saída do estimulador, onde a luz é amarela	Nenhum som	Estimulação em curso enquanto controla a estimulação do estimulador <i>(Nota: as instruções apenas são apresentadas periodicamente enquanto a estimulação está em curso)</i>
Em pausa Retomar  Parar 3 s 	Barra de luzes: branco tracejado	Som de estimulação em pausa	A estimulação está em pausa

Mensagem na área de notificação do estimulador	Indicador luminoso	Tipo de som	Estado
Parado Amplitude final: +[x] ou -[x]	Barra de luzes: luz branca à volta do botão "Ligar/desligar"	Som de estimulação desligada	A estimulação foi interrompida a partir do estimulador, a amplitude de estimulação utilizada mais recente foi a enviada pela aplicação ARC ^{EX} PRO +[x] ou -[x]. (Nota: lembre-se de [x] – [x] para ajustar de forma semelhante a amplitude na sessão seguinte)
Parado	Barra de luzes: luz branca à volta do botão "Ligar/desligar"	Som de estimulação desligada	A estimulação foi interrompida a partir da aplicação ARC ^{EX} PRO
Erro:			
Limite de temperatura	Barra de luzes: tracejado cor de laranja	Som de erro	O estimulador atingiu o respetivo limiar de temperatura de aviso

Mensagem na área de notificação do estimulador	Indicador luminoso	Tipo de som	Estado
Ver cabos Retomar Parar 3 s	 	Barra de luzes: tracejado cor de laranja, Ícone de impedância ligado	Som de erro O estado de impedância é fraco
Erro do sistema [código de erro]	Barra de luzes: tracejado cor de laranja	Som de erro	Ocorreu um erro do sistema. Anote o código de erro apresentado. Desligue e volte a ligar o estimulador. Se o problema persistir, contacte a ONWARD e prepare-se para partilhar o código de erro. Para obter mais informações sobre os códigos de erro, consulte a secção 11.2.2.

5.3 Caixa divisora ARC^{EX}

A caixa divisora fabricada pela ONWARD é utilizada para ligar o estimulador aos cabos de extensão. A caixa divisora liga-se ao estimulador através do respetivo cabo. O seu objetivo é distribuir a estimulação elétrica enviada pelo estimulador aos cabos de extensão ligados e, por sua vez, aos eletrodos.

A caixa divisora contém oito tomadas para cabos de extensão. Quatro ligam-se aos eletrodos ativos (redondos) (número vermelhos de 1 a 4) e quatro ligam-se aos eletrodos de retorno (retangulares) (letras cinzentas A a D).

Os números na descrição abaixo correspondem às partes da caixa divisora na Figura 3.



1. Tomadas para eletrodos ativos (1, 2, 3, 4)
2. Tomadas para eletrodos de retorno (A, B, C, D)
3. Ligue a caixa divisora ao estimulador
4. Clipe

Figura 3. Caixa divisora ARC^{EX}

5.4 Cabos de extensão ARC^{EX}

Os cabos de extensão são utilizados para ligar a caixa divisora aos elétrodos. Um anel preto indica que lado do cabo de extensão deve ser ligado ao eletrodo.

São fornecidos dois comprimentos de cabo de extensão diferentes (50 cm e 100 cm/19,7 polegadas e 39,4 polegadas) fabricados pela ONWARD. Pode ser utilizado qualquer um dos dois. Escolha o comprimento de cabo adequado, conforme necessário.

5.5 Programador ARC^{EX}

O fabricante do tablet do programador é a Samsung. A aplicação ARC^{EX} PRO da ONWARD é fornecida pré-instalada no tablet. Consulte o manual do utilizador do fabricante do tablet para obter detalhes sobre o manuseamento, o carregamento e a limpeza em caso de exposição a água ou poluentes. A aplicação ARC^{EX} PRO é utilizada pelo profissional de reabilitação, no contexto do centro médico, para programar e controlar a terapia ARC^{EX}.

Nota

Não retire a mala de proteção do programador.



Figura 4. Aplicação ARC^{EX} PRO

5.6 Elétrodos

Os elétrodos são elétrodos PALS fabricados pela Axelgaard e distribuídos pela ONWARD. Colocadas diretamente na pele, proporcionam estimulação elétrica transcutânea através do estimulador.

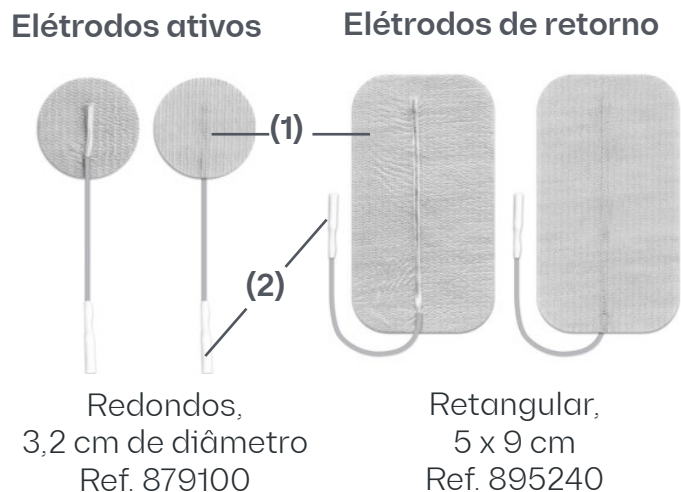


Figura 5. Tipos e peças dos elétrodos Axelgaard.

Um eletrodo Axelgaard é composto pelas seguintes duas partes, conforme ilustrado na Figura 5:

1. Almofada do eletrodo – colocada sobre a pele.
2. Fio de derivação – ligado ao cabo de extensão (extremidade com o anel preto).

Estes elétrodos destinam-se a ser utilizados apenas por um paciente. São reutilizáveis, mas têm de ser substituídos quando expiram ou começam a perder aderência, conforme descrito na secção 9.2. Consulte as instruções do fabricante dos elétrodos para verificar os critérios de reutilização.

Consulte as instruções de utilização do fabricante dos elétrodos para obter mais detalhes e instruções.

6 Instruções do sistema ARC^{EX}

Esta secção fornece instruções para a utilização do sistema ARC^{EX} num ambiente de centro médico por profissionais de reabilitação. Consulte as instruções de utilização do sistema ARC^{EX} (pessoal) e o guia de referência rápida (GRR) para obter mais informações sobre como utilizar o sistema ARC^{EX} num ambiente de utilização doméstica por pacientes e pessoas que prestam assistência, se necessário. As instruções de utilização e o GRR do sistema ARC^{EX} (pessoal) encontram-se na mala do sistema ARC^{EX} do paciente e online em

www.onwd.com/resources.

6.1 Configurar o sistema antes da primeira utilização

O sistema ARC^{EX} requer as seguintes ações:

- **Carregar:** recomenda-se que carregue o estimulador antes da primeira utilização. Tal demora cerca de 3 horas. Para carregar, ligue o carregador do estimulador à porta de saída do estimulador e, em seguida, à toma-

da da rede elétrica. O indicador LED da bateria no estimulador liga-se e a mensagem de carregamento é apresentada na área de notificação do estimulador. Recomenda-se também que carregue o programador antes da primeira utilização. Consulte as instruções originais do fabricante incluídas na embalagem do sistema ARC^{EX} para obter informações sobre o carregamento do programador.

- **Configurar a aplicação ARC^{EX} PRO** (realizado através do programador):
 - **Confirmar ou alterar o idioma:** o idioma pode ser alterado a qualquer altura nas definições da aplicação ARC^{EX} PRO. Consulte a secção 6.3.3 para obter mais informações.
 - **Acesso Bluetooth:** a aplicação necessita de Bluetooth para funcionar corretamente e poderá solicitar permissão.
 - **Informações sobre a privacidade dos dados:** irá obter informações sobre a recolha de dados anonimizados.
 - **Ocultação das informações pessoais do paciente (opcional):** se ativar esta opção,

a lista de pacientes não apresentará os nomes dos pacientes; apenas serão apresentadas as ID dos pacientes. A ocultação das informações pessoais do paciente pode ser alterada a qualquer altura nas definições da aplicação ARC^{EX} PRO.

- **Definir um tipo de bloqueio:** para evitar o acesso não autorizado ao sistema ARC^{EX}, configure um código PIN (pelo menos 8 dígitos) ou uma palavra-passe (pelo menos 6 caracteres). Toque em "Definir um tipo de bloqueio" para aceder às definições do programador e defina o código PIN. Não são permitidos dígitos repetidos nem consecutivos (por exemplo, 11111111 ou 12345678). Memorize o PIN e guarde-o em segurança para que possa ser recuperado por pessoal autorizado. Se perder o código PIN, o programador deixará de estar acessível e terá de contactar um representante da ONWARD para obter assistência.
- **Adicionar uma impressão digital:** recomenda-se também a adição de identificação por impressão digital no programador. Para tal, aceda ao ecrã Definições e toque no botão "Adicionar impressão di-

gital". Pode registar até três impressões digitais durante esta configuração. Todas as impressões digitais têm de ser adicionadas ao mesmo tempo. Após registar as impressões digitais, não poderá adicionar mais impressões digitais mais tarde. Certifique-se de que todas as impressões digitais pretendidas são registadas durante a configuração inicial.

6.2 Sessão de terapia ARC^{EX}

A sessão de terapia ARC^{EX} pode ser resumida no seguinte fluxo de trabalho:

1. **Prepare** o sistema ARC^{EX} e o paciente para a sessão de reabilitação.
2. **Configure** os eléctrodos e o programa de estimulação.
3. **Treine** com o paciente utilizando o sistema ARC^{EX}.
4. **Termine** a sessão de reabilitação.

6.3 Preparar

6.3.1 Recolher os componentes



Consulte a secção 3.2 para ver os **AVI-SOS** relacionados com a compatibilidade e integridade dos componentes do sistema ARC^{EX}.

1. **Retire** cuidadosamente os componentes do sistema ARC^{EX} da mala. Verifique cuidadosamente cada componente quanto a desgaste antes de cada utilização. Se detetar qualquer dano, como fissuras, ruturas ou ligações soltas, interrompa a utilização do sistema ARC^{EX} e contacte a ONWARD. Recolha todos os componentes necessários:
 - Programador;
 - Estimulador;
 - Caixa divisora;
 - Comprimento e número de cabos de extensão adequados para a configuração do canal pretendido;
 - Número de elétrodos ativos adequado para a configuração do canal pretendido;
 - Número de elétrodos de retorno adequado para a configuração do canal pretendido.

2. **Ligue** o estimulador e o programador. O botão "Ligar/desligar" do programador é o botão mais à esquerda na parte lateral do programador quando o programador está orientado de acordo com a Figura 6.

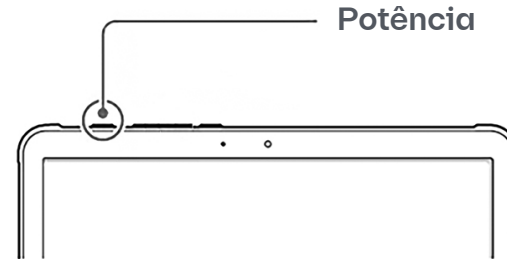


Figura 6. Botão "Ligar/desligar" do programador ARC^{EX}

3. **Confirme o nível de bateria do estimulador e do programador**, e carregue-os, se necessário. O estado da bateria do estimulador é apresentado na área de notificação do ecrã do estimulador após ser ligado e desaparece 5 segundos depois. Para o visualizar novamente, desligue o estimulador e volte a ligá-lo. O estado da bateria do programador é apresentado na barra superior.

75% 

4. Coloque o estimulador numa superfície plana com o logótipo ARCEX para utilização profissional legível na parte superior.

Nota	Recomenda-se que carregue o estimulador e o programador antes da primeira utilização.
Nota	Verifique os níveis da bateria do estimulador e do programador antes da sessão.
Nota	O estimulador não pode ser utilizado durante o carregamento.

Nota	Aguarde 2,5 horas antes de utilizar o estimulador se este for armazenado a uma temperatura inferior a 5 °C/41 °F ou superior a 40 °C/104 °F.
Nota	Se a bateria do programador ARCEX estiver fraca, pode desligar-se ou não conseguir comunicar com o estimulador ARCEX.
Nota	Não utilize eléktodos expirados, pois poderão não aderir corretamente à pele. Verifique o prazo de validade na embalagem.

6.3.2 Iniciar a aplicação ARCEX PRO

- Desbloqueie o programador** deslizando o dedo no ecrã.
- Introduza o PIN ou, se for a primeira utilização, crie um PIN.**
 - Para criar um PIN, prima "Definir um tipo de bloqueio" para aceder às definições do programador e definir o código PIN. Consulte a secção 6.1 para obter instruções sobre como criar um PIN.

6.3.3 Definições da aplicação ARC^{EX} PRO

Toque no menu hambúrguer (três linhas horizontais) à direita da barra superior de navegação para aceder às definições e informações do dispositivo:



O ecrã "DEFINIÇÕES" permite-lhe aceder ao seguinte:

- **A aplicação e o idioma do estimulador.** Antes de alterar o idioma, certifique-se de que o estimulador não está ligado ao programador.
 - Para alterar o idioma da aplicação:
 - Clique no botão de idioma
 - Selecione o idioma pretendido na lista
 - Clique em "Aplicar"
 - Navegue de volta para o ecrã "DEFINIÇÕES" clicando no botão "<" no canto superior esquerdo.
 - Para atualizar o idioma do estimulador:
 - Após alterar o idioma da aplicação, ligue o estimulador ao programador.
 - Uma vez ligado, o idioma selecionado é automaticamente aplicado ao estimulador

Preparar

6 Instruções do sistema ARC^{EX}

- **Dispositivos Bluetooth emparelhados.** A aplicação redireciona para as definições do programador para desemparelhar o estimulador, se necessário.
- **Política de privacidade da ONWARD** disponível na ligação fornecida.
- **Extrair registos.** Um botão para extrair os registos gravados pelo sistema ARC^{EX}. Estes registos podem ser úteis para a resolução de problemas técnicos e podem ser recuperados por representantes da ONWARD, se necessário.
- **Adicionar impressão digital.** A aplicação redireciona para adicionar a identificação de impressões digitais ao programador. Pode registar até três impressões digitais. Todas as impressões digitais têm de ser adicionadas ao mesmo tempo. Após registar as impressões digitais, não poderá adicionar mais impressões digitais mais tarde.
- **Apresentar apenas o identificador anónimo do paciente:** para proteger a privacidade do paciente, pode ativar a opção para apresentar apenas identificadores anónimos no ecrã "Lista de pacientes". Ative a opção para

ocultar os nomes dos pacientes e mostrar apenas os respetivos identificadores anónimos.

O ecrã "ACERCA DE" fornece informações sobre o sistema e uma descrição das alterações de software mais recentes.

6.3.4 Gestão de perfis de pacientes

Os perfis de pacientes são apresentados e podem ser geridos no ecrã "Lista de pacientes" abaixo (Figura 7).

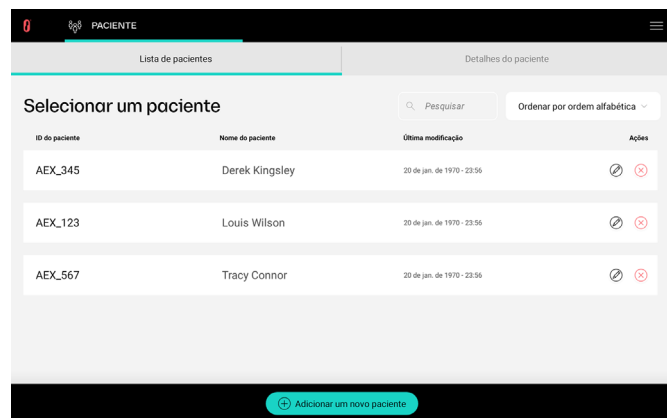


Figura 7. Exemplo do ecrã "Lista de pacientes"

A aplicação ARCEX PRO permite-lhe criar um novo perfil de paciente ou selecionar um perfil de paciente existente para iniciar a terapia.

Todos os perfis de pacientes existentes também podem ser editados ou eliminados. Os detalhes sobre como executar estas ações são descritos nas secções seguintes.

A aplicação ARCEX PRO permite-lhe gerir vários perfis de pacientes.

Pode optar por ordenar os perfis de pacientes por ordem alfabética ou por ordem cronológica (o último perfil utilizado será apresentado no topo da lista). Selecione a opção pretendida no menu pendente no canto superior direito do ecrã "Lista de pacientes". Também pode procurar um perfil de paciente específico introduzindo a sua ID ou nome (quando o nome estiver visível na lista).

6.3.4.1 Selecionar ou criar um perfil de paciente

Selecione o perfil de paciente pretendido clicando na linha correspondente da lista. Após selecionar um perfil de paciente, é apresentado o ecrã "Detalhes do paciente" (Figura 8 abaixo).

Figura 8. Exemplo do ecrã "Detalhes do paciente"

Nota	Os nomes e datas apresentados no exemplo acima destinam-se apenas a efeitos de demonstração e não representam pessoas reais, vivas ou mortas. Qualquer semelhança é pura coincidência.
-------------	--

Se o perfil de paciente pretendido não estiver na Lista de pacientes, crie o perfil de paciente para poder prosseguir com a sessão.

Para **criar um perfil de paciente**, execute os seguintes passos:

Preparar

6 Instruções do sistema ARC^{EX}

1. Toque em "Adicionar um novo paciente" na barra inferior para adicionar um novo perfil de paciente:

+ Adicionar um novo paciente

2. Preencha as informações solicitadas sobre o paciente:

- Identificador anónimo: deve ser exclusivo para identificar o paciente. Não utilize o nome próprio ou apelido do paciente.
- Data de nascimento (opcional).
- Nome próprio.
- Apelido.
- Data da lesão da medula espinhal.
- Pontuação AIS.

3. Pode cancelar a criação do perfil em qualquer momento tocando em "Cancelar" no lado esquerdo da barra inferior:

Cancelar

4. Guarde o perfil de paciente tocando em "Guardar" no lado direito da barra inferior. Tem de preencher todas as informações necessárias para poder guardar o perfil:

 Guardar

5. Uma vez guardado, poderá rever os detalhes do paciente e editar, eliminar o perfil de paciente criado recentemente ou "Ligar o dispositivo e iniciar sessão" com o paciente.

Nota

Assim que o novo perfil de paciente for guardado, ficará visível no ecrã "Lista de pacientes".

6.3.4.2 Editar ou eliminar o perfil de paciente

Todos os perfis de paciente podem ser:

1. Editados, tocando no ícone de edição  no ecrã "Lista de pacientes" ou tocando em "Editar paciente" no ecrã "Detalhes do paciente":

 Editar paciente

Guarde ou cancele as alterações tocando no botão correspondente na barra inferior.

2. Eliminados, tocando no ícone de eliminação  no ecrã "Lista de pacientes" ou tocando em "Eliminar paciente" no ecrã "Detalhes do paciente":

 Eliminar paciente

Será apresentada uma mensagem pop-up a pedir que confirme a ação de eliminação. Se confirmar a ação, os dados não estarão acessíveis a partir da aplicação. Se cancelar, a Lista de pacientes não será alterada.

6.3.5 Ligar ao estimulador ARCEX

1. **Ligue o estimulador ao programador** selecionando "Ligar o dispositivo e iniciar sessão".

 Ligar o dispositivo e iniciar sessão

Neste ponto, a ID anónima do paciente será apresentada na barra superior. Certifique-se de que foi selecionado o perfil de paciente correto.



PACIENTE • AEX_345

O ecrã "Selecionar um dispositivo" apresenta uma lista de todos os estimuladores detetados dentro do alcance (Figura 9).

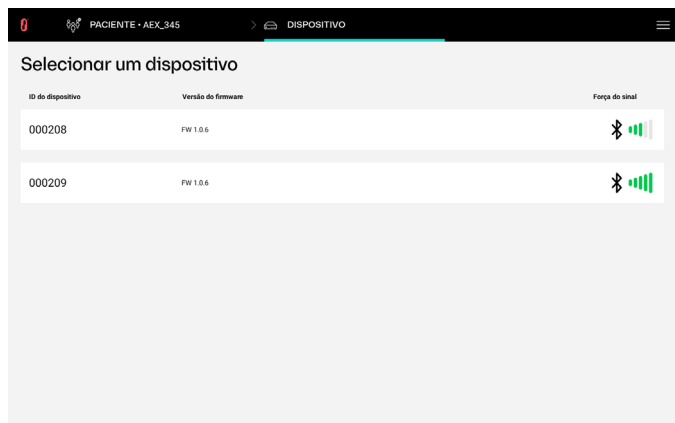


Figura 9. Exemplo de ecrã "Dispositivo"

Preparar

6 Instruções do sistema ARC^{EX}

i. Selecione a "ID do dispositivo" no ecrã do programador que corresponde ao número de série na parte posterior do estimulador.

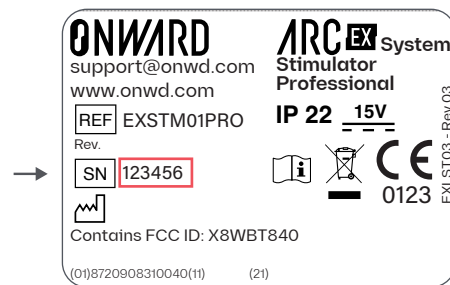


Figura 10. Exemplo de etiqueta na parte posterior do estimulador ARC^{EX}.

ii. Se o número de série do estimulador correto não estiver listado, selecione "Procurar dispositivos".

⏮️ Procurar dispositivos

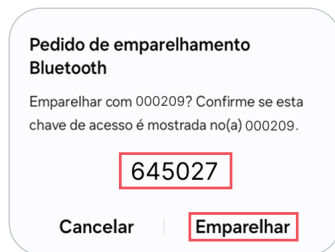
A "Força do sinal" é um indicador da qualidade do sinal Bluetooth entre o programador e o estimulador, e depende da sua proximidade.

2. Se for a primeira vez que está a ligar este estimulador a este programador, **emparelhe o estimulador com o programador**:

- Confirme visualmente se a chave de acesso de 6 dígitos no ecrã do programador corresponde ao número de 6 dígitos na área de notificação do ecrã do estimulador.
- Se corresponderem, aceite o emparelhamento no programador premindo "Emparelhar" e prima o botão "Selecionar" no estimulador (por qualquer ordem). Tenha em atenção que o número de emparelhamento de 6 dígitos é apresentado durante 30 segundos no estimulador antes de este expirar e ter de recomeçar este processo.



Botão "Selecionar"



Assim que o estimulador estiver ligado, as seguintes informações são apresentadas na barra superior.



1. ID do dispositivo, correspondente ao número de série do estimulador
2. Nível da bateria do estimulador
3. Intensidade do sinal Bluetooth entre o estimulador e o programador

Para obter mais detalhes sobre o estimulador ligado, navegue até ao separador "DISPOSITIVO", onde as seguintes informações são apresentadas (Figura 11):

- ID do dispositivo, que corresponde ao número de série do estimulador.
- A versão de firmware instalada no estimulador.
- A opção para desligar o som do estimulador.

- O nível da bateria do estimulador e a opção de desligar do estimulador.
- A intensidade do sinal Bluetooth entre o estimulador e o programador.

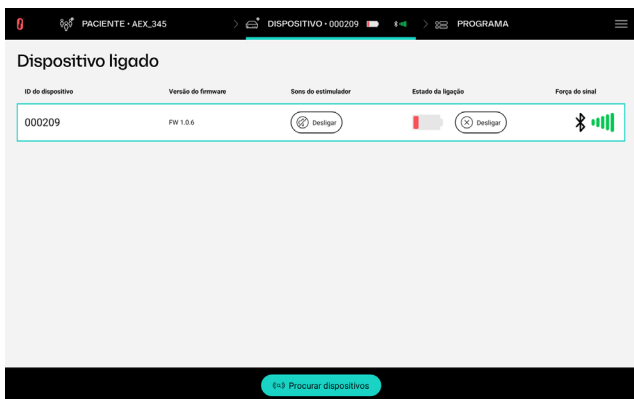


Figura 11. Exemplo do separador "Dispositivo"

6.3.6 Gestão do programa de estimulação

Aceda à "Lista de programas" do paciente assim que o estimulador estiver ligado à aplicação ARC^{EX} PRO (Figura 12) para criar um novo programa ou seleccionar um programa existente para iniciar a terapia.

Preparar

6 Instruções do sistema ARC^{EX}

Para editar ou eliminar programas, siga as instruções nas secções seguintes.

A aplicação ARC^{EX} PRO permite-lhe gerir até 10 programas personalizados por perfil de paciente.

Pode optar por ordenar os programas por ordem alfabética ou por ordem cronológica (o último programa utilizado será apresentado no topo da lista). Selecione a opção pretendida no menu pendente.

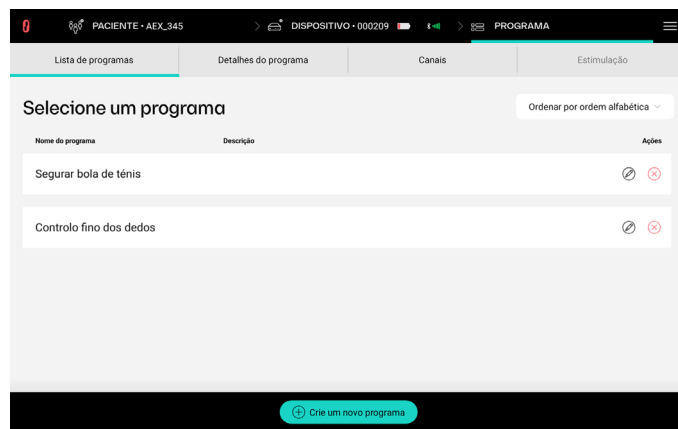


Figura 12. Exemplo do ecrã "Lista de programas"

6.3.6.1 Selecionar ou criar um programa de estimulação

- 1. Selecione o programa** clicando no mesmo. Uma vez selecionado um programa, o ecrã "Detalhes do programa" é apresentado (Figura 13) e o nome do programa aparece na barra superior. Certifique-se de que está selecionado o programa correto.

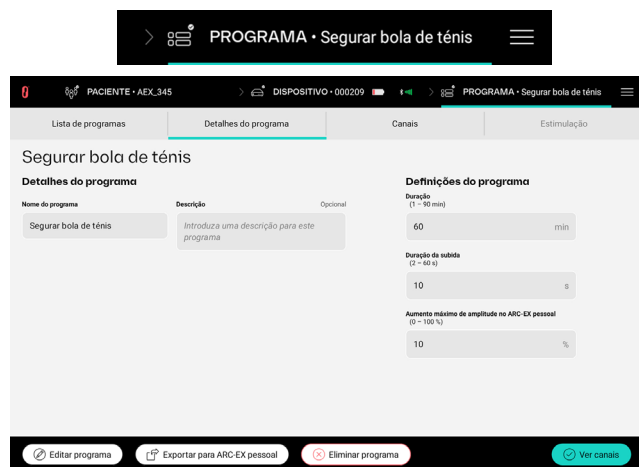


Figura 13. Exemplo do ecrã "Detalhes do programa"

Se o programa de estimulação pretendido não estiver na "Lista de programas", crie um novo, conforme descrito abaixo.



Configuração de arranque recomendada

- Duração da estimulação: 60 min.
- Duração da subida: 10 seg.
- Aumento máximo de amplitude no ARC-EX para utilização pessoal: 10%

- 2. Para criar um programa**, execute os seguintes passos:

- Toque em "Crie um novo programa" a partir do ecrã "Lista de programas":

+ Crie um novo programa

- Defina os detalhes do programa:

- Nome do programa: Não pode ser igual a outros nomes na sua "Lista de programas".
- Descrição do programa (opcional).
- Duração [1 min – 90 min]: duração máxima do programa
- Duração da subida [2 s – 60 s]: tempo para a subida de 0 mA até à amplitude definida.

Para tornar o início da estimulação menos abrupto ao iniciar ou retomar a estimulação:

- Uma duração da subida mais longa significa uma acumulação mais lenta na ampli-

tude definida, o que pode ser mais confortável para o paciente ao definir amplitudes mais elevadas.

- Uma duração da subida mais curta significa uma acumulação mais rápida até à amplitude definida, permitindo assim que os ajustes sejam efetuados logo após o início da estimulação.

Nota	As amplitudes de estimulação não podem ser ajustadas durante a duração da subida.
Nota	Definições de estimulação específicas podem fazer com que a duração da subida seja automaticamente adaptada para ser superior ao valor definido pelo utilizador. Tal garante um arranque suave da estimulação com o paciente. A duração exata da subida é apresentada no estimulador.
Nota	O efeito da subida pode ser limitado no caso de baixas frequências (< 2 Hz).

- Aumento máximo de amplitude no ARC-EX para utilização pessoal [0% – 100%]: esta é a percentagem acima da amplitude-alvo

Preparar

6 Instruções do sistema ARC^{EX}

(intensidade) que o paciente pode aumentar durante a utilização em casa. Por exemplo, se definir a amplitude para 20 mA no ecrã "Estimulação" e o "Aumento máximo de amplitude no ARC-EX (pessoal)" para 10%, só será permitido aumentar a amplitude para um máximo de 22 mA em casa.

- Pode cancelar a criação do programa em qualquer momento tocando em "Cancelar" no lado esquerdo da barra inferior:

Cancelar

- Guarde os detalhes gerais do programa de estimulação tocando em "Guarde este programa" no lado direito da barra inferior. Tem de preencher todas as informações necessárias dentro dos limites definidos para poder guardar o programa:

✓ Guarde este programa

Nota	Assim que os detalhes gerais do programa forem guardados, o programa ficará visível na "Lista de programas".
-------------	--

- 3. Toque no botão "Ver canais"** para definir ou visualizar o posicionamento dos eletrodos e a configuração dos canais:

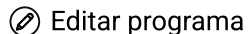


O programa de estimulação selecionado pode ser exportado para utilização doméstica. Para obter mais informações, consulte a secção 7.

6.3.6.2 Editar ou eliminar um programa de estimulação

Todos os programas podem ser:

- Editados, tocando no ícone de edição  no ecrã "Lista de programas" ou tocando em "Editar programa" no ecrã "Detalhes do programa":



Guarde ou cancele as alterações tocando no botão correspondente na barra inferior.

- Eliminados, tocando no ícone de eliminação  no ecrã "Lista de programas" ou tocando em "Eliminar programa" no ecrã "Detalhes do programa":



Será apresentada uma mensagem pop-up a pedir que confirme a ação de eliminação. Se confirmar a ação, os dados do programa de estimulação não estarão acessíveis a partir da aplicação. Se cancelar, a "Lista de programas" não será alterada.

Nota	Um programa não pode ser eliminado após ter sido utilizado numa sessão. No entanto, pode ser atualizado com novos parâmetros de estimulação, conforme necessário.
-------------	---

Pode optar por ordenar os programas por ordem alfabética ou por ordem cronológica (o último programa utilizado será apresentado no topo da lista). Selecione a opção pretendida no menu pendente.

6.4 Configuração

6.4.1 Configuração de canais, preparação da pele e posicionamento dos eléctrodos

A terapia ARCEX é uma estimulação eléctrica da medula espinhal (SCS). A posicionamento dos eléctrodos pode diferir de outros dispositivos de estimulação, tais como estimulação eléctrica funcional (FES) e eletroestimulação neuromuscular (EENM). A configuração inicial recomendada permite-lhe estimular a medula espinhal para apoiar as actividades dos membros superiores (por exemplo, agarrar uma bola, apertar com os dedos, movimento de precisão com os dedos).

O sistema ARCEX utiliza eléctrodos ativos e eléctrodos de retorno. Os eléctrodos ativos estão posicionados ao longo da coluna, enquanto os eléctrodos de retorno estão posicionados sobre pontos de referência ósseos, tais como as cristas ilíacas ou clavículas.

Nota

Consulte as instruções de utilização do fabricante do eléctrodo para obter mais informações sobre o manuseamento e as instruções de manutenção.

6.4.1.1 Configuração de canais

Após seleccionar um programa de estimulação (conforme descrito na secção 6.3.6, é apresentado o ecrã "Canais" (Figura 14). Neste ecrã, é necessário definir a configuração dos canais e dos eléctrodos.

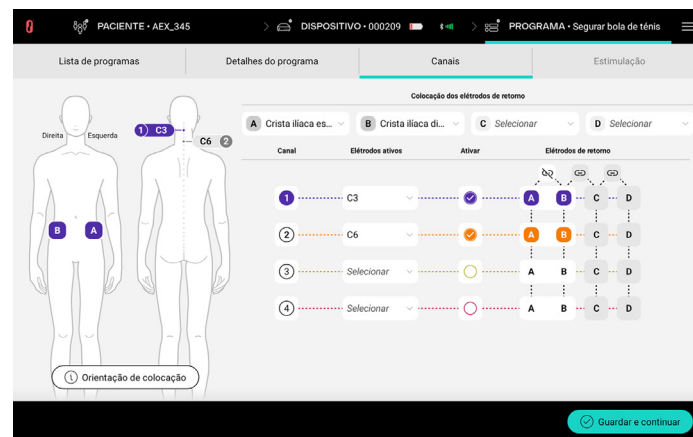


Figura 14. Exemplo do ecrã "Canais" com configuração inicial recomendada (configurações predefinidas ilustradas).

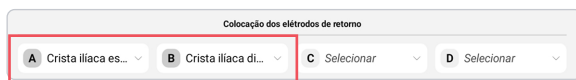


Configuração de arranque recomendada

◦ Eléktrodo de retorno:

A: crista ilíaca esquerda

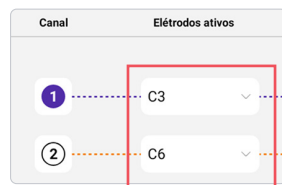
B: crista ilíaca direita



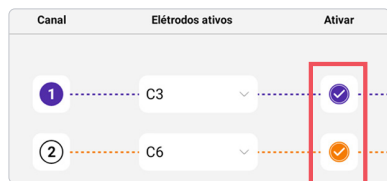
◦ Eléktrodo ativos:

1: C3

2: C6

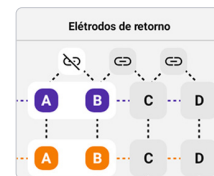


◦ Ativar os canais 1 e 2



- Selecione o eléctrodo de retorno A para os canais 1 e 2.
- Clique no ícone  entre os eléctrodos de retorno A e B

Quando os eléctrodos de retorno A e B estão ligados, devem ter o aspeto da captura de ecrã abaixo:



Consulte a Figura 14 para obter a configuração inicial recomendada.

Ajustar o posicionamento ativo dos elétrodos:

1. **Ajuste o posicionamento dos elétrodos de retorno:** nos campos designados A, B, C, D, escolha sobre que estruturas ósseas irá colocar os elétrodos de retorno (máximo de 4). Escolha cristas ilíacas ou clavícula.

É necessário definir pelo menos 1 eletrodo de retorno.

2. **Ajuste o posicionamento dos "elétrodos ativos":** nos campos designados 1, 2, 3, 4, escolha onde, na parte posterior do pescoço, irá colocar os elétrodos ativos (máximo de 4).

É necessário definir pelo menos 1 eletrodo ativo.

3. **Ative o número de canais pretendido** (máximo de 4). Uma configuração de canais consiste em 1 eletrodo ativo associado a 1 a 4 eletrodo(s) de retorno.

Selecione o círculo  correspondente aos canais que pretende utilizar. Uma vez

ativado, é apresentada uma marca de verificação .

É necessário ativar pelo menos 1 canal.

4. **Selecione e ligue os elétrodos de retorno pretendidos** para cada canal ativado:

- Selecione o campo correspondente ao eletrodo de retorno que pretende utilizar para um canal específico.
- Ligue o eletrodo de retorno ao clicar no ícone . Esta opção liga vários elétrodos de retorno para que a corrente flua do eletrodo ativo para todos os elétrodos de retorno ligados.
- Os elétrodos de retorno podem ser desassociados clicando no ícone .

Após definir o posicionamento dos elétrodos, estes aparecerão na representação digital de um manequim no lado esquerdo do ecrã para visualização. Ao tocar num canal específico, o eletrodo correspondente é realçado na representação digital do manequim.

6.4.1.2 Preparação da pele e posicionamento dos elétrodos



Consulte as secções 3.2 e 3.3 para ver os **AVISOS** e as **PRECAUÇÕES** relacionados com o posicionamento dos elétrodos.

1. No corpo do paciente, localize as áreas de posicionamento dos elétrodos para os elétrodos ativos e de retorno que introduziu anteriormente no ecrã "Canais".

- Os elétrodos ativos (redondos) devem ser colocados sobre os processos espinhosos cervicais designados.
- Os elétrodos de retorno (retangulares) devem ser colocados sobre os pontos de referência ósseos designados, nomeadamente sobre as cristas ilíacas e/ou clavículas.

Pode tocar no botão "Orientação de colocação" para obter mais instruções sobre como identificar pontos de referência anatómicos.

Nota

Tenha em atenção que a vista frontal da representação digital de um manequim apresenta os elétrodos de retorno, enquanto a vista posterior apresenta os elétrodos ativos.

2. Prepare as áreas-alvo da pele para o posicionamento dos elétrodos para os elétrodos ativos e de retorno:

- Verifique a pele quanto a irritação e integridade antes de colocar os elétrodos. Aguarde até a pele estar cicatrizada antes de utilizar o sistema ARC^{EX}. Consulte as secções 3.2 e 3.3 para ver os **AVISOS** e as **PRECAUÇÕES** relacionados com o posicionamento dos elétrodos.
- Corte ou apare os pelos em excesso, se necessário. Evite utilizar loções ou óleos no local onde os elétrodos serão colocados.
- Limpe cuidadosamente a pele com água ou álcool. Certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar os elétrodos.

Para obter mais informações sobre a preparação da pele, consulte as instruções do fabricante.

3. **Coloque os elétrodos** na pele preparada, certificando-se de que estão bem fixos à pele.



Configuração de arranque recomendada

- Elétrodos de retorno (retângulo) nas cristas ilíacas esquerda e direita.
- Elétrodos ativos (redondos) em C3 e C6.

Nota

Não retire a almofada do eletrodo do revestimento de proteção puxando o fio de derivação.

- i. Retire o eletrodo do revestimento de proteção levantando a extremidade. Guarde o revestimento para uma potencial reutilização.

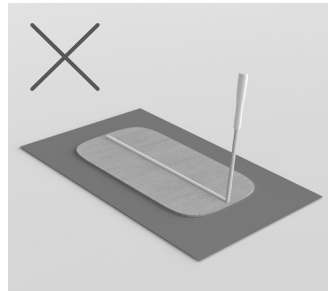
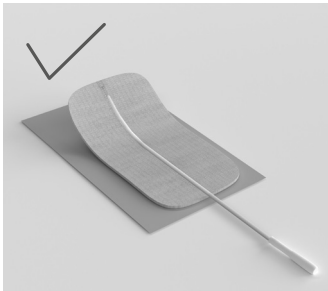


Figura 15. Remover o eletrodo do revestimento

6.4.2 Configurar a caixa divisora e o estimulador

	Consulte as secções 3.2 e 3.3 para ver os AVISOS e as PRECAUÇÕES relacionados com a interação com o sistema ARC^{EX} durante a sessão de terapia.
	Configuração de arranque recomendada • Ligue o eléctrodo de retorno na crista ilíaca esquerda à tomada A do eléctrodo de retorno da caixa divisora. • Ligue o eléctrodo de retorno na crista ilíaca direita à tomada B do eléctrodo de retorno da caixa divisora. • Ligue o eléctrodo ativo em C3 à tomada 1 do eléctrodo ativo da caixa divisora. • Ligue o eléctrodo ativo em C6 à tomada 2 do eléctrodo ativo da caixa divisora.

1. Ligue os cabos de extensão

- Extremidade do(s) cabo(s) de extensão com o anel preto aos eléctrodos (Figura 16).

- Extremidade do(s) cabo(s) de extensão sem o anel preto à caixa divisora.

- Os eléctrodos redondos são eléctrodos ativos e devem ser ligados às tomadas dos eléctrodos ativos da caixa divisora (vermelho **1, 2, 3, 4**).
- Os eléctrodos retangulares são eléctrodos de retorno e devem ser ligados às tomadas dos eléctrodos de retorno da caixa divisora (cinzento A, B, C, D).

Replique a configuração no ecrã "Canais" de forma precisa (por exemplo, Eléctrodo de retorno A → crista ilíaca esquerda, Eléctrodo de retorno B → crista ilíaca direita).

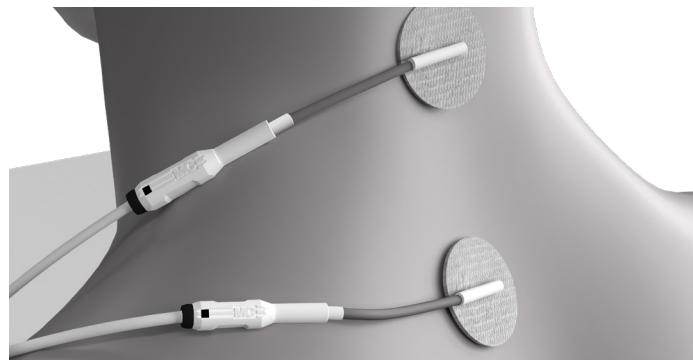


Figura 16. Cabos de extensão ligados aos eléctrodos

2. **Prenda a caixa divisora** (utilizando o clipe integrado) num local, por exemplo, na gola da camisa do paciente, de modo que os cabos de extensão alcancem os elétrodos sem restringir o movimento do braço (Figura 17).

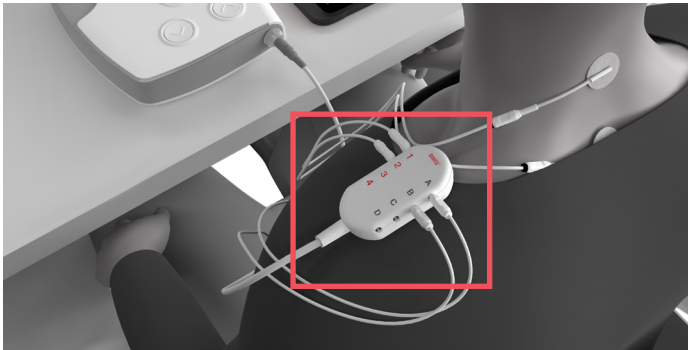


Figura 17. Exemplo de colocação da caixa divisora

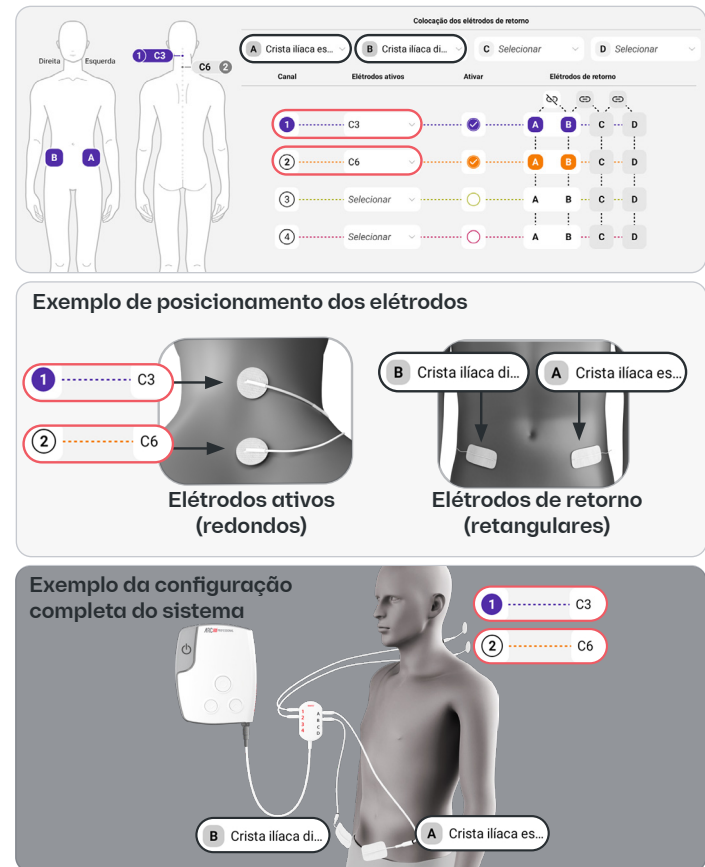


Figura 18. Exemplo de configuração de caixa divisora e elétrodos

Nota	Estão disponíveis dois comprimentos de cabo de extensão diferentes (1 m e 0,5 m/39,4 polegadas e 19,7 polegadas). Escolha o comprimento mais conveniente para conseguir o posicionamento de cada elétron sem restringir o movimento do braço do paciente.
Nota	Garanta a ligação segura: ◦ Dos elétrons ativos colocados sobre a coluna na tomada correta na caixa divisora (marcados com 1, 2, 3, 4). ◦ Dos elétrons de retorno colocados sobre pontos de referência ósseos na tomada correta na caixa divisora (marcados com A, B, C, D).

- 3. Ligue a caixa divisora ao estimulador** inserindo a ficha cinzenta da caixa divisora na tomada cinzenta no estimulador. Utilize as setas nos conectores para um alinhamento correto (Figura 19).



Figura 19. Ligar a caixa divisora ao estimulador

Certifique-se de que o estimulador está colocado numa superfície plana. Não segure no estimulador nem o coloque no colo durante a duração da terapia.

Um exemplo da configuração final é apresentado na figura abaixo (Figura 20):



Figura 20. Exemplo de configuração do ARC^{EX}

- ii. Selecione "Confirmar" após confirmar o posicionamento dos eletrodos

Confirmar

Nota

Tem de ter pelo menos um canal ativado para poder continuar.

4. Navegue até ao ecrã "Estimulação" da seguinte forma:

- i. Selecione "Guardar e continuar" no ecrã "Canais"

✓ Guardar e continuar

6.5 Treinar



Consulte as secções 3.2 e 3.3 para ver os **AVISOS** e as **PRECAUÇÕES** relacionados com a interação com o sistema ARCEX durante a sessão de terapia.

6.5.1 Configuração da forma de onda da estimulação

1. **Ajuste os parâmetros de estimulação** no ecrã "Estimulação" (Figura 21).



Configuração de arranque recomendada

Forma de onda: bifásica
Largura do pulso: 1,0 ms
Frequência: 30 Hz
Amplitude: começar a 0 mA
Frequência portadora: 10 kHz



Figura 21. Exemplo do ecrã "Estimulação" com a configuração padrão.

Cada canal previamente definido (conforme definido na secção 6.4.1.1) administrará corrente elétrica com as características descritas na Figura 22 (Nota: a figura destina-se apenas à compreensão conceptual e não está à escala).

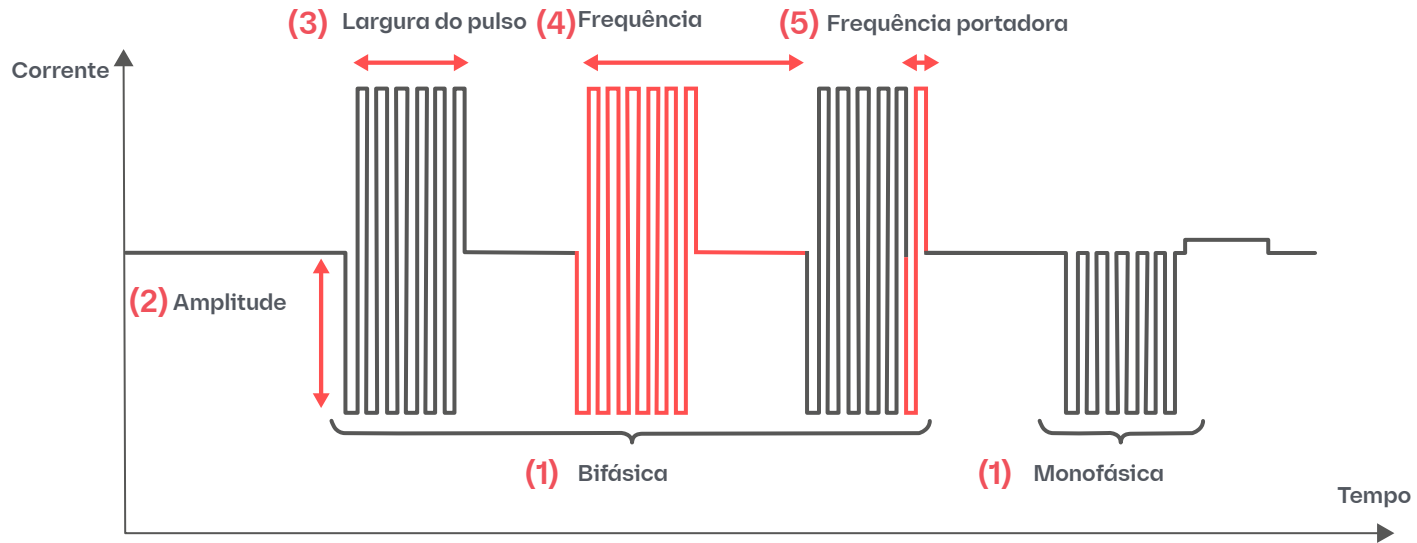


Figura 22. Definição dos parâmetros de estimulação

Para cada canal, pode programar os seguintes parâmetros de estimulação (Figura 22):

(1) Forma de onda (bifásica/monofásica):

Na forma de onda bifásica, ocorrem correntes alternadas positivas e negativas no pulso. A carga é equilibrada com alternância constante de polaridade. Na forma de onda monofásica, apenas a corrente negativa

é administrada dentro do pulso. A carga é equilibrada com um "pulso de equilíbrio de carga" subsequente da corrente da polaridade oposta, para evitar a acumulação de carga.

Alterar a forma de onda pode afetar a percepção da intensidade da estimulação.

(2) Amplitude (mA):

[Bifásica 0 mA – 250 mA; monofásica 0 mA – 100 mA]

A amplitude refere-se ao maior valor absoluto da fase negativa do pulso, também conhecido como intensidade. O intervalo de amplitude efetiva típica para a forma de onda bifásica é de 30 a 65 mA. O intervalo de amplitude efetiva típica para a forma de onda monofásica é de 20 a 55 mA.

Aumentar a amplitude irá aumentar a intensidade de estimulação.

(3) Largura do pulso (ms): [0,1 ms – 5 ms]

A largura do pulso refere-se à duração de tempo de um pulso; quanto tempo dura o pulso ou a largura do pulso.

Aumentar a largura do pulso irá aumentar a intensidade de estimulação.

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

A frequência refere-se ao número de vezes que o pulso se repete por segundo.

Aumentar a frequência irá aumentar a intensidade de estimulação.

(5) Frequência portadora (kHz):

[5 kHz ou 10 kHz]

A frequência portadora refere-se à frequência de oscilação num pulso. No caso de uma forma de onda monofásica, a frequência portadora não se aplica ao pulso de equilíbrio de carga.

Espera-se que o aumento da frequência portadora melhore o estado de impedância. Consulte a secção 6.5.3.

Assim que os parâmetros de estimulação tiverem sido definidos, a aplicação ARC^{EX} PRO fornece o seguinte feedback caso a estimulação não possa ser iniciada devido a pulsos simultâneos entre canais ou limites de segurança:

- Quando a aplicação ARC^{EX} PRO deteta uma forma de onda com pulsos simultâneos em vários canais ativados:
 - A aplicação ARC^{EX} PRO ajusta automaticamente os parâmetros para evitar pulsos simultâneos e realça os parâmetros que foram alterados.
 - Se a aplicação ARC^{EX} PRO não conseguir ajustar automaticamente, a aplicação indica que conjunto de parâmetros pode ser alterado para alcançar uma forma de onda sem pulsos simultâneos. Pode tocar no botão ⓘ para recolher mais informações.
- Quando a aplicação ARC^{EX} PRO deteta uma forma de onda que excede os limites de segurança, a aplicação indica que conjunto de parâmetros pode ser alterado para alcançar uma forma de onda dentro do limite. Pode tocar no botão ⓘ para recolher mais informações.

O início da estimulação não estará disponível até os parâmetros serem adaptados para resolver o feedback acima (pulsos simultâneos entre canais e limites de estimulação seguros).

6.5.2 Controlo de estimulação

6.5.2.1 A partir da aplicação ARC^{EX} PRO

1. **Verifique o estado de impedância** selecionando "Verificar Ω e retomar estimulação" (mais informações sobre o estado de impedância na secção 6.5.3). Tenha em atenção que este passo pode demorar alguns segundos.

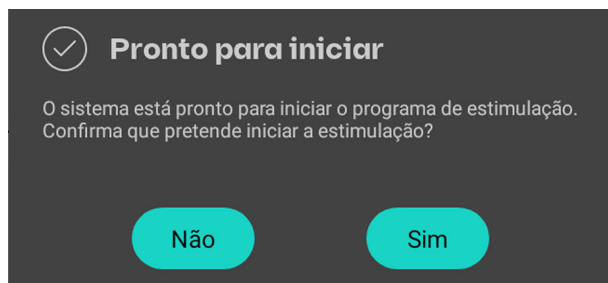
▷ Verificar Ω e retomar estimulação

Se encontrar um erro de estado de impedância fraco, melhore o estado de impedância:

- Certificando-se de que os cabos estão devidamente ligados.
- Certificando-se de que os elétrodos aderem firmemente à pele. Utilize fita médica para os fixar ou substitua-os por elétrodos novos, se necessário.

Consulte a secção 6.5.3 para obter mais informações.

2. **Confirme que está pronto para iniciar a estimulação** premindo "Sim" na janela pop-up.



3. Inicie a prática de tarefas.

Assim que a estimulação é iniciada, esta começa a aumentar a corrente de 0 mA para a amplitude definida para cada canal. A barra de estado da estimulação é apresentada na parte inferior do ecrã.

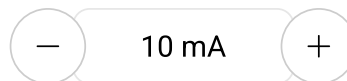
Assim que o programa de estimulação for iniciado, é enviado por Bluetooth para o estimulador que inicia a administração da terapia. Controlar a estimulação contínua através da aplicação (ou seja, iniciar, parar, pausar, retomar, ajustar a amplitude de estimulação).

- Ajuste a amplitude de estimulação do programador premindo os botões "+" e "-" para cada canal, para alterar a intensidade de estimulação.



Dicas

- Durante a estimulação, comece com 0 mA e aumente gradualmente a amplitude até que o desempenho da tarefa seja melhorado clicando no botão "+". Se a estimulação criar desconforto, considere reduzir a amplitude clicando no botão "-".



- Permita que o paciente treine a uma amplitude confortável com os outros parâmetros predefinidos recomendados ao longo de várias sessões de terapia. Tenha em atenção que podem ser toleradas amplitudes mais elevadas à medida que o utilizador se familiariza com a terapia.

- Se os ajustes de amplitude simples não resultarem num melhor desempenho após várias sessões de terapia, considere efetuar os seguintes ajustes de parâmetros, conforme necessário, até que sejam identificados parâmetros eficazes:

- Altere a forma de onda para monofásica
- Mude as localizações dos eletrodos ativos na área cervical
- Mova os eletrodos de retorno para as clavículas
- Aumente a frequência
- Aumente a largura do pulso

Cada nova configuração do programa deve ser avaliada ao longo de várias sessões de terapia antes de passar para o próximo ajuste de parâmetros.

- Sempre que outro parâmetro é ajustado, certifique-se de que reinicia a amplitude a 0 mA e aumenta gradualmente até encontrar um valor confortável e eficaz.

- **Pode pausar a estimulação** a partir do programador premindo "Pausar estimulação" ou premindo o botão "Selecionar" no estimulador.

 Pausar estimulação

- **Para retomar a estimulação**, toque em "Verificar Ω e retomar estimulação" na barra inferior quando a estimulação estiver em pausa. Ao retomar a estimulação após a pausa, a estimulação será reiniciada onde parou e a corrente de estimulação irá aumentar novamente de 0 mA para a amplitude definida para cada canal.

 Verificar Ω e retomar estimulação

4. Pare a estimulação:

- Premindo "Parar estimulação" no programador ou

 Parar estimulação

- Aguardando que o programa termine com base na "Duração" definida ou

iii. Premindo o botão "Selecionar" no estimulador uma vez e, em seguida, premindo-o novamente e mantendo-o premido durante 3 segundos. Se a estimulação já estiver em pausa, prima e mantenha premido o botão "Selecionar" durante 3 segundos.

Em seguida, prima "Terminar sessão".

- Se pretender terminar a sessão do paciente atual, prima "Terminar sessão" e o sistema irá redirecioná-lo para a "Lista de pacientes", onde poderá selecionar o paciente seguinte. Certifique-se de que terminou a sessão com o paciente atual antes de escolher esta opção.
- Se pretender parar o programa em curso atual e escolher um programa diferente para o paciente, prima "Selecionar outro programa" e o sistema redireciona-o para a "Lista de programas" para o paciente atual para selecionar o programa seguinte.

Estimulação parada

Pretende terminar a sessão ou continuar com outro programa?

Selecionar outro programa

Terminar sessão

Parar a estimulação irá pará-la por completo e terá de reiniciar um programa de estimulação desde o início.

Nota	Se estiver ligado à aplicação ARCEX PRO, os parâmetros de estimulação não podem ser ajustados através dos botões "Aumentar"/"Reduzir" no estimulador.
Nota	Os parâmetros de estimulação, exceto a amplitude, não podem ser alterados enquanto a estimulação estiver em execução. Pause a estimulação para os alterar.

6.5.2.2 Controlar a terapia ARC^{EX} a partir do estimulador ARC^{EX}

Quando o estimulador está ligado à aplicação ARC^{EX} PRO (no programador), só pode pausar ou parar a estimulação a partir do estimulador (premindo o botão "Selecionar").

No entanto, se a estimulação estiver em curso e a aplicação ARC^{EX} PRO se desligar do estimulador, o programa atual continua e é possível controlá-lo com os três botões do estimulador até ao final do programa de estimulação. Neste caso, as funções abaixo são possíveis a partir dos botões do estimulador (consulte a Figura 23):

- **Pause** a estimulação premindo o botão "Selecionar" uma vez enquanto a estimulação estiver em curso.
- **Retome** a estimulação premindo o botão "Selecionar" uma vez enquanto a estimulação estiver em pausa.
- **Pare** a estimulação premindo o botão "Selecionar" uma vez e, em seguida, premindo-o novamente e mantendo-o premido durante 3 segundos. Se a estimulação já estiver em

pausa, prima e mantenha premido o botão "Selecionar" durante 3 segundos.

- **Aumente/reduza** a amplitude utilizando os dois botões com setas, que significam "aumentar" e "reduzir".
 - Cada pressão do botão altera a amplitude de estimulação em 1 mA em todos os canais ativados do programa de estimulação. As amplitudes de estimulação só podem ser ajustadas enquanto a estimulação estiver em curso.
 - Com cada pressão do botão, o estimulador apresenta brevemente o grau de desvio das amplitudes relativamente ao valor da amplitude definida antes de o estimulador ser desligado da aplicação ARC^{EX} PRO. Por exemplo, se o botão "Aumentar" tiver sido premido 5 vezes consecutivas, "Amplitude: +5" aparece brevemente no ecrã.
 - Se um canal atingir o seu limite máximo (ou mínimo) de amplitude, não é possível aumentar (nem reduzir) a amplitude para os canais ativados, e a mensagem "Amplitude: Máx." (ou "Amplitude: Mín." aparece brevemente no ecrã.



Figura 23. Controlar a estimulação a partir do estimulador ARC^{EX}

Nota

Para iniciar um novo programa de estimulação, tem de voltar a ligar à aplicação ARC^{EX} PRO.

6.5.3 Estado de impedância

O estado de impedância refere-se à resistência da pele e de outros tecidos corporais ao fluxo de corrente produzido pelo estimulador. O estado de impedância apresentado na aplicação ARC^{EX} PRO indica o seguinte:

- "Bom": o sistema está bem configurado e a estimulação pode ser iniciada.
- "Razoável": a estimulação pode ser iniciada, mas o nível de impedância do sistema pode limitar a saída de estimulação. Se não for possível atingir a amplitude pretendida, recomenda-se que o utilizador verifique a fixação dos elétrodo na pele e/ou as ligações dos cabos para melhorar o estado de impedância do sistema.
- "Fraco": o estado de impedância do sistema é ineficiente e a estimulação não pode ser iniciada. Verifique se os elétrodo estão bem fixos à pele e se todas as ligações dos cabos estão corretamente configuradas no sistema antes de iniciar a estimulação (consulte "Fatores que podem melhorar o estado de impedância" abaixo).

- "-": o estado de impedância do sistema não é mensurável, uma vez que a amplitude de estimulação está definida para 0 mA. Tal significa que o canal não está atualmente a fornecer corrente e que o estado de impedância não é relevante.

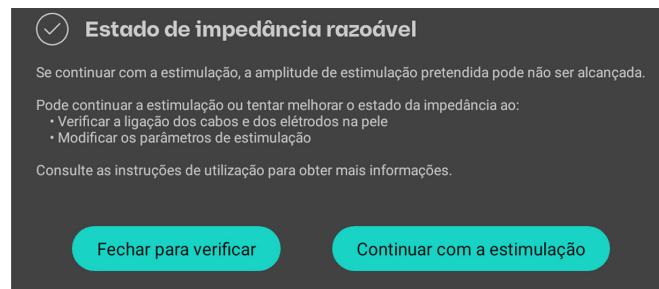
Após definir os parâmetros de estimulação pretendidos e de tocar no botão "Verificar Ω e iniciar estimulação", é realizada uma verificação da impedância. Tenha em atenção que este passo pode demorar alguns segundos.

Verificar Ω e iniciar estimulação

A estimulação só pode ser iniciada se esta verificação do estado de impedância detetar valores de impedância que permitam atingir a amplitude-alvo (ou seja, resultados de verificação de impedância "Bom" e "Razoável"). Se o estado de impedância detetado for "Razoável", pode continuar com a estimulação (tocando no botão "Continuar com a estimulação") ou tentar melhorar a impedância e repetir a verificação da impedância tocando no botão "Fechar para verificar".

Treinar

6 Instruções do sistema ARC^{EX}



Após a sessão de estimulação ser iniciada, se um canal estiver definido para uma amplitude de 0 mA, o estado de impedância não pode ser medido e será apresentado como "-". Tal não afeta a estimulação em curso.

Sempre que o estado de impedância mudar durante a sessão, o sistema ARC^{EX} irá compensar para manter a saída de amplitude de corrente pretendida; se a impedância for demasiado elevada (estado "Fraco"), o estimulador irá parar automaticamente a estimulação.

As variações do estado de impedância podem ser observadas durante uma sessão de estimulação e prevalecem entre indivíduos com base em vários fatores, incluindo humidade externa, utilização de loção ou óleo, temperatura, suor e integridade da pele.

Sugestões para melhorar o estado de impedância:

- Certifique-se de que os cabos estão devidamente ligados.
- Certifique-se de que os elétrodo aderem firmemente à pele. Utilize fita médica para os fixar e substitua-os por elétrodo novos, se necessário.
- Certifique-se de que a pele está preparada conforme indicado na secção 6.4.1.2:
 - Verifique a pele quanto a irritação e integridade antes de colocar os elétrodo.
 - Limpe cuidadosamente a pele com água ou álcool. Certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar os elétrodo.

Se o estado de impedância continuar a não melhorar:

- Adicione gotas de água à superfície do gel dos elétrodo.
 - Evite utilizar loções ou óleos no local onde os elétrodo serão colocados.
- Geralmente, frequências portadoras mais elevadas reduzem a impedância da pele.
 - Aconselhe os pacientes a evitar movimentos rápidos da cabeça.

6.5.4 Interrupção imediata da estimulação

Se precisar de interromper imediatamente a estimulação, prima "Pausar estimulação" ou "Parar estimulação" na aplicação ARC^{EX} PRO:

 Pausar estimulação

 Parar estimulação

Se o dispositivo não responder adequadamente, prima o botão "Ligar/desligar" ou o botão "Selecionar" no estimulador:



Figura 24. Interrupção imediata da estimulação com os botões "Ligar/desligar" ou "Selecionar".

Treinar

6 Instruções do sistema ARC^{EX}

Se o dispositivo não responder a estas tentativas, desligue a caixa divisora do estimulador. Tal pode ser conseguido ao puxar rapidamente o conector:



Figura 25. Interrupção imediata da estimulação desligando a caixa divisora.

Problemas relacionados com a pausa ou a paragem da estimulação devem ser comunicados à ONWARD.

6.6 Terminar sessão

6.6.1 Desligar o sistema

1. **Desligue o estimulador** premindo o botão "Ligar/desligar" (Figura 2).
2. **Desligue a caixa divisora** do estimulador.
3. **Retire os elétrodos** da pele e **desligue todos os cabos**.
 - i. Volte a colocar os elétrodos no revestimento de proteção. Certifique-se de que coloca a superfície do gel do eletrodo voltada para o lado "ON" do revestimento.
 - ii. Volte a selar os elétrodos na embalagem original (consulte as instruções de utilização do fabricante dos elétrodos para obter mais detalhes e instruções).

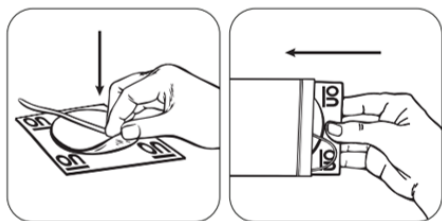


Figura 26. Colocar os elétrodos no revestimento

4. **Verifique a integridade** da pele e a presença de irritação. Em caso de erupção cutânea ou queimadura na pele, interrompa imediatamente a utilização e aguarde até que a pele esteja cicatrizada antes da utilização do sistema ARC^{EX}.

6.6.2 Limpeza



Consulte a secção 3.2 para ver os **AVISOS** relacionados com a limpeza do sistema ARC^{EX}

Todos os componentes do sistema ARC^{EX} podem ser limpos cuidadosamente com um pano húmido. O estimulador, a caixa divisora e os cabos de extensão também podem ser limpos com toalhetes ou panos saturados (mas sem gotejar) com álcool isopropílico a 70%, de acordo com as instruções abaixo. Os componentes elétricos não são à prova de água. Não mergulhe nenhum componente em água e siga as instruções abaixo.

1. Certifique-se de que o estimulador ARC^{EX} está desligado.
2. Desligue a caixa divisora e os cabos de extensão.
3. Limpe cuidadosamente todas as superfícies com o pano húmido ou produto de limpeza com álcool isopropílico a 70%.
4. Aguarde até que todas as superfícies estejam secas.

A utilização de técnicas e agentes de limpeza diferentes dos descritos acima pode afetar a segurança e o desempenho do sistema.

6.6.3 Níveis de carga e bateria

Carregue regularmente o estimulador e o programador para garantir uma capacidade da bateria suficiente para a sessão seguinte.

Para preservar a bateria quando não estiver a ser utilizada, recomenda-se que desligue o programador.

6.6.3.1 Programador ARC^{EX}

Carregar o programador: carregue o programador de acordo com o manual do utilizador do fabricante do tablet.

Nível de bateria do programador: para verificar o nível da bateria do programador, observe a barra de notificações na parte superior do ecrã. Será apresentado um ícone de bateria e poderá ser apresentada uma percentagem.

75% 

Consulte o manual do utilizador do fabricante do tablet para obter mais informações.

6.6.3.2 Estimulador ARC^{EX}

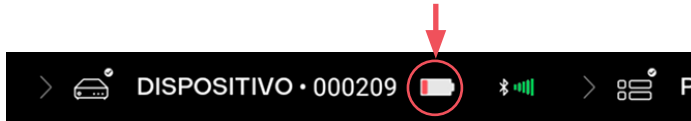
Carregar:

1. Ligue o carregador do estimulador a uma tomada de alimentação elétrica.
2. Ligue o cabo de carregamento ao estimulador ARC^{EX}. O recarregamento começa automaticamente: o ícone da bateria do estimulador acende-se e o nível de carregamento é apresentado no ecrã do estimulador.
3. O carregamento pode demorar até 8 horas, dependendo do nível de carga inicial da bateria. Quando a sessão de carregamento estiver concluída, o ecrã do estimulador apresenta "A carregar: 100%".
4. Desligue o carregador da tomada (rede elétrica).
5. Desligue o cabo de carregamento do estimulador.

Nota	Carregue o estimulador pelo menos uma vez a cada 6 meses para preservar a bateria
-------------	---

Nível da bateria

Tal pode ser verificado na barra superior do ecrã do programador, na aplicação ARC^{EX} PRO ou sempre que o estimulador é ligado.



Quando o nível da bateria do estimulador está baixo, o estimulador emite um som de aviso e o ícone de estado do LED da bateria começa a piscar.

Neste momento, recomenda-se o carregamento.

No entanto, tenha em atenção que o estimulador continuará a funcionar até a bateria estar demasiado fraca para permitir uma utilização adicional, que será assinalada no estimulador por um som de erro, pela barra de luzes a traçado cor de laranja e pelo ícone da bateria intermitente.

6.6.4 Armazenar o sistema ARC^{EX}



Consulte as secções 3.2 e 3.3 para ver **AVISOS** e as **PRECAUÇÕES** relacionados com o ambiente de utilização e armazenamento do sistema ARC^{EX}.

Coloque novamente os componentes na mala fornecida e guarde-a num local seguro.

7 Preparação para utilização doméstica

Durante as sessões de reabilitação no centro médico, irá personalizar as definições de estimulação ARC^{EX} de acordo com os objetivos do paciente. Uma vez personalizado, o paciente terá a opção de continuar a utilização em casa com o seu próprio sistema ARC^{EX} para utilização pessoal.

Na parte posterior destas instruções de utilização, encontra também um "Guia essencial" para a preparação da utilização doméstica.

Para preparar o sistema ARC^{EX} para utilização pessoal do paciente para utilização doméstica:

- Certifique-se de que o paciente leva o seu sistema ARC^{EX} para utilização pessoal completo à sua consulta.
- Tem de ser criado um programa no sistema ARC^{EX} para utilização profissional e utilizado com o paciente pelo menos uma vez antes de poder exportá-lo para o sistema ARC^{EX} para utilização pessoal do paciente para utilização doméstica.

- O paciente tem de receber instruções adequadas sobre a utilização do sistema ARC^{EX}; consulte a secção 7.2.
- Instrua o paciente demonstrando a utilização com o sistema ARC^{EX} do paciente que este utilizará em casa (há diferenças entre os sistemas para utilização profissional e para utilização pessoal e as respetivas instruções de utilização).

Consulte as secções abaixo para:

- Exportar um programa para utilização doméstica.
- Instruir de forma adequada os pacientes sobre a utilização do sistema ARC^{EX} (secção 7.2).

O sistema ARC^{EX} para utilização pessoal difere do sistema ARC^{EX} para utilização profissional, conforme resumido na Tabela 4. Tenha em atenção que:

- Os estimuladores e os programadores são específicos para cada sistema.
- O estimulador para utilização pessoal só deve ser utilizado com o programador para utilização pessoal.

- O estimulador para utilização profissional só deve ser utilizado com o programador para utilização profissional.
- Cada sistema tem as suas próprias instruções de utilização.
- O sistema para utilização pessoal inclui um guia de referência rápida.

Tabela 4. Diferença entre os sistemas ARC^{EX} para utilização profissional e ARC^{EX} para utilização pessoal

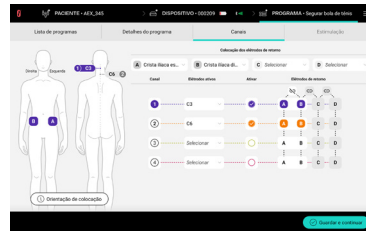
	Sistema ARC ^{EX} – para utilização profissional	Sistema ARC ^{EX} – para utilização pessoal
Logótipo no estimulador	Logótipo ARC ^{EX} profissional 	Logótipo ARC ^{EX} 
Botão "Ligar/desligar" e cor lateral do estimulador	Cinzento-claro 	Cinzento-escuro 
Aplicação no programador	Aplicação ARC ^{EX} PRO (proteção de ecrã vermelha) 	Aplicação myARC ^{EX} (proteção de ecrã branca) 

	Sistema ARC ^{EX} – para utilização profissional	Sistema ARC ^{EX} – para utilização pessoal
Características	◦ Vários perfis de paciente ◦ Cada perfil de paciente tem até 10 programas de estimulação ◦ Liberdade total na personalização de programas de terapia (amplitude, largura de impulso, frequência, forma de onda, frequência portadora) ◦ Controlo da estimulação a partir do estimulador: é sempre possível pausar e parar. Retomar e ajustar a amplitude apenas se a ligação ao programador se perder durante um programa de estimulação	◦ 1 perfil de paciente ◦ 1 programa de estimulação, predefinido pelo profissional de reabilitação ◦ Possibilidade de ajustar apenas a amplitude, dentro do intervalo definido pelo médico ◦ Controlo da estimulação a partir do estimulador: é sempre possível iniciar/pausar/parar/alterar a amplitude

Sistema ARC^{EX} – para utilização profissional

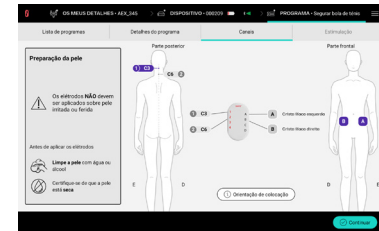
Ecrã "Canais"

Ecrã "Canais" totalmente personalizável para personalizar a terapia a cada paciente.



Sistema ARC^{EX} – para utilização pessoal

O ecrã "Canais" representa a configuração específica do paciente, conforme definida pelo profissional de reabilitação.

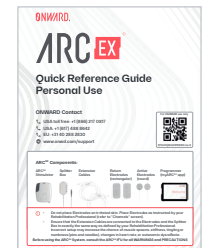
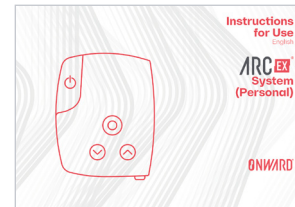


Documentação

Instruções de utilização para profissionais
(fundo vermelho)



Instruções de utilização para não profissionais (fundo branco)
Guia de referência rápida



7.1 Exportar um programa para utilização doméstica

Para configurar um paciente para utilização doméstica, reúna ambos os sistemas ARC^{EX} para utilização profissional e para utilização pessoal, e siga os passos abaixo.

No sistema ARC^{EX} para utilização profissional (Aplicação ARC^{EX} PRO)

1. Ligue o estimulador e o programador profissional
2. Selecione Paciente e ligue o estimulador na aplicação ARC^{EX} PRO. Consulte a secção 6.3.5.

Nota	Para exportar um programa, o programa tem de ser totalmente criado (detalhes gerais, configuração dos canais de estimulação, parâmetros de estimulação) e tem de ser utilizado com o paciente pelo menos uma vez.
-------------	---

3. Selecione o programa a exportar a partir da "Lista de programas" (se o programa não estiver na lista, consulte a secção 6.3.6.1 para seguir o processo de criação do programa). Selecione o botão "Exportar para ARC-EX (pessoal)" (Figura 27) para gerar um código QR, que será lido pelo programador pessoal do paciente (na aplicação myARC^{EX}). Consulte a Figura 28.

- Verifique as definições de estimulação que aparecem junto ao código QR.
- Se fizer quaisquer modificações ao programa, tem de utilizar o programa com o paciente pelo menos uma vez antes de o exportar.

PACIENTE - AEX_345 DISPOSITIVO - 000209 PROGRAMA - Segurar bola de ténis

Lista de programas Detalhes do programa Canais Estimulação

Segurar bola de ténis

Detalhes do programa

Nome do programa: Segurar bola de ténis

Descrição: Introduza uma descrição para este programa

Opcional

Definições do programa

Duração (1 - 90 min): 60 min

Duração da subida (2 - 60 s): 10 s

Aumento máximo de amplitude no ARC-EX pessoal (0 - 100 %): 10 %

Editar programa Exportar para ARC-EX pessoal Eliminar programa Ver canais

Figura 27. Exemplo de preparação do programa para utilização doméstica

Segurar bola de ténis Paciente AEX_345 / Derek Kingsley

Utilize a aplicação myARC-EX no Programador do paciente para ler este código QR e importar o programa.

Personal v1.1.1 e superior

1 C3 - Bifásica
Amplitude: 30.0 mA Largura do pulso: 1.0 ms
Frequência: 30.0 Hz Frequência portadora: 10.0 kHz

2 C6 - Bifásica
Amplitude: 30.0 mA Largura do pulso: 1.0 ms
Frequência: 30.0 Hz Frequência portadora: 10.0 kHz

Nota: Para garantir a confidencialidade das informações do paciente, não partilhe este código QR com outras pessoas.

Consulte as instruções de utilização para confirmar a disponibilidade do sistema ARC-EX pessoal na sua região.

Fechar

Figura 28. Exemplo de janela pop-up gerada para exportar um programa para utilização doméstica.

Nota

A janela pop-up contém todas as informações para garantir que está a ser transferido o programa correto para a aplicação myARC^{EX} do paciente (ou seja, ID do paciente e nome completo, nome do programa, canais ativados com a posição do eletrodo ativo, tipo de forma de onda e parâmetros do programa de estimulação).

Nota

Apenas pode ser importado um programa para o sistema ARC^{EX} para utilização pessoal do paciente (ou seja, a aplicação myARC^{EX} e o estimulador).

Nota

Quaisquer dados anteriores na aplicação myARC^{EX} serão substituídos ao importar um novo programa.

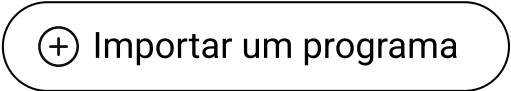
No sistema ARC^{EX} para utilização pessoal do paciente (aplicação myARC^{EX})

1. Ligue o estimulador pessoal do paciente e o programador pessoal do paciente
2. Ligue o programador pessoal do paciente ao estimulador pessoal do paciente selecionando "Ligar o dispositivo e iniciar sessão". Consulte a secção 6.3.5 para obter mais informações.
 - i. Selecione a "ID do dispositivo" que corresponde ao número de série na parte posterior do estimulador pessoal do paciente.
 - ii. Se o número de série do estimulador correto não estiver listado, selecione "Procurar dispositivos".
3. Se for a primeira vez que está a ligar este estimulador a este programador, emparelhe o programador pessoal do paciente com o estimulador pessoal do paciente. Consulte a secção 6.3.5 para obter mais informações.

- i. Confirme visualmente se a chave de acesso de 6 dígitos no ecrã do programador pessoal do paciente corresponde ao número de 6 dígitos na área de notificação do ecrã do estimulador pessoal do paciente.
- ii. Se corresponderem, prima "Emparelhar" no programador pessoal do paciente e prima o botão "Selecionar" no estimulador pessoal do paciente (por qualquer ordem).

Nota	Se a aplicação myARC ^{EX} ainda não estiver configurada, as permissões serão solicitadas de forma semelhante à aplicação ARC ^{EX} PRO e terá de tocar em "Configurar o dispositivo" antes de poder ligar ao estimulador pretendido e importar o programa.
-------------	---

4. Selecione "Importar um programa" no ecrã "Lista de programas", que ativará a câmara do programador pessoal do paciente.

 Importar um programa

Nota	O código QR também contém dados do paciente que serão importados na aplicação juntamente com as definições do programa de estimulação.
-------------	--

5. Leia o código QR apresentado na aplicação ARC^{EX} PRO do programador profissional com a câmara do programador pessoal do paciente apontando-a para o código QR no ecrã do programador profissional.
6. Verifique se os detalhes do paciente e do programa estão corretos, e confirme a importação premindo "Sim" na janela pop-up. Se a importação do programa falhar, consulte a secção 11.3.16 para resolução de problemas.

7.2 Formação dos pacientes para utilização doméstica

É da sua responsabilidade configurar o programa de estimulação e instruir o paciente sobre a utilização do sistema ARC^{EX} para utilização pessoal em casa. Antes de o paciente utilizar o sistema ARC^{EX} em casa, siga os seguintes passos para proporcionar uma formação abrangente.

Certifique-se de que o paciente leva o seu sistema ARC^{EX} para utilização pessoal completo à sua consulta.

Passo 1: Geral

Informe o paciente para ler a secção "informações de segurança" para uma utilização segura do sistema ARC^{EX} nas instruções de utilização para não profissionais do ARC^{EX}.

Passo 2: Formação

- Mostre fisicamente ao paciente o posicionamento dos elétrodos com base no respetivo programa
- Mostre fisicamente ao paciente a ligação correta dos cabos de extensão aos elétro-

7 Preparação para utilização doméstica

dos e à caixa divisora com base no respetivo programa

- Mostre ao paciente o vídeo de instruções utilizando esta ligação ou o código QR:

onwd.com/instruction-video



- Lembre o paciente de que deve consultar um profissional de reabilitação se surgirem quaisquer dúvidas antes, durante ou após a estimulação.

Passo 3: Avaliação

- Peça ao paciente para operar o sistema ARC^{EX} utilizando o programador e o estimulador. Utilize a lista de verificação abaixo (Tabela 5) como suporte para avaliar os passos.
- Peça ao paciente para operar o sistema ARC^{EX} utilizando apenas o estimulador. O paciente pode ser ajudado por si ou por

uma pessoa que presta assistência, conforme necessário. Utilize a lista de verificação abaixo (Tabela 5) como suporte para avaliar os passos.

- Se algum ou nenhum passo for executado corretamente, demonstre a forma correta de o fazer e confirme a compreensão do paciente.

Passo 4: Conclusão

- Após ter a certeza de que o paciente, com a ajuda de uma pessoa que presta assistência conforme necessário, pode utilizar o sistema ARC^{EX} de forma segura, a formação está concluída.

CERTIFIQUE-SE DE QUE O PACIENTE CONSEGUE CONCLUIR COM ÊXITO TODAS AS TAREFAS ABAIXO

Tabela 5: Lista de verificação para formação do paciente – avaliação

Tarefa		
Ao utilizar o sistema ARC ^{EX} com o estimulador e o programador:		
1.	Ligue o estimulador e o programador.	☐
2.	Verifique os níveis da bateria do programador e do estimulador.	☐
3.	Desbloqueie o programador deslizando o dedo no ecrã e introduza o PIN.	☐
4.	Ligue o programador ao estimulador na aplicação myARC ^{EX} (selecione a "ID do dispositivo" no programador que corresponde ao número de série na parte posterior do estimulador)	☐
5.	Selecione o programa no ecrã "Lista de programas".	☐
6.	No seu corpo, identifique as áreas onde os elétrodos ativo e de retorno irão ser colocados de acordo com o ecrã "Canais".	☐
7.	Prepare a pele: • Verifique a pele quanto a irritação e integridade antes de colocar os elétrodos. Os elétrodos não devem ser aplicados sobre pele com lesões. Aguarde até a pele estar cicatrizada antes de utilizar o sistema ARC^{EX}. • Limpe a pele com água ou álcool. Certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar os elétrodos.	☐

Tarefa		
8.	Coloque os elétrodos na pele preparada sobre as áreas indicadas, de acordo com o ecrã "Canais", certificando-se de que estão bem fixos à pele.	☐
9.	Ligue os cabos de extensão aos elétrodos e à caixa divisora de acordo com a configuração definida no ecrã "Canais".	☐
10.	Ligue a caixa divisora ao estimulador. Certifique-se de que o estimulador está colocado numa superfície plana. Não segure no estimulador nem o coloque no colo durante a duração da terapia.	☐
11.	Clique em "Continuar" no ecrã "Canais" e confirme o posicionamento correto dos elétrodos.	☐
12.	Inicie a estimulação clicando em "Verificar Ω e iniciar estimulação".	☐
13.	Confirme que está pronto para iniciar a estimulação premindo "Sim" na janela pop-up.	☐
14.	No programador, aumente e reduza a amplitude.	☐
15.	Interrompa a estimulação a partir do programador, selecionando "Pausar estimulação".	☐
16.	Retome a estimulação a partir do programador premindo "Verificar Ω e retomar estimulação".	☐
17.	Pare a estimulação premindo "Parar estimulação" no programador e, em seguida, "Terminar sessão" no programador para concluir a sessão.	☐

Ao utilizar o sistema ARC^{EX} apenas com o estimulador (sem o programador):

Utilize o estimulador sem o programador apenas se o paciente se lembrar de onde colocar os elétrodo e da configuração da cablagem

1.	Ligue o estimulador e verifique o nível da bateria	☐
2.	Prepare a pele: ◦ Verifique a pele quanto a irritação e integridade antes de colocar os elétrodo. Os elétrodo não devem ser aplicados sobre pele com lesões. Aguarde até a pele estar cicatrizada antes de utilizar o sistema ARC^{EX}. ◦ Limpe a pele com água ou álcool. Certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar os elétrodo.	☐
3.	Coloque os elétrodo e ligue os cabos de extensão à caixa divisora de acordo com o programa.	☐
4.	Ligue a caixa divisora ao estimulador.	☐
5.	Inicie a estimulação premindo o botão "Selecionar".	☐
6.	Aumente e reduza a amplitude utilizando os botões "Aumentar" e "Reduzir" do estimulador.	☐
7.	Pause a estimulação premindo o botão "Selecionar".	☐
8.	Retome a estimulação premindo o botão "Selecionar".	☐

7 Preparação para utilização doméstica

9.	Pare a estimulação premindo o botão "Selecionar" no estimulador uma vez e, em seguida, premindo-o novamente e mantendo-o premido durante 3 segundos.	☐
Após a sessão terminar:		
1.	Desligue o estimulador premindo o botão "Ligar/desligar". Se o programador também tiver sido utilizado, desligue-o.	☐
2.	Desligue a caixa divisora do estimulador.	☐
3.	Retire os elétrodos da pele e desligue todos os cabos.	☐
4.	Verifique a pele quanto a irritação e integridade. Em caso de danos ou irritação cutânea, interrompa imediatamente a utilização do sistema ARC ^{EX} e aguarde até que a pele esteja cicatrizada antes de o utilizar.	☐
5.	Carregue o estimulador e o programador, se necessário.	☐
6.	Volte a colocar todos os componentes na mala fornecida.	☐

8 Cibersegurança

8.1 Proteger o acesso ao programador

Para evitar o acesso não autorizado ao dispositivo, configure um código PIN.

Para tal, ao iniciar a aplicação pela primeira vez, é apresentada uma mensagem de segurança se não tiver sido configurado qualquer tipo de bloqueio no programador. Não pode continuar a utilizar o programador a menos que defina um código PIN.

Para tal, toque em “Definir um tipo de bloqueio” e será redirecionado para as definições do programador para definir o código PIN. Tenha em atenção que o PIN tem de ser considerado suficientemente forte, ou seja, não são permitidos dígitos repetidos nem consecutivos (por exemplo, 11111111 ou 12345678).

Certifique-se de que se lembra do PIN e o guarda num local seguro para recolha por pessoal autorizado.

Tenha em atenção que se perder o código PIN, o programador deixará de estar acessível e terá

de contactar um representante da ONWARD para obter assistência.

Definir um tipo de bloqueio

8.2 Medidas de segurança sem fios

Os sinais sem fios são protegidos através do design do sistema ARCEX que inclui as seguintes funcionalidades:

- Comunicação sem fios encriptada.
- A rede sem fios (Wi-Fi) está desativada.
- Apenas um programador pode comunicar com o estimulador ao mesmo tempo.
- É verificada uma chave exclusiva para cada unidade durante cada transmissão.
- Emparelhamento incorporado que especifica um emparelhamento válido e legítimo entre unidades.
- Autenticação proprietária, além do procedimento de emparelhamento especificado na tecnologia sem fios Bluetooth Smart, que inclui um elemento de proximidade.

- Um algoritmo proprietário que deteta e impede um utilizador não autorizado de tentar emparelhar com o estimulador.

8.3 Diretrizes para uma utilização segura

Para garantir uma utilização segura e eficaz do sistema ARCEX, siga as diretrizes abaixo. Os riscos residuais de cibersegurança permanecem e são indicados quando relevante.

8.3.1 Proteção dos dispositivos emparelhados

- Não utilize a aplicação ARCEX PRO se o programador apresentar um erro do sistema operativo (que não esteja relacionado com o estimulador).
- Não partilhe a sua palavra-passe ou código PIN do programador.
- Não permita que indivíduos não autorizados acessem ao programador ou o operem.
- Certifique-se de que o programador está bloqueado quando não estiver a ser utilizado.

O acesso não autorizado pode resultar na manipulação de parâmetros terapêuticos ou na exposição de dados pessoais.

8.3.2 Gestão de ligações Bluetooth

- Desligue o programador do estimulador quando não estiver em utilização ativa.
- Não emparelhe nem ligue o programador a dispositivos Bluetooth Low Energy (BLE) desconhecidos ou não fidedignos.

As ligações não autorizadas ou não intencionais podem originar a interceção de dados, interrupção da terapia ou alteração da funcionalidade do dispositivo.

8.3.3 Conformidade com os controlos de segurança

- Não tente desativar nem contornar o modo ProKiosk no programador.
- Não tente instalar quaisquer aplicações no programador.

A modificação não autorizada das definições de segurança do dispositivo pode comprometer a integridade do sistema, reduzir as proteções de cibersegurança e anular a garantia do dispositivo.

8.3.4 Utilização de portas USB

- Não ligue o programador a dispositivos de terceiros através de portas USB.

As ligações USB a dispositivos desconhecidos podem apresentar riscos de segurança, tais como, malware, permitir acesso não autorizado aos dados ou a corrupção do software do sistema.

8.3.5 Atualizações de software e segurança

- Não tente instalar nem alterar manualmente as atualizações do sistema ou os patches de segurança.
- Todas as atualizações são geridas exclusivamente por representantes da ONWARD autorizados durante as consultas agendadas.

As atualizações regulares são essenciais para manter a segurança do dispositivo e garantir a conformidade com as normas de cibersegurança aplicáveis.

8.3.6 Comunicar preocupações de segurança

- Se suspeitar de qualquer problema relacionado com a segurança ou de um comportamento anormal do sistema, contacte imediatamente um representante da ONWARD.

A criação de relatórios imediata ajuda a mitigar ameaças à cibersegurança e garante um funcionamento seguro e contínuo.

8.4 Ficheiros de registo

O sistema ARCEX gera registos protegidos. Apenas os representantes da ONWARD têm acesso aos ficheiros de registo. Se for necessário aceder aos registos, contacte um representante da ONWARD.

8.5 Fim do suporte à cibersegurança

A notificação da descontinuação do suporte será fornecida seis meses antes da data de fim do suporte.

8.6 Lista de materiais de software

Mediante pedido, é possível obter uma cópia da lista de materiais do software legível por máquina contactando um representante da ONWARD.

9 Manutenção e assistência

O sistema ARCEX não requer qualquer manutenção ou assistência durante a utilização. Para obter assistência para o dispositivo ou solicitar peças de substituição, contacte um representante da ONWARD.

Não obstante, todos os componentes do sistema têm de ser visualmente inspecionados quanto a danos antes de cada utilização, conforme descrito na secção 6.3.1.

9.1 Atualizações do sistema ARCEX

A ONWARD pode lançar novas versões do software e firmware, incluindo as que permitem implementar novas funcionalidades.

Apenas os representantes da ONWARD estão autorizados a realizar atualizações do sistema ARCEX, sem fios, que requeiram a presença no local.

Contacte um representante da ONWARD para obter informações adicionais.

9.2 Aquisição e substituição de elétrodos

Para garantir uma administração correta da estimulação, certifique-se de que os elétrodos:

- Não ultrapassaram o prazo de validade (verifique a data na embalagem dos elétrodos).
- Têm aderência suficiente, ou seja, toda a superfície tem de aderir à pele. De acordo com o fabricante, esfregar suavemente uma ou duas gotas de água na superfície do gel pode aumentar a aderência do eletrodo. Em caso de dúvida, elimine o eletrodo e utilize um novo.

Para adquirir novos elétrodos, contacte a ONWARD.

10 Informações técnicas

10.1 Especificações

Tabela 6. Especificações

Característica	Valores
Vida útil prevista	3 anos
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento contínuo
Tensão de entrada do adaptador de parede	100 – 240 V (CA)
Frequência de entrada do adaptador de parede	50/60 Hz
Tensão de saída do adaptador de parede	15 V (CC)
Corrente de entrada do adaptador de parede	1,5 – 0,8 A
Corrente de saída do adaptador de parede	4 A
Potência de saída do adaptador de parede	60 W
Classificação do adaptador de parede	Classe II
Tipo de tomada disponível	A (EUA), C (Europa), G (Reino Unido)
Classificação de compatibilidade eletromagnética	Classe B
Capacidade da bateria	3,2 Ah/37 Wh

Característica	Valores
Dimensões	235 x 190 x 55 mm
Memória flash	32 MB
Funcionalidades e desempenho sem fios	Tecnologia: BLE (salto de frequência adaptativo) Potência de transmissão: +8,7 dBm (máx.) Frequências de funcionamento: 2,40 – 2,48 GHz Sensibilidade do recetor: -95 dBm Distância máxima de funcionamento recomendada: 3 m Latência/débito: 100 bytes de dados no espaço de 0,5 s
Saída de potência irradiada de radiofrequência efetiva	+8 dBm a -20 dBm
Estado do canal	Ativado/desativado
Forma de onda	Monofásica/bifásica
Intervalo de amplitude de pulso de estimulação monofásica	0 mA – 100 mA (incrementos de 1 mA) Para intervalos de impedância de carga de 150 Ohms a 500 Ohms Nota: em condições de carga mais elevada, a capacidade de saída pode ser reduzida.

Característica	Valores
Intervalo de amplitude de pulso do equilíbrio monofásico	0 mA – 12,5 mA Nota: a amplitude é configurada automaticamente para o equilíbrio de carga.
Intervalo de amplitude de pulso de estimulação bifásica	0 mA – 250 mA (incrementos de 1 mA) Para intervalos de impedância de carga de 150 Ohms a 500 Ohms Nota: em condições de carga mais elevada, a capacidade de saída pode ser reduzida.
Frequência de repetição de pulsos intradisparo	10 000 Hz ou 20 000 Hz
Largura do pulso intradisparo	100 µs para repetição de pulsos intradisparo Frequência = 10 000 Hz 50 µs para repetição de pulsos intradisparo Frequência = 20 000 Hz
Frequência portadora	5000 Hz ou 10 000 Hz
Frequência	0,2 Hz – 100 Hz
Largura do pulso	0,1 ms – 5 ms

Característica	Valores
Duração da subida	2 s – 60 s Nota: para definições de estimulação específicas, a duração da subida pode ser automaticamente prolongada até 125 s.
Peças aplicadas	Caixa divisora, cabos de extensão e elétrodos As peças aplicadas são do tipo BF
Classificação IP	O estimulador, o carregador do estimulador e a caixa divisora possuem classificação IP22. Protegido contra o acesso por dedos ou objetos > 12,5 mm. Protegido contra gotas de água (15° de inclinação).
Comprimento do cabo da caixa divisora	150 cm/59,1 polegadas
Comprimento dos cabos de extensão	50 cm/19,7 polegadas e 100 cm/39,4 polegadas

Característica	Valores
Condições ambientais	Temperatura: Utilização: +5 a +40 °C Armazenamento (na mala): -25 a +70 °C Transporte (na mala): -25 a +70 °C Humidade: Utilização: 10 a 90% de humidade (sem condensação) Transporte e armazenamento: até 90% de humidade (sem condensação) Pressão: 700 a 1060 hPa
Peças adequadas para utilização no ambiente do paciente	O estimulador, a caixa divisora, os cabos de extensão, o programador e os elétrodos são adequados para utilização numa área de 1,5 m/5 pés de distância do paciente durante a estimulação.

10.2 Exposição

10.2.1 Interferência eletromagnética

Tome precauções contra os riscos de interferência eletromagnética (IEM) entre o sistema ARC^{EX} e outros dispositivos eletrônicos suscetíveis de estar presentes durante investigações diagnósticas específicas, avaliações, tratamentos terapêuticos e outros procedimentos em que a IEM do sistema ARC^{EX} possa afetar outros equipamentos. A Tabela 7 apresenta os resultados do teste de emissões eletromagnéticas do sistema ARC^{EX}.

Tabela 7. Emissões eletromagnéticas

Tipo de teste	Norma básica relativa a CEM e níveis de teste	Ambiente eletromagnético – Orientação
Conduzido	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Classe B)	Instalações de cuidados de saúde profissionais Cuidados de saúde no domicílio
Emissões irradiadas por RF	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Classe B)	Instalações de cuidados de saúde profissionais Cuidados de saúde no domicílio
Emissões harmônicas	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Instalações de cuidados de saúde profissionais Cuidados de saúde no domicílio
Flutuações de tensão	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Instalações de cuidados de saúde profissionais Cuidados de saúde no domicílio

O sistema ARC^{EX} foi testado quanto à compatibilidade eletromagnética (CEM) de acordo com as normas 60601-1-2 da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). A Tabela 8 descreve o ambiente eletromagnético para o qual o dispositivo foi testado e no qual é seguro utilizar.

Tabela 8. Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Níveis de teste de conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (contacto) ± 15 kV (ar)	Cuidados de saúde profissionais Cuidados de saúde no domicílio
Campo irradiado por RF	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Cuidados de saúde profissionais Cuidados de saúde no domicílio

Teste de imunidade	Níveis de teste de conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético – Orientação
Transiente elétrico rápido/disparo	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (repetição a 100 kHz)	Cuidados de saúde profissionais Cuidados de saúde no domicílio Aplicável apenas ao modo de carregamento, enquanto o adaptador de CA/CC está ligado à rede elétrica.
Sobretensão (entre linhas)	IEC 61000-4-5 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Perturbações conduzidas por RF	IEC 61000-4-6 3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz 6 V, 150 kHz a 80 MHz (em bandas ISM)	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação	IEC 61000-4-11	
Campos magnéticos da frequência de rede	IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz, 60 Hz	Cuidados de saúde profissionais Cuidados de saúde no domicílio
Campos de proximidade de comunicações sem fios por RF	IEC 61000-4-3, Tabela 9 da norma IEC 60601-1-2	Cuidados de saúde profissionais Cuidados de saúde no domicílio
Campos magnéticos de proximidade no intervalo de 9 kHz a 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabela 11 da norma IEC 60601-1-2	Cuidados de saúde profissionais Cuidados de saúde no domicílio

Atualmente, não existem dispositivos conhecidos ou outras fontes que possam causar problemas de interferência.

Nota	Este sistema ARC ^{EX} está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.
-------------	--

10.2.2 Interferência de radiofrequência

O sistema ARC^{EX} destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações por radiofrequência (RF) irradiadas são controladas. Evite interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF (transmissores) e o sistema ARC^{EX}, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Tabela 9. Distâncias recomendadas entre o equipamento de comunicações por RF e o sistema ARC^{EX}

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor				
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz Fora das bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz a 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

11 Resolução de problemas

11.1 Assistência ONWARD

Para obter assistência adicional, contacte um representante da ONWARD:

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

11.2 Resolução de problemas do estimulador ARC^{EX}

11.2.1 O estimulador não liga

A bateria do estimulador ARC^{EX} pode estar descarregada. Tente carregá-lo utilizando o carregador (consulte a secção 6.6.3). Se continuar a não ligar após o carregamento, contacte um representante da ONWARD para obter assistência.

11.2.2 O estimulador apresenta um código de erro

Se o estimulador encontrar um evento que requeira a sua atenção, a barra de luzes acende-se a tracejado cor de laranja, é emitido um sinal sonoro de erro e a estimulação é interrompida se estiver em curso. Verifique o ecrã do estimulador e/ou a aplicação ARC^{EX} PRO para confirmar os detalhes do erro e siga as instruções sugeridas. Se o problema persistir, contacte um representante da ONWARD para obter assistência.

Se o erro do estimulador contiver um código de erro, tome nota do mesmo. Se o código de erro for E004, certifique-se de que a caixa divisora está devidamente ligada ao estimulador. Para outros códigos de erro, tente desligar e voltar a ligar o estimulador. Se o problema e o código de erro persistirem, contacte um representante da ONWARD e tenha o código de erro disponível para resolver o problema. Consulte a Tabela 10 para obter mais detalhes sobre os códigos de erro.

Tabela 10. Códigos de erro do estimulador

Código de erro	Descrição do erro
E001, E003	Erro durante a verificação da tensão de alimentação
E002	Erro no carregamento
E004	Erro na caixa divisora, deteção de cabo. Certifique-se de que a caixa divisora está corretamente ligada ao estimulador
E005, E011, E012	Erro na administração de estimulação
E006	Erro na barra de luzes
E007	Erro na deteção de temperatura
E008	Ficheiro de áudio não recuperável
E009, E010	Erro de compatibilidade das versões
E013	Erro no circuito de monitorização

11.2.3 O estimulador apresenta um erro "Ver cabos"

Um erro "Ver cabos" no estimulador significa que o estado de impedância é fraco. Para melhorar o estado de impedância:

- Certifique-se de que os cabos estão devidamente ligados.
- Certifique-se de que os elétrodos aderem firmemente à pele. Utilize fita médica para os fixar ou substitua-os por elétrodos novos, se necessário.

Consulte a secção 6.5.3 para obter mais informações.

11.2.4 O ecrã ou os botões do estimulador não respondem

Se o estimulador ou os botões deixarem de responder, reinicie o estimulador. Se o estimulador não responder enquanto a estimulação estiver em pausa, prima o botão "Selecionar" no estimulador durante 3 segundos. Se o problema persistir, contacte um representante da ONWARD.

11.2.5 O estimulador não está a responder ou está a demorar a responder ao programador

Se ocorrerem atrasos frequentes na resposta do estimulador, ao emparelhar com o programador ou ao controlar a estimulação, certifique-se de que o estimulador e o programador estão a menos de 3 metros/10 pés um do outro para melhorar a ligação. Se o problema persistir, desligue ou remova routers Wi-Fi, telemóveis, computadores portáteis e dispositivos Bluetooth das proximidades do estimulador e do programador.

11.2.6 O estimulador desliga-se inesperadamente

Normalmente, tal ocorre quando a bateria do estimulador está demasiado fraca. Carregue-o utilizando o carregador do estimulador (consulte a secção 6.6.3). Se continuar a não ligar após o carregamento, contacte um representante da ONWARD.

11.2.7 A estimulação não é iniciada

Se a ligação entre o estimulador e a aplicação ARC^{EX} PRO se perder e não for possível retomar a estimulação a partir do estimulador, volte a ligar à aplicação ARC^{EX} PRO para confirmar se ocorreu um erro. Se for o caso, anote a mensagem de erro apresentada na aplicação ARC^{EX} PRO e tente desligar e ligar novamente o estimulador. Se o problema e o código de erro persistirem, contacte um representante da ONWARD e tenha o código de erro disponível.

11.2.8 Como posso fazer uma reposição de fábrica do estimulador?

Certifique-se de que o estimulador está desligado. Prima e mantenha premidos os botões "Aumentar" e "Reduzir" ao mesmo tempo durante 1 segundo e, em seguida, sem soltar os botões, prima o botão "Ligar/desligar" e mantenha premidos os três botões até que a mensagem "Reposição de fábrica" seja apresentada na área de notificação do estimulador. Todos os dados de ligação, dados do paciente e programas de estimulação guardados no estimulador serão eliminados.

11.2.9 Como posso alterar o idioma do estimulador?

Desligue o estimulador. Altere o idioma na aplicação ARCEX PRO seguindo as instruções na secção 11.3.15. Ligue o estimulador e ligue-o à aplicação ARCEX PRO através da aplicação.

11.3 Resolução de problemas do programador ARCEX

11.3.1 O programador deixa de responder ao toque

Desligue e reinicie o programador. Consulte o manual do utilizador do fabricante do tablet para obter mais informações.

11.3.2 O programador perde a ligação com o estimulador

Será notificado da perda de ligação entre o estimulador e o programador através de feedback no estimulador e no programador. Se a ligação for perdida enquanto a estimulação estiver em curso, o programa atual continuará

a ser administrado, mas só pode ser controlado utilizando os três botões na face do estimulador. Quando o programa de estimulação terminar ou se perder a ligação enquanto a estimulação não estiver em curso, a ligação com a aplicação ARCEX PRO tem de ser restabelecida, conforme descrito na secção 6.3.5.

11.3.3 Não consigo ver o estimulador na lista de dispositivos

Se não conseguir ver o estimulador que pretende ligar na lista de dispositivos, tal significa que a aplicação ARCEX PRO não o conseguiu encontrar.

- Certifique-se de que o estimulador está ligado.
- Certifique-se de que esperou alguns minutos depois de ligar o estimulador antes de permitir que a aplicação o procure e estabeleça ligação, conforme descrito na secção 6.3.5.
- Se isto ainda não resolver o problema, tente desligar e voltar a ligar o estimulador.

Se o problema persistir, contacte um representante da ONWARD para obter assistência.

11.3.4 Não consigo ligar ao estimulador

Se não for possível ligar ao estimulador, poderá ver a mensagem "Não foi possível ligar ao estimulador" ou "Não foi possível emparelhar com o estimulador". Neste caso:

- Tente ligar novamente ao estimulador clicando em "ID do dispositivo" na "Lista de dispositivos" que corresponde ao número de série (SN) na parte posterior do estimulador (consulte a secção 6.3.5).
- Se tal não resolver o problema, desligue e volte a ligar o estimulador.
- Se tal ainda não resolver o problema, efetue uma reposição de fábrica do estimulador, conforme descrito na secção 11.2.8, e desemparelhe o estimulador na aplicação ARC^{EX} PRO, conforme descrito na secção 11.3.14.

Se o problema persistir, contacte um representante da ONWARD para obter assistência.

11.3.5 Não consigo iniciar a estimulação

Se não conseguir iniciar a estimulação e for apresentada a mensagem "Could not transfer the stimulation, due to: InvalidParameter", tal pode dever-se a um problema de compatibi-

lidade entre o programador e o estimulador. Certifique-se de que está a utilizar o programador e o estimulador do mesmo sistema. Se o problema persistir, contacte um representante da ONWARD.

11.3.6 "Estado de impedância fraco" no programador

Se o erro "Estado de impedância fraco" for apresentado no programador, melhore o estado de impedância:

- i. Certifique-se de que os cabos estão devidamente ligados.
- ii. Certifique-se de que os elétrodos aderem firmemente à pele. Utilize fita médica para os fixar ou substitua-os por elétrodos novos, se necessário.
- iii. Certifique-se de que a pele do paciente está preparada conforme indicado na secção 6.4.1.2:
 - a. Verifique a pele quanto a irritação e integridade antes de colocar os elétrodos.
 - b. Limpe cuidadosamente a pele com água ou álcool. Certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar os elétrodos. Consulte a secção 6.5.3 para obter mais informações.

11.3.7 O ecrã permanece desligado quando tento ligar o programador

Certifique-se de que a bateria do tablet não está descarregada, ligando-a a uma tomada de parede com o carregador fornecido (consulte a secção 6.6.3), e aguarde alguns minutos antes de o ligar. Para mais informações, consulte o manual do utilizador do fabricante do tablet. Se o problema persistir, contacte um representante da ONWARD.

11.3.8 A bateria do programador esgota-se dentro de algumas horas

Em utilização normal, o programador deve funcionar durante várias horas após um carregamento completo. Tenha em atenção que o ecrã é o que consome mais energia. Se considerar que a longevidade da bateria se degradou significativamente desde que começou a utilizar o programador pela primeira vez, contacte um representante da ONWARD.

11.3.9 Programa de estimulação não funcional

Se um programa não estiver a funcionar (por exemplo, não pode ser iniciado ou acedido

através da aplicação ARC^{EX} PRO), o programa terá de ser criado novamente. Se um programa não funcionar na aplicação myARC^{EX} do paciente, poderá ser reimportado ou o paciente poderá iniciá-lo a partir do estimulador.

Nota	A menos que o erro esteja relacionado com uma falha ou corrupção da configuração do programa, este ficará intacto assim que recuperar do erro. Se o programa estiver corrompido, não poderá escolher o programa e terá de utilizar a aplicação ARC^{EX} PRO para reconfigurar o programa.
-------------	---

11.3.10 Posso alterar ou personalizar as definições da aplicação ARC^{EX} PRO?

Algumas definições não podem ser modificadas através dos ecrãs da aplicação. No entanto, um representante da ONWARD pode personalizar ou alterar esses valores por si. Contacte um representante da ONWARD para obter mais informações sobre as definições que pretende alterar.

Tenha em atenção que, assim que um representante da ONWARD tiver alterado estas definições por si, estas serão aplicadas a todas as

sessões futuras. As definições não podem ser alteradas "por paciente" e/ou "por utilizador".

11.3.11 Como posso desbloquear o programador se perdi o meu código PIN?

Contacte um representante da ONWARD para obter assistência.

11.3.12 Posso instalar outras aplicações no programador?

Não. Tenha em atenção que o programador destina-se apenas a ser utilizado para executar as aplicações ARC^{EX} PRO ou myARC^{EX}. O programador não permite a instalação de outras aplicações.

11.3.13 Posso utilizar o programador enquanto carrega?

Pode utilizar o programador durante o carregamento; no entanto, durante a administração da terapia, o programador só deve ser carregado a uma distância de 1,5 m/5 pés do paciente.

11.3.14 Como posso desemparelhar um estimulador?

Na aplicação ARC^{EX} PRO, aceda ao menu "DEFINIÇÕES" (três linhas horizontais no canto superior direito da barra de navegação) e selecione a opção Bluetooth. Nas definições de Bluetooth, identifique o estimulador que pretende desemparelhar e clique em "Desemparelhar". Tenha em atenção que, após desemparelhar um estimulador, terá de efetuar uma reposição de fábrica para poder emparelhar novamente com esse estimulador específico. Consulte a secção 11.2.8 para obter instruções sobre como efetuar uma reposição de fábrica.

11.3.15 Como posso alterar o idioma da aplicação?

O idioma da aplicação pode ser alterado no menu "DEFINIÇÕES" na aplicação ARC^{EX} PRO (três linhas horizontais no canto superior direito da barra de navegação). Consulte a secção 6.3.3.

11.3.16 Não consigo importar um programa no sistema para utilização pessoal.

Se não conseguir importar um programa de estimulação no sistema para utilização pessoal e for apresentada a mensagem "Conteúdo não suportado", tal pode dever-se a um problema de compatibilidade entre o código QR e a versão da aplicação myARCEX. No menu pendente localizado por cima do código QR, selecione "Personal v1.1.0 e inferior". Será gerado um novo código QR que pode ser lido utilizando o programador pessoal. Se o problema persistir, contacte um representante da ONWARD.

11.3.17 É necessária a atualização do estimulador.

Se não se conseguir ligar ao estimulador e for apresentada a mensagem "Atualização necessária" no programador, tal pode dever-se a um problema de compatibilidade entre o programador e o estimulador. Certifique-se de que está a utilizar o programador e o estimulador do mesmo sistema. Se o problema persistir, contacte um representante da ONWARD.

12 Eliminação

Antes de eliminar o sistema ARCEX, contacte um representante da ONWARD para eliminar a aplicação ARCEX PRO do programador e remover permanentemente os dados, sem possibilidade de recuperação.



Os dispositivos elétricos são materiais recicláveis e não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico.

Elimine os componentes e a embalagem nos pontos de recolha adequados, de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.

Se tiver alguma dúvida, contacte a organização responsável pela eliminação de resíduos na sua área.

ONWARD®

ARC^{EX}®
Sistema
(profissional)

**Elementos essenciais para a
preparação para utilização
doméstica**

Português

Para profissionais de saúde: preparar um paciente para utilização doméstica do ARC^{EX}

Durante as sessões de reabilitação em clínicas, irá personalizar as definições de estimulação ARC^{EX} de acordo com os objetivos do paciente. Uma vez definido, **o paciente terá a opção de continuar a utilização em casa com o seu próprio sistema ARC^{EX} para utilização pessoal.**

Para configurar um paciente para utilização doméstica, reúna ambos os sistemas ARC^{EX} para utilização profissional e para utilização pessoal, e siga os passos abaixo. Consulte as instruções de utilização (IU) para profissionais antes deste guia para obter instruções abrangentes.

Existem duas partes na preparação para utilização doméstica:



Exportar um programa do sistema ARC^{EX} para utilização profissional para o sistema ARC^{EX} para utilização pessoal do paciente para utilização doméstica.



Formar os pacientes na utilização do sistema ARC^{EX}.



Exportar um programa para utilização doméstica.

O sistema ARC^{EX} para utilização pessoal do paciente difere do sistema ARC^{EX} para utilização profissional:

- i. Os estimuladores e os programadores são específicos para cada sistema.
- ii. O estimulador pessoal só deve ser utilizado com o programador pessoal.
- iii. O estimulador pessoal só deve ser utilizado com o programador pessoal.
- iv. Cada sistema tem as suas próprias instruções de utilização.
- v. O sistema pessoal também inclui um guia de referência rápida.

Sistema ARC^{EX} para utilização pessoal do paciente



Sistema ARC^{EX} para utilização profissional



Utilize o sistema ARC^{EX} para utilização profissional para os seguintes passos

1. Ligue o estimulador profissional e o programador premindo o botão "Ligar/desligar".



Programador da aplicação ARC^{EX} PRO

Botão "Ligar/desligar"



Estimulador ARC^{EX}

2. Prepare-se para exportar um programa para o paciente para utilização doméstica:

- i. **Deslize** para desbloquear.
- ii. **Selecione o paciente** no ecrã "Lista de pacientes".
- iii. **Ligue o estimulador profissional ao programador profissional** selecionando "Ligar o dispositivo e iniciar sessão" no ecrã "Detalhes do paciente".

Nota: consulte a secção 6.3.5 das instruções de utilização para profissionais. Tem de ser criado um programa no sistema ARC^{EX} para utilização profissional e utilizado com o paciente pelo menos uma vez antes de poder exportá-lo para o sistema ARC^{EX} para utilização pessoal do paciente para utilização doméstica.

✓ Ligar o dispositivo e iniciar sessão

3. Selecione o programa a exportar a partir do ecrã "Lista de programas".

4. Selecione "**Exportar para ARC-EX pessoal**" para gerar um código QR, que será lido pelo programador pessoal do paciente (na aplicação myARC^{EX}).

i. Verifique as definições de estimulação que aparecem junto ao código QR.

Se precisar de fazer quaisquer modificações ao programa, tem de utilizar o programa com o paciente pelo menos uma vez antes de o exportar.

Se a importação do programa falhar, consulte a secção 11.3.16 para resolução de problemas.

 Exportar para ARC-EX pessoal

Segurar bola de ténis

Paciente AEX_345 / Derek Kingsley

Utilize a aplicação myARC-EX no Programador do paciente para ler este código QR e importar o programa.

Personal v1.1.1 e superior

- | | | |
|----------|----------------------|--------------------------------|
| 1 | C3 — Bifásica | |
| | Amplitude: 30.0 mA | Largura do pulso: 1.0 ms |
| | Frequência: 30.0 Hz | Frequência portadora: 10.0 kHz |
| 2 | C6 — Bifásica | |
| | Amplitude: 30.0 mA | Largura do pulso: 1.0 ms |
| | Frequência: 30.0 Hz | Frequência portadora: 10.0 kHz |

Nota - Para garantir a confidencialidade das informações do paciente, não partilhe este código QR com outras pessoas.

Consulte as instruções de utilização para confirmar a disponibilidade do sistema ARC-EX pessoal na sua região.



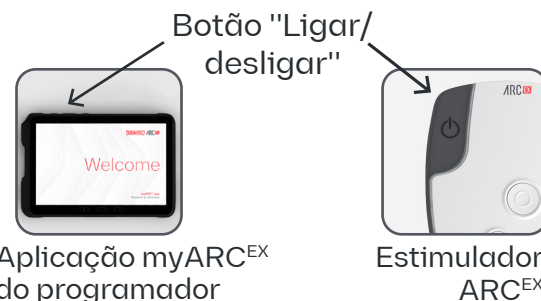
Fechar

Utilize o sistema ARC^{EX} para utilização pessoal para os seguintes passos

1. Ligue o estimulador pessoal e o programador pessoal do paciente premindo o botão "Ligar/desligar". Durante a primeira utilização, o sistema ARC^{EX} do paciente necessitará de:

- Confirmar ou alterar o idioma
- Conceder acesso Bluetooth
- Ver as informações de privacidade de dados
- Definir um tipo de bloqueio

Para obter mais informações, consulte a secção 6.2 das instruções de utilização para não profissionais do ARC^{EX} do paciente.

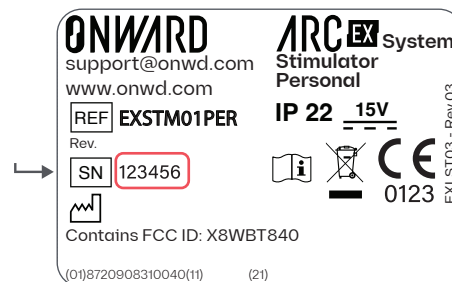


2. Ligue o programador pessoal do paciente na aplicação myARC^{EX} ao **estimulador pessoal do paciente** selecionando "Ligar o dispositivo e iniciar sessão".

- Selecione a "ID do dispositivo" que corresponde ao número de série na parte posterior do estimulador pessoal do paciente.
- Se o número de série do estimulador correto não estiver listado, selecione "Procurar dispositivos".

Consulte a secção 6.3.5 das instruções de utilização para profissionais para obter mais informações.

✓ Ligar o dispositivo e iniciar sessão



Para obter assistência da ONWARD, contacte: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

3. Se esta for a primeira utilização, **emparelhe o estimulador pessoal do paciente com o programador pessoal do paciente:**

- i. Confirme visualmente se a chave de acesso de 6 dígitos no ecrã do programador pessoal do paciente corresponde ao número de 6 dígitos na área de notificação do ecrã do estimulador pessoal do paciente.
- ii. Se corresponderem, prima "Emparelhar" no programador pessoal do paciente E prima o botão "Selecionar" no estimulador pessoal do paciente (por qualquer ordem).

Consulte a secção 6.3.5 das instruções de utilização para profissionais para obter mais informações.



Botão "Selecionar"

Pedido de emparelhamento Bluetooth

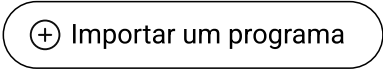
Emparelhar com 000209? Confirme se esta chave de acesso é mostrada no(a) 000209.

645027

Cancelar

Emparelhar

4. Selecione "Importar um programa" no ecrã "Lista de programas" do programador pessoal do paciente, o que ativará a câmara do mesmo.



⊕ Importar um programa

5. Leia o código QR apresentado na aplicação ARC^{EX} PRO do programador profissional com a câmara do programador pessoal do paciente apontando-a **para o código QR no ecrã do programador profissional**.

6. Verifique se os detalhes do paciente e do programa estão corretos no programador pessoal do paciente e confirme a importação premindo "Sim" na janela pop-up.

Apenas um programa pode ser importado para o sistema ARC^{EX} para utilização pessoal do paciente.

Paciente Derek Kingsley

Confirma que pretende importar os dados do paciente Derek Kingsley com o programa Controlo fino dos dedos?

Não Sim

7. Confirmação do carregamento do programa:

- i. Confirme se o programa foi importado iniciando o programa de estimulação importado no sistema ARC^{EX} para utilização pessoal do paciente.
- ii. Após o início da estimulação, pare a estimulação e prima "Terminar sessão".
- iii. O ecrã do estimulador pessoal do paciente deve passar a apresentar "Programa pronto Iniciar" na área de notificação.
- iv. A esta altura, o programa para utilização doméstica do paciente foi carregado com sucesso e está pronto para ser utilizado pelo paciente com ou sem o programador.



Formação dos pacientes para utilização doméstica

Utilize o sistema ARC^{EX} para utilização profissional para os seguintes passos

Instrua o paciente a utilizar o seu sistema ARC^{EX} para utilização pessoal. Mais detalhes na secção 7.2 destas instruções de utilização:

1. Informe o paciente para ler a secção "informações de segurança" para uma utilização segura do sistema ARC^{EX} nas instruções de utilização para não profissionais do ARC^{EX}.
2. Mostre fisicamente ao paciente o posicionamento dos elétrodos com base no respetivo programa
3. Mostre fisicamente ao paciente a ligação correta dos cabos de extensão aos elétrodos e à caixa divisora com base no respetivo programa
4. Mostre ao paciente o vídeo de instruções utilizando a ligação ou o código QR à direita
5. Peça ao paciente para operar o sistema ARC^{EX} utilizando o programador e o estimulador. Utilize a lista de verificação na secção 7.2 (Tabela 5) e abaixo como suporte para avaliar os passos.
6. Peça ao paciente para operar o sistema ARC^{EX} utilizando apenas o estimulador. O paciente pode ser ajudado por si ou por uma pessoa que presta assistência, conforme necessário. Utilize a lista de verificação na secção 7.2 (Tabela 5) e abaixo como suporte para avaliar os passos.
7. Se algum ou nenhum passo for executado corretamente, demonstre a forma correta de o fazer e confirme a compreensão do paciente.

Vídeo de
instruções
para o
paciente:

onwd.com/instruction-video



Para obter assistência da ONWARD, contacte: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Utilize esta lista de verificação para avaliar a capacidade do paciente de utilizar o sistema ARC^{EX}.
CERTIFIQUE-SE DE QUE O PACIENTE CONSEGUE CONCLUIR COM ÊXITO TODAS AS TAREFAS ABAIXO

Tarefa		
Ao utilizar o sistema ARC ^{EX} com o estimulador e o programador:		
1.	Ligue o estimulador e o programador.	☐
2.	Verifique os níveis da bateria do programador e do estimulador.	☐
3.	Desbloqueie o programador deslizando o dedo no ecrã e introduza o PIN.	☐
4.	Ligue o programador ao estimulador na aplicação myARC ^{EX} (selecione a "ID do dispositivo" no programador que corresponde ao número de série na parte posterior do estimulador)	☐
5.	Selecione o programa no ecrã "Lista de programas".	☐
6.	No seu corpo, identifique as áreas onde os elétrodos ativo e de retorno irão ser colocados de acordo com o ecrã "Canais".	☐
7.	Prepare a pele: ◦ Verifique a pele quanto a irritação e integridade antes de colocar os elétrodos. Os elétrodos não devem ser aplicados sobre pele com lesões. Aguarde até a pele estar cicatrizada antes de utilizar o sistema ARC^{EX}. ◦ Limpe a pele com água ou álcool. Certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar os elétrodos.	☐

Para obter assistência da ONWARD, contacte: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Tarefa		
8.	Coloque os eléktrodos na pele preparada sobre as áreas indicadas, de acordo com o ecrã "Canais", certificando-se de que estão bem fixos à pele.	☐
9.	Ligue os cabos de extensão aos eléktrodos e à caixa divisora de acordo com a configuração definida no ecrã "Canais".	☐
10.	Ligue a caixa divisora ao estimulador. Certifique-se de que o estimulador está colocado numa superfície plana. Não segure no estimulador nem o coloque no colo durante a duração da terapia.	☐
11.	Clique em "Continuar" no ecrã "Canais" e confirme o posicionamento correto dos eléktrodos.	☐
12.	Inicie a estimulação clicando em "Verificar Ω e iniciar estimulação".	☐
13.	Confirme que está pronto para iniciar a estimulação premindo "Sim" na janela pop-up.	☐
14.	No programador, aumente e reduza a amplitude.	☐
15.	Interrompa a estimulação a partir do programador, seleccionando "Pausar estimulação".	☐
16.	Retome a estimulação a partir do programador premindo "Verificar Ω e retomar estimulação".	☐

Tarefa		
17.	Pare a estimulação premindo "Parar estimulação" no programador e, em seguida, "Terminar sessão" no programador para concluir a sessão.	☐
Ao utilizar o sistema ARC^{EX} apenas com o estimulador (sem o programador): Utilize o estimulador sem o programador apenas se o paciente se lembrar de onde colocar os elétrodo e da configuração da cablagem		
1.	Ligue o estimulador e verifique o nível da bateria	☐
2.	Prepare a pele: ◦ Verifique a pele quanto a irritação e integridade antes de colocar os elétrodo. Os elétrodo não devem ser aplicados sobre pele com lesões. Aguarde até a pele estar cicatrizada antes de utilizar o sistema ARC^{EX}. ◦ Limpe a pele com água ou álcool. Certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar os elétrodo.	☐
3.	Coloque os elétrodo e ligue os cabos de extensão à caixa divisora de acordo com o programa.	☐
4.	Ligue a caixa divisora ao estimulador.	☐
5.	Inicie a estimulação premindo o botão "Selecionar".	☐
6.	Aumente e reduza a amplitude utilizando os botões "Aumentar" e "Reduzir" do estimulador.	☐

Para obter assistência da ONWARD, contacte: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Tarefa		
7.	Pause a estimulação premindo o botão "Selecionar".	☐
8.	Retome a estimulação premindo o botão "Selecionar".	☐
9.	Pare a estimulação premindo uma vez o botão "Selecionar" no estimulador e, em seguida, premindo-o novamente e mantendo-o premido durante 3 segundos.	☐
Após a sessão terminar:		
1.	Desligue o estimulador premindo o botão "Ligar/desligar". Se o programador também tiver sido utilizado, desligue-o.	☐
2.	Desligue a caixa divisora do estimulador.	☐
3.	Retire os elétrodos da pele e desligue todos os cabos.	☐
4.	Verifique a pele quanto a irritação e integridade. Em caso de danos ou irritação cutânea, interrompa imediatamente a utilização do sistema ARC ^{EX} e aguarde até que a pele esteja cicatrizada antes de o utilizar.	☐
5.	Carregue o estimulador e o programador, se necessário.	☐
6.	Volte a colocar todos os componentes na mala fornecida.	☐

Para obter assistência da ONWARD, contacte: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Esta página foi intencionalmente deixada em branco



P/N EXIFU01PROEUP
Rev. 1
Data de publicação 2026-07-20