PAJUNK®

Stim2Go

User Manual

Neurology

Deutsch

INHALT

1 Allgemeine Informationen 4
1.1 Verwendete Symbole 5
2 Gerätebeschreibung 6
2.1 Elektrodenkabel 6
2.2 Der Stimulator 7
2.2.1 Folientastatur 7
2.2.2 Tasten 8
2.2.3 Status-LEDs 8
2.2.4 Technische Daten 9
2.2.5 Eingebaute Sensoren 11
2.2.6 Tragegurt und Gurthalter 15
2.2.7 Anbringen und Entfernen der Elektroden 16
2.3 Die App 17
2.3.1 Startbildschirm 18
2.3.2 Stimulatoreinstellungen 19
2.3.3 Programmeinstellungen 21
2.3.3.1 Stammdaten des Programms 21
2.3.3.2 Programmstufen 22
2.3.3.3 Phasen 23
2.3.3.4 Kanaleinstellungen 24
2.3.4 Benutzerkonto (Account) 25
2.3.5 Programm starten 26
2.3.5.1 Test der Stoppfunktion 26
2.3.5.1 Elektrodenassistent 27
2.3.5.3 Assistent zur Stimulatoranbringung 28
2.3.5.4 Grenzwertassistent 28
2.3.5.5 Intensitätsassistent 29
2.3.5.6 Stimulationsanzeige 30
2.3.6 Statistik 31

3 Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung 32
3.1 Bedienung der App 32
3.2 Verbindungsprobleme 32
3.3 Fehler 33
4 Wartungs- und Instandhaltungsanweisungen 33
4.1 Reinigung und Desinfektion 33
4.2 Laden 34
4.3 Wartung und technische Sicherheit 34
4.3.1 Wartung bei Verwendung in der häuslichen Pflege 35
4.4 Servicezeitraum 35

1 Allgemeine Informationen

Das Benutzerhandbuch enthält Informationen und Anweisungen, wie der Stim2Go zu verwenden ist. Weitere Informationen, Warnungen und technische Spezifikationen für das Produkt finden Sie in der Bedienungsanleitung, die mit dem Produkt geliefert wird, oder online.

eifu-mdr.stim2go.com

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Germany.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den Hersteller unter der oben genannten Adresse.

1.1 Verwendete Symbole

LOT Chargencode

SN Seriennummer

REF Artikelnummer

Herstellungsdatum

Hersteller

UDI Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts

MD Medizinprodukt

NON STERILE Nicht steril

Gebrauchsanweisung beachten

Gebrauchsanweisung beachten (ISO 7010-M002)

Rx only Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal angewendet werden.)

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

LIPO Integrierte, wiederaufladbare LiPo-Batterie

Vorsicht

Von Sonnenlicht fernhalten

Trocken aufbewahren

Schutz vor elektrischem Schlag, Typ BF

-5 °C 30 °C Temperaturbegrenzung

20% 80% Luftfeuchtebegrenzung

Luftdruck, Begrenzung

Nicht über den Hausmüll entsorgen

CE 0124 „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.

IPN_1N_2 IP-Schutzart NN

UL-Zertifizierung (Underwriters Laboratories)

2 Gerätebeschreibung

Der Stim2Go ist ein tragbares elektrisches Stimulationsgerät, das entweder in der Hand gehalten oder am Körper getragen wird, und das auf bis zu 5 Kanälen elektrische Impulse erzeugt, die über nicht-invasive Neurostimulationselektroden übertragen werden. Der Stim2Go wird vorzugsweise über ein Smart-Gerät gesteuert (entweder ein Smartphone oder ein Tablet). Die App ist im App Store / Google Play kostenlos erhältlich, und ermöglicht es den anwendenden Personen, unterschiedliche Therapieprogramme auszuführen und Parameter detailgenau zu steuern. Alternativ kann das Gerät temporär über die Folientastatur des Stimulators bedient werden, um Grundfunktionen auszuführen.

Gelieferte Komponenten:

- 1 x Stimulator Stim2Go
- 1 Satz Stimulatorkabel (1 Stück 2-Kanal-Kabel, 1 x 5-Kanal-Kabel, 1 x Adapterkabel 1:2)
- 1 x Ladekabel
- 1 x Netzteil mit 3 Adaptern (EU, US, UK)
- 1 x Kurzanleitung und Gebrauchsanweisung
- 1 x Gehäuse
- 1 Satz Tragegurt und Gurthalter

⚠ Das Netzteil ist Teil des Produkts und darf nicht durch einen anderen Typ ersetzt werden.

Die Stim2Go-App zur Bedienung des Stimulators ist im Apple App Store / Google Play Store frei verfügbar. Erforderlich ist ein iOS-Smart-Gerät mit ≥ iOS 14.4 oder ≥ iPadOS 14.4 oder ein Android-Gerät mit Android ≥ 10.

2.1 Elektrodenkabel

Der Stim2Go wird mit einem 2-Kanal- und einem 5-Kanal-Stimulationskabel geliefert. Alle Stimulationskabel sind farbkodiert. Jedes 2-adrige Kabel entspricht einem Stimulationskanal und hat eine entsprechende Farbe, die in der App und auf der Tastatur des Stimulators angezeigt wird. Das Kabel wird über einen 2 mm Standard-Steckverbinder mit den Elektroden verbunden. Für einige Anwendungen kann die Polarität relevant sein, daher ist die Anode mit einem roten Stecker und die Kathode mit einem schwarzen Stecker versehen.

Für die Kanäle gilt folgende Farbkodierung:

- CH1: weiß
- CH2: anthrazit
- CH3: gelb
- CH4: blau
- CH5: grün

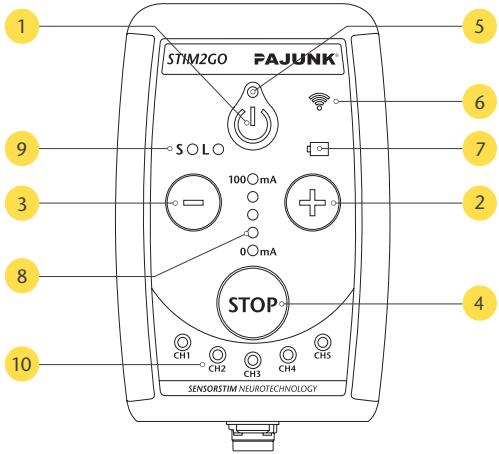
Diese Farben werden überall dort angezeigt, wo eine Unterscheidung zwischen den einzelnen Kanälen erforderlich ist – auf der Stimulatortastatur, durch die Kabel selbst und in der App. Alle Kabel werden mit einem einfachen Stecker an den Stimulator angeschlossen. Der benutzerfreundliche Steckverbinder ist mit eingegossenen Rillen, die ein Abrutschen der Hand verhindern, permanenten farbigen Ausrichtungsindikatoren und mehreren Polarisierungstasten zum Schutz vor falscher Ausrichtung oder Einstecken des falschen Steckverbinders versehen. Zusätzlich liegt ein Adapterkabel 1:2 bei, um zwei Elektroden mit einem Elektrodenstecker eines Stimulationskabels zu verbinden.

Die einzelnen Kabel sollten vor jeder Anwendung optisch überprüft werden. Ist ein Kabel beschädigt, muss es sofort durch ein Original-Ersatzkabel ersetzt werden. Das Produkt darf nur mit originalen und unveränderten Ausrüstungs- und Zubehörteilen verwendet werden.

⚠ Personen, die komplett oder teilweise farbenblind sind, sollten bei der Verwendung des 5-Kanal-Stimulationskabels um Unterstützung bitten.

2.2 Der Stimulator

2.2.1 Folientastatur



2.2.2 Tasten

Die POWER-Taste ① dient dazu, das Gerät ein- und auszuschalten.

Die Taste PLUS[2] ② startet die Stimulation oder erhöht die Intensität.

Die Taste MINUS[3] ③ verringert die Intensität.

Die STOP-Taste ④ erzwingt einen sofortigen Stopp der Impulsabgabe und setzt das aktuelle Programm zurück.

[2,3] Aktiv, wenn das aktive Programm nur einen Kanal hat, mindestens ein Kanal gebündelt ist oder der Stimulator im Solo-Modus betrieben wird.

2.2.3 Status-LEDs

Die Status-LED ⑤ an der POWER-Taste leuchtet:

- Grün → Das Produkt ist eingeschaltet

Die Verbindungs-LED ⑥ oben rechts leuchtet:

- Blau, blinkend → Stimulator sucht nach einem Gerät
- Blau, dauerhaft → Stimulator ist mit einem Smart-Gerät verbunden

Die Batterie-LED ⑦ über der Plus-Taste leuchtet:

- Rot → Batteriekapazität ≤ 10 %
- Gelb → Batteriekapazität >10 % … ≤ 20 %
- Grün → Batteriekapazität >20 %
- Grün, blinkend → Batterie wird geladen (leuchtet dauerhaft grün, sobald sie voll aufgeladen ist)

Die 5 Status-LEDs zwischen der MINUS- und der PLUS-Taste ⑧ leuchten:

- Jede LED steht für eine Intensität von 20 mA.
- Alle LEDs leuchten: Dies bedeutet 81 bis 100 mA der möglichen Intensität sind aktiviert; eine leuchtende LED zeigt eine Intensität zwischen 1 und 20 mA an.

Die SOLO-LED ⑨ in der Reihe über der MINUS-Taste leuchtet:

- Der Stimulator ist im „Solo-Modus". Das bedeutet, dass eine einfache Anwendung von der App auf den Stimulator geladen wurde und die anwendende Person den Stimulator über die Folientastatur bedienen kann. Eine Steuerung über die App ist nicht erforderlich.

5 Status-LEDs ⑩ für die 5 Kanäle unterhalb der „STOP"-Taste leuchten:

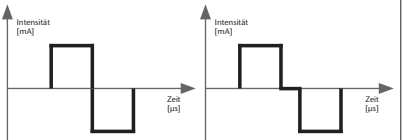
- Gelb → Stimulationsaktivität
- Rot → Elektrodenfehler

2.2.4 Technische Daten

Größe und Gewicht	
Länge	120 mm (4,72")
Breite	80 mm (3,15")
Höhe	30 mm (1,18")
Gewicht	185 g (6,53 oz)

Stromversorgung	
Stromquelle(n)	Im Betriebsmodus Laden: Wechselstrom Im Betriebsmodus Stimulation: wiederaufladbare Batterie
Maßnahmen zur Trennung vom Netzstrom	TR 30M090 gemäß EN 60601-1 Verwendung der Batterie: Li-Ion, IEC 62133-2
Anschlussleistung	100-240 VAC, 47-63 Hz während des Ladevorgangs
Stromaufnahme	Max. 10 W

Stimulator/Controller (1)	
Display/Schnittstelle	Folientastatur (Stimulator), App auf dem Smart-Gerät
Kommunikation	BT LE 4.2 (Bluetooth Low Energy) Empfang: • Frequenz zwischen 2,36 bis 2,5 GHz • GFSK-Modulation bei 1 Mbps • Empfindlichkeit -96 dbm • Eingebaute PCB-Antenne (-1 dbi Verstärkung max.) Übertragung: • Frequenz zwischen 2,36 bis 2,5 GHz • GFSK-Modulation bei 1 Mbps • Sendeleistung +8 dBm Entsprechend (RED) 2014/53/EU und FCC
Trägheitssensor	3D-Beschleunigungsmesser (Beschleunigungsbereich von ± 16 g), 3D-Gyroskop (Winkelgeschwindigkeitsbereich von ± 2000 Grad pro Sekunde)
Betriebssystem	Spezialsoftware

Stimulator/Controller (2)	
Maximale Ausgangsspannung	230 Vpp (bei Lastimpedanz von 1 kΩ)
Maximale Phasenleistung	100 µC (Pulsweite 1000 µs, Spannung 100 mA)
Maximaler Ausgangsstrom	100 mA über 500 Ω/1 kΩ; Leerlaufzustand 5 mA
Maximale Anzahl der Kanäle	5
Stromausgabe pro Kanal	0-100 mA in Schritten von 1 % der max. Stromausgabe (bei Lastimpedanz 1 kΩ[1])
Wellenform	Biphasisch (typische Pulsform siehe unten) 
Dauer der Stimulationsimpulse (Impulsbreite)	30-1000 µs in Schritten von 10 µs (bei Verwendung von bis zu 4 Kanälen) 30-800 µs in Schritten von 10 µs (bei Verwendung von 5 Kanälen)
Reizfrequenz	1-100 Hz (1,2,3,4,5,10,16,20,25,33,50 und 100 Hz)
Luftdruckbereich	800 bis 1060 hPa
Einsatzdauer	Typische Einsatzdauer bis zu 5 Stunden
Luftfeuchtigkeit	15 % rH bis 93 % rH (nicht kondensierend)
Einsatzhöhe	Bis zu 2.000 m / 6.561 ft
IP-Klassifizierung	IP 22
Schutzklasse	II
Anwendungsteil	Typ BF
Medizinisches Produkt gemäß EU-Verordnung MDR 2017/745	IIa

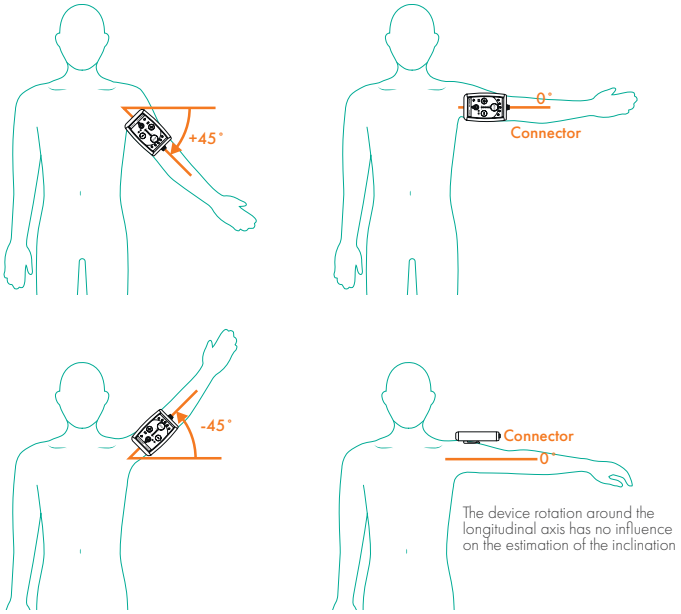
[1]Lastimpedanzen > 1 kΩ können darauf zurückgehen, dass der Maximalstrom von 100 mA nicht erreicht wurde.

Standardprogramme	
FES	Intensität: 0 mA ... 100 mA Frequenz: 25 Hz ... 50 Hz / erweiterbar auf 100 Hz nur durch Therapeuten Pulsbreite: 30 µs ... 500 µs / erweiterbar auf 1000 µs nur durch Therapeuten Modi: auto repeat, manually triggered, motion triggered
NMES	Intensität: 0 mA ... 100 mA Frequenz: 3 Hz ... 50 Hz / erweiterbar auf 100 Hz nur durch Therapeuten Pulsbreite: 30 µs ... 500 µs / erweiterbar auf 1000 µs nur durch Therapeuten Modus: auto repeat
TENS	Intensität: 0 mA ... 100 mA Frequenz: 2 Hz ... 100 Hz Pulsbreite: 200 µs / erweiterbar auf 1000 µs nur durch Therapeuten Modus: auto repeat
tSCS	Intensität: 0 mA ... 100 mA Frequenz: 10 Hz ... 100 Hz Pulsbreite: 800 µs ... 1000 µs Modus: auto repeat

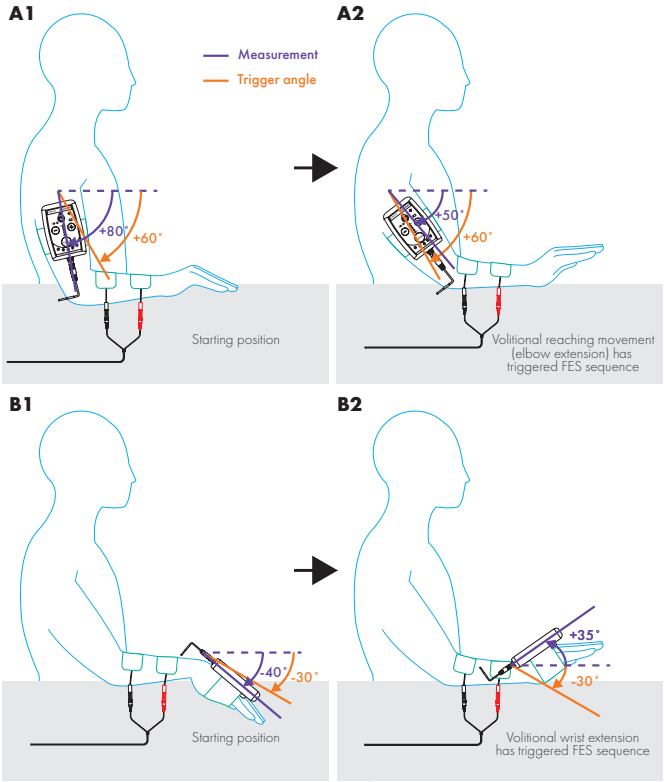
2.2.5 Eingebaute Sensoren

Der Stimulator verfügt über einen eingebauten Trägheitssensor (Bewegungssensor). Wird der Stimulator an bestimmten Stellen der oberen und unteren Gliedmaßen befestigt, können die Bewegungen des Patienten durch Auslösen von funktionalen, elektrischen Stimulationsmustern erfasst und verstärkt werden. Dieser Modus ist für Patienten mit einem aktiven Bewegungsumfang von mindestens 10 Grad geeignet. Vor Verwendung des Produkts müssen die verbliebenen motorischen Fähigkeiten des Patienten beurteilt werden. Der patientenspezifische Schwellenwert für das Auslösen einer Stimulation wird vom Therapeuten oder dem Patienten manuell eingegeben. Wenn der Stimulator angebracht wird, sollte er am Körperglied ausgerichtet werden. Der Neigungswinkel wird wie in Skizze 1 festgelegt (bitte Position des Verbindungssteckers berücksichtigen). Das Drehen entlang der Längsachse des Geräts hat keinen Einfluss auf die Messung des Winkels. Stimulator und Körperglied müssen ausgerichtet werden. Typische Anwendungen von bewegungsausgelösten funktionalen elektrischen Stimulationen sind die Wiederherstellung von Bewegungsmustern wie „Hand zu Mund", „Greifen und Loslassen", „Greifbewegung nach vorne" und „Zyklische Bewegungen".

Skizze 2 zeigt zwei Beispiele eines sensorbasierten Therapieaufbaus, bei dem der Stimulator an den oberen Gliedmaßen des Patienten befestigt ist. Der Sensor erkennt jede kleine Bewegung in die gewünschte Richtung als Änderung des Neigungswinkels. Dies kann verwendet werden, um ein vordefiniertes Stimulationsmuster auszulösen. Die Stimulation startet, sobald der Neigungswinkel den voreingestellten Schwellenwert des Auslösewinkels über- oder unterschreitet. Im Fall A löst eine gewollte induzierte Greifbewegung nach vorne eine Handgelenksstreckung und das Öffnen der Hand aus. Im Fall B löst eine verbleibende willentliche Handgelenksstreckung eine elektrische Stimulationsunterstützung dieser Bewegung aus.



Skizze 1: Definition von Neigungswinkeln. Eine Drehung um die Längsachse des Stimulationsgeräts hat keinen Einfluss auf die Berechnung des Neigungswinkels.



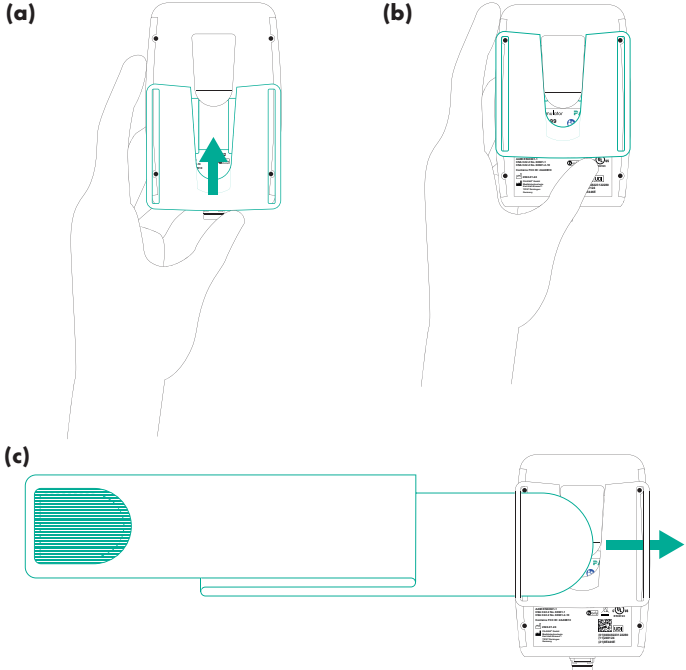
Skizze 2: Beispielaufbau bei Verwendung von internen Sensoren (A: Willentlich induzierte Vorwärtsstreckbewegung löst FES-unterstützte Handöffnung und Handgelenksstreckung aus; B: Verbleibende willentliche Handgelenksstreckung löst FES-Unterstützung der Streckbewegung und Handöffnung aus).

Bei zyklischen Bewegungen der Gliedmaßen, wie z. B. beim Bewegen der Arme oder der Beine, kann mit der gemessenen Neigung der Prozentsatz des Bewegungszyklus bestimmt werden. Zur Unterstützung solcher Bewegungen kann dann eine zyklische Muskelstimulation in Bezug auf diesen Zyklusprozentsatz definiert werden. Der Stim2Go bestimmt laufend die maximale und minimale Neigung der Gliedmaßen (des Stimulators) während einer solchen Bewegung, um den Zyklusprozentsatz zu ermitteln. Der Zyklusprozentsatz ist wie folgt definiert:

- 0 bis 50 % – Körperglied bewegt sich von der maximalen Neigung zur minimalen Neigung.
- 50 bis 100 % – Körperglied bewegt sich von der minimalen Neigung zur maximalen Neigung.

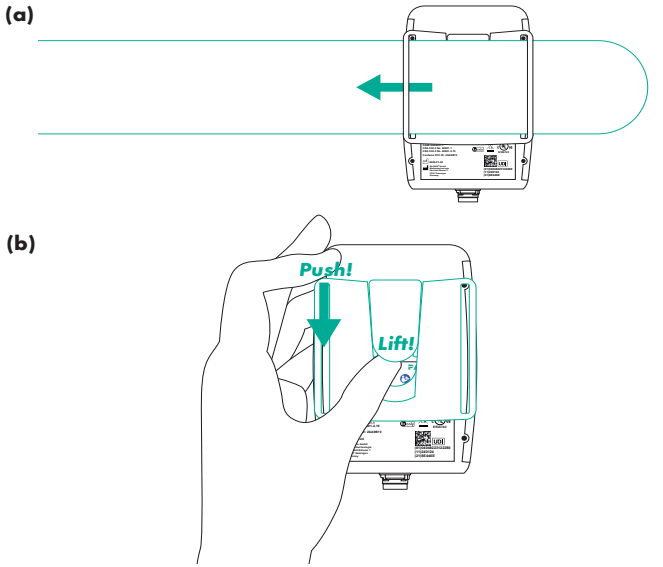
2.2.6 Tragegurt und Gurthalter

Wird der Stimulator beispielsweise für eine bewegungsausgelöste Stimulation am Körper getragen, kann er mit einem Gurt am Körper befestigt werden. Skizze 3 zeigt, wie der Gurthalter am Stimulator befestigt wird und wie der Gurt dann in den Gurthalter eingehängt wird.



Skizze 3: Befestigung des Gurthalters und des Gurts am Stimulator. (a-b) Gurthalter unter die Gurtklemme schieben, bis er einrastet. (c) Gurt durch die Öffnungen des Gurthalters einführen. Das mit dem Haken versehene Teil sollte zu Ihnen zeigen.

Skizze 4 zeigt, wie der Gurthalter und der Gurt vom Stimulator entfernt wird.



Skizze 4: Lösen des Gurthalter und des Gurts vom Stimulator. (a) Gurt aus dem Gurthalter herausziehen. (b) Die Gurtklemme leicht nach oben anheben und durch Drücken mit dem Zeigefinger den Gurthalter lösen.

2.2.7 Anbringen und Entfernen der Elektroden

Die Stim2Go-App leitet Sie mit einem Assistenten durch den Prozess der Elektrodenauswahl und -anbringung. Befolgen Sie die Anweisungen genau, besonders diejenigen, die die Größe, Platzierung und Verkabelung der Elektroden betreffen. Es wird empfohlen, einen Arzt oder Therapeuten zu konsultieren, um die optimale Einstellung für die bestmögliche Wirkung des Stim2Go zu finden.

Damit mit einer Stimulationsanwendung der gewünschte Erfolg erzielt wird, müssen die Elektroden sorgfältig angebracht werden. Zum Anbringen gehören die Verfahren zur Vorbereitung der Haut und die Verwendung eines leitenden Gels gemäß der Bedienungsanleitung des Elektrodenherstellers. Die Größe der Elektroden hängt von der Behandlung ab.

Je größer der Abstand zwischen den Elektrodenpaaren, umso größer ist das Gewebevolumen (Bereich und Tiefe), das stimuliert wird. Bei einem größeren Gewebevolumen könnte eine erhöhte Impulsintensität nötig sein. Der sinnvollste Abstand beträgt 5-15 cm.

Es ist nicht ratsam, vor Anbringen der Elektroden reichhaltige Cremes oder Salben auf die Haut aufzutragen. Dies kann zu unangenehmen Stromspitzen führen und verändert das Funktionsverhalten der Elektroden.

⚠ Das Anbringen von Elektroden nahe des Thorax kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.

Das Anbringen an folgenden Stellen vermeiden:

- am knöchernen Teil des Schädels, in der Nähe des Mundes, des Rachens oder des Kehlkopfes,
- in der Nähe des Halses / der Halsschlagader,
- in der Nähe der Genitalien,
- auf akut oder chronisch erkrankter (verletzter oder entzündeter) Haut (z. B. im Fall von schmerzhafter oder schmerzfreier Entzündung, Rötung, Hautausschlägen (z. B. Allergien), Verbrennungen, Prellungen, Schwellungen, offenen Wunden und Wunden oder Operationsnarben im Heilungsprozess).

⚠ Jede Elektrodenplatzierung, die einen Stromfluss an der Vorderseite des Halses (insbesondere am Sinus carotis) oder durch den Hals verursacht, sollte vermieden werden, es sei denn, sie wird von einem qualifizierten Arzt strengstens überwacht.

Schalten Sie vor dem Entfernen oder Verschieben der Elektroden zuerst die Stimulation aus, um ungewollte Reaktionen zu vermeiden. Entfernen Sie die Elektroden mit einer leichten Zugbewegung von der Haut, um eine Reizung hochempfindlicher Haut zu vermeiden.

Aus hygienischen Gründen sollten die Elektroden nur für eine Person verwendet werden.

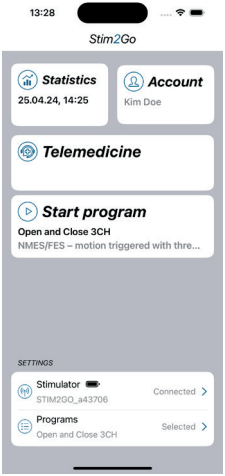
2.3 Die App

Die App ist im App Store / Play Store verfügbar. Geben Sie „Stim2Go" ein.

Der Stim2Go wird hauptsächlich über die App gesteuert.

Melden Sie sich über eine gültige E-Mail an und wählen Sie ein sicheres Passwort, um unberechtigten Zugriff zu verhindern. Die App verbindet sich drahtlos über Bluetooth mit dem Stimulator und die Verbindung wird mit einer Verschlüsselung (ECC und AES) geschützt. Die meisten Funktionen erfordern eine Internetverbindung, die über eine SSL-Verschlüsselung abgesichert ist. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Risiken jeder Netzwerkverbindung oder Datenkopplung, die nicht von der Stim2Go-App initiiert wurde, zu identifizieren, analysieren, bewerten und zu kontrollieren.

2.3.1 Startbildschirm



→ Stimulatoreinstellungen und Verbindungen

→ Programmeinstellungen
- Programme wählen
- Erstellen, Ändern und Löschen von Programmen

→ Account (Kontoeinstellungen)
- Einloggen, Abmelden, Anmelden
- Ändern der persönlichen Daten, Kontotyp ändern
- Zugang zur Gruppenverwaltung

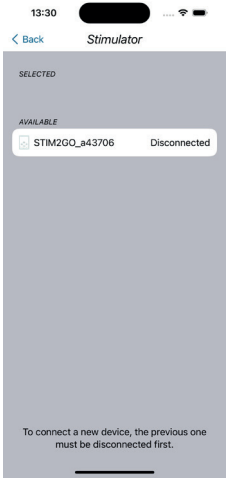
→ Statistics (Statistik)
- Zugang zu den statistischen Nutzungsdaten

→ Start program (Programm starten)
- Schnellstopptest
- Elektrodenplatzierungsassistent
- Therapieprogramme ausführen

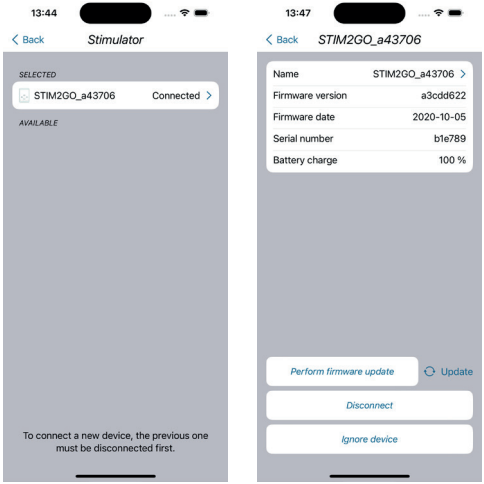
→ Telemedicine (Telemedizin)
- Handhabung von Benachrichtigungen für die gemeinsame Nutzung von Programmen
- Zustimmungsaktivitäten
- Erhalten Sie Zugang zum zugewiesenen Programm durch Eingabe eines Einmalcodes, der vom Therapeuten generiert wurde

Der Startbildschirm zeigt den Stimulatorstatus, den Batteriestatus, das gewählte Programm, die Anwenderinformation und eine kurze Beschreibung des ausgewählten Therapieprogramms, das gestartet werden soll.

2.3.2 Stimulatoreinstellungen



Die Anzeige des Stimulators ermöglicht dem Anwender den Zugang zu Funktionen, die den Stimulator betreffen. Verbinden Sie zuerst den Stimulator. Schalten Sie den Stimulator ein und warten Sie, bis das Gerät bereit ist. Drücken Sie auf den Gerätenamen, um die Kopplung zu starten. Geben Sie den PSK-Code ein (ist auf dem Typenschild angegeben). Dieser Schritt ist nur einmalig nötig. Wenn Sie auf einen verbundenen Stimulator klicken, sind verschiedene Funktionen zugänglich.

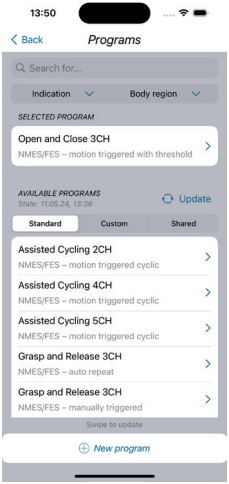


→ Name
Der Standardname für den Stimulator ist STIM2GO_ + eine 6-stellige eindeutige Adresse.
Falls Sie mehr als einen Stimulator haben, geben Sie ihnen einen aussagekräftigen Namen.
→ Information
Hier finden Sie die Sicherheitsinformationen wie die Firmwareversion, das Firmwaredatum und die Seriennummer.
→ Wenn Sie diesen Bildschirm anwählen, prüft der Stim2Go, ob die Firmware aktuell ist. Falls nicht, können Sie sie aktualisieren.

→ Letztendlich kann das Gerät getrennt (Disconnect) oder ignoriert (Ignore device) werden.

2.3.3 Programmeinstellungen

Die Programmanzeige ermöglicht den Zugang zu den Therapieprogrammen.



→ Programm auswählen
Suchen, Filtern, Programm auf einen Blick, Auswahl, Löschen

→ New program (Neues Programm)
Vorlage auswählen, Benennen, Erstellen

→ Ändern der Stammdaten des Programms
Stufen / Eigenschaften, Kanaleinstellungen, Stimulationseinstellungen, Phasen

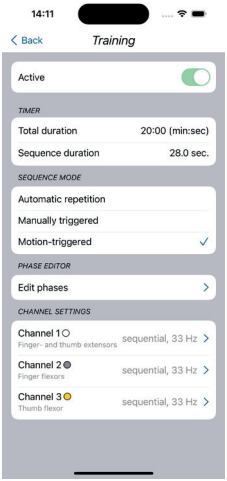
Um eine Therapie mit dem Stim2Go durchzuführen, ist ein Programm erforderlich. Das Produkt wird mit einem Satz an Standardprogrammen geliefert. Anwender mit dem Kontotyp „Therapeut" können neue patientenspezifische Programme erstellen, die auf den Vorlagen basieren. Laienanwender werden angewiesen, eine medizinische Fachkraft zu kontaktieren, falls sie das Produkt oder ein spezielles Therapieprogramm nicht verstehen.

2.3.3.1 Stammdaten des Programms

Verschiedene Stammdaten, wie Name, Beschreibung, Kennzeichnungen, Patienteninformationen, werden vom Stim2Go dauerhaft beibehalten. Wenn Sie neue Programme erstellen, speichern Sie die Daten so, dass die anwendende Person, die ein passendes Programm sucht, sie wiederfinden kann. Programme haben bis zu 3 Stufen und nutzen verschiedene Kanäle für die Stimulation. Als Teil der Programmspezifikation wählen Sie aus, welche der bis zu 5 Stimulationskanälen beteiligt sein sollen, und geben jedem Kanal einen therapiespezifischen Namen und eine Beschreibung. Die Beschreibung könnte, z. B. angeben, welches Körperglied betroffen ist (z. B. linkes/rechtes Bein) und an welche Muskelgruppe die Elektroden angelegt werden sollen (z. B. Quadrizeps).

Die Programme können für den Solo-Modus eingestellt werden, in dem das Smart-Gerät abgekoppelt wird und der Stimulator direkt über die Tastatur gesteuert wird. Der Solo-Modus kann jederzeit nach Programmstart aktiviert werden. Nach Beendigung des Programms oder nachdem die anwendende Person die Stimulation gestoppt hat oder ein Fehler aufgetreten ist, wird der Solo-Modus beendet und ein neues Therapieprogramm kann nur über das Smart-Gerät gestartet werden. Der Solo-Modus ist nur möglich, wenn der Sequenzmodus des Programms „Auto-repeat" oder „Motion triggered" ausgewählt ist und wenn nur die Trainingsstufe verwendet wird.

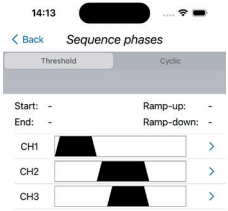
2.3.3.2 Programmstufen



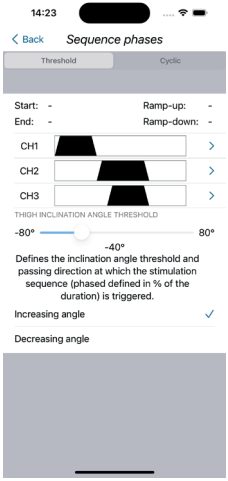
Jedes Programm kann bis zu 3 Stufen haben: „Warm-up", Training und „Cool down".

Die Stufen dauern von 1 bis zu 60 Minuten. Jede Stufe hat eine Sequenzeinstellung für alle Kanäle im „Sequential"-Modus. Sequenzen sind Muster für die Stimulation. Die Sequenzdauer hängt vom Sequenzmodus ab. Sie können folgende Modi einstellen: „Auto-repeat", d. h. die Sequenzen werden permanent wiederholt, „Manually triggered", d. h. eine Sequenz wird manuell über die App ausgelöst und einmal ausgeführt, oder „Motion triggered", d. h. vorkonfigurierte Neigungswinkelwerte können als Schwellenwerte verwendet werden, um FES-Stimulationssequenzen auszulösen (siehe Kapitel 2.2.5 – Eingebauter Sensor).

Für zyklische Bewegungen der Gliedmaßen können Stimulationssequenzen basierend auf dem Zyklusprozentsatz, der vom Neigungswinkel des Körperglieds abhängt, definiert werden (siehe Kapitel 2.2.5 – Eingebauter Sensor).



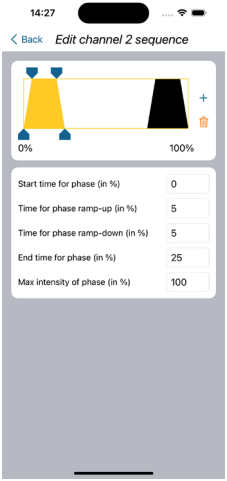
Jede Sequenz hat bis zu drei Phasen pro Kanal. Das Stimulationsmuster ist die Abstimmung der Phasen über alle angelegten Kanäle. Alle Werte werden in % der Sequenzdauer angegeben.



Die Phasen müssen festgelegt werden: Startzeit, Ramp-up, Ramp-down, Endzeit und max. Intensität.

Wenn das Programm durch die Bewegung ausgelöst wird (motion triggered) und die Option „Threshold" angewählt ist, kann die Auslöseschwelle (Neigungswinkel) des internen Sensors von -80 % bis +80 % eingestellt werden. Außerdem kann die Auslöserichtung ausgewählt werden (größer oder kleiner werdender Winkel).

Wenn Sie eine Phase auf dem Bildschirm berühren, wird sie gelb und die Werte erscheinen. Um einen Wert zu bearbeiten, drücken Sie die Taste „>". Wenn das Programm „motion triggered" und die Option „cyclic" ausgewählt sind, wird die Stimulation durch den Prozentsatz einer zyklischen Gliedmaßenbewegung definiert. Es gibt keine feste Sequenzdauer. Siehe Kapitel 2.2.5 – Eingebauter Sensor für Details.



Um eine neue Phase hinzuzufügen, Drücken Sie die Taste „+" auf der rechten Seite des Grafikfensters. Sie können bis zu drei Phasen definieren. Um eine Phase zu löschen, berühren Sie sie – sie wird gelb. Drücken Sie auf das Papierkorbsymbol, um die Phase zu löschen. Um die Phase zu ändern, können Sie die Form oder die Werte ändern. Die Werte sind als Prozentsatz des „Sequenzrahmens" angegeben.

Phasen können sich nicht überlagern und müssen innerhalb des „Sequenzrahmens" eingestellt werden. Jede Einstellung ist sofort gültig.

2.3.3.4 Kanaleinstellungen

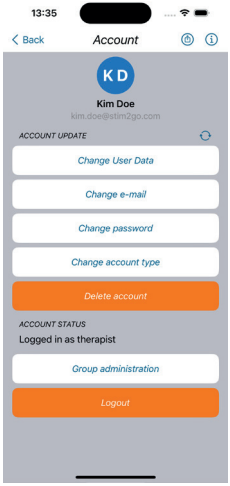
Der Modus bezieht sich auf ein Stimulationsmuster und kann wie folgt eingestellt werden:
„Always On" – die Sequenzeinstellungen sind nicht relevant oder
„Sequential" – Stimulationsmuster („Phasen") je nach Sequenzeinstellungen werden angewendet.

Die Stromeigenschaften sind über „Pulse Width" (Breite des Rechteckimpulses), „Max Current" (maximale Intensität, kann von der anwendenden Person eingestellt werden), „Frequency" (Anzahl der Impulse pro Sekunde) und „Pulseform" (biphasisch, rechteckig mit oder ohne Pause) festgelegt.

Der Parameter „Max Current" dient als empfohlene Orientierung für die Intensitäten unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Elektroden eines bestimmten Typs und einer bestimmten Größe und bestimmt die Detailgenauigkeit der Erhöhungs- und Absenkungsschritte. Die Wertzunahme liegt bei 1 % des Maximalstroms („Max Current").

2.3.4 Benutzerkonto (Account)

Die App leitet neue Anwender durch einen Anmeldeprozess, um die notwendigen Zugangsdaten zu erhalten. Nach der Anmeldung stehen alle Funktionen zur Verfügung, die zur Verwaltung eines Benutzerkontos erforderlich sind:



→ „Change User Data" (Benutzerdaten ändern)
Änderung der Benutzerstammdaten (Name, optional Geburtsdatum, Geschlecht, Titel)

→ „Change e-mail" (E-Mail ändern)
Jedes Konto ist mit einer gültigen E-Mail-Adresse verbunden. Wenn Sie die E-Mail-Adresse ändern (z. B. aus persönlichen oder beruflichen Gründen), müssen Sie auch Ihre Kontodaten für den Stim2Go aktualisieren

→ „Change Password" (Passwort ändern)
Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihr Passwort nicht mehr sicher ist, sollten Sie es sofort ändern.

→ „Change Account Type" (Kontotyp ändern)
Der Stim2Go unterscheidet zwischen den Rollen Patient und Therapeut/Arzt. Als Therapeut/Arzt haben Sie Zugang zu erweiterten Funktionen, wie z. B. dem Erstellen von patientenspezifischen Programmen. Jede Änderung des Kontotyps kann hier vorgenommen werden.

→ Das Löschen eines Benutzerkontos und der damit verbundenen Daten kann über die Taste „Delete Account" erfolgen oder
unter account@stim2go.com angefordert werden.

Wird der Stim2Go in einem klinischen Umfeld verwendet, können die Anwender Mitglieder einer Gruppe werden. Zumindest die Person, die die Gruppe erstellt, hat Zugriff auf die Gruppenverwaltung. Zum Erstellen, Löschen oder Verwalten der Gruppen drücken Sie die Taste „Group Administration".

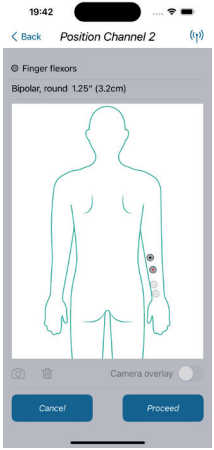
2.3.5 Programm starten

2.3.5.1 Test der Stoppfunktion

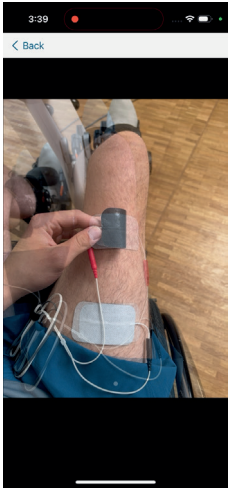
Eine Hauptsicherheitsfunktion ist die „STOP”-Taste.

Der Stimulator hat eine Sicherheitsfunktion, die die Stimulation stoppt, sobald die Verbindung unterbrochen wird. Nach jedem Start wird ein Test der Stoppfunktion durchgeführt, um die Verbindung zu prüfen. Wird die Verbindung bestätigt, beweisen Sie, dass Sie jederzeit schnell stoppen können. Drücken Sie die „STOP”-Taste am Stimulator oder die „STOP/PAUSE”-Taste in der App, um die Stimulation zu stoppen.

2.3.5.1 Elektrodenassistent



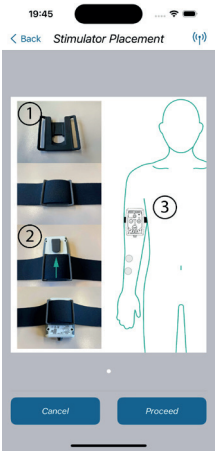
Die korrekte Platzierung der Elektroden ist entscheidend für eine erfolgreiche Therapie. Der optionale Elektrodenplatzierungsassistent liefert Informationen wie z. B. die Elektrodengröße und der Elektrodentyp, die empfohlene Platzierungsstelle und zusätzliche Informationen, wie z. B. vom Anwender hochgeladene Bilder in vorherigen Sitzungen.



Der Kamera-Overlay-Modus unterstützt Sie, um die korrekte Elektrodenposition zu finden. Gespeicherte Fotos, die eine gute Elektrodenplatzierung zeigen, werden mit dem Kamerabild verglichen, um die genaue Elektrodenplatzierung sicherzustellen.

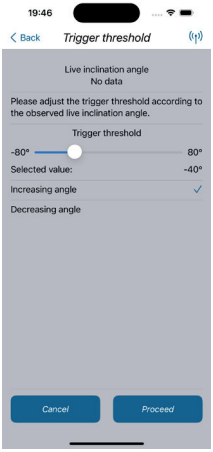
Die Platzierung der Elektrode hängt vom Programm und vom Kabeltyp ab.

2.3.5.3 Assistent zur Stimulatoranbringung

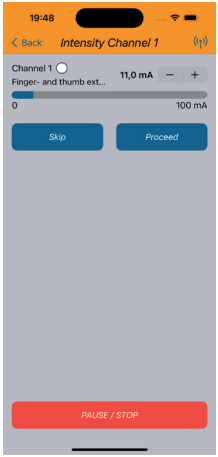


Die Grafiken zeigen, wie Sie das Gerät am Körperteil anbringen und ausrichten sollten und wie der Gurt am Stimulator zu befestigen ist.

2.3.5.4 Grenzwertassistent



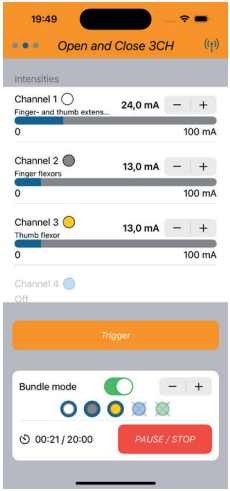
Dieser Assistent erscheint bei Biofeedback-Programmen und hilft Ihnen, die Schwellenwerte des Neigungswinkels zum Auslösen der Stimulation auszuwählen. Der gemessene Neigungswinkel wird live angezeigt und ist zugänglich, während der Patient willentliche Bewegungen ohne Stimulation ausführt. Werte über 80° oder unter -80° werden als >80° bzw. <-80° angezeigt. Auf Basis dieser Beobachtungen muss ein patientenspezifischer Schwellenwert für das Auslösen der Stimulationssequenzen manuell bestimmt werden. Dieser Schwellenwert muss für die Patienten erreichbar sein und sollte sie motivieren, ihre motorischen Restgrenzen zu erreichen. Der Schwellenwert kann mit dem Schieberegler eingestellt werden.



Stellen Sie pro Kanal eine Intensitätsstufe ein, die bei der Auslösung einer Stimulation als angenehm empfunden wird. Wenn das Programm auf funktionelle Bewegung abzielt, prüfen Sie die Wirkung einer bestimmten Intensität mit der aktuellen Einstellung. Dies kann für alle Programmstufen (Warm-up, Training und Cool Down) gemacht werden.

Wenn Sie diesen Assistenten überspringen, beginnt die Stimulation mit einer Intensität von Null auf allen Kanälen. Die Intensität für alle Kanäle kann dann im laufenden Betrieb angepasst werden.

2.3.5.6 Stimulationsanzeige



→ Statusleiste
Eine gelbe Hintergrundfarbe zeigt einen oder mehrere Kanäle mit einer Intensität > 0 mA an.
Das linke Widget zeigt, welche der drei Stufen aktiv ist (Warm Up, Training oder Cool Down)

→ Kanalbereich
Jeder Kanal wird visuell dargestellt. Nicht verwendete Kanäle werden ausgegraut. Die Tasten „+" und „-" erhöhen/verringern die Intensität in Schritten von 1 % der maximalen Intensität (angezeigt als grauer Balken).→ Bündelbereich: Die Tasten „+" und „-" haben Auswirkung auf alle gebündelten Kanäle.

Der blaue Balken zeigt die Intensität. Das Symbol rechts des Kanalnamens entspricht der Farbe des Kabels und der Anzeige auf der Stimulatortastatur.
Die Kanäle können umgeschaltet werden (d. h. es kann festgelegt werden, ob sie einbezogen werden sollen oder nicht), die aktuelle und die konfigurierte Stufenzeit werden angezeigt, die Taste „PAUSE/STOP" kann die Stimulation jederzeit stoppen.

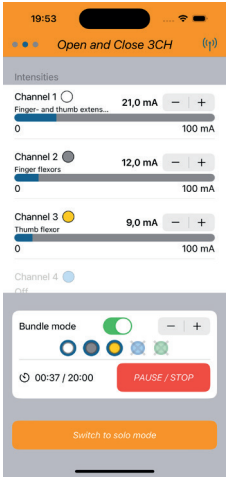
→ Bündelbereich
Die Tasten „+" und „-" betreffen alle gebündelten Kanäle. Die Kanäle können umgeschaltet werden.

Der Bündelmodus ist standardmäßig ausgeschaltet. Sie können den Bündelmodus einschalten, wenn mindestens ein Kanal freigegeben ist.

Die Tasten „+" und „-" im Bündelbereich betreffen alle gebündelten Kanäle. Sie können auch die Intensität für jeden Kanal separat einstellen.

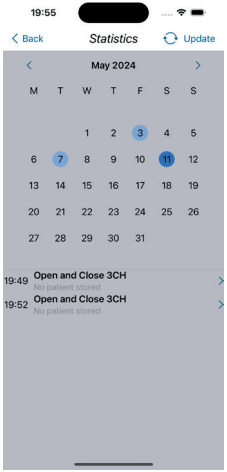
Die tatsächliche und konfigurierte Stufenzeit werden angezeigt.

Sie können die Stimulation jederzeit mit der PAUSE/STOP-Taste stoppen.



Solo-Modus: Sie können den Stimulator über die Folientastatur bedienen und eine Steuerung über die App ist nicht erforderlich. Erlaubt das Programm den Solo-Modus, können Sie ihn durch Drücken der Taste „Switch to solo mode" einschalten. Der Stimulator und das Smart-Gerät werden getrennt und die grundlegenden Steuerungsfunktionen (erhöhen, verringern, „STOP") werden über die Tastatur des Stimulators ausgeführt.

2.3.6 Statistik



Die Statistik-Taste ermöglicht den Anwendern den Zugang zu den statistischen Metadaten.

Diese Daten sind kalendarisch strukturiert und protokollieren Dauer, Intensität, abgeschlossene Phasen und Fehlerereignisse für jede Ausführung von Therapieprogrammen. Der Zugang ist auf die entsprechenden Anwender oder Anwendergruppen beschränkt.

3 Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung

3.1 Bedienung der App

Die Programmliste ist leer oder nicht aktuell.

Die Programmliste wird über die Cloud aktualisiert.

Wenn Sie Ihre Internetverbindung verlieren, können Sie die App nicht nutzen. Prüfen Sie die Interneteinstellungen Ihres Telefons. Um die Programmliste zu aktualisieren, wischen Sie in der Mitte der Programmliste nach unten.

3.2 Verbindungsprobleme

Der Stimulator wurde unerwartet von der App getrennt.

Die drahtlose Verbindung könnte unterbrochen sein. Wenn dies passiert, blinkt die blaue Verbindungs-LED auf der Tastatur und die App zeigt „No Stimulator connected" an.

→ Stellen Sie sicher, dass der Stimulator eingeschaltet ist und die Verbindungs-LED blinkt.

→ Prüfen Sie die App: Gehen Sie zum Stimulator-Bildschirm und versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen.

↔ Besteht das Problem weiterhin, prüfen Sie die Bluetooth-Verbindung an Ihrem Smart-Gerät.

Der Stimulator wurde unerwartet von der App getrennt.

Der Stimulator könnte mit einem anderen Smart-Gerät verbunden sein.

Der Stimulator kann nur mit einem Smart-Gerät verbunden sein. Blinkt die Verbindungs-LED auf der Tastatur des Stimulators, sucht er nach einem Smart-Gerät, um sich zu verbinden; leuchtet sie dauerhaft, wurde eine Bluetooth-Verbindung hergestellt.

Zeigt der Startbildschirm der App „No Stimulator connected" an und die Verbindungs-LED auf dem Stimulator leuchtet dauerhaft, ist höchstwahrscheinlich ein anderes Smart-Gerät verbunden.

3.3 Fehler

Ich versuche, den Stimulator einzuschalten. Wenn ich aber die Power-Taste drücke, blinkt die Batterie-LED rot.

Die Batterie des Stimulators könnte komplett entladen sein.

→ Laden Sie den Stimulator durch Verbinden mit dem Netzteil, das an eine Steckdose angeschlossen ist.

→ Die Batterie-LED blinkt grün – Warten Sie, bis sie dauerhaft grün leuchtet.

→ Es scheint sich nichts zu tun – Warten Sie 5 Minuten und verbinden Sie das Ladekabel erneut.

Die Stimulation ist unterbrochen und eine oder mehrere Kanal-LEDs leuchten dauerhaft rot.

Ein Elektrodenfehler ist aufgetreten.

→ Prüfen Sie, ob die Elektroden ordnungsgemäß und wie in der Gebrauchsanweisung des Elektrodenherstellers angegeben an der Haut angebracht sind.

→ Prüfen Sie die Verbindung der Kabel mit den Elektroden. Der Steckverbinder könnte den Kontakt verloren haben.

4 Wartungs- und Instandhaltungsanweisungen

4.1 Reinigung und Desinfektion

Aus hygienischen Gründen sollten Sie das Gerät, die Kabel und die Gurthalter regelmäßig reinigen. Verwenden Sie dafür ein trockenes oder leicht feuchtes Tuch. Bei Flecken können Sie das Tuch auch mit Alkohol tränken. Der Gurt kann bei 30 °C in der Maschine gewaschen werden.

⚠ Verwenden Sie keine scharfen Reiniger oder Seifen sowie Lösungsmittel oder Desinfektionsmittel, die Trichlorethylen, Aceton, Butanon, Benzol, Methanol oder Nitroverdünnungen enthalten.

Bei hartnäckigem Schmutz, der nicht entfernt werden kann, kontaktieren Sie bitte den Hersteller. Desinfizieren Sie den Stim2Go und die Gurte vor jeder Patientenbehandlung, um eine Kreuzkontamination zwischen den Patienten zu vermeiden. Wischen Sie die Oberflächen des Produkts, die Kabel und Gurthalter mit einem Desinfektionsmittel ab. Desinfizieren Sie die Gurte mit einem Desinfektionsspray. Reinigen und desinfizieren Sie die Teile, die direkt mit der Haut des Patienten in Berührung gekommen sind, nach jeder Trainingssitzung. Wir empfehlen Ihnen dringend, Desinfektionsmittel und Desinfektionsverfahren gemäß dem aktuellen Desinfektionsprotokoll zu verwenden.

4.2 Laden

Verwenden Sie das vom Hersteller mitgelieferte Netzteil, um den Stimulator zu laden. Vergewissern Sie sich, dass die Spannungsversorgung mit der Spannung und der Frequenz in Ihrem Land übereinstimmt.

⚠ Schließen Sie das Netzteil des Produkts nicht über ein Verlängerungskabel oder eine Mehrfachsteckdose an die Stromversorgung an.

Beträgt der Batterieladezustand weniger als 10 %, leuchtet die Batteriestatusanzeige rot. Bei einem Ladezustand zwischen 10 % und 20 % leuchtet sie gelb. Verwenden Sie das Netzteil, um den Stimulator wiederaufzuladen, wenn die Batteriestatusanzeige gelb oder rot leuchtet.

Während des Ladeprozesses blinkt die Batterieanzeige grün. Ist die Batterie vollständig geladen, leuchtet die grüne Anzeige dauerhaft. Es dauert etwa 180 Minuten, um den Stimulator komplett zu laden. Solange der Stimulator aufgeladen wird, ist keine Stimulation möglich.

Bei wiederaufladbaren LiPo-Batterien liegt der geeignete Ladestand zwischen 20 % und 80 %. Vermeiden Sie extreme Temperaturen und befolgen Sie die Lagerbedingungen. Wird der Stimulator mehr als 3 Monate nicht verwendet, muss die Batterie regelmäßig aufgeladen werden.

4.3 Wartung und technische Sicherheit

Die Lebensdauer des Produkts liegt bei 5 Jahren und basiert auf den maximalen Ladezyklen der integrierten LiPo-Batterie. Die eingebaute Batterie garantiert bis zu 500 volle Ladezyklen mit einer Kapazität von über 80 %. Die Batterie kann weder vom Anwender noch während der Wartung ausgetauscht werden. Die ordnungsgemäße Entsorgung eines Geräts mit einer eingebauten Lithium-Ionen-Batterie birgt gewisse Risiken. Um Risiken zu vermeiden, senden Sie das Gerät an den Hersteller zurück.

⚠ War der Stimulator mechanischer Belastung ausgesetzt, z. B. ist er heruntergefallen, schalten Sie ihn aus und wieder ein, um einen Selbsttest durchzuführen und unterziehen Sie ihn einer Sichtkontrolle. Ersetzen Sie Komponenten, wenn diese beschädigt sind.

Für eine Reparatur muss der Kunde eine RMA-Nummer anfordern, bevor das Produkt oder das Zubehör an den Hersteller zurückgeschickt werden kann. Für die Anforderung einer gültigen RMA-Nummer, kontaktieren Sie support@stim2go.com.

Das separate Batterieladegerät ist Teil des Produkts und darf nicht durch einen anderen Typ ersetzt werden. Es wird empfohlen, das Ladegerät regelmäßig zu prüfen und bei Bedarf auszutauschen.

Bei der Verwendung in Kliniken oder Gesundheitseinrichtungen müssen regelmäßige Prüfungen des Produkts gemäß den einschlägigen nationalen Verordnungen durchgeführt werden (z. B. IEC 62353: Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten).

4.3.1 Wartung bei Verwendung in der häuslichen Pflege

Die Wartung des Produkts bei Verwendung in der häuslichen Pflege beschränkt sich auf die grundlegenden Routinefunktionen: einfache Wischdesinfektion (siehe 4.1 Reinigung und Desinfektion) und Wiederaufladen der Batterie (siehe Kapitel 4.2 – Laden).

Prüfen Sie das Stimulationsgerät, die Kabel, Elektroden und das Zubehör vor jedem Gebrauch. Kontaktieren Sie den Hersteller im Fall eines Defekts.

4.4 Servicezeitraum

Das Produkt führt nach dem Laden oder vor dem Beginn einer Therapie einen Selbsttest durch. Schlägt der Selbsttest regelmäßig fehl, sollte der Kunde das Produkt an den Hersteller zur Reparatur schicken. Erfordern die Sicherheitsverordnungen des Kunden eine Wiederholungsprüfung, z. B. alle 2 Jahre, kann das Netzteil einem üblichen Standardtest unterzogen werden.

CE 0124

XS190344B_DE 21.01.2025

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com