PAJUNK®

Stim2Go

User Manual

Neurology

Español

CONTENIDO

1 Información general 4
1.1 Símbolos utilizados 5
2 Descripción del producto 6
2.1 Cables del electrodo 6
2.2 El estimulador 7
2.2.1 Teclado táctil 7
2.2.2 Botones 8
2.2.3 LED de estado 8
2.2.4 Especificaciones técnicas 9
2.2.5 Sensor integrado 11
2.2.6 Correa y soporte de correa 15
2.2.7 Colocación y retirada de los electrodos 16
2.3 La aplicación 17
2.3.1 Pantalla de inicio 18
2.3.2 Ajustes del estimulador 19
2.3.3 Ajustes del programa 21
2.3.3.1 Datos originales del programa 21
2.3.3.2 Etapas del programa 22
2.3.3.3 Etapas 23
2.3.3.4 Ajustes de los canales 24
2.3.4 Cuenta 25
2.3.5 Iniciar programa 26
2.3.5.1 Prueba de la función de parada 26
2.3.5.1 Asistente de electrodos 27
2.3.5.3 Asistente de colocación del estimulador 28
2.3.5.4 Asistente del valor umbral 28
2.3.5.5 Asistente de intensidad 29
2.3.5.6 Pantalla de estimulación 30
2.3.6 Estadísticas 31

3 Preguntas frecuentes y solución de problemas 32
3.1 Funcionamiento de la aplicación 32
3.2 Problemas de conexión 32
3.3 Errores 33
4 Mantenimiento e instrucciones de servicio 33
4.1 Limpieza y desinfección 33
4.2 Carga 34
4.3 Mantenimiento y seguridad técnica 34
4.3.1 Mantenimiento durante el uso doméstico 35
4.4 Periodo de servicio 35

1 Información general

El presente manual del usuario contiene información e instrucciones sobre cómo utilizar el producto Stim2Go. Encontrará más información, advertencias y especificaciones técnicas para el producto en las instrucciones de uso suministradas con el producto o bien en línea.

eifu-mdr.stim2go.com

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

En caso de necesitar asistencia técnica, póngase en contacto con el fabricante tal y como se indica anteriormente.

1.1 Símbolos utilizados

LOT Código de lote

SN Número de serie

REF Número de artículo

Fecha de fabricación

Fabricante

UDI Identificación única de producto

MD Producto sanitario

NON STERILE No estéril

Consultar las instrucciones de uso

Consultar las instrucciones de uso (ISO 7010-M002)

Rx only Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado).

No utilizar si el envase está dañado

LIPO Batería LiPo recargable integrada

Precaución

Proteger de la luz solar

Mantener en un lugar seco

Protección frente a descargas eléctricas, tipo BF

-5°C 30°C Límite de temperatura

20% 80% Límite de humedad

Rango de presión

No desechar en la basura doméstica

CE 0124 "Marcado de conformidad CE" o "Marcado CE" = este marcado indica que un producto se ajusta a los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento sobre productos sanitarios o en cualquier otra norma de la Unión Europea sobre la colocación del correspondiente marcado.

IPN_1N_2 Clase de protección IP NN

Certificación UL (Underwriters Laboratories)

2 Descripción del producto

Stim2Go es un dispositivo de estimulación eléctrica portátil que se puede llevar en la mano o sobre el cuerpo y que genera impulsos eléctricos hasta en 5 canales, aplicados a través de unos electrodos de neuroestimulación no invasivos. Stim2Go se controla principalmente mediante un dispositivo inteligente (ya sea un teléfono inteligente o una tableta). La aplicación está disponible de manera gratuita en App Store / Google Play y permite a los usuarios ejecutar diversos programas terapéuticos, así como controlar los parámetros de forma muy pormenorizada. Como opción alternativa, el producto puede operarse de manera temporal a través del teclado táctil del estimulador para realizar las funciones básicas.

Los componentes suministrados son los siguientes:

- 1 ud. estimulador Stim2Go
- 1 juego de cables de estimulación (1 ud. de 2 canales, 1 ud. de 5 canales, 1 ud. de cable adaptador 1:2)
- 1 ud. de cable de carga
- 1 ud. de fuente de alimentación con 3 adaptadores (UE, US, UK)
- 1 ud. de guía de inicio rápido e instrucciones de uso
- 1 ud. de maletín
- 1 juego de correa y soporte de correa

⚠ La fuente de alimentación forma parte del producto y no debe sustituirse por otra de un tipo diferente.

La aplicación Stim2Go, que sirve para manejar el estimulador, está disponible de forma gratuita en Apple App Store / Google Play Store. Requiere un dispositivo inteligente iOS compatible con las versiones iOS14.4 y iPadOS 14.4 o superiores, o bien un dispositivo inteligente Android compatible con la versión Android 10 o superior.

2.1 Cables del electrodo

Stim2Go se suministrará con un cable de estimulación de 2 canales y de 5 canales. Todos los cables de estimulación están codificados por colores: cada cable bifilar corresponde a un canal de estimulación y tiene un color específico que se reflejará en la aplicación y en el teclado del estimulador. El cable estará conectado a los electrodos mediante un conector de clavijas estándar de 2 mm. Para ciertas aplicaciones, la polaridad puede ser relevante, por eso el ánodo está marcado con un tapón rojo y el cátodo, con un tapón negro.

Los canales están codificados por colores de la siguiente manera:

- CH1: blanco
- CH2: antracita
- CH3: amarillo
- CH4: azul
- CH5: verde

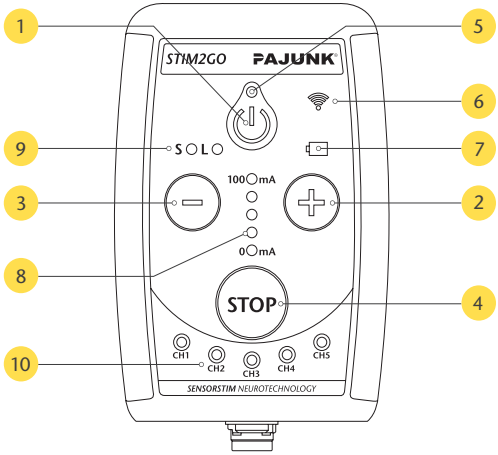
Estos colores se mostrarán allí donde la interfaz de usuario deba distinguir entre canales: el teclado del estimulador, los propios cables y la aplicación. Todos los cables están conectados al dispositivo estimulador mediante un conector sencillo tipo "pull-lock-release". El conector es fácil de utilizar, con ranuras moldeadas para evitar que se resbale de la mano, indicadores de alineación de colores permanentes y múltiples teclas de polarización para evitar la desalineación o la inserción del conector equivocado. Además, se proporciona un cable adaptador 1:2 para conectar dos electrodos a un enchufe de electrodo de un cable de estimulación.

Debe realizar una inspección visual de cada cable antes de utilizarlo; si un cable presenta desperfectos, debe sustituirse de inmediato por una pieza de repuesto original. El producto debe utilizarse únicamente con equipo y accesorios originales y sin modificaciones.

⚠ Aquellos usuarios que padezcan daltonismo total o parcial deberán solicitar asistencia a la hora de utilizar el cable de estimulación de 5 canales.

2.2 El estimulador

2.2.1 Teclado táctil



2.2.2 Botones

El botón POWER ① sirve para encender y apagar el producto.

El botón PLUS[2] ② sirve para comenzar la estimulación o aumentar la intensidad.

El botón MINUS[3] ③ reduce la intensidad.

El botón STOP ④ provoca una parada inmediata de cualquier emisión y restablece el programa actual.

[2,3] Resultan útiles si el programa activo solo tiene un canal, si al menos un canal está agrupado o si el estimulador funciona en el modo Solo.

2.2.3 LED de estado

Situado junto al botón POWER, el LED de encendido ⑤ indica lo siguiente:

- Verde → el dispositivo está conectado

En la parte superior derecha se encuentra el LED de conexión ⑥, que indica lo siguiente:

- Parpadeo azul → el estimulador está buscando
- Luz azul fija → el estimulador está conectado a un dispositivo inteligente

Situado encima del botón PLUS, el LED de batería ⑦ indica lo siguiente:

- Rojo → capacidad de la batería ≤ 10 %
- Amarillo → capacidad de la batería >10 % … ≤ 20 %
- Verde → capacidad de la batería >20 %
- Parpadeo verde → la batería se está cargando (cuando se haya cargado totalmente, se ilumina una luz verde fija)

Entre los botones MINUS y PLUS hay 5 LED de estado ⑧ que indican lo siguiente:

- Cada LED representa una intensidad de 20 mA.
- Todos los LED encendidos: esto significa que se aplica entre 81 y 100 mA de la intensidad posible; cada LED que se enciende indica una intensidad de entre 1 y 20 mA.

Sobre el botón MINUS, los LED de la fila SOLO ⑨ indican lo siguiente:

- El estimulador se encuentra en el modo "Solo". Esto significa que desde la app se carga una única aplicación en el estimulador, y que el usuario puede operar el estimulador con el teclado táctil, por lo que no es necesario el control mediante la aplicación.

Situados debajo del botón "STOP", los 5 LED de estado ⑩ indican lo siguiente para cada canal:

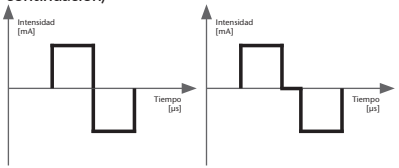
- Luz amarilla → actividad de estimulación
- Luz roja → error del electrodo

2.2.4 Especificaciones técnicas

Tamaño y peso	
Longitud	120 mm (4,72")
Anchura	80 mm (3,15")
Altura	30 mm (1,18")
Peso	185 g (6,53 oz)

Alimentación	
Tipo(s) de alimentación	Modo de operación de carga con CA Modo de funcionamiento de estimulación con batería recargable
Método de aislamiento de corriente de línea	TR 30M090 conforme a EN60601-1 Uso de la batería: Li-Ion, IEC 62133-2
Conexión de potencia	100-240 V CA, 47-63 Hz durante la carga
Entrada de potencia	máx. 10 W

Estimulador/controlador (1)	
Pantalla/interfaz	Teclado táctil (estimulador), aplicación en dispositivo inteligente
Comunicaciones	BT LE 4.2 (Bluetooth de baja energía) Recepción: • Frecuencia de entre 2,36 y 2,5 GHz • Modulación GFKS a 1 Mbps • Sensibilidad -96 dbm • Antena PCB integrada (-1 dBi máx. ganancia) Transmisión: • Frecuencia de entre 2,36 y 2,5 GHz • Modulación GFKS a 1 Mbps • Potencia de transmisión +8 dBm Cumple los requisitos de las normas (RED) 2014/53/UE y FCC
Sensor inercial	Acelerómetro 3D (rango de aceleración de ± 16 g), giroscopio 3D (rango de velocidad angular de ± 2000 grados por segundo)

Estimulador/controlador (2)	
Sistema operativo	Software especial
Tensión de salida máxima	230 Vpp (con una impedancia de carga de 1 kΩ)
Carga de fase máxima	100 µC (ancho de impulso de 1000 µs, tensión de 100 mA)
Corriente de salida máxima	100 mA a través de 500 Ω/ 1 kΩ; Situación de carga de circuito abierto de 5 mA
Número máximo de canales	5
Salida de corriente por cada canal	0-100 mA en pasos del 1 % de salida de corriente máx. (con una impedancia de carga de 1 kΩ[1])
Forma de onda	Bifásica (véanse las formas de impulso habituales a continuación) 
Duración de los impulsos de estimulación (ancho de impulso)	30 µs - 1000 µs en pasos de 10 µs (empleando hasta 4 canales) 30 µs - 800 µs en pasos de 10 µs (empleando hasta 5 canales)
Frecuencia de estimulación	1 - 100 Hz (1, 2, 3, 4, 5, 10, 16, 20, 25, 33, 50 y 100 Hz)
Rango de presión atmosférica	entre 800 y 1060 hPa
Duración del funcionamiento	Duración del funcionamiento habitual hasta 5 horas
Humedad	entre 15 % HR y 93 % HR (sin condensación)
Rango de altitud	Hasta 2000 m / 6561 ft
Clasificación IP	IP 22
Tipo de protección	II
Pieza aplicada	Tipo BF
Producto sanitario conforme al Reglamento (UE) MDR 2017/745	IIa

[1] Unas impedancias de carga inferiores a 1 kΩ pueden provocar que no se alcance una corriente máxima de 100 mA.

Programas estándar	
FES	Intensidad: 0 mA ... 100 mA Frecuencia: 25 Hz ... 50 Hz / ampliable a 100 Hz solo por terapeutas Ancho de impulso: 30 µs ... 500 µs / ampliable a 1000 µs solo por terapeutas Modo: repetición automática, accionamiento manual, accionamiento por el movimiento
NMES	Intensidad: 0 mA ... 100 mA Frecuencia: 3 Hz ... 50 Hz / ampliable a 100 Hz solo por terapeutas Ancho de impulso: 30 µs ... 500 µs / ampliable a 1000 µs solo por terapeutas Modo: repetición automática
TENS	Intensidad: 0 mA ... 100 mA Frecuencia: 2 Hz ... 100 Hz Ancho de impulso: 200 µs / ampliable a 1000 µs solo por terapeutas Modo: repetición automática
tSCS	Intensidad: 0 mA ... 100 mA Frecuencia: 10 Hz ... 100 Hz Ancho de impulso: 800 µs ... 1000 µs Modo: repetición automática

2.2.5 Sensor integrado

El estimulador posee un sensor inercial integrado (sensor de movimiento). Cuando el estimulador se fija en posiciones específicas en las extremidades superiores o inferiores, los movimientos del paciente se pueden captar y amplificar accionando patrones de estimulación eléctrica funcional. Este modo es para pacientes con un rango de movimiento (range of motion o ROM) activo de al menos 10 grados. Antes de utilizar el producto deben evaluarse las capacidades motoras restantes del paciente. El terapeuta o el paciente ajusta manualmente el valor umbral individual del paciente para accionar la estimulación. Al fijar el estimulador, este debe alinearse con la extremidad. El ángulo de inclinación se define como se muestra en la figura 1 (tenga en cuenta la posición del conector). Si el producto se gira en torno a su eje longitudinal, ello no afecta a la forma en que se mide el ángulo. El estimulador y la extremidad deben estar alineados. Las aplicaciones habituales de la estimulación eléctrica funcional accionada por el movimiento son la recuperación de patrones de movimiento como "Mano a boca", "Agarrar y soltar", "Movimiento de alcance hacia delante" y "Movimientos cíclicos".

La figura 2 muestra dos ejemplos de una configuración terapéutica basada en el sensor, en la que el estimulador se fija a las extremidades superiores del paciente. El sensor detecta cualquier movimiento leve en la dirección deseada como un cambio del ángulo de inclinación. Esto puede emplearse para accionar un patrón de estimulación predefinido. La estimulación comienza en cuanto el ángulo de inclinación supera un valor umbral preajustado del ángulo de accionamiento o bien desciende por debajo de este. En el caso A, un movimiento de alcance hacia delante inducido de forma volitiva acciona la extensión de la muñeca y la apertura de la mano. En el caso B, una extensión volitiva residual de la muñeca acciona una ayuda por estimulación eléctrica de la misma.

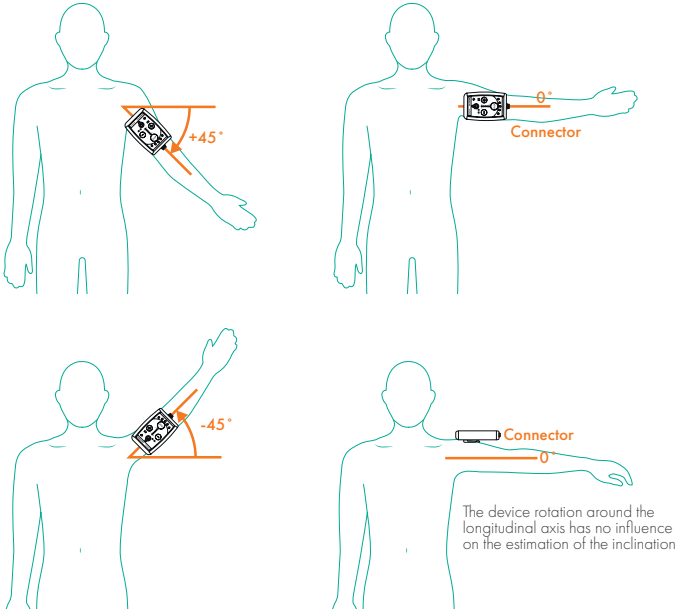


Figura 1: definición de los ángulos de inclinación. Cualquier giro en torno al eje longitudinal del dispositivo de estimulación no afectará a la manera en que se calcula el ángulo de inclinación.

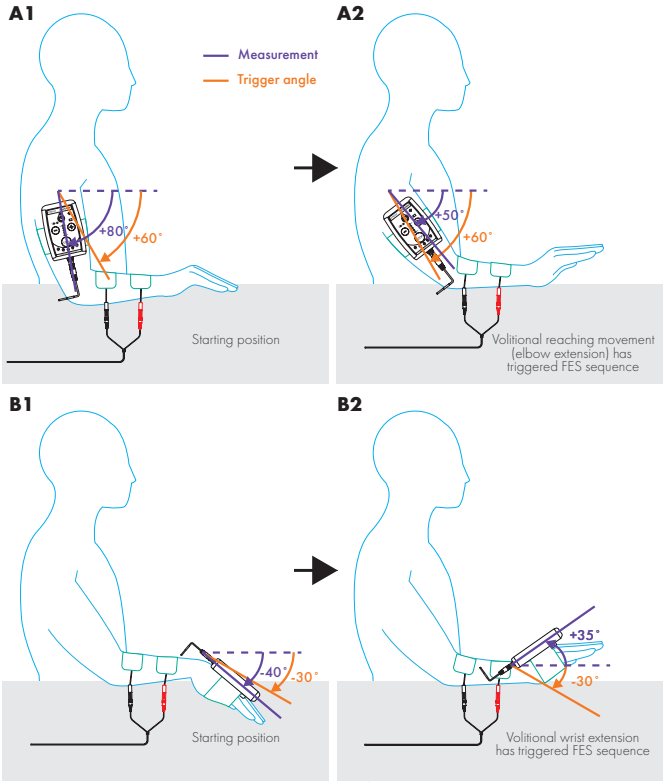


Figura 2: ejemplo de configuración si se emplea el sensor interno (A: el movimiento de alcance hacia delante inducido de forma volitiva acciona la apertura de la mano y la extensión de la muñeca ayudadas por la estimulación eléctrica funcional; B: la extensión volitiva residual de la muñeca acciona la ayuda de la estimulación eléctrica funcional para la misma y la apertura de la mano).

Para los movimientos cíclicos de las extremidades, como el de manivela con los brazos o las piernas, la inclinación medida puede emplearse para determinar el porcentaje de ciclo. Una estimulación muscular cíclica puede definirse con respecto a este porcentaje de ciclo para ayudar a realizar dichos movimientos. Stim2Go determina de manera continua la inclinación máxima y mínima de la extremidad (estimulador) durante dicho movimiento para obtener el porcentaje de ciclo. El porcentaje de ciclo se define de la siguiente manera:

- Del 0 a 50 % – la extremidad pasa de la inclinación máxima a la inclinación mínima, y
- Del 50 al 100 % – la extremidad pasa de la inclinación mínima a la inclinación máxima.

2.2.6 Correa y soporte de correa

Si el estimulador va a llevarse pegado al cuerpo, por ejemplo, para una estimulación accionada por el movimiento, puede fijarse al cuerpo con la correa. La figura 3 muestra cómo se fija el soporte de correa al estimulador y cómo se engancha luego la correa en el soporte de la misma.

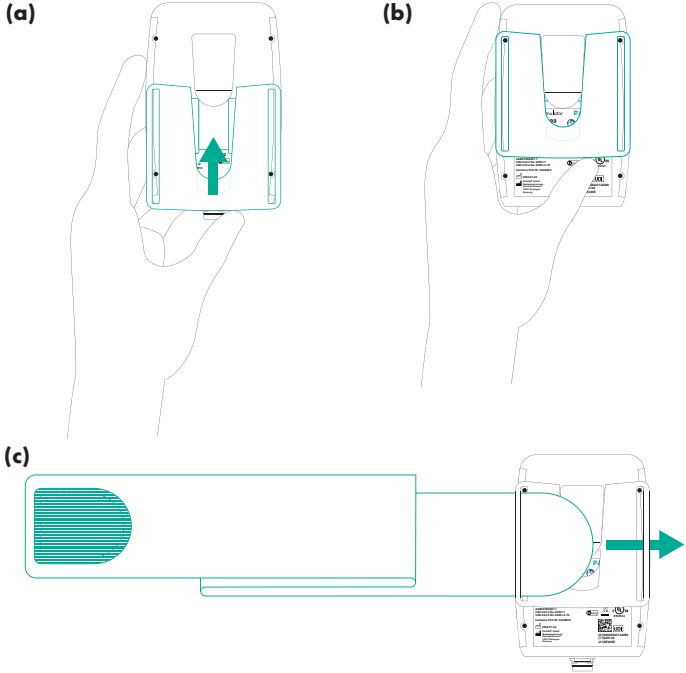


Figura 3: fijación del soporte de correa y la correa al estimulador. (a-b) Presione el soporte de correa por debajo de la pinza para cinturón hasta que encaje. (c) Inserción de la correa a través de las aberturas alargadas del soporte de correa. El lado con el parche de velcro debe quedar mirando hacia usted.

La figura 4 muestra cómo retirar el soporte de correa y la correa del estimulador.

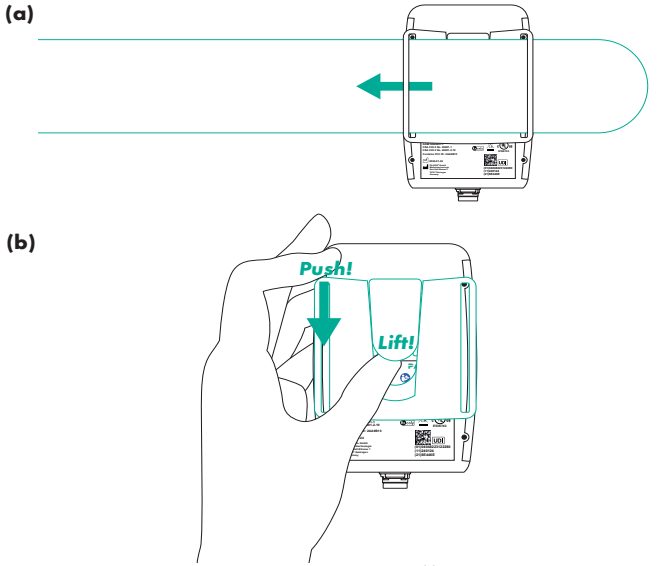


Figura 4: separación del soporte de correa y la correa del estimulador. (a) Saque la correa del soporte de correa. (b) Levante ligeramente la pinza de cinturón al mismo tiempo que presiona el soporte de correa con el dedo índice para soltarlo.

2.2.7 Colocación y retirada de los electrodos

La aplicación Stim2Go le guiará a lo largo del proceso de selección y colocación de los electrodos mediante un asistente. Siga atentamente las instrucciones, en especial en lo relativo al tamaño, la ubicación y el cableado de los electrodos. Se recomienda consultar a un médico o terapeuta para encontrar el ajuste óptimo y así conseguir el mejor efecto posible de Stim2Go.

Para aplicar la estimulación con el éxito deseado, los electrodos deben colocarse cuidadosamente. La colocación puede incluir procedimientos de preparación de la piel y el uso de un gel conductor conforme a las instrucciones de uso del fabricante de los electrodos. El tamaño de los electrodos depende del tratamiento.

Cuanto mayor sea la distancia entre un par de electrodos, mayor será el volumen de tejido (área y profundidad) que se va a estimular. Si se desea estimular un volumen mayor de tejido, puede que sea necesario aumentar la intensidad del impulso. La distancia más conveniente es de 5-15 cm.

No es recomendable aplicar en la piel ninguna crema o ungüento hidratante antes de colocar los electrodos. Esto

podría provocar picos de corriente molestos y alterar el comportamiento funcional de los electrodos.

⚠ La colocación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardiaca.

Evite colocarlos:

- En la parte ósea del cráneo, cerca de la boca, la garganta o la laringe
- Cerca de la garganta / arteria carótida
- Cerca de los genitales
- En piel afectada de forma aguda o crónica (que presente lesiones o inflamación) (p. ej., en caso de inflamación dolorosa e indolora, enrojecimiento, erupciones cutáneas [p. ej., alergias], quemaduras, hematomas, hinchazones, heridas abiertas, así como heridas o cicatrices quirúrgicas en proceso de curación).

⚠ Debe evitarse colocar los electrodos que provocan flujo de corriente en la parte frontal del cuello (en especial en el seno carotídeo) o a través del cuello, a menos que esto se efectúe bajo la estricta supervisión de un médico cualificado.

Para retirar o mover los electrodos, desconecte primero la estimulación para evitar una reacción no deseada. Retire siempre los electrodos de la piel tirando con fuerza moderada para evitar que la piel muy sensible se irrite.

Por motivos de higiene, los electrodos solo deben utilizarse en una persona.

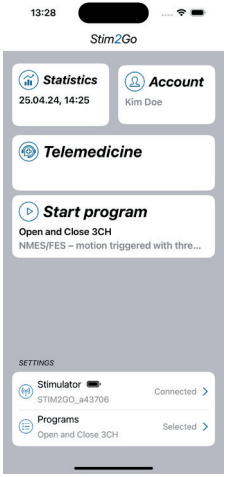
2.3 La aplicación

La aplicación está disponible en App Store / Play Store. Escriba "Stim2Go".

La aplicación es el principal método para controlar el Stim2Go.

Inicie sesión con un correo electrónico válido y elija una contraseña segura para evitar cualquier acceso no autorizado. La aplicación se conecta al estimulador de forma inalámbrica a través de Bluetooth y la conexión está protegida mediante cifrado (ECC y AES). La mayoría de las funciones requieren una conexión a internet, que se protege mediante cifrado SSL. El usuario será el responsable de identificar, analizar, evaluar y controlar los riesgos de cualquier conexión de red o de acoplamiento de datos que no sea la iniciada por la aplicación Stim2Go.

2.3.1 Pantalla de inicio



→ Ajustes y conexiones del estimulador

→ Ajustes del programa
- Seleccionar programas
- Crear, modificar y eliminar programas

→ Ajustes de "Account"
- Iniciar sesión, cerrar sesión, registrarse
- Editar sus datos personales, modificar el tipo de cuenta
- Acceder a la administración del grupo

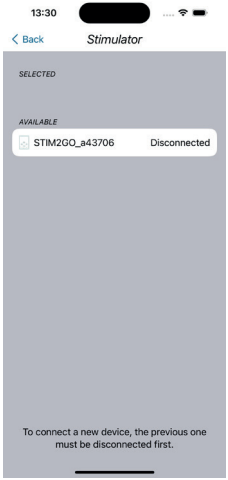
→ "Statistics"
- Acceder a los datos estadísticos de uso

→ Start Program
- Prueba de parada rápida
- Asistente para la colocación de electrodos
- Ejecutar programas de terapia

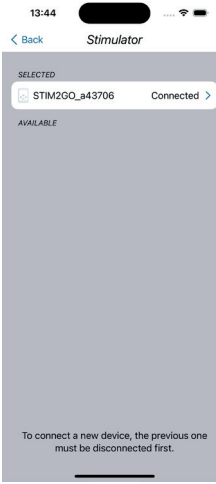
→ Telemedicine
- Gestión de notificaciones para compartir programas
- Otorgar consentimiento para actividades
- Obtener acceso al programa asignado introduciendo un código de un solo uso generado por el terapeuta

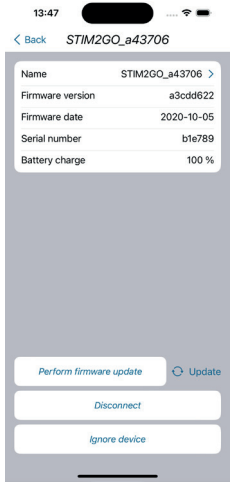
La pantalla de inicio muestra el estado del simulador, el estado de la batería, el programa seleccionado, la información del usuario y una breve descripción del programa de terapia seleccionado que se va a iniciar.

2.3.2 Ajustes del estimulador



La pantalla del estimulador permite al usuario acceder a las funciones relativas al estimulador. En primer lugar conecte el estimulador. Encienda el estimulador y espere hasta que el dispositivo aparezca como disponible. Pulse en el nombre del dispositivo para empezar la vinculación. Introduzca el código PSK (impreso en la placa de características). Solo es necesario llevar a cabo este paso una vez. Cuando pulsa en un estimulador conectado, puede acceder a diferentes funciones.

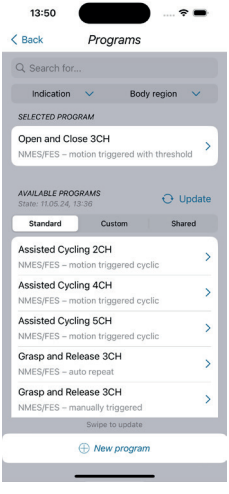




→ Nombre
El nombre predeterminado del estimulador es STIM2GO_dirección unívoca de 6 dígitos.
Si posee más de un estimulador, proporcióneles un nombre más distintivo.
→ Información
Aquí encontrará la información de seguridad, como la versión del firmware, la fecha del firmware y el número de serie.
→ Cuando abra esta pantalla, Stim2Go verificará si el firmware está actualizado. De lo contrario, podrá actualizarlo.
→ Finalmente, el dispositivo puede desconectarse o ignorarse.

2.3.3 Ajustes del programa

La pantalla del programa permite acceder a los programas de terapia.



→ Seleccionar un programa
Buscar, filtrar, programar de un vistazo, selección, eliminación

→ Nuevo programa
Seleccionar, denominar, crear plantillas

→ Modificar datos originales del programa
Etapas / propiedades, ajustes de los canales, ajustes de la estimulación, fases

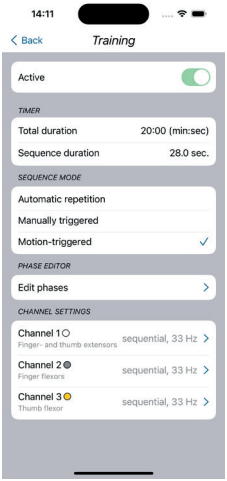
Para realizar una terapia con Stim2Go se requiere un programa. El producto se suministra con un conjunto de programas estándar. Los usuarios que tengan el tipo de cuenta de terapeuta pueden crear nuevos programas personalizados basados en plantillas. Se recomienda a los usuarios legos que se pongan en contacto con un profesional sanitario en caso de que no entiendan el producto o un programa de terapia específico.

2.3.3.1 Datos originales del programa

Stim2Go mantiene varios datos originales para cualquier programa, como nombre, descripción, etiquetas o información del paciente. Cuando cree nuevos programas, registre los datos de forma que los usuarios puedan encontrarlos cuando busquen un programa adecuado. Los programas tienen un máximo de 3 etapas y utilizan diferentes canales para la estimulación. Esto forma parte de la especificación del programa para seleccionar cuáles de un máximo de 5 canales de estimulación deben emplearse y para otorgar a cada canal un nombre y una descripción específicos de la terapia. La descripción podría, p. ej., indicar qué extremidad se va a tratar (p. ej., pierna izquierda/derecha) y a qué grupo de músculos deben fijarse los electrodos (p. ej., cuádriceps).

Los programas pueden ajustarse para el modo "Solo", en el que el dispositivo inteligente se desconecta y el estimulador se controla directamente mediante el teclado. El modo "Solo" puede activarse en cualquier momento una vez iniciado el programa. Una vez que el programa haya finalizado o cuando el usuario detenga la estimulación, o bien si se produce un error, el modo "Solo" finaliza y solo se puede iniciar un nuevo programa de terapia mediante el dispositivo inteligente. El modo "Solo" está disponible únicamente si el modo de secuencia del programa es "Automatic repetition" (Repetición automática) o "Motion-triggered" (Accionamiento por movimiento), y solo si se emplea la etapa de entrenamiento.

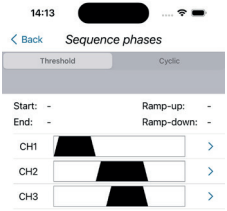
2.3.3.2 Etapas del programa



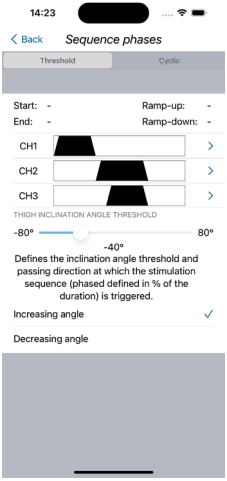
Cualquier programa puede tener hasta 3 etapas: calentamiento, entrenamiento y relajación.

Las etapas duran entre 1 y 60 minutos. Cada etapa tiene una configuración de secuencia para todos los canales en el modo "secuencial". Las secuencias son patrones de estimulación. La duración de una secuencia depende del modo de la secuencia. Puede ajustarlo en "Automatic repetition" (Repetición automática), lo que significa que las secuencias se repiten permanentemente; "Manually triggered" (Accionamiento manual), en el que una secuencia se accionará manualmente a través de la aplicación y se ejecutará una vez; o bien "Motion-triggered" (Accionamiento por movimiento), en el que los valores preconfigurados del ángulo de inclinación pueden utilizarse como valores umbral para provocar secuencias de estimulación FES (véase el capítulo 2.2.5 - Sensor integrado).

Para los movimientos cíclicos de las extremidades, las secuencias de estimulación pueden definirse basándose en el porcentaje de ciclo que se calcula a partir del ángulo de inclinación de la extremidad (véase el capítulo 2.2.5 - Sensor integrado).



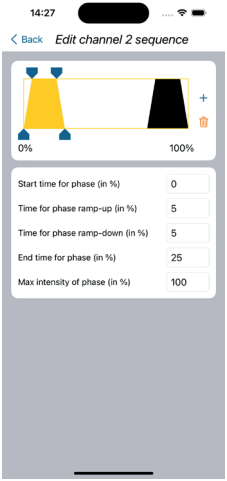
Cada secuencia tiene hasta tres fases por cada canal. El patrón de estimulación es la alineación de las fases en todos los canales aplicados. Todos los valores se especifican en forma de % de la duración de la secuencia.



Las fases deben especificarse: momento de inicio, aumento, disminución, momento de finalización e intensidad máx.

Cuando el programa está ajustado en "Motion-triggered" y se ha seleccionado la opción "valor umbral", el valor umbral de accionamiento (ángulo de inclinación) del sensor interno puede ajustarse entre -80° y +80°. Además, se puede elegir la dirección de accionamiento (ángulo ascendente o descendente).

Cuando toca una fase en la pantalla, se vuelve amarilla y aparecen los valores. Para editar un valor pulse el botón ">". Cuando el programa está ajustado en "Motion-triggered" y se selecciona la opción "cíclico", la estimulación se define por el porcentaje de un movimiento cíclico de la extremidad. No existe una duración de secuencia fija. Para obtener más detalles véase el capítulo 2.2.5 - Sensor integrado.



Para añadir una nueva fase, pulse el botón "+" situado a la derecha de la ventana del gráfico. Puede definir hasta tres fases. Para eliminar una fase, tóquela; se volverá de color amarillo. Toque el icono de la papelera para eliminar una fase. Si desea modificar una fase, puede cambiar su forma o sus valores. Los valores se especifican en forma de porcentaje del "cuadro de secuencia".

Las fases no pueden solaparse y deben colocarse dentro del "cuadro de secuencia". Cualquier ajuste será válido de inmediato.

2.3.3.4 Ajustes de los canales

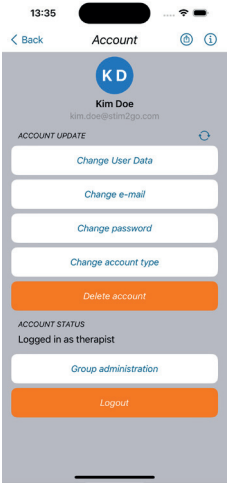
El modo se refiere al patrón de estimulación y puede ajustarse de la siguiente manera:
"Siempre activado" – Los ajustes de la secuencia no son relevantes, o bien
"Secuencial" – Se aplican patrones de estimulación ("fases") conforme a los ajustes de la secuencia.

Las características de la corriente se determinan mediante el "Ancho de impulso" (anchura del impulso rectangular), "Corriente máx." (intensidad máxima que el usuario puede ajustar), "Frecuencia" (número de impulsos por segundo) y "Forma de impulso" (bifásico rectangular con o sin pausa).

El parámetro "Corriente máx." sirve como recomendación orientativa para las intensidades, teniendo en cuenta los electrodos propuestos de un tipo y tamaño determinados, y determina la granularidad de los pasos de aumento y descenso. El valor de aumento es del 1 % de la "Corriente máx.".

2.3.4 Cuenta

La aplicación guía a los nuevos usuarios a lo largo del proceso de registro para obtener las credenciales iniciales. Una vez que se haya registrado, el usuario tendrá acceso a todas las funciones necesarias para mantener la cuenta de usuario:



→ “Change User Data”
Cambiar los datos originales del usuario (nombre, opcionalmente fecha de nacimiento, sexo, tratamiento).

→ “Change e-mail“
Cada cuenta está vinculada a una dirección de correo electrónico válida. Si cambia la dirección de correo electrónico (p. ej., por motivos personales o laborales), deberá actualizar también los datos de su cuenta de Stim2Go.

→ “Change Password”
Siempre que sospeche que su contraseña ya no es segura, deberá cambiarla de inmediato.

→ “Change Account Type”
Stim2Go distingue entre los roles de paciente y terapeuta / médico. Como terapeuta / médico, tendrá acceso a funciones avanzadas, como la creación de programas personalizados. Cualquier cambio del tipo de cuenta se puede iniciar desde aquí.

→ Para eliminar una cuenta y los datos asociados a esta, pulse el botón "Delete Account"; también puede solicitarlo escribiendo a account@stim2go.com.

Si Stim2Go se utiliza en una configuración clínica, los usuarios pueden entrar a formar parte de un grupo. Al menos el creador del grupo tiene acceso a la administración del grupo. Para crear, eliminar o administrar grupos, pulse el botón "Group Administration".

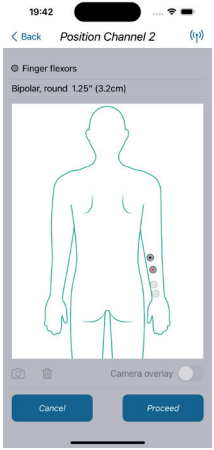
2.3.5 Iniciar programa

2.3.5.1 Prueba de la función de parada

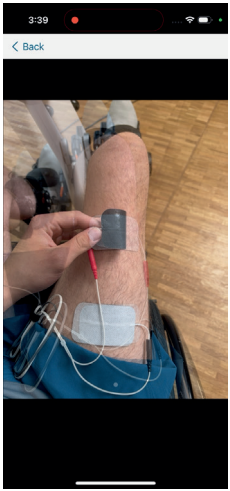
Una importante función de seguridad es el botón "STOP".

El estimulador cuenta con una función de seguridad que detiene la estimulación cuando se interrumpe la conexión. Cada vez que el producto se inicia, se realiza una verificación de la función de parada para comprobar la conexión. Cuando la conexión se haya confirmado, compruebe que puede detener el producto rápidamente en cualquier momento. Pulse el botón "STOP" del estimulador o el botón "STOP" / "PAUSE" en la aplicación para detener la estimulación.

2.3.5.1 Asistente de electrodos



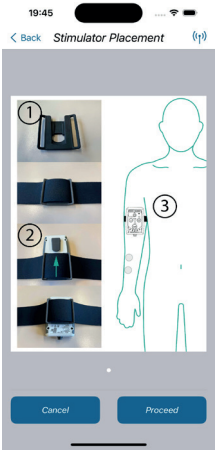
Colocar correctamente los electrodos es fundamental para realizar correctamente una terapia. El asistente opcional para la colocación de los electrodos ofrece diversa información, como el tamaño y el tipo de los electrodos, la ubicación recomendada, así como información adicional, como fotos subidas por el usuario en sesiones anteriores.



El modo de superposición de cámara le ayudará a volver a encontrar la posición correcta de los electrodos. Las fotos guardadas que muestran una colocación correcta de los electrodos se comparan con la superposición de la cámara para garantizar que los electrodos vuelven a colocarse de forma precisa.

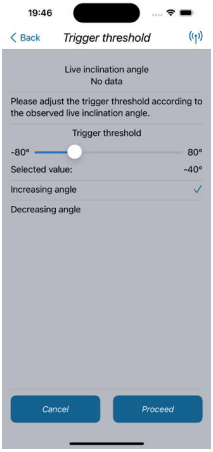
La colocación de los electrodos depende del programa y del tipo de cable.

2.3.5.3 Asistente de colocación del estimulador



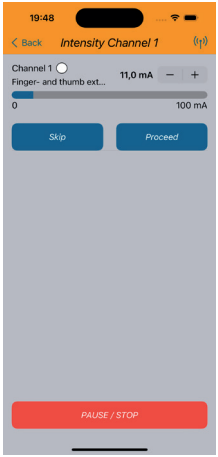
Los gráficos muestran cómo colocar y orientar el producto en la extremidad y cómo montar la correa en el estimulador.

2.3.5.4 Asistente del valor umbral



Este asistente aparece en los programas de biorretroalimentación para ayudarle a seleccionar el ángulo de inclinación que constituya el valor umbral para accionar la estimulación. El ángulo de inclinación medido se visualiza en directo y puede evaluarse mientras el paciente realiza movimientos voluntarios sin estimulación. Los valores superiores a 80° o inferiores a -80° se muestran como >80° y <-80°, respectivamente. Basándose en estas observaciones, debe determinarse manualmente el valor umbral individual de un paciente para accionar las secuencias de estimulación. Este valor umbral debe ser alcanzable para el paciente y debe suponerle un desafío a la hora de alcanzar sus límites motores residuales. El valor umbral se ajusta mediante el control deslizante.

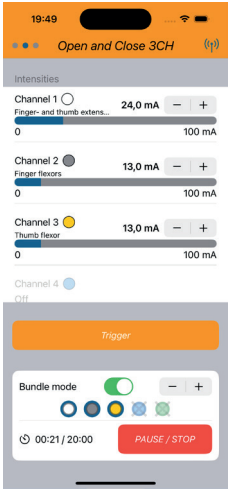
2.3.5.5 Asistente de intensidad



Ajuste un nivel de intensidad por canal que resulte previsiblemente adecuado cuando se inicie una estimulación accionada. En caso de que el objetivo del programa sea el movimiento funcional, compruebe el efecto de una intensidad determinada con el ajuste actual. Esto se puede efectuar para todas las etapas del programa (calentamiento, entrenamiento y relajación).

Si omite este asistente, se empezará con una intensidad de nivel cero en todos los canales cuando se efectúe la estimulación. Luego la intensidad para todos los canales puede ajustarse sobre la marcha.

2.3.5.6 Pantalla de estimulación



→ Barra de estado
El color de fondo amarillo indica que hay uno o más canales con una intensidad >0 mA.
La herramienta situada a la izquierda muestra cuál de las tres etapas está activa (calentamiento, entrenamiento o relajación)

→ Área de los canales
Cada canal se representa visualmente. Los canales que no se utilicen aparecen sombreados en gris. Los botones "+" y "-" permiten aumentar/disminuir la intensidad en pasos del 1 % de la intensidad máxima (mostrada como una barra gris).→ Área de agrupación Los botones "+" y "-" afectan a todos los canales agrupados.

La barra azul muestra la intensidad. El icono situado a la derecha del nombre del canal tiene los mismos colores que el cable y los indicadores del teclado del estimulador.
Los canales pueden activarse o desactivarse alternativamente para determinar si se incluyen o no, se visualiza el tiempo de etapa configurado y real, y el botón "PAUSE" / "STOP" detiene la estimulación en cualquier momento.

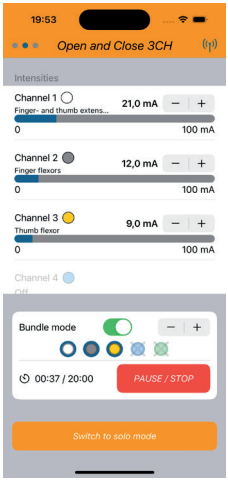
→ Área de agrupación
Los botones "+" y "-" afectan a todos los canales agrupados. Los canales pueden activarse o desactivarse alternativamente.

El modo de agrupación está desactivado por defecto. Puede activar el modo de agrupación si hay habilitado al menos un canal.

Los botones "+" y "-" del "Área de agrupación" afectan a todos los canales agrupados. Asimismo puede ajustar la intensidad de cada canal por separado.

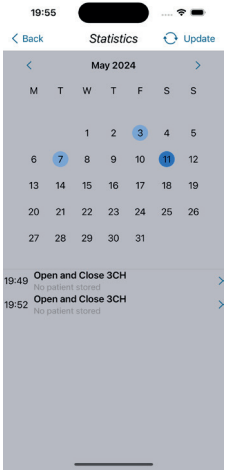
Se visualiza el tiempo de etapa configurado y real.

Puede detener la estimulación en cualquier momento mediante el botón PAUSE/STOP.



Modo "Solo": puede operar el estimulador con el teclado táctil, por lo que no es necesario el control mediante la aplicación. Si el programa permite el modo "Solo", puede pasar a este pulsando el botón "Pasar a modo Solo". El estimulador y el dispositivo inteligente se desconectarán y las funciones básicas de control (aumento, disminución, "STOP") se manejan mediante el teclado del estimulador.

2.3.6 Estadísticas



El botón "Estadísticas" permite a los usuarios acceder a los metadatos estadísticos.

Estos datos se organizan por calendario y duraciones de registros, intensidades, etapas completadas y eventos de error para cualquier ejecución de programas de terapia. El acceso está limitado a los correspondientes usuarios o grupos de usuarios.

3 Preguntas frecuentes y solución de problemas

3.1 Funcionamiento de la aplicación

La lista de programas está vacía o desactualizada.

La lista de programas se actualiza desde la nube.

Si su conexión a internet se interrumpe, no podrá utilizar la aplicación. Verifique los ajustes de internet de su dispositivo. Para actualizar la lista de programas, deslice con el dedo hacia abajo en el centro de la lista de programas.

3.2 Problemas de conexión

El estimulador se ha desconectado de la aplicación de forma inesperada.

La conexión inalámbrica puede haberse interrumpido. Si esto ocurre, el LED de conexión azul del teclado parpadea y la aplicación muestra "No hay ningún estimulador conectado".

→ Asegúrese de que el estimulador está conectado y que el LED de conexión está parpadeando.

→ Compruebe la aplicación: vaya a la pantalla del estimulador e intente volver a conectarlo.

↔ Si el problema persiste, compruebe la conexión Bluetooth de su dispositivo inteligente.

El estimulador se ha desconectado de la aplicación de forma inesperada.

El estimulador puede haberse conectado a un dispositivo inteligente diferente.

El estimulador solo puede conectarse a un dispositivo inteligente a la vez. Si el LED de conexión del teclado del estimulador está parpadeando, el estimulador está buscando un dispositivo inteligente al que conectarse; si está iluminado de forma fija, se ha establecido una conexión Bluetooth.

Si la pantalla de inicio de su aplicación indica "No hay ningún estimulador conectado" pero el LED de conexión del estimulador está iluminado de forma fija, lo más probable es que se haya conectado a un dispositivo inteligente diferente.

3.3 Errores

Estoy intentando encender el estimulador; cuando pulso el botón de encendido, la luz del LED de la batería parpadea en rojo.

La batería del estimulador puede estar totalmente descargada.

→ Cargue el estimulador conectándolo a la fuente de alimentación y enchufando esta a una toma de corriente.

→ El LED de la batería parpadea en verde: espere hasta que se ilumine en verde de forma fija.

→ No ocurre nada: espere 5 minutos y vuelva a conectar el cable de carga.

La estimulación se pausa y uno o más de los LED de canales se ilumina en rojo de forma fija.

Se ha producido un error en los electrodos.

→ Compruebe si los electrodos están correctamente fijados a la piel como se recomienda en las instrucciones de uso de los fabricantes de los electrodos.

→ Compruebe la conexión del cable con los electrodos. El conector puede haber perdido el contacto.

4 Mantenimiento e instrucciones de servicio

4.1 Limpieza y desinfección

Limpie con regularidad el producto, los cables y los soportes de correa por motivos de higiene. Utilice un paño seco o ligeramente humedecido. Si hay alguna mancha, puede empapar el trapo en alcohol. La correa puede lavarse en la lavadora a 30 °C.

⚠ Nunca utilice detergentes, jabones o disolventes fuertes, ni desinfectantes que contengan tricloroetileno, acetona, butano, benceno, metanol o disolventes nitro.

Póngase en contacto con el fabricante si hay suciedad persistente que no se logra eliminar. Desinfecte Stim2Go y las correas antes de cada sesión de tratamiento con un paciente con el fin de evitar la contaminación cruzada entre pacientes. Limpie las superficies del producto, los cables y los soportes de correa con desinfectante. Desinfecte la correa con un espray desinfectante. Limpie y desinfecte las piezas que estén en contacto directo con la piel del paciente tras cada sesión de entrenamiento. Recomendamos encarecidamente que utilice desinfectantes y procedimientos de desinfección conformes a los protocolos de desinfección más avanzados.

4.2 Carga

Para recargar el estimulador utilice la unidad de fuente de alimentación suministrada por el fabricante. Asegúrese de que la fuente de alimentación coincide con la tensión y la frecuencia de su país.

⚠ No conecte la fuente de alimentación del producto a la red mediante un cable alargador o una regleta.

Si la batería tiene un nivel de carga inferior al 10 %, el indicador de estado de la batería se muestra en rojo. El indicador se ilumina en amarillo cuando el nivel de carga está entre el 10 % y el 20 %. Utilice la unidad de fuente de alimentación para recargar el estimulador si el indicador de estado de la batería se muestra en amarillo o en rojo.

El indicador de la batería parpadea en verde durante el proceso de carga. Cuando la batería esté totalmente cargada, el indicador se iluminará en verde de forma fija. El estimulador tarda aproximadamente 180 minutos en recargarse por completo. No es posible realizar una estimulación mientras el estimulador se está cargando.

En el caso de las baterías recargables de LiPo, el nivel de carga adecuado se sitúa entre el 20 % y 80 %. Evite las temperaturas extremas y siga las instrucciones de almacenamiento. Si el estimulador no se utiliza durante un periodo superior a 3 meses, cargue la batería de forma regular.

4.3 Mantenimiento y seguridad técnica

La vida útil del producto se ha establecido en 5 años, basándose en el número máximo de ciclos de carga de la batería de LiPo integrada. La batería interna garantiza hasta 500 ciclos de carga completos con más del 80 % de capacidad. La batería no puede ser sustituida por el usuario ni durante el mantenimiento. La eliminación adecuada de un producto que tenga una batería de LI-ION integrada entraña determinados riesgos. Para evitar cualquier riesgo, devuelva el dispositivo al fabricante.

⚠ Si el estimulador ha estado sometido a estrés mecánico, p. ej., tras una caída, apáguelo y vuelva a encenderlo para forzar una autocomprobación y realice una inspección visual. Si presenta desperfectos, sustituya los componentes.

Para la reparación, el cliente debe obtener un número RMA antes de devolver el producto o los accesorios al fabricante. Puede solicitar un número RMA válido escribiendo a la siguiente dirección: support@stim2go.com.

El cargador individual de la batería forma parte del producto y no debe sustituirse por otro de un tipo diferente. Le recomendamos que compruebe regularmente el cargador y que lo sustituya si es necesario.

Si se utiliza en instalaciones clínicas o sanitarias, deben efectuarse comprobaciones regulares del producto de conformidad con la normativa nacional relevante (p. ej., IEC 62353: Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico).

4.3.1 Mantenimiento durante el uso doméstico

El mantenimiento de este producto durante el uso doméstico se limita a las funciones rutinarias más básicas: una limpieza sencilla frotando con un desinfectante (véase el capítulo 4.1 - Limpieza y desinfección) y la recarga de la batería (véase el capítulo 4.2 - Carga).

Antes de cada uso inspeccione el dispositivo de estimulación, el cable, los electrodos y los accesorios. Si constata alguna deficiencia, póngase en contacto con el fabricante.

4.4 Periodo de servicio

El producto efectúa una autocomprobación tras la carga o antes de empezar una terapia. Si la autocomprobación falla de manera constante, el cliente deberá enviar el producto al fabricante para su reparación. Si la normativa de seguridad de un cliente exige unas pruebas recurrentes, p. ej., cada 2 años, la fuente de alimentación puede someterse a una prueba estándar habitual.

CE 0124

XS190344B_Spanisch 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