PAJUNK®

Stim2Go

User Manual

Neurology

Français

TABLE DES MATIÈRES

1 Informations générales 4
1.1 Symboles utilisés 5
2 Description du dispositif 6
2.1 Câbles d'électrodes 6
2.2 Le stimulateur 7
2.2.1 Clavier à membrane 7
2.2.2 Boutons 8
2.2.3 LED d'état 8
2.2.4 Données techniques 9
2.2.5 Capteur intégré 11
2.2.6 Sangle et attache de sangle 15
2.2.7 Placement et retrait des électrodes 16
2.3 L'appli 17
2.3.1 Écran d'accueil 18
2.3.2 Paramètres du stimulateur 19
2.3.3 Paramètres du programme 21
2.3.3.1 Données de base du programme 21
2.3.3.2 Étapes du programme 22
2.3.3.3 Phases 23
2.3.3.4 Paramètres des canaux 24
2.3.4 Compte d'utilisateur 25
2.3.5 Démarrage du programme 26
2.3.5.1 Test de la fonction d'arrêt 26
2.3.5.1 Assistant d'électrodes 27
2.3.5.3 Assistant de placement du stimulateur 28
2.3.5.4 Assistant de réglage des seuils 28
2.3.5.5 Assistant de réglage de l'intensité 29
2.3.5.6 Écran de la stimulation 30
2.3.6 Statistique 31

3 Foire aux questions (FAQ) et dépannage 32
3.1. Utilisation de l'appli 32
3.2 Problèmes de connexion 32
3.3 Erreurs 32
4 Instructions de maintenance et d'entretien 33
4.1 Nettoyage et désinfection 33
4.2 Recharge 33
4.3 Maintenance et sécurité technique 34
4.3.1 Entretien dans le cadre d'une utilisation domestique 34
4.4 Période de service 35

1 Informations générales

Ce manuel d'utilisation contient des informations et instructions concernant l'utilisation du Stim2Go. D'autres informations, avertissements et données techniques concernant l'appareil figurent dans le mode d'emploi fourni avec le dispositif ou en ligne.

eifu-mdr.stim2go.com

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

En cas de besoin d'assistance technique, veuillez contacter le fabricant indiqué ci-dessus.

1.1 Symboles utilisés

LOT Code du lot

SN Numéro de série

REF Numéro d'article

Date de fabrication

Fabricant

UDI Identifiant de dispositif unique

MD Dispositif médical

NON STERILE Non stérile

Consulter le mode d'emploi

Consulter le mode d'emploi (ISO 7010-M002)

Rx only Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par des professionnels de la santé.)

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

LIPO Batterie LiPo rechargeable intégrée

Attention

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Conserver au sec

Protection contre les chocs électriques, type BF

-5°C 30°C Limites de température

20% 80% Limites de l'humidité de l'air

Plage de pression

Ne pas éliminer dans les ordures ménagères

CE 0124 « Marque de conformité CE » ou « marquage CE » = Ce marquage indique qu'un dispositif est conforme aux exigences requises définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux ou dans d'autres législations de l'Union européenne concernant l'application du marquage en question.

IPN_1N_2 Classe de protection IP NN

Certificat UL (Unterwriters Laboratories)

2 Description du dispositif

Le Stim2Go est un dispositif de stimulation électrique portable, tenu à la main ou porté sur le corps, qui génère des impulsions électriques sur un maximum de 5 canaux, appliquées par des électrodes de neurostimulation non invasives. Le Stim2Go est de préférence piloté via un appareil intelligent (smartphone ou tablette). L'appli est disponible gratuitement sur l'App Store / Google Play et permet aux utilisateurs d'exécuter une variété de programmes thérapeutiques et de gérer les paramètres avec précision. Le dispositif peut également être utilisé temporairement via le clavier à membrane du stimulateur pour effectuer les fonctions de base.

Composants fournis :

- 1 stimulateur Stim2Go
- 1 jeu de câbles de stimulation (1 câble à 2 canaux, 1 câble à 5 canaux, 1 câble adaptateur 1:2)
- 1 câble de recharge
- 1 bloc d'alimentation avec 3 adaptateurs (EU, US, UK)
- 1 guide de démarrage rapide et mode d'emploi
- 1 boîtier
- 1 jeu de sangle et attache de sangle

⚠ Le bloc d'alimentation fait partie du dispositif et ne doit pas être remplacé par un autre.

L'appli Stim2Go pour piloter le stimulateur est librement disponible sur Apple Store / Google Play. Elle nécessite un appareil intelligent iOS avec ≥ iOS 14.4 ou ≥ iPadOS 14.4 ou un appareil Android avec Android ≥ 10.

2.1 Câbles d'électrodes

Le Stim2Go est livré avec un câble de stimulation à 2 canaux et un câble de stimulation à 5 canaux. Tous les câbles de stimulation sont codés par couleur – chaque câble double correspond à un canal de stimulation et possède une couleur spécifique reflétée dans l'appli et sur le clavier du stimulateur. Le câble est connecté aux électrodes avec un connecteur standard 2 mm. Pour certaines applications, la polarité peut être importante. C'est pourquoi l'anode est marquée par une fiche rouge et la cathode par une fiche noire.

Le code couleur suivant s'applique aux canaux :

- CH1 : blanc
- CH2 : anthracite
- CH3 : jaune
- CH4 : bleu
- CH5 : vert

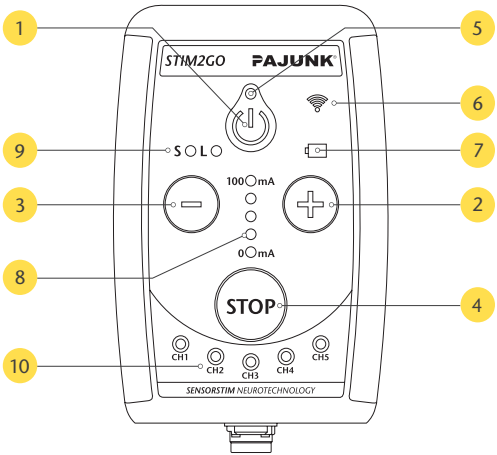
Ces couleurs sont indiquées partout où une distinction entre les différents canaux est nécessaire – sur le clavier du stimulateur, par les câbles eux-mêmes et dans l'application. Tous les câbles sont raccordés au stimulateur à l'aide d'un simple connecteur. Le connecteur est facile à utiliser grâce à des rainures moulées qui empêchent la main de glisser, à des indicateurs d'alignement colorés et à des touches de polarisation multiples qui protègent contre les erreurs d'alignement ou l'insertion du mauvais connecteur. De plus, un câble adaptateur 1:2 est fourni pour connecter deux électrodes à une fiche d'électrode d'un câble de stimulation.

Inspectez visuellement chaque câble avant l'utilisation. Si un câble est endommagé, il doit être remplacé immédiatement par une pièce de rechange d'origine. Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec l'équipement et les accessoires d'origine et non modifiés.

⚠ Les personnes atteintes de daltonisme total ou partiel doivent demander de l'aide lors de l'utilisation du câble de stimulation à 5 canaux.

2.2 Le stimulateur

2.2.1 Clavier à membrane



2.2.2 Boutons

Le bouton POWER ① sert à allumer et à éteindre le dispositif.

Le bouton ② PLUS[2] button sert à démarrer la stimulation ou à augmenter l'intensité.

Le bouton ③ MINUS[3] sert à réduire l'intensité.

Un appui sur le bouton ④ STOP déclenche un arrêt immédiat forcé de l'émission d'impulsion et la réinitialisation du programme en cours.

[2,3] Est actif si le programme actif n'a qu'un seul canal ou si au moins un canal est groupé ou si le stimulateur fonctionne en mode Solo.

2.2.3 LED d'état

La LED ⑤ près du bouton POWER est allumée :

- Vert → le dispositif a été mis en marche

La LED de connexion ⑥ en haut à droite est allumée :

- Bleu, clignotant → le stimulateur cherche un appareil intelligent
- Bleu, fixe → le stimulator est connecté à un appareil intelligent

La LED de batterie au-dessus du bouton PLUS ⑦ est allumée :

- Rouge → capacité de la batterie ≤ 10 %
- Jaune → capacité de la batterie >10 % … ≤ 20 %
- Vert → capacité de la batterie >20 %
- Vert, clignotant → batterie en cours de chargement (allumée en vert fixe dès qu'elle est entièrement chargée)

Les 5 LED d'état entre les boutons MOINS et PLUS sont allumées :

- Chaque LED représente une intensité de 20 mA.
- Toutes les LED sont allumées : Cela signifie que 81 à 100 mA de l'intensité possible sont appliqués, une LED allumée indique une intensité entre 1 et 20 mA.

La LED SOLO ⑨ au-dessus du bouton MOINS est allumée :

- Le stimulateur est en mode « Solo ». Cela signifie qu'une simple application est téléchargée de l'appli vers le stimulateur et que l'utilisateur peut faire fonctionner le stimulateur avec le clavier à membrane sans qu'une commande par l'appli soit nécessaire.

Les 5 LED d'état pour les 5 canaux, situés au-dessous du bouton « STOP » ⑩, sont allumées :

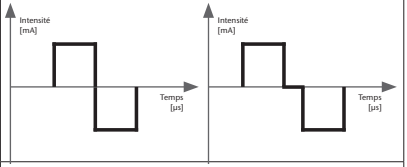
- Jaune → stimulation active
- Rouge → erreur d'électrode

2.2.4 Données techniques

Taille et poids	
Longueur	120 mm (4,72")
Largeur	80 mm (3,15")
Hauteur	30 mm (1,18")
Poids	185 g (6,53 oz)

Alimentation électrique	
Source(s) d'alimentation	En mode de fonctionnement chargement : courant alternatif En mode de fonctionnement stimulation : batterie rechargeable
Isolation électrique	TR 30M090 selon EN 60601-1 Utilisation de la batterie : Li-ion, CEI 62133-2
Alimentation en courant	100-240 VCA, 47-63 Hz lors du chargement
Puissance consommée	Max. 10 W

Stimulateur/commande (1)	
Affichage/interface	Clavier à membrane (stimulateur), appli sur appareil intelligent
Communications	BT LE 4.2 (Bluetooth basse consommation) Entrée : • Fréquence entre 2,36 à 2,5 GHz • Modulation GFSK à 1 Mbps • Sensibilité -96 dbm • Antenne PCB intégrée (amplification max. -1 dBi) Transmission : • Fréquence entre 2,36 à 2,5 GHz • Modulation GFSK à 1 Mbps • Puissance de transmission +8 dBm Compatible avec (RED) 2014/53/UE et FCC
Capteur inertiel	Accéléromètre 3D (zone d'accélération ± 16 g), gyroscope 3D (plage de vitesse angulaire ± 2000 degrés par secondes)
Système d'exploitation	Logiciel spécial

Stimulateur/commande (2)	
Tension de sortie maximale	230 Vpp (à une impédance de charge de 1 kΩ)
Charge de phase maximale	100 µC (largeur d'impulsion 1000 µs, courant 100 mA)
Courant de sortie maximal	100 mA pour 500 Ω/1 kΩ ; Charge de 5 mA en circuit ouvert
Nombre maximal de canaux	5
Courant de sortie par canal	0-100 mA par pas de 1 % de la sortie max. de courant (à une impédance de charge de 1 kΩ[1])
Forme d'onde	Biphasique (formes d'onde typiques, voir ci-après) 
Durée des impulsions de stimulation (largeur d'impulsion)	30 µs à 1000 µs par pas de 10 µs (en utilisant jusqu'à 4 canaux) 30 µs à 800 µs par pas de 10 µs (en utilisant jusqu'à 5 canaux)
Fréquence de stimulation	1 à 100 Hz (1,2,3,4,5,10,16,20,25,33,50 et 100 Hz)
Plage de pression atmosphérique	800 à 1060 hPa
Durée de fonctionnement	Durée de fonctionnement jusqu'à 5 heures
Humidité	15 % rH à 93 % rH (sans condensation)
Altitude	Jusqu'à 2.000 m / 6.561 ft
Classification IP	IP 22
Classe de protection	II
Partie appliquée	Type BF
Dispositif médical conforme au règlement européen MDR 2017/745	IIa

[1] Les impédances de charge > 1 kΩ peuvent faire en sorte que le courant maximal de 100 mA ne soit pas atteint.

Programmes standard	
FES	Intensité : 0 mA ... 100 mA Fréquence : 25 Hz ... 50 Hz / la plage ne peut être augmentée à 100 Hz que par les thérapeutes Largeur d'impulsion : 30 µs ... 500 µs / la plage ne peut être augmentée à 1000 µs que par les thérapeutes Modes de fonctionnement : auto repeat, manually triggered, motion triggered
NMES	Intensité : 0 mA ... 100 mA Fréquence : 3 Hz ... 50 Hz / la plage ne peut être augmentée à 100 Hz que par les thérapeutes Largeur d'impulsion : 30 µs ... 500 µs / la plage ne peut être augmentée à 1000 µs que par les thérapeutes Mode de fonctionnement : auto repeat
TENS	Intensité : 0 mA ... 100 mA Fréquence : 2 Hz ... 100 Hz Largeur d'impulsion : 200 µs / la plage ne peut être augmentée à 1000 µs que par les thérapeutes Mode de fonctionnement : auto repeat
tSCS	Intensité : 0 mA ... 100 mA Fréquence : 10 Hz ... 100 Hz Largeur d'impulsion : 800 µs ... 1000 µs Mode de fonctionnement : auto repeat

2.2.5 Capteur intégré

Le stimulateur est équipé d'un capteur inertiel intégré (capteur de mouvement). Lorsque le stimulateur est fixé à des endroits spécifiques des membres supérieurs ou inférieurs, les mouvements du patient peuvent être captés et amplifiés en déclenchant des schémas de stimulation électrique fonctionnelle. Ce mode est destiné aux patients avec une zone de mouvement active d'au moins 10 degrés. Avant d'utiliser l'appareil, il faut évaluer les capacités motrices restantes du patient. Le seuil individuel du patient pour déclencher la stimulation est réglé manuellement par le thérapeute ou le patient. Lors de la mise en place du stimulateur, celui-ci doit être aligné avec le membre à stimuler. L'angle d'inclinaison est défini comme indiqué dans le schéma 1 (veuillez tenir compte de la position du connecteur). La rotation du dispositif autour de son axe longitudinal n'a aucune influence sur la mesure de l'angle. Le stimulateur et le membre doivent être alignés l'un par rapport à l'autre. Les applications typiques de la stimulation électrique fonctionnelle déclenchée par le mouvement sont la restauration de schémas de mouvements tels que « main-bouche », « saisir et relâcher », « mouvement d'extension vers l'avant » et « mouvements cycliques ».

Le schéma 2 montre deux exemples de configuration thérapeutique basée sur le capteur, où le stimulateur est fixé sur les membres supérieurs du patient. Le capteur détecte chaque petit mouvement dans la direction souhaitée comme une modification de l'angle d'inclinaison. Cette fonction peut être utilisée pour déclencher un modèle de stimulation prédéfini. La stimulation démarre dès que l'angle d'inclinaison est supérieur ou inférieur à la valeur seuil préréglée de l'angle de déclenchement. Dans le cas A, un mouvement d'extension vers l'avant induit volontairement déclenche l'extension du poignet et l'ouverture de la main. Dans le cas B, une extension volontaire résiduelle du poignet déclenche un soutien de ce mouvement par électrostimulation.

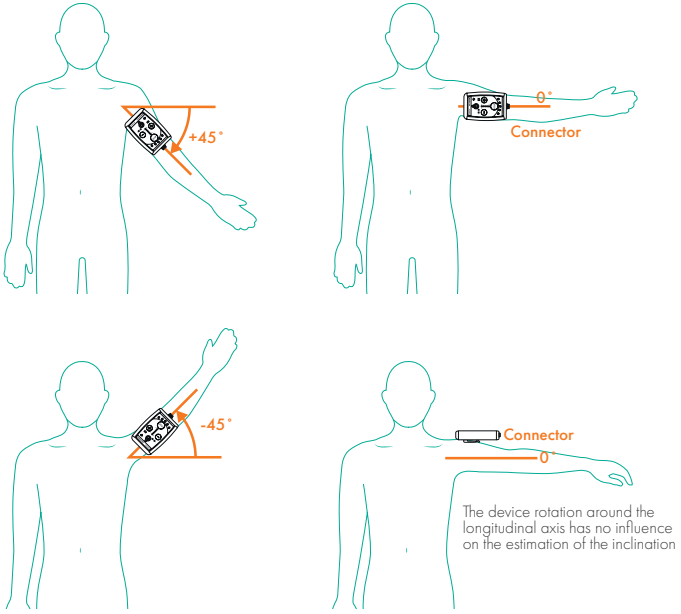


Schéma 1 : définition des angles d'inclinaison. Toute rotation autour de l'axe longitudinal du dispositif de stimulation n'affecte pas le calcul de l'angle d'inclinaison.

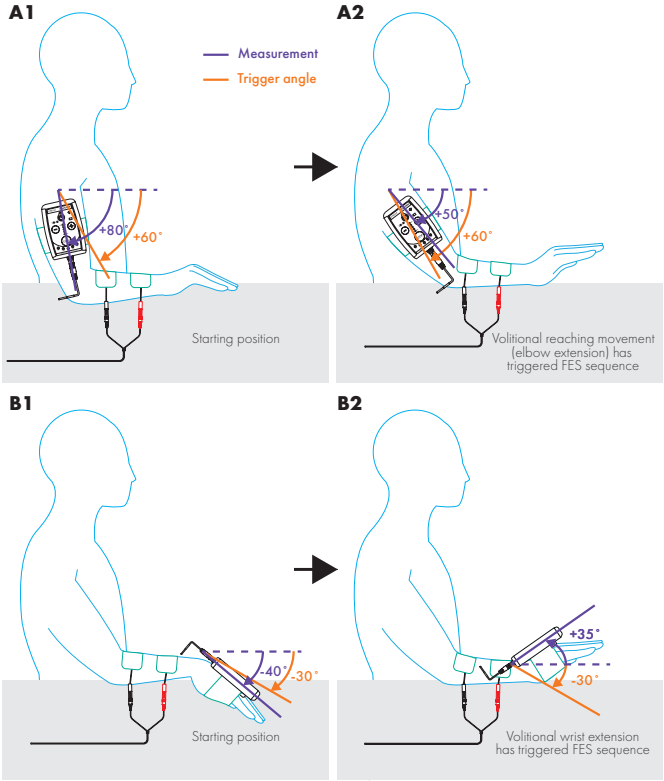


Schéma 2 : exemple de configuration avec utilisation du capteur interne (A : le mouvement d'extension vers l'avant induit volontairement déclenche l'ouverture de la main et l'extension du poignet assistées par FES ; B : l'extension volontaire résiduelle du poignet déclenche un soutien FES de ce mouvement et l'ouverture de la main).

Pour les mouvements cycliques des membres, comme par ex. des mouvements circulaires des bras ou jambes, l'inclinaison mesurée peut être utilisée pour déterminer le pourcentage du cycle. Une stimulation musculaire cyclique peut alors être définie par rapport à ce pourcentage du cycle pour soutenir de tels mouvements. Le Stim2Go détermine en permanence l'inclinaison maximale et minimale du membre (stimulateur) pendant ce mouvement pour obtenir le pourcentage du cycle. Le pourcentage du cycle est défini comme suit :

- 0 à 50 % – le membre passe de l'inclinaison maximale à l'inclinaison minimale et
- 50 à 100 % – le membre passe de l'inclinaison minimale à l'inclinaison maximale.

2.2.6 Sangle et attache de sangle

Si le stimulateur doit être porté sur le corps, par exemple pour une stimulation déclenchée par un mouvement, il peut être fixé au corps à l'aide de la sangle. Le schéma 3 montre comment le support de sangle est fixé au stimulateur et comment la sangle est ensuite clipsée dans le support de sangle.

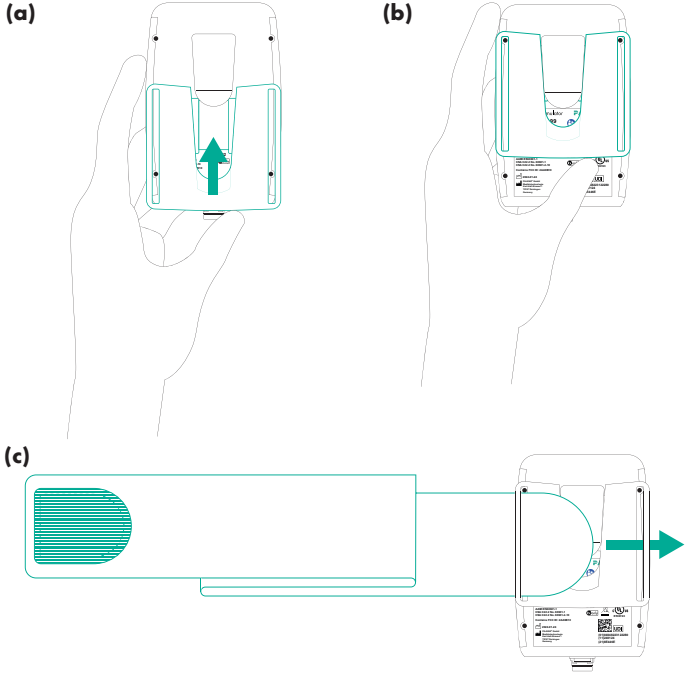


Schéma 3 : fixation du support de sangle et de la sangle au stimulateur. (a-b) Poussez le support de sangle sous le clip de ceinture jusqu'à ce qu'il s'enclenche. (c) Insérez la sangle dans les longues découpes du support de sangle. Le côté avec le crochet doit être tourné vers vous.

Le schéma 4 montre le retrait du support de sangle et de la sangle du stimulateur.

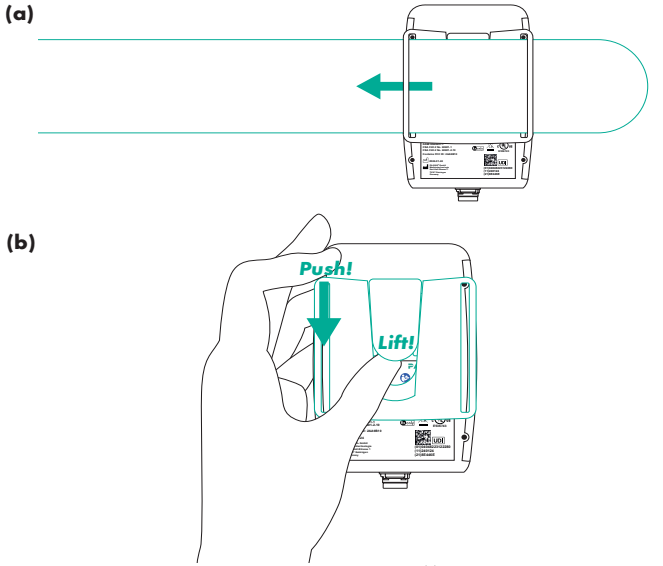


Schéma 4 : retrait du support de sangle et de la sangle du stimulateur. (a) Retirez la sangle du support de sangle. (b) Soulevez légèrement le clip de ceinture tout en poussant le support de sangle avec l'index pour le détacher.

2.2.7 Placement et retrait des électrodes

L'appli Stim2Go vous guidera à l'aide d'un assistant tout au long du processus de sélection et de placement des électrodes. Suivez attentivement les instructions, notamment celles concernant la taille, l'emplacement et le câblage des électrodes. Il est recommandé de consulter un médecin ou un thérapeute afin de trouver le réglage optimal pour le meilleur effet possible du Stim2Go.

Pour obtenir les résultats escomptés avec une application de stimulation, les électrodes doivent être placées avec soin. La mise en place peut inclure des procédures de préparation de la peau et l'utilisation d'un gel conducteur conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de l'électrode. La taille des électrodes dépend du traitement.

Plus la distance entre une paire d'électrodes est grande, plus le volume de tissu (surface et profondeur) stimulé est important. Pour un plus grand volume de tissu, il peut être nécessaire d'augmenter l'intensité de l'impulsion. La distance la plus raisonnable est de 5 à 15 cm.

Il est déconseillé d'appliquer des crèmes ou des pommades enrichissantes sur la peau avant de placer les électrodes. Cela peut entraîner des pointes de courant désagréables et modifier le comportement fonctionnel des électrodes.

⚠ Le placement d'électrodes à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

Éviter de placer les électrodes :

- sur la partie osseuse du crâne, près de la bouche, de la gorge ou du larynx ;
- à proximité de la gorge / de l'artère carotide ;
- à proximité des parties génitales ;
- sur une peau gravement ou chroniquement malade (blessée ou enflammée) (par exemple, en cas d'inflammation douloureuse ou indolore, de rougeurs, d'éruptions cutanées (par exemple, allergies), de brûlures, de contusions, de gonflements, de plaies ouvertes et de plaies ou cicatrices opératoires en cours de cicatrisation).

⚠ Tout placement d'électrode entraînant un flux de courant à l'avant du cou (en particulier au niveau du sinus carotidien) ou à travers le cou doit être évité, à moins qu'il ne soit strictement accompagné par un médecin qualifié.

Pour enlever ou déplacer les électrodes, arrêtez d'abord la stimulation pour éviter une réaction indésirable. Retirez toujours les électrodes de la peau en tirant doucement pour éviter d'irriter les peaux très sensibles.

Pour des raisons hygiéniques, les électrodes ne doivent être utilisées que pour une seule personne.

2.3 L'appli

L'appli est disponible sur App Store / Google Play. Saisissez « Stim2Go ».

Le Stim2Go est normalement piloté via l'appli.

Connectez-vous avec une adresse électronique valide et choisissez un mot de passe sécurisé pour empêcher tout accès non autorisé. L'appli se connecte au stimulateur sans fil via Bluetooth, et la connexion est protégée par un cryptage (ECC et AES). La plupart des fonctions nécessitent une connexion internet, qui est sécurisée par un cryptage SSL. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler les risques de toute connexion de réseau ou de couplage de données autre que celle initiée par l'application Stim2Go.

2.3.1 Écran d'accueil

→ Paramètres du stimulateur et connexion

→ Paramètres du programme
- Sélectionner un programme
- Créer, modifier, effacer un programme

→ Paramètres du compte
- Se connecter, se déconnecter, s'inscrire
- Éditez vos données personnelles, changez votre type de compte
- Accès à la gestion du groupe

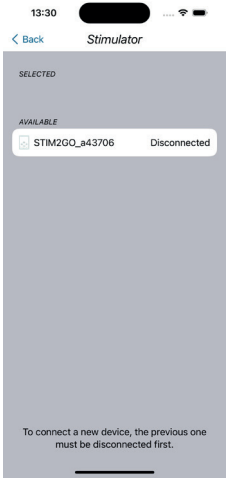
→ Statistics (Statistique)
- Accès aux données statistiques

→ Start Program (Démarrage du programme)
- Test de l'arrêt rapide
- Assistant de placement des électrodes
- Exécuter les programmes de thérapie

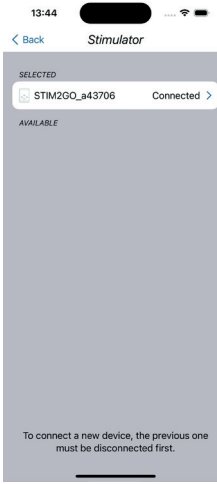
→ Telemedicine (Télémédecine)
- Gestion des notifications pour le partage des programmes
- Activités de consentement
- Accéder au programme assigné en saisissant un code unique généré par le thérapeute

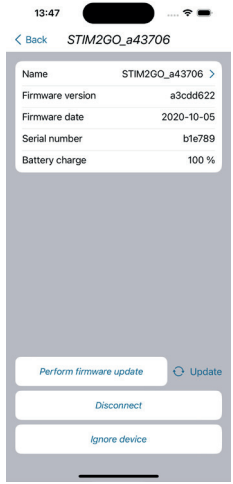
L'écran d'accueil indique l'état du stimulateur, l'état de la batterie, le programme sélectionné, l'utilisateur et une brève description du programme de thérapie sélectionné à démarrer.

2.3.2 Paramètres du stimulateur



L'écran du stimulateur permet à l'utilisateur d'accéder aux fonctions concernant le stimulateur. D'abord, raccordez le stimulateur. Allumez le stimulateur et attendez jusqu'à ce que le dispositif soit opérationnel. Appuyez sur le nom du dispositif pour démarrer le couplage. Saisissez le code PSK (indiqué sur la plaque signalétique). C'est opération n'est requise qu'une seule fois. Lorsque vous tapez sur un stimulateur connecté, plusieurs fonctions sont disponibles.

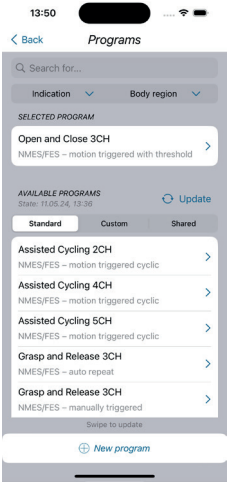




→ Nom
Le nom standard du stimulateur est STIM2Go_ suivi d'une adresse unique à 6 chiffres.
Si vous avez plusieurs stimulateurs, vous devez leur assigner un nom plus informatif.
→ Information
Ici vous pouvez trouver les informations de sécurité, comme par ex. la version du micrologiciel, la date du micrologiciel et le numéro de série.
→ Après l'ouverture de cet écran, le Stim2Go vérifie si le micrologiciel est à jour. Sinon, vous pouvez le mettre à jour.
→ Le dispositif peut être déconnecté (Disconnect) ou ignoré (Ignore device).

2.3.3 Paramètres du programme

L'écran du programme permet d'accéder aux programmes de thérapie.



→ Sélectionner un programme
Recherche, filtre, programme en un coup d'œil, sélection, suppression

→ New program (Nouveau programme)
Sélection, dénomination et création de modèles

→ Modification des données de base d'un programme
Étapes / caractéristiques, réglage des canaux, réglage de la stimulation, phases

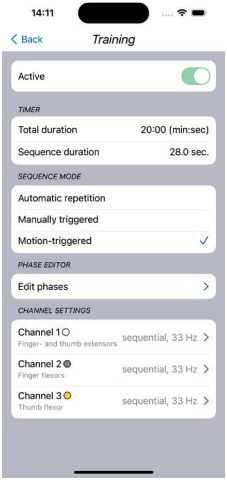
Pour effectuer une thérapie avec le Stim2Go, un programme est nécessaire. Le dispositif est livré avec un ensemble de programmes standard. Les utilisateurs avec le type de compte « Thérapeute » peuvent créer des programmes spécifiques au patient basés sur les modèles. Il est conseillé aux utilisateurs non professionnels de contacter un professionnel de la santé s'ils ne comprennent pas le dispositif ou un programme thérapeutique spécifique.

2.3.3.1 Données de base du programme

Diverses données de base, telles que le nom, la description, les identifiants, les informations sur le patient, sont conservées de manière permanente par Stim2Go. Lors de la création de nouveaux programmes, enregistrez les données de manière à ce qu'elles puissent être retrouvées lorsque les utilisateurs recherchent un programme approprié. Les programmes comportent jusqu'à 3 niveaux et utilisent différents canaux pour la stimulation. Dans le cadre de la définition du programme, choisissez lesquels des 5 canaux de stimulation au maximum doivent être impliqués et donnez à chaque canal un nom et une description spécifiques à la thérapie. La description peut, par exemple, indiquer le membre concerné (jambe gauche/droite) et le groupe musculaire sur lequel les électrodes doivent être fixées (quadriceps, par exemple).

Il est possible de régler les programmes pour le mode Solo dans lequel l'appareil intelligent est déconnecté et le stimulateur est commandé directement via le clavier. Le mode Solo peut être activé à tout moment après le démarrage du programme. Lorsque le programme est terminé, que l'utilisateur a arrêté la stimulation ou qu'une erreur s'est produite, le mode Solo est annulé et un nouveau programme thérapeutique ne peut être démarré qu'à partir de l'appareil intelligent. Le mode Solo n'est possible que si le mode de séquence du programme « Auto-repeat » ou « Motion triggered » est sélectionné et si seul le niveau d'entraînement est utilisé.

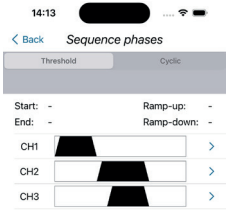
2.3.3.2 Étapes du programme



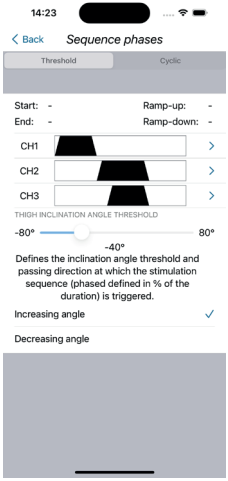
Chaque programme peut avoir jusqu'à 3 étapes : warm-up, training, cool down.

Les étapes durent de 1 à 60 minutes. Chaque étape dispose d'un réglage de séquence pour tous les canaux en mode « Sequence ». Les séquences sont les modèles pour la stimulation. La durée de la sequence dépend du mode de séquence. Vous pouvez le régler sur « Auto-repeat », c'est-à-dire que les séquences sont répétées en permanence, « Manually triggered », c'est-à-dire qu'une séquence peut être déclenchée manuellement via l'application et exécutée une fois, ou « Motion triggered », c'est-à-dire que des valeurs d'angle d'inclinaison préconfigurées peuvent être utilisées comme valeurs seuils pour déclencher des séquences de stimulation FES (voir chapitre 2.2.5 – Capteur intégré).

Pour les mouvements cycliques du membre, les séquences de stimulation peuvent être définies en fonction du pourcentage du cycle dérivé de l'angle d'inclinaison du membre (voir chapitre 2.2.5 – Capteur intégré).



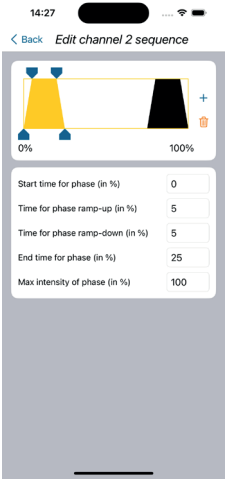
Chaque séquence dispose de jusqu'à trois phases par canal. Le modèle de stimulation est l'alignement des phases sur tous les canaux appliqués. Toutes les valeurs sont exprimées en % de la durée de la séquence.



Les phases doivent être définies : Start time, Ramp-up, Ramp-down, End time et Max. intensity.

Lorsque le programme est déclenché par le mouvement (motion triggered) et que l'option « Threshold » est choisie, le seuil de déclenchement (angle d'inclinaison) du capteur interne peut être réglé à une valeur entre -80° et +80°. En outre, la direction de démarrage peut être sélectionnée (angle croissant ou décroissant).

Lorsque vous touchez une phase à l'écran, elle devient jaune et les valeurs s'affichent. Pour modifier une valeur, appuyez sur le bouton « > ». Si le programme est déclenché par le mouvement (motion triggered) et que l'option « cyclique » est sélectionné, la stimulation est définie par le pourcentage d'un mouvement cyclique du membre. Il n'y a pas de durée de séquence fixe. Voir chapitre 2.2.5 – Capteur intégré pour plus de détails.



Pour ajouter une nouvelle phase, appuyez sur le bouton « + » à droite de la fenêtre graphique. Vous pouvez définir jusqu'à trois phases. Pour effacer une phase, vous devez la toucher – et elle passera en jaune. Appuyez sur l'icône de la corbeille pour supprimer une phase. Pour modifier une phase, vous pouvez modifier sa forme ou ses valeurs. Les valeurs sont exprimées en pourcentage du « cadre de la séquence. »

Les phases ne peuvent pas se chevaucher et doivent être définies dans le « cadre de la séquence ». Tout réglage est valable immédiatement.

2.3.3.4 Paramètres des canaux

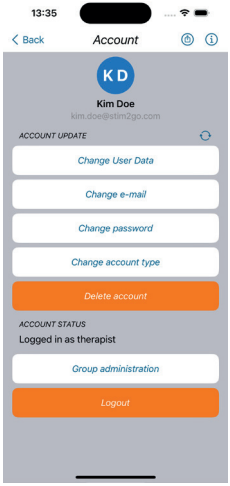
Le mode se réfère au modèle de stimulation et peut être réglé sur :
« Always On » – les réglages de la séquence ne sont pas pertinents ou
« Sequential » – le modèle de stimulation (« phases ») selon les réglages de la séquence est utilisé.

Les caractéristiques du courant sont déterminées par « Pulse Width » (largeur de l'impulsion rectangulaire), « Max Current » (intensité maximale que l'utilisateur peut régler), « Frequency » (nombre d'impulsions par seconde) et « Pulseform » (rectangulaire biphasique avec ou sans pause).

Le paramètre « Max Current » sert d'orientation recommandée pour les intensités en tenant compte des électrodes proposées d'un certain type et d'une certaine taille et détermine la granularité des étapes d'augmentation et de diminution. La valeur de l'incrément est de 1 % du courant maximal (Max Current).

2.3.4 Compte d'utilisateur

L'appli guide les nouveaux utilisateurs à travers une procédure d'inscription pour obtenir les identifiants initiaux. Une fois connecté, l'utilisateur aura accès à toutes les fonctions nécessaires à la gestion d'un compte utilisateur :



→ « Change User Data » (Modifier les données utilisateur) Modifier les données de base de l'utilisateur (nom et, en option, date de naissance, sexe, titre).

→ « Change e-mail » (Modifier l'adresse e-mail) Chaque compte est associé à une adresse e-mail valide. Si vous modifiez votre adresse e-mail (par ex. pour des raisons personnelles ou professionnelles), vous devez également mettre à jour les données de votre compte Stim2Go.

→ « Change Password » (Changer le mot de passe) Si vous pensez que votre mot de passe n'est plus sûr, modifiez-le immédiatement.

→ « Change Account Type » (Changer le type de compte) Le Stim2Go fait la différence entre les rôles Patient et Thérapeute / Médecin. Le fait d'être thérapeute / médecin vous donnera accès à des fonctionnalités étendues telles que la création de programmes personnalisés. Toute modification du type de compte peut être effectuée ici.

→ La suppression d'un compte et des données associées peut être effectuée en appuyant sur le bouton « Delete Account » (Supprimer le compte) ou peut être demandée à l'adresse account@stom2go.com.

Lorsque le Stim2Go est utilisé dans un contexte clinique, les utilisateurs peuvent devenir membres d'un groupe. Au moins le créateur du groupe a accès à la gestion du groupe. Pour créer, effacer ou gérer les groupes, appuyez sur le bouton « Group Administation » (Gestion du groupe).

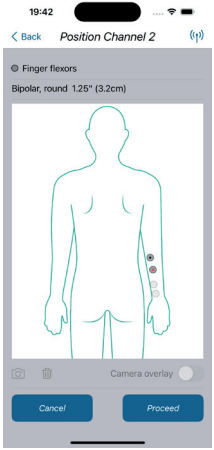
2.3.5 Démarrage du programme

2.3.5.1 Test de la fonction d'arrêt

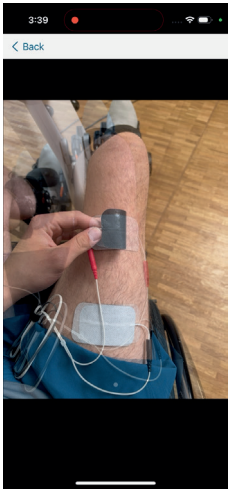
Le bouton « STOP » est un élément de sécurité important.

Le stimulateur est doté d'une fonction de sécurité qui permet d'arrêter la stimulation en cas d'interruption de la connexion. Après chaque démarrage, un test de la fonction d'arrêt est effectué pour vérifier la connexion. Si la connexion est confirmée, vous devez prouver que vous pouvez rapidement arrêter la stimulation à tout moment. Appuyez sur le bouton « STOP » du stimulateur ou sur le bouton « STOP » / « PAUSE » dans l'appli pour arrêter la stimulation.

2.3.5.1 Assistant d'électrodes



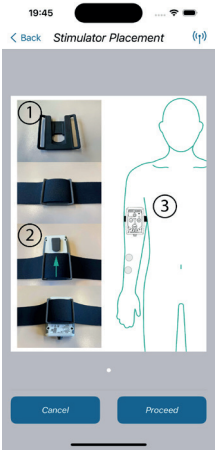
Le placement correct des électrodes est important pour le succès de la thérapie. L'assistant de placement des électrodes en option fournit des informations telles que la taille et le type d'électrode, le site de placement recommandé et des informations supplémentaires telles que les images téléchargées par l'utilisateur lors de séances précédentes.



Le mode de superposition de la caméra vous aidera à retrouver la bonne position des électrodes. Les photos enregistrées qui montrent un bon placement des électrodes sont comparées à l'image de la caméra pour garantir un placement précis des électrodes.

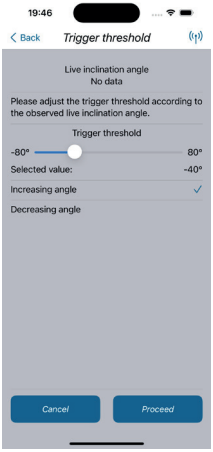
Le placement des électrodes dépend du programme et du type de câble.

2.3.5.3 Assistant de placement du stimulateur



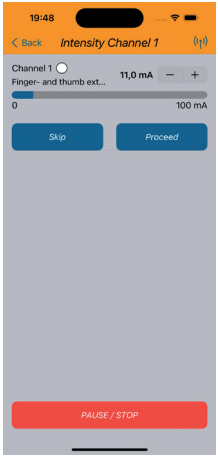
Les graphiques montrent comment placer et orienter le dispositif sur la partie du corps et comment fixer la sangle au stimulateur.

2.3.5.4 Assistant de réglage des seuils



Cet assistant apparaît pour les programmes de rétroaction biologique et vous aide à sélectionner l'angle d'inclinaison seuil pour déclencher la stimulation. L'angle d'inclinaison mesuré est affiché en direct et peut être évalué pendant que le patient effectue des mouvements volontaires sans stimulation. Les valeurs supérieures à 80° ou inférieures à -80° sont indiquées comme >80° ou <-80°. Sur la base de ces observations, la valeur seuil spécifique au patient pour déclencher les séquences de stimulation doit être déterminée manuellement. Cette valeur seuil doit pouvoir être atteinte par le patient et doit l'inciter à atteindre ses limites motrices résiduelles. La valeur seuil peut être réglée à l'aide du curseur.

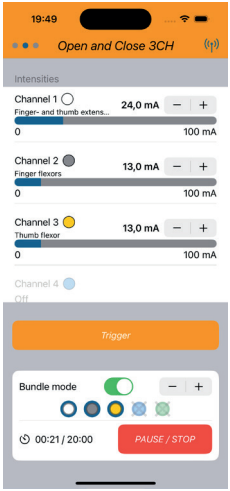
2.3.5.5 Assistant de réglage de l'intensité



Définissez une intensité par canal qui est perçue comme agréable lors du déclenchement d'une stimulation. Si le but du programme est de produire un mouvement fonctionnel, vérifiez l'effet d'une certaine intensité avec la configuration actuelle. Cela peut se faire pour toutes les étapes du programme (warm-up, training et cool-down).

Si vous sautez cet assistant, la stimulation commencera avec une intensité nulle sur tous les canaux. L'intensité pour tous les canaux peut ensuite être ajustée pendant le traitement.

2.3.5.6 Écran de la stimulation



→ Barre d'état
La couleur jaune indique un ou plusieurs canaux avec des intensités > 0 mA.
Le widget de gauche indique l'étape actuellement active (warm-up, training, cool-down)

→ Zone des canaux
Chaque canal est visualisé. Les canaux non utilisés sont grisés. Les boutons « + » et « - » augmentent/réduisent l'intensité par pas de 1 % de l'intensité maximale (représentée par une barre grise).→ Zone de regroupement : Les boutons « + » et « - » affectent tous les canaux regroupés.

La barre bleue indique l'intensité. L'icône à droite du nom du canal indique la couleur du câble et des indicateurs du clavier du stimulateur.
Les canaux peuvent être activés ou désactivés, la durée réelle et la durée configurée de l'étape sont affichées, le bouton « PAUSE » / « STOP » permet d'arrêter la stimulation à tout moment

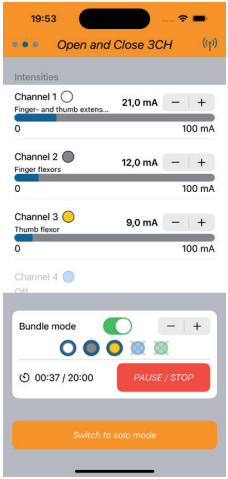
→ Zone de regroupement
Les boutons « + » et « - » s'appliquent à tous les canaux regroupés. Les canaux peuvent être activés ou désactivés.

Le mode de regroupement est normalement désactivé. Le mode de regroupement peut être activé si au moins un canal est actif.

Les boutons « + » et « - » dans le mode de regroupement s'appliquent à tous les canaux regroupés. L'intensité de chaque canal peut également être réglée séparément.

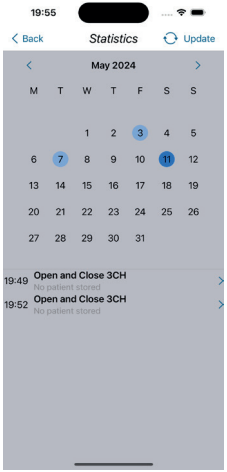
Les durées d'étape actuelle et configurée sont affichées.

Vous pouvez arrêter la stimulation à tout moment en appuyant sur le bouton PAUSE/STOP.



Mode Solo : vous pouvez utiliser le stimulateur via le clavier à membrane et une commande via l'appli n'est pas nécessaire. Si le programme est conçu pour le mode Solo, vous pouvez passer au mode Solo en appuyant sur le bouton « Switch to solo mode » (Passer au mode Solo). Le stimulateur et l'appareil intelligent sont déconnectés et les fonctions de commande de base (augmentation, diminution, « STOP ») sont exécutées via le clavier du stimulateur.

2.3.6 Statistique



En appuyant sur le bouton « Statistics », les utilisateurs peuvent accéder aux métadonnées statistiques.

Ces données sont organisées par calendrier et enregistrent les durées, les intensités, les étapes achevées et les erreurs pendant l'exécution des programmes thérapeutiques. L'accès est réservé aux utilisateurs ou groupes d'utilisateurs correspondants.

3 Foire aux questions (FAQ) et dépannage

3.1. Utilisation de l'appli

La liste de programmes est vide ou n'est pas à jour.

La liste des programmes est mise à jour à partir du cloud.

Si vous perdez votre connexion internet, vous ne pouvez pas utiliser l'appli. Vérifiez les paramètres Internet de votre téléphone. Pour mettre à jour la liste des programmes, balayez vers le bas au milieu de la liste des programmes.

3.2 Problèmes de connexion

Contre toute attente, le stimulateur s'est déconnecté de l'appli.

La connexion sans fil est peut-être interrompue. Dans ce cas, la LED bleue de connexion du clavier clignote et l'appli affiche « No Stimulator connected » (Pas de stimulateur connecté).

→ Assurez-vous que le stimulateur est activé et que la LED de connexion clignote.

→ Vérifiez l'appli : Sélectionnez l'écran du stimulateur et essayez à nouveau d'établir une connexion.

↔ Si le problème persiste, vérifiez la connexion Bluetooth de votre appareil intelligent.

Contre toute attente, le stimulateur s'est déconnecté de l'appli.

Le stimulateur est peut-être connecté à un autre appareil intelligent.

Le stimulateur ne peut être connecté qu'à un seul appareil intelligent à la fois. Si la LED de connexion du clavier du stimulateur clignote, le stimulateur tente de se connecter à un appareil intelligent ; si elle est allumée en permanence, une connexion Bluetooth est établie.

Si l'écran d'accueil de votre application indique « No Stimulator connected » (Aucun stimulateur connecté) et que la LED de connexion du stimulateur est allumée en permanence, il est fort probable qu'un autre appareil intelligent soit connecté.

3.3 Erreurs

J'essaie d'allumer le stimulateur, mais lorsque j'appuie sur le bouton d'alimentation, la LED de batterie clignote en rouge.

La batterie du stimulateur peut être complètement déchargée.

→ Chargez le stimulateur en le reliant au bloc d'alimentation branché sur une prise de courant.

→ La LED de batterie clignote en vert - attendez qu'elle reste allumée en vert.

→ Rien ne semble se passer – attendez 5 minutes avant de reconnecter le câble de chargement.

La stimulation est interrompue et une ou plusieurs LED de canal sont rouges en permanence.

Une erreur d'électrode s'est produite.

→ Vérifiez que les électrodes sont correctement fixées à la peau, conformément aux instructions du fabricant des électrodes.

→ Vérifiez la connexion du câble aux électrodes. Le connecteur peut avoir perdu le contact.

4 Instructions de maintenance et d'entretien

4.1 Nettoyage et désinfection

Nettoyez le dispositif, les câbles et les supports de sangle pour des raisons d'hygiène. Utilisez un chiffon sec ou légèrement humide. En cas de taches, vous pouvez également imbiber le chiffon d'alcool. La sangle peut être lavée dans la machine à laver à une température de 30 °C.

⚠ Ne jamais utiliser de produits de nettoyage agressifs, de savons, de solvants ou de désinfectants contenant du trichloréthylène, de l'acétone, du butanone, du benzène, du méthanol ou des diluants nitro.

Contactez le fabricant si des salissures tenaces ne peuvent pas être enlevées. Désinfectez le Stim2Go et les sangles avant chaque séance de traitement d'un patient afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients. Essuyez les surfaces du dispositif, les câbles et les supports de sangle avec un désinfectant. Désinfectez la sangle avec un spray désinfectant. Nettoyer et désinfecter les parties en contact direct avec la peau du patient après chaque séance d'entraînement. Nous vous recommandons vivement d'utiliser des désinfectants et des procédures de désinfection conformes au protocole de désinfection en vigueur.

4.2 Recharge

Pour recharger le stimulateur, utilisez le bloc d'alimentation fourni par le fabricant. Assurez-vous que l'alimentation électrique correspond à la tension et à la fréquence en vigueur dans votre pays.

⚠ Ne pas brancher le bloc d'alimentation du dispositif sur le secteur par l'intermédiaire d'une rallonge ou d'une prise multiple.

Si la batterie est chargée à moins de 10 %, l'indicateur d'état de la batterie s'affiche en rouge. L'indicateur s'allume en jaune si le niveau de charge est entre 10 % et 20 %. Utilisez le bloc d'alimentation pour recharger le stimulateur si l'indicateur d'état de la batterie est jaune ou rouge.

Pendant le processus de charge, l'indicateur d'état de la batterie clignote en vert. Si la batterie est complètement chargée, le voyant s'allume en vert en permanence. Il faut environ 180 minutes pour recharger complètement le stimulateur. Pendant le processus de charge du stimulateur, aucune stimulation n'est possible.

Les batteries rechargeables LiPo peuvent être utilisées lorsque leur capacité est entre 20 % et 80 %. Éviter les températures extrêmes et suivez les instructions de stockage. Lorsque le stimulateur n'est pas utilisé pendant plus de 3 mois, rechargez régulièrement la batterie.

4.3 Maintenance et sécurité technique

La durée de vie du dispositif est de 5 ans et se base sur le nombre maximal de cycles de charge de la batterie LiPo intégrée. La batterie interne garantit jusqu'à 500 cycles de charge complète avec une capacité de plus de 80 %. La batterie ne peut pas être remplacée par l'utilisateur ou pendant les travaux de maintenance. L'élimination correcte d'un dispositif équipé d'une batterie Li-ion intégrée comporte certains risques. Pour éviter ces risques, retournez le dispositif au fabricant.

⚠ Si le stimulateur a été soumis à une contrainte mécanique, par exemple après une chute, éteignez-le et rallumez-le pour forcer un autotest et effectuez un contrôle visuel. S'il est endommagé, remplacez les composants concernés.

Pour la réparation, le client doit obtenir un numéro RMA avant de renvoyer le dispositif ou les accessoires au fabricant. Pour obtenir un numéro RMA valide, contactez support@stim2go.com.

Le chargeur de batterie séparé fait partie du dispositif et ne doit pas être remplacé par un autre. Il est recommandé de contrôler régulièrement le chargeur et de le remplacer si nécessaire.

En cas d'utilisation dans des établissements cliniques ou de soins de santé, des contrôles réguliers du dispositif doivent être effectués conformément aux réglementations nationales en vigueur (par exemple, IEC 62353 : Appareils électromédicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical).

4.3.1 Entretien dans le cadre d'une utilisation domestique

L'entretien de ce dispositif dans le cadre d'une utilisation domestique est limité aux fonctions de routine les plus élémentaires : simple nettoyage par désinfection par essuyage (voir chapitre 4.1. Nettoyage et désinfection) et recharge de la batterie (voir chapitre 4.2. Recharge).

Inspectez le stimulateur, les câbles, les électrodes et les accessoires avant chaque utilisation. En cas de défaut, contactez le fabricant.

4.4 Période de service

Le dispositif effectue un autotest après le chargement ou avant le démarrage d'une thérapie. Si l'autotest échoue constamment, le client doit renvoyer le dispositif au fabricant pour réparation. Si les règles de sécurité d'un client exigent des tests récurrents, par exemple tous les deux ans, le bloc d'alimentation peut être soumis à un test standard commun.

CE 0124

XS190344B_Französisch 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