PAJUNK®

Stim2Go

User Manual

Neurology

Italiano

INDICE

1 Informazioni generali 4
1.1 Simboli usati 5
2 Descrizione del dispositivo 6
2.1 Cavi degli elettrodi 6
2.2 Lo stimolatore 7
2.2.1 Tastiera a membrana 7
2.2.2 Pulsanti 8
2.2.3 LED di stato 8
2.2.4 Specifiche tecniche 9
2.2.5 Sensore integrato 11
2.2.6 Cinghietta e supporto cinghietta 15
2.2.7 Posizionamento e rimozione degli elettrodi 16
2.3 La app 17
2.3.1 Schermata iniziale 18
2.3.2 Impostazioni dello stimolatore 19
2.3.3 Impostazioni dei programmi 21
2.3.3.1 Dati base del programma 21
2.3.3.2 Stadi del programma 22
2.3.3.3 Fasi 23
2.3.3.4 Impostazioni dei canali 24
2.3.4 Account 25
2.3.5 Avvio programma 26
2.3.5.1 Test funzione di arresto 26
2.3.5.1 Assistente elettrodi 27
2.3.5.3 Assistente posizionamento stimolatore 28
2.3.5.4 Assistente soglia 28
2.3.5.5 Assistente intensità 29
2.3.5.6 Schermata Stimolazione 30
2.3.6 Statistiche 31

3 Domande frequenti e diagnostica 32
3.1 Funzionamento della app 32
3.2 Problemi di connessione 32
3.3 Errori 32
4 Istruzioni per la manutenzione e l'assistenza 33
4.1 Pulizia e disinfezione 33
4.2 Ricarica 33
4.3 Manutenzione e sicurezza tecnica 34
4.3.1 Manutenzione nell'uso domestico 34
4.4 Periodicità di servizio 34

1 Informazioni generali

Questo manuale d'uso contiene informazioni e istruzioni su come utilizzare il dispositivo Stim2Go. Per maggiori informazioni e avvertenze e per le specifiche tecniche del dispositivo si rimanda alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo o disponibili online.

eifu-mdr.stim2go.com

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

Se si necessita di assistenza tecnica, contattare il produttore ai recapiti su indicati.

1.1 Simboli usati

LOT Codice lotto

SN Numero di serie

REF Numero articolo

Data di produzione

Produttore

UDI Identificatore univoco del dispositivo

MD Dispositivo medico

NON STERILE Non sterile

Consultare le istruzioni per l'uso

Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 7010-M002)

Rx only Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico specializzato per lo scopo previsto)

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

LIPO Batteria LiPo ricaricabile integrata

Attenzione

Non esporre alla luce solare

Conservare in luogo asciutto

Protezione contro le scosse elettriche, tipo BF

-5 °C 30 °C Limite di temperatura

20% 80% Limite di umidità dell'aria

Campo di pressione

Non smaltire insieme ai rifiuti domestici

CE 0124 "Marchio di conformità CE" o "marchio CE" = il marchio indica che un dispositivo soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.

IPN_1N_2 Classe di protezione IP NN

c UL us Certificazione UL (Underwriters Laboratories)

2 Descrizione del dispositivo

Stim2Go è un dispositivo per elettrostimolazione portatile, palmare o indossato sul corpo che genera impulsi elettrici, su un massimo di 5 canali, che sono applicati mediante elettrodi per neurostimolazione non invasivi. Stim2Go è comandato principalmente tramite un dispositivo smart (smartphone o tablet) – la app è disponibile gratuitamente nell'App Store / in Google Play e consente agli utenti di eseguire vari programmi terapeutici, oltre a un controllo dei parametri molto dettagliato. In alternativa, il dispositivo può essere comandato temporaneamente tramite la tastiera a membrana dello stimolatore per eseguire le funzioni di base.

Componenti inclusi nella fornitura:

- 1 Stimolatore Stim2Go
- 1 Set di cavi di stimolazione (1 a 2 canali, 1 a 5 canali, 1 cavo adattatore 1:2)
- 1 Cavo di ricarica
- 1 Alimentatore con 3 adattatori (EU, US, UK)
- 1 Guida di riferimento rapido e istruzioni per l'uso
- 1 Astuccio
- 1 Set cinghietta e supporto cinghietta

⚠ L'alimentatore è parte integrante del prodotto e non deve essere sostituito con un tipo diverso.

La app Stim2Go, che serve a far funzionare lo stimolatore, è disponibile gratuitamente nell'App Store di Apple / nel Play Store di Google. Richiede un dispositivo smart iOS che supporti ≥ iOS14.4 o ≥iPadOS 14.4 o un dispositivo smart Android che supporti Android ≥ 10.

2.1 Cavi degli elettrodi

Stim2Go è fornito con un cavo di stimolazione a 2 canali e uno a 5 canali. Tutti i cavi di stimolazione hanno un codice colore – ogni cavo gemello corrisponde a un canale di stimolazione e ha un colore dedicato, che è riprodotto nella app e sulla tastiera dello stimolatore. Il cavo va cablato agli elettrodi con un connettore a pin da 2 mm standard. Per alcune applicazioni la polarità può essere rilevante – pertanto l'anodo è contrassegnato da una spina rossa, il catodo da una nera.

I canali hanno i seguenti codici colore:

- CH1: bianco
- CH2: antracite
- CH3: giallo
- CH4: blu
- CH5: verde

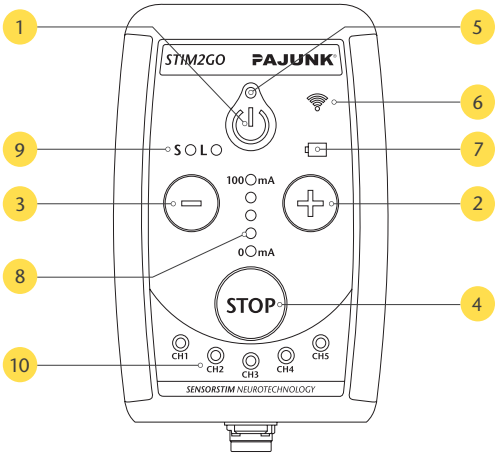
Questi colori vengono visualizzati ogni volta che serve che l'interfaccia utente distingua tra i canali – la tastiera dello stimolatore, i cavi stessi e la app. Tutti i cavi sono collegati al dispositivo stimolatore con un semplice connettore. Il connettore è semplice da usare, con scanalature stampate che prevengono scivolamenti delle mani, indicatori di allineamento con colorazione permanente e chiavi di polarizzazione multiple per allineamenti precisi e quale protezione dall'inserimento di connettori errati. Inoltre, è fornito un cavo adattatore 1:2 che permette di collegare due elettrodi a una spina dell'elettrodo di un cavo di stimolazione.

Ogni cavo deve essere sottoposto a un controllo visivo prima dell'uso - se un cavo è danneggiato deve essere immediatamente sostituito con un ricambio originale. Il prodotto deve essere usato solamente con apparecchi e accessori originali e non modificati.

⚠ Gli utenti affetti da daltonismo completo o parziale devono chiedere assistenza quando utilizzano il cavo di stimolazione a 5 canali.

2.2 Lo stimolatore

2.2.1 Tastiera a membrana



2.2.2 Pulsanti

Il pulsante ON/OFF ① accende e spegne il dispositivo.

Il pulsante PIÙ[2] ② avvia la stimolazione o aumenta l'intensità.

Il pulsante MENO[3] ③ diminuisce l'intensità.

Il pulsante STOP ④ forza l'arresto immediato di tutte le uscite e il reset del programma attuale.

[2,3] È operativo se il programma attivo ha soltanto un canale o se almeno un canale è in bundle oppure se lo stimolatore funziona in modalità Solo.

2.2.3 LED di stato

Accanto al pulsante ON/OFF, il LED ON/OFF ⑤ indica:

- Verde → il dispositivo è acceso

In alto a destra, il LED Connessione ⑥ indica:

- Blu lampeggiante → lo stimolatore è in fase di ricerca
- Blu fisso → lo stimolatore è connesso a un dispositivo smart

Sopra il pulsante PIÙ, il LED Batteria ⑦ indica:

- Rosso → capacità batteria ≤ 10%
- Giallo → capacità batteria >10% … ≤ 20%
- Verde → capacità batteria >20%
- Verde lampeggiante → la batteria si sta ricaricando (quando è completamente carica, luce verde fissa)

Tra i pulsanti MENO e PIÙ, i 5 LED di stato ⑧ indicano:

- Ciascun LED rappresenta un'intensità di 20 mA.
- Tutti i LED accesi: significa che sono applicati da 81 a 100 mA dell'intensità possibile, un LED acceso indica un'intensità tra 1 e 20 mA.

Sopra il pulsante MENO, nella stringa ⑨ i LED SOLO indicano:

- Lo stimolatore è in "modalità Solo". Ciò significa che una semplice applicazione è caricata dalla app allo stimolatore e che l'utente può comandare lo stimolatore con la tastiera a membrana e che non è richiesto il controllo mediante app.

Sotto il pulsante "STOP", 5 LED di stato ⑩ indicano per ogni canale:

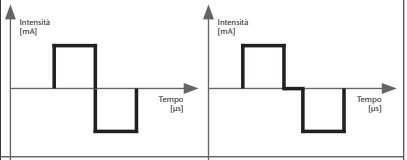
- Luce gialla → attività di stimolazione
- Luce rossa → errore dell'elettrodo

2.2.4 Specifiche tecniche

Dimensioni e peso	
Lunghezza	120 mm (4,72")
Larghezza	80 mm (3,15")
Altezza	30 mm (1,18")
Peso	185 g (6,53 oz)

Alimentazione	
Sorgente/i di alimentazione	Modalità operativa ricarica con CA Modalità operativa stimolazione con batteria ricaricabile
Metodo di isolamento corrente di linea	TR 30M090 a norma EN60601-1 Uso della batteria: Li-Ion, IEC 62133-2
Collegamento alla corrente	100-240 VCA, 47-63 Hz durante la ricarica
Ingresso corrente	max 10 W

Stimolatore/controller (1)	
Display/interfaccia	Tastiera a membrana (stimolatore), app su dispositivo smart
Comunicazioni	BT LE 4.2 (Bluetooth a bassa energia) Ricezione: • Frequenza tra 2,36 e 2,5 GHz • Modulazione GFKS a 1 Mbps • Sensibilità -96 dbm • Antenna PCB integrata (guadagno max -1 dBi) Trasmissione: • Frequenza tra 2,36 e 2,5 GHz • Modulazione GFKS a 1 Mbps • Potenza di trasmissione +8 dBm Conforme a (RED) 2014/53/UE ed FCC
Sensore inerziale	Accelerometro 3D (campo di accelerazione di ± 16 g), giroscopio 3D (campo di velocità angolare di ± 2000 gradi al secondo)
Sistema operativo	Software specifico

Stimolatore/controller (2)	
Tensione di uscita massima	230 Vpp (all'impedenza di carico di 1 kΩ)
Carica massima per fase	100 µC (ampiezza di impulso 1000 µs, tensione 100 mA)
Corrente di uscita massima	100 mA per 500 Ω/ 1 kΩ; 5 mA condizione di carico a circuito aperto
Massimo numero di canali	5
Uscita di corrente per canale	0-100 mA a intervalli dell'1% dell'uscita in corrente max (all'impedenza di carico di 1 kΩ[1])
Forma d'onda	Bifasica (per le forme d'impulso tipiche vedere sotto) 
Durata degli impulsi di stimolazione (ampiezza di impulso)	30 µs - 1000 µs a intervalli di 10 µs (se si usano fino a 4 canali) 30 µs - 800 µs a intervalli di 10 µs (se si usano 5 canali)
Frequenza di stimolazione	1 - 100 Hz (1,2,3,4,5,10,16,20,25,33,50 e 100 Hz)
Campo di pressione atmosferica	Da 800 a 1060 hPa
Tempo di funzionamento	Tempo di funzionamento tipico fino a 5 ore
Umidità	Da 15% rH a 93% rH (senza condensa)
Campo di altitudine	Fino a 2.000 m / 6.561 ft
Classificazione IP	IP 22
Classe di protezione	II
Parte di applicazione	Tipo BF
Dispositivo medico conforme al regolamento UE MDR 2017/745	IIa

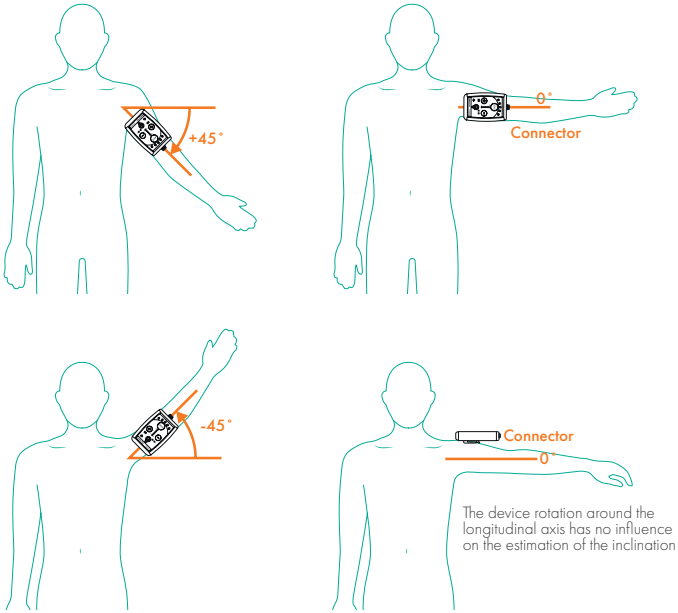
[1] Impedenze di carico > 1 kΩ possono far sì che la corrente massima di 100 mA non venga raggiunta.

Programmi standard	
FES	Intensità: 0 mA ... 100 mA Frequenza: 25 Hz ... 50 Hz / ampliabile a 100 Hz soltanto dai terapisti Ampiezza di impulso: 30 µs ... 500 µs / ampliabile a 1000 µs soltanto dai terapisti Modalità: ripetizione automatica, avvio manuale, avvio da movimento
NMES	Intensità: 0 mA ... 100 mA Frequenza: 3 Hz ... 50 Hz / ampliabile a 100 Hz soltanto dai terapisti Ampiezza di impulso: 30 µs ... 500 µs / ampliabile a 1000 µs soltanto dai terapisti Modalità: ripetizione automatica
TENS	Intensità: 0 mA ... 100 mA Frequenza: 2 Hz ... 100 Hz Ampiezza di impulso: 200 µs / ampliabile a 1000 µs soltanto dai terapisti Modalità: ripetizione automatica
tSCS	Intensità: 0 mA ... 100 mA Frequenza: 10 Hz ... 100 Hz Ampiezza di impulso: 800 µs ... 1000 µs Modalità: ripetizione automatica

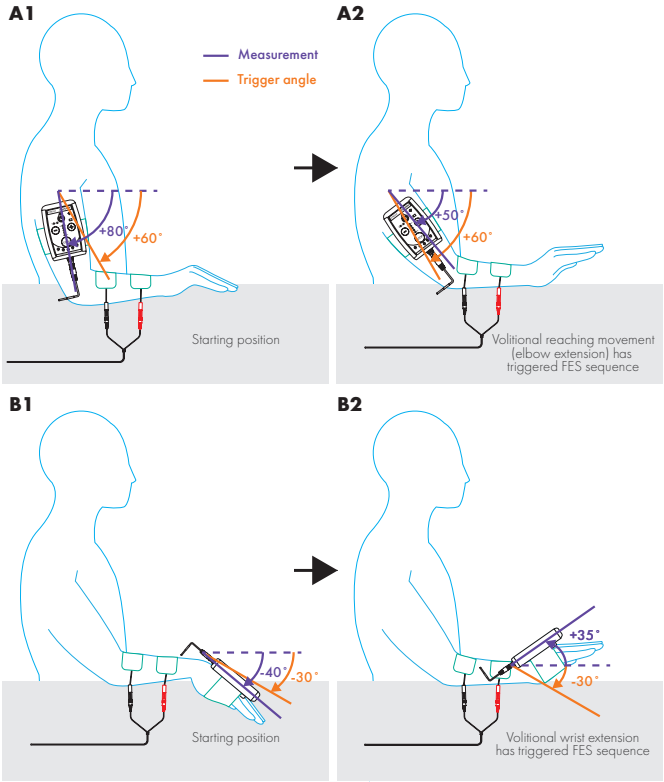
2.2.5 Sensore integrato

Lo stimolatore è dotato di un sensore inerziale (sensore di movimento) integrato. Quando lo stimolatore è collegato a posizioni specifiche sugli arti superiori o inferiori, i movimenti del paziente possono essere registrati e amplificati avviando schemi di stimolazione elettrica funzionali. Questa modalità è per i pazienti con un range di movimento (ROM) attivo di almeno 10 gradi. Prima di usare il dispositivo, devono essere valutate le capacità motorie residue del paziente. La soglia individuale del paziente per l'avvio della stimolazione è impostata manualmente dal terapista o dal paziente. Quando si attacca lo stimolatore, deve essere allineato con l'arto. L'angolo di inclinazione è definito come illustrato nello schizzo 1 (si raccomanda di tenere in considerazione la posizione del connettore). Ruotare il dispositivo attorno al suo asse lungo non influisce su come l'angolo è misurato. Lo stimolatore e l'arto devono essere allineati. Le applicazioni tipiche della stimolazione elettrica funzionale avviata da movimento sono il ripristino di schemi motori come “Mano a bocca”, “Afferra e lascia andare”, “Allungamento in avanti” e “Movimenti ciclici”.

Lo schizzo 2 mostra due esempi di una configurazione terapeutica basata su sensore, in cui lo stimolatore è attaccato agli arti superiori del paziente. Il sensore rileva ogni lieve movimento nella direzione desiderata quale modifica dell'angolo di inclinazione. Ciò può essere usato per avviare uno schema di stimolazione predefinito. La stimolazione ha inizio non appena l'angolo di inclinazione supera o scende al di sotto di una soglia dell'angolo di avvio predefinita. Nel caso A, un movimento di allungamento in avanti indotto volontariamente avvia l'estensione del polso e l'apertura della mano. Nel caso B, un'estensione del polso volontaria residua avvia il supporto della stimolazione elettrica a tale movimento.



Schizzo 1: come sono definiti gli angoli di inclinazione. Qualsiasi rotazione attorno all'asse longitudinale del dispositivo di stimolazione non influenza come l'angolo di inclinazione è calcolato.



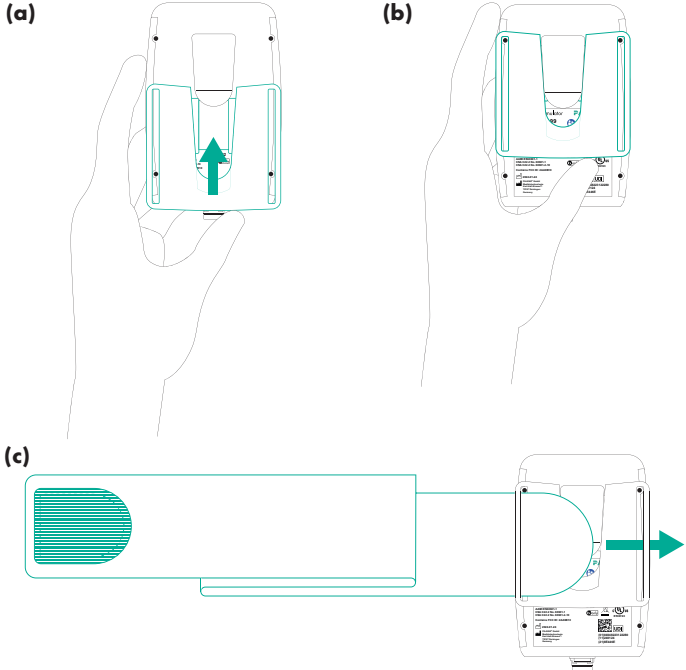
Schizzo 2: configurazione campione quando si usa il sensore interno (A: Il movimento di allungamento in avanti indotto volontariamente avvia l'apertura della mano e l'estensione del polso assistite da FES; B: l'estensione del polso volontaria residua avvia il supporto FES alla stessa e all'apertura della mano).

Per i movimenti degli arti ciclici, come la pedalata con le braccia o le gambe, l'inclinazione misurata può essere usata per determinare la percentuale di ciclo. Quindi, rispetto a tale percentuale di ciclo è possibile definire una stimolazione muscolare ciclica per supportare tali movimenti. Stim2Go determina continuamente l'inclinazione (stimolatore) dell'arto massima e minima durante tale movimento in modo da ricavare la percentuale di ciclo. La percentuale di ciclo è definita nel modo seguente:

- 0 - 50% – l'arto passa dall'inclinazione massima all'inclinazione minima e
- 50 - 100% – l'arto passa dall'inclinazione minima all'inclinazione massima.

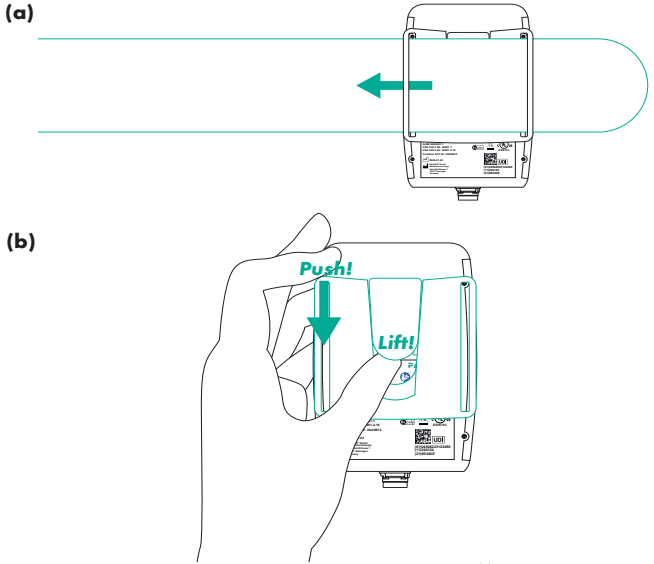
2.2.6 Cinghietta e supporto cinghietta

Se lo stimolatore deve essere indossato sul corpo, ad esempio per la stimolazione avviata da movimento, può essere fissato al corpo mediante la cinghietta. Lo schizzo 3 mostra come il supporto cinghietta va fissato allo stimolatore e come la cinghietta va quindi agganciata al relativo supporto.



Schizzo 3: fissaggio del supporto cinghietta e della cinghietta allo stimolatore. (a-b) Spingere il supporto cinghietta sotto il fermaglio da cintura finché scatta in posizione. (c) Far passare la cinghietta attraverso gli intagli lunghi del supporto cinghietta. Il lato con i passanti deve essere rivolto verso l'utente.

Lo schizzo 4 mostra come rimuovere il supporto cinghietta e la cinghietta dallo stimolatore.



Schizzo 4: Distacco del supporto cinghietta e della cinghietta dallo stimolatore. (a) Estrarre la cinghietta dal relativo supporto. (b) Sollevare il fermaglio da cintura leggermente verso l'alto e contemporaneamente con l'indice spingere il supporto cinghietta in modo da staccarlo.

2.2.7 Posizionamento e rimozione degli elettrodi

La app Stim2Go guida attraverso il processo di selezione e posizionamento degli elettrodi mediante un apposito assistente. Seguire attentamente le istruzioni, in particolare per quanto riguarda le dimensioni, la posizione e il cablaggio degli elettrodi. Per identificare l'impostazione ottimale per il miglior effetto possibile di Stim2Go si raccomanda di consultare un medico o un terapista.

Per ottenere il risultato desiderato dell'applicazione della stimolazione, gli elettrodi devono essere posizionati attentamente. Il posizionamento può includere procedure di preparazione della cute e l'uso di un gel conduttore conforme alle istruzioni per l'uso del produttore dell'elettrodo. Le dimensioni degli elettrodi dipendono dal trattamento.

Quanto maggiore è la distanza tra una coppia di elettrodi, tanto più grande sarà il volume di tessuto (area e profondità) stimolato. Per un grande volume di tessuto può essere necessaria un'intensità di impulso aumentata. La distanza più ragionevole è di 5-15 cm.

Non è consigliabile applicare sulla cute creme nutrienti o pomate prima di applicare gli elettrodi. Ciò potrebbe causare spiacevoli picchi di corrente e modificherebbe il comportamento funzionale degli elettrodi.

⚠ L'applicazione di elettrodi vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.

Evitare qualsiasi posizionamento:

- Sulla parte ossea del cranio, vicino alla bocca, alla gola o alla laringe,
- Vicino alla gola / all'arteria carotide,
- Vicino ai genitali,
- Su cute con patologie acute o croniche (lesionata o infiammata) (ad es. in caso di infiammazione dolorosa e non dolorosa, arrossamento, eruzioni cutanee (ad es. allergie), ustioni, lividi, gonfiori, ferite aperte e ferite o cicatrici chirurgiche in fase di guarigione).

⚠ Qualsiasi posizionamento di elettrodi facente sì che la corrente scorra nella parte anteriore del collo (in particolare nel seno carotideo) o attraverso il collo deve essere evitato, a meno che non sia condotto sotto stretta sorveglianza di un medico qualificato.

Per rimuovere o spostare gli elettrodi – prima disattivare la stimolazione in modo da evitare reazioni indesiderate. Rimuovere sempre gli elettrodi dalla cute con una trazione moderata in modo da evitare irritazioni della cute sensibile.

Per motivi igienici, gli elettrodi devono essere usati su un'unica persona.

2.3 La app

La app è disponibile nell'App Store / nel Play Store. Digitare “Stim2Go”.

La app è la modalità di comando principale di Stim2Go.

Accedere con un indirizzo e-mail valido e scegliere una password sicura in modo da prevenire accessi non autorizzati. La app si collega allo stimolatore in modalità wireless mediante Bluetooth e la connessione è protetta mediante crittografia (ECC e AES). Gran parte delle funzioni richiedono una connessione Internet, che è resa sicura mediante crittografia SSL. È responsabilità dell'utente identificare, analizzare, valutare e controllare i rischi di qualsiasi connessione a una rete o di accoppiamento dati, che non sia quella avviata dalla app Stim2Go.

2.3.1 Schermata iniziale

→ Impostazioni e connessioni dello stimolatore

→ Impostazioni di programmi
- Selezione di programmi
- Creazione, modifica, eliminazione di programmi

→ Impostazioni Account
- Registrazione, accesso e disconnessione
- Modifica dei dati personali, cambio del tipo di account
- Gestione gruppi di accesso

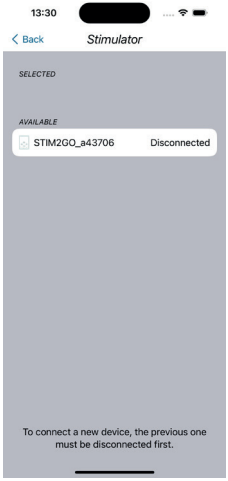
→ Statistics
- Accesso ai dati per l'uso statistico

→ Start Program
- Test arresto rapido
- Assistente posizionamento elettrodi
- Esecuzione di programmi terapeutici

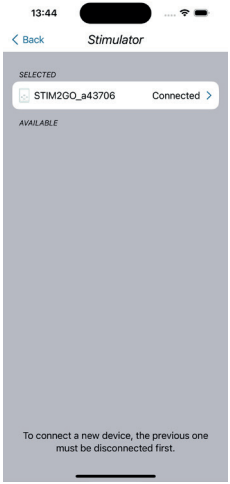
→ Telemedicine
- Gestione notifiche per la condivisione dei programmi
- Consenso alle attività
- Accesso al programma assegnato inserendo un codice monouso generato dal terapista

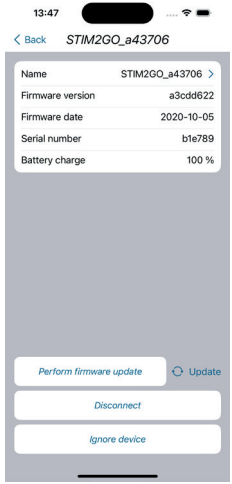
La schermata iniziale mostra lo stato dello stimolatore, lo stato della batteria, il programma selezionato, le informazioni sull'utente e una breve spiegazione del programma terapeutico selezionato da avviare.

2.3.2 Impostazioni dello stimolatore



La schermata Stimulator permette all'utente di accedere alle funzioni relative allo stimolatore. Innanzitutto, collegare lo stimolatore. Accendere lo stimolatore e attendere finché il dispositivo è indicato come disponibile. Toccare il nome del dispositivo per avviare l'associazione. Inserire il codice PSK (stampato sulla targhetta). Questo passaggio va eseguito un'unica volta. Toccando uno stimolatore collegato, è possibile accedere a diverse funzioni.

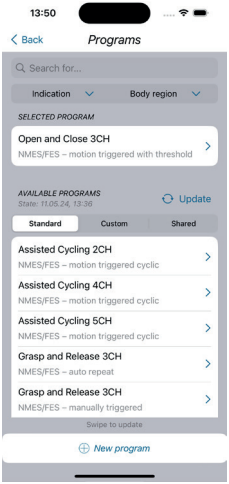




→ Name
Il nome predefinito per lo stimolatore è STIM2GO_indirizzo univoco a 6 cifre. Se si ha più di uno stimolatore, assegnare a ciascuno un nome significativo.
→ Informazioni
Qui sono riportate informazioni di sicurezza come la versione firmware, la data del firmware e il numero di serie.
→ Quando si apre questa schermata, Stim2Go verificherà che il firmware sia aggiornato. Se non lo è, è possibile aggiornarlo.
→ Infine, il dispositivo può essere disconnesso o ignorato.

2.3.3 Impostazioni dei programmi

La schermata Programs dà accesso ai programmi terapeutici.



→ Selezione di un programma
Ricerca, filtro, programmazione a colpo d'occhio, selezione, eliminazione

→ Nuovo programma
Selezione, assegnazione nome, creazione di modelli

→ Modifica dati base del programma
Stadi / proprietà, impostazioni dei canali, impostazioni di stimolazione, fasi

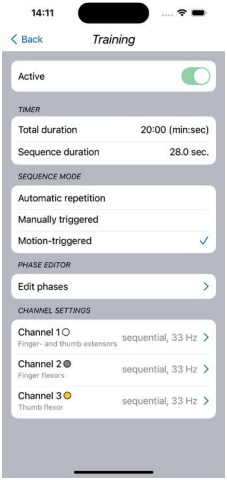
Eseguire una terapia con Stim2Go richiede un programma. Il prodotto è fornito con una serie di programmi standard. Gli utenti con il tipo di account terapista possono creare nuovi programmi personalizzati, che sono basati su appositi schemi. Agli utenti profani si raccomanda di rivolgersi al personale medico nel caso non comprendano il prodotto o un programma terapeutico specifico.

2.3.3.1 Dati base del programma

Stim2Go gestisce per qualsiasi programma diversi dati base come nome, descrizione, tag e informazioni sul paziente. Quando si creano nuovi programmi, si raccomanda di registrare i dati in modo che possano essere trovati quando gli utenti cercano un programma idoneo. I programmi hanno fino a 3 stadi e usano canali differenti per la stimolazione. È parte delle specifiche del programma selezionare quali dei massimo 5 canali di stimolazione siano coinvolti e assegnare a ogni canale un nome e una descrizione specifica della terapia. La descrizione potrebbe indicare, ad es. qual è l'arto coinvolto (ad es. gamba sinistra/destra) e a quale gruppo muscolare vadano collegati gli elettrodi (ad es. quadricipite).

I programmi possono essere predisposti per la modalità Solo, nella quale il dispositivo smart si disconnette e lo stimolatore è controllato direttamente usando la relativa tastiera. La modalità Solo può essere attivata in qualunque momento dopo l'avvio del programma. Dopo che il programma è terminato o che l'utente ha arrestato la stimolazione oppure che si è verificato un errore, la modalità Solo è terminata e un nuovo programma terapeutico può essere avviato soltanto tramite il dispositivo smart. La modalità Solo è possibile soltanto se la modalità di sequenza del programma è “Automatic repetition” o “Motion-triggered” e soltanto se si usa lo stadio di allenamento.

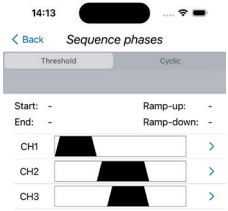
2.3.3.2 Stadi del programma



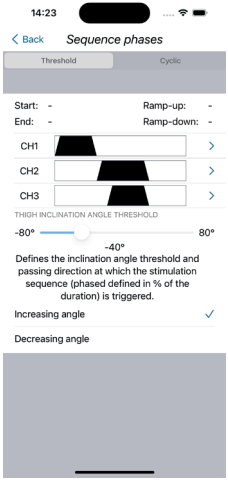
Ogni programma può avere fino a 3 stadi – riscaldamento, allenamento, defaticamento.

Gli stadi durano da 1 a 60 minuti. Ogni stadio ha un'impostazione di sequenza per tutti i canali in modalità "sequenziale". Le sequenze sono schemi per la stimolazione. La durata della sequenza dipende dalla modalità di sequenza. Questa può essere impostata su "auto-repeat," che significa che le sequenze sono ripetute in modo permanente, “manually triggered” – una sequenza verrà avviata manualmente tramite la app e sarà eseguita un'unica volta oppure “motion triggered” – dei valori di angoli di inclinazione preconfigurati possono essere usati come soglie per evocare le sequenze di stimolazione FES (vedere il capitolo 2.2.5 - Sensore integrato).

Per i movimenti degli arti ciclici, le sequenze di stimolazione possono essere definite sulla base della percentuale di ciclo ricavata dall'angolo di inclinazione dell'arto (vedere il capitolo 2.2.5 - Sensore integrato).



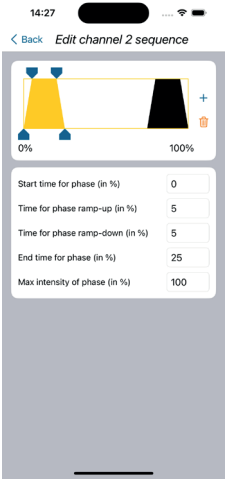
Ogni sequenza ha fino a tre fasi per canale. Lo schema di stimolazione è l'allineamento di fasi tra tutti i canali applicati. Tutti i valori sono specificati in % della durata della sequenza.



Le fasi devono essere specificate: Start time (ora di avvio), Ramp-up (rampa di salita), Ramp-down (rampa di discesa), End time (ora finale) e Max. intensity (intensità max).

Quando il programma è “motion triggered” ed è selezionata l'opzione “threshold”, la soglia di avvio (angolo di inclinazione) del sensore interno può essere impostata da -80° a +80°. Inoltre, è possibile scegliere la direzione di avviamento (aumento o diminuzione dell'angolo).

Quando si tocca una fase sullo schermo, diventa gialla e vengono visualizzati i valori. Per modificare un valore, premere il pulsante ">". Quando il programma è "motion triggered" ed è selezionata l'opzione "cyclic", la stimolazione è definita dalla percentuale di un movimento dell'arto ciclico. Non vi è una durata della sequenza fissa. Per i dettagli vedere il capitolo 2.2.5 - Sensore integrato.



Per aggiungere una nuova fase, premere il pulsante "+" sulla destra della finestra grafica. È possibile definire fino a tre fasi. Per eliminare una fase, toccarla – diventerà gialla. Per eliminare una fase toccare l'icona a forma di bidone. Per modificare una fase, è possibile cambiare la forma o i valori. I valori sono specificati in percentuale del "frame di sequenza".

Le fasi non possono sovrapporsi e devono essere impostate entro il "frame di sequenza". Tutte le impostazioni sono immediatamente valide.

2.3.3.4 Impostazioni dei canali

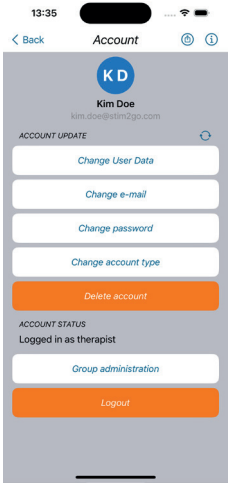
La modalità si riferisce allo schema di stimolazione e può essere impostata come: "Always On" – le impostazioni della sequenza non sono rilevanti, o
"Sequential" – è applicato lo schema di stimolazione ("fasi") secondo le impostazioni della sequenza.

Le caratteristiche della corrente sono determinate da "Pulse Width" (ampiezza dell'impulso rettagolare), "Max Current" (massima intensità impostabile dall'utente), "Frequency" (numero di impulsi al secondo) e "Pulse" (forma di impulso rettangolare bifasica con pausa o senza pausa).

Il parametro "Max Current" funge da orientamento raccomandato per le intensità considerando gli elettrodi proposti di un certo tipo e dimensioni e determina la granularità degli intervalli di aumento e di diminuzione. Il valore di incremento è 1% della "Max Current".

2.3.4 Account

La app guida i nuovi utenti attraverso un processo di registrazione che serve a ottenere le credenziali iniziali. Una volta eseguito l'accesso, l'utente ha accesso a tutte le funzioni necessarie a gestire un account utente:



→ “Change User Data”
Modifica dei dati base dell'utente (nome, facoltativamente data di nascita, genere, titolo)

→ “Change e-mail“
Ogni account è collegato a un indirizzo e-mail valido. Quando si modifica l'indirizzo e-mail (ad es. per motivi personali o lavorativi) si deve aggiornare anche il proprio account Stim2Go

→ “Change Password”
Ogni volta che si sospetta che la propria password non sia più sicura, va modificata immediatamente.

→ “Change Account Type”
Stim2Go distingue tra i ruoli paziente e terapista / medico. Essere terapista / medico dà accesso a funzioni ampliate come la creazione di programmi personalizzati. Qualunque modifica del tipo di account può essere avviata qui.

→ L'eliminazione di un account e dei dati associati può venir eseguita premendo il pulsante “Delete Account” oppure può essere richiesta all'account@stim2go.com.

Quando Stim2Go è usato in un contesto clinico, gli utenti possono diventare membri di un gruppo. Almeno il creatore del gruppo ha accesso alla gestione del gruppo. Per la creazione, l'eliminazione o la gestione di gruppi premere il pulsante “Group Administration”.

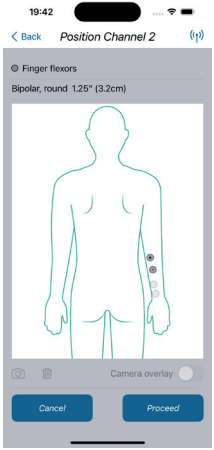
2.3.5 Avvio programma

2.3.5.1 Test funzione di arresto

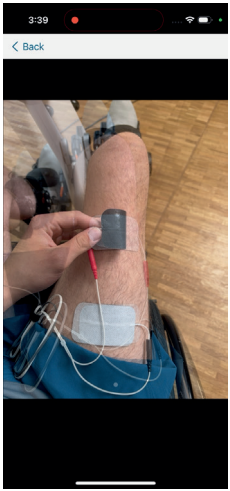
Una caratteristica di sicurezza importante è il pulsante “STOP”.

Lo stimolatore è dotato di una caratteristica di sicurezza che arresta la stimolazione quando si verifica un'interruzione della connessione. Dopo ogni avvio è eseguito un controllo della funzione di arresto, che serve a testare la connessione. Quando la connessione è confermata - bisogna dimostrare che si può eseguire l'arresto velocemente in qualsiasi momento. Per arrestare la stimolazione premere il pulsante "STOP" dello stimolatore o il pulsante "STOP" / "PAUSE" della app.

2.3.5.1 Assistente elettrodi



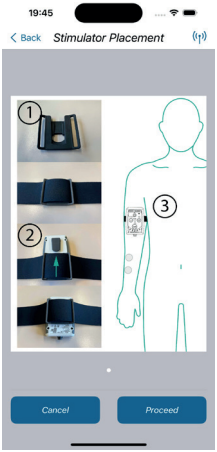
Il corretto posizionamento degli elettrodi è fondamentale per la buona riuscita della terapia. L'assistente posizionamento elettrodi opzionale fornisce informazioni come la misura e il tipo di elettrodo, la posizione raccomandata e informazioni aggiuntive, come le immagini caricate dall'utente nelle sedute precedenti.



La modalità Sovrapposizione telecamera aiuta a ritrovare la corretta posizione dell'elettrodo. Le foto salvate che mostrano un buon posizionamento dell'elettrodo sono confrontate con la sovrapposizione della telecamera per assicurare il posizionamento preciso del nuovo elettrodo.

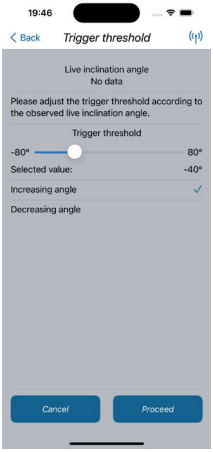
Il posizionamento dell'elettrodo dipende dal programma e dal tipo di cavo.

2.3.5.3 Assistente posizionamento stimolatore



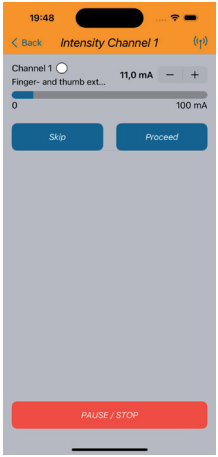
Il grafico illustra come posizionare e orientare il dispositivo sull'arto e come montare la cinghietta sullo stimolatore.

2.3.5.4 Assistente soglia



Questo assistente è visualizzato per i programmi di biofeedback e aiuta a selezionare l'angolo di inclinazione soglia per l'avvio della stimolazione. L'angolo di inclinazione misurato è visualizzato dal vivo e può essere valutato mentre il paziente esegue dei movimenti volontari senza stimolazione. Valori maggiori di 80° o minori di -80° sono mostrati rispettivamente come >80° e <-80°. Sulla base di queste osservazioni, deve essere determinata manualmente una soglia individuale per il paziente per l'avvio delle sequenze di stimolazione. Questa soglia deve essere raggiungibile per il paziente e deve sfidarlo a raggiungere i suoi limiti motori residui. La soglia può essere impostata usando il cursore scorrevole.

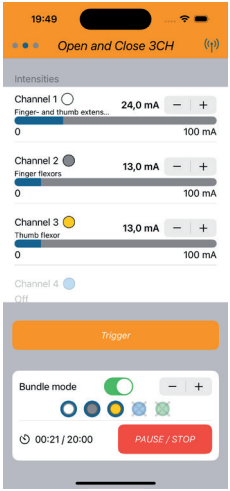
2.3.5.5 Assistente intensità



Quando si inizia una stimolazione avviata occorre impostare un livello di intensità per canale che si prevede sia confortevole. Nel caso il programma sia mirato al movimento funzionale, verificare l'effetto di una certa intensità con la configurazione attuale. Ciò può essere fatto per tutti gli stadi dei programmi (riscaldamento, allenamento e defaticamento).

Se si salta questo assistente, quando si invoca la stimolazione questa verrà avviata con intensità zero su tutti i canali. L'intensità può quindi essere regolata al volo per tutti i canali.

2.3.5.6 Schermata Stimolazione



→ Barra di stato
Il colore giallo dello sfondo indica uno o più canali con intensità >0mA.
Il widget sulla sinistra mostra quali dei tre stadi è attivo. (Riscaldamento, allenamento o defaticamento)

→ Area Canali
Ciascun canale è rappresentato visivamente. I canali inutilizzati sono mostrati in grigio. I pulsanti “+” e “-” aumentano/diminuiscono l'intensità a intervalli dell'1% dell'intensità massima (mostrata quale barra grigia).→ Area Bundle I pulsanti “+” e “-” agiscono su tutti i canali in bundle.

La barra blu mostra l'intensità. L'icona sulla destra del nome del canale corrisponde ai colori del cavo e degli indicatori della tastiera dello stimolatore.
I canali possono essere commutati – in modo da essere inclusi o esclusi, sono mostrati il tempo dello stadio effettivo e configurato, il pulsante “PAUSE” / “STOP” arresta la stimolazione in qualsiasi momento

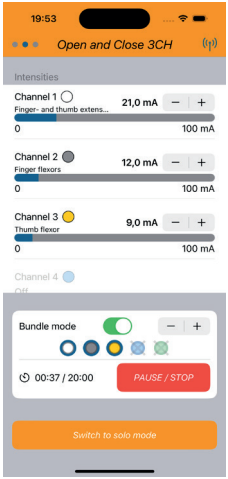
→ Area Bundle
I pulsanti “+” e “-” agiscono su tutti i canali inclusi nel bundle. I canali possono essere commutati.

Quale impostazione predefinita, la modalità Bundle è disabilitata. È possibile attivare la modalità Bundle quando almeno un canale è abilitato.

I pulsanti "+" e "-" nell'"area Bundle" agiscono su tutti i canali inclusi nel bundle. È possibile impostare l'intensità di ciascun canale anche separatamente.

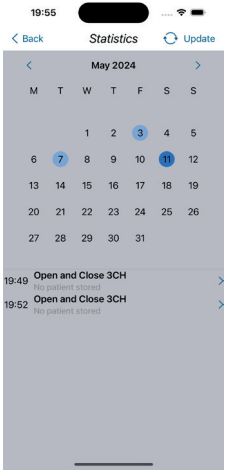
Sono mostrati il tempo dello stato effettivo e configurato.

È possibile arrestare la stimolazione in qualunque momento con il pulsante PAUSE/STOP.



Modalità Solo: è possibile far funzionare lo stimolatore con la tastiera a membrana e non è richiesto il comando mediante app. Se il programma consente la modalità Solo, è possibile passare alla stessa premendo il pulsante “Switch to solo mode”. Lo stimolatore e il dispositivo smart verranno disconnessi e le funzioni di comando basilari (aumenta, diminuisci, “STOP”) saranno eseguite mediante la tastiera dello stimolatore.

2.3.6 Statistiche



Il pulsante “Statistics” offre agli utenti l'accesso ai loro metadati statistici.

Questi dati sono organizzati per calendario e durate dei registri, intensità, stadi completati ed eventi di errore per ogni esecuzione di programmi terapeutici. L'accesso è limitato ai corrispondenti utenti o gruppi di utenti.

3 Domande frequenti e diagnostica

3.1 Funzionamento della app

L'elenco dei programmi è vuoto o non aggiornato.

L'elenco dei programmi è aggiornato dal cloud.

Se si perde la connessione Internet, non si può usare la app. Controllare le impostazioni di Internet del proprio telefono. Per aggiornare l'elenco dei programmi, scorrere verso il basso al centro dell'elenco dei programmi.

3.2 Problemi di connessione

Lo stimolatore si è disconnesso dalla app in modo imprevisto.

La connessione wireless può essere interrotta. Se ciò accade, il LED Connessione blu della tastiera lampeggia e la app indica "No stimulator connected".

→ Assicurarsi che lo stimolatore sia acceso e che il LED Connessione stia lampeggiando.

→ Controllare la app: andare nella schermata Stimulator e provare a riconnettersi.

↔ Se il problema persiste, verificare la connessione Bluetooth sul proprio dispositivo smart.

Lo stimolatore si è disconnesso dalla app in modo imprevisto.

Lo stimolatore potrebbe essere connesso a un dispositivo smart diverso.

Lo stimolatore può essere connesso a un unico dispositivo smart alla volta. Se il LED Connessione sulla tastiera dello stimolatore lampeggia, lo stimolatore sta eseguendo la ricerca (sta cercando un dispositivo smart a cui collegarsi); se è acceso in modo fisso – una connessione Bluetooth è instaurata.

Se la schermata iniziale della app indica: “No Stimulator connected” ma il LED Connessione dello stimolatore è acceso con luce fissa, molto probabilmente è connesso a un dispositivo smart diverso.

3.3 Errori

Provo ad accendere lo stimolatore - quando premo il pulsante ON/OFF il LED Batteria lampeggia in rosso.

La batteria dello stimolatore può essere completamente scarica.

→ Ricaricare lo stimolatore collegandolo all'alimentatore inserito in una presa di rete.

→ Il LED Batteria lampeggia in verde – attendere che sia verde fisso.

→ Sembra che non succeda nulla – attendere 5 minuti e poi ricollegare il cavo di ricarica.

La stimolazione è in pausa e uno o più dei LED Canali sono rossi fissi.

Si è verificato un errore dell'elettrodo.

→ Controllare che gli elettrodi siano correttamente applicati sulla cute come indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore degli elettrodi.

→ Verificare la connessione del cavo con gli elettrodi. Il connettore può aver perso il contatto.

4 Istruzioni per la manutenzione e l'assistenza

4.1 Pulizia e disinfezione

Per motivi igienici, pulire regolarmente il dispositivo, i cavi e i supporti della cinghietta. Usare un panno asciutto o leggermente inumidito. Per le macchie, è anche possibile bagnare il panno con alcol. La cinghietta può essere lavata in lavatrice a 30 °C.

⚠ Non usare mai detergenti, saponi o solventi forti o disinfettanti contenenti tricloroetilene, acetone, butano, benzene, metanolo o diluenti nitro.

Se è presente sporco ostinato impossibile da rimuovere, contattare il produttore. Disinfettare Stim2Go e le cinghiette prima di ogni seduta di trattamento di un paziente, in modo da prevenire contaminazioni incrociate tra pazienti. Strofinare con disinfettante le superfici, i cavi e supporti cinghietta del dispositivo. Disinfettare la cinghietta con un disinfettante spray. Pulire e disinfettare le parti a contatto diretto con la cute del paziente dopo ogni seduta di allenamento. Raccomandiamo vivamente di usare disinfettanti e procedure di disinfezione conformi a protocolli di disinfezione in linea con lo stato della tecnica.

4.2 Ricarica

Per ricaricare lo stimolatore usare l'alimentatore fornito dal produttore. Verificare che l'alimentatore corrisponda alla tensione e alla frequenza del proprio Paese.

⚠ Non collegare l'alimentatore del prodotto alla rete mediante un cavo di prolunga o una presa multipla.

Se la batteria è carica per meno del 10%, l'indicatore di stato della batteria è mostrato in rosso. Tra il 10% e il 20% di livello di carica l'indicatore si illumina in giallo. Se l'indicatore di stato della batteria è mostrato in giallo o in rosso ricaricare lo stimolatore servendosi dell'alimentatore.

Durante il processo di ricarica l'indicatore della batteria lampeggia in verde. Se la batteria è completamente carica, l'indicatore si illumina con luce verde fissa. Per ricaricare completamente lo stimolatore servono circa 180 minuti. Quando lo stimolatore è in fase di ricarica, non è possibile eseguire alcuna stimolazione.

Le batterie ricaricabili LiPo "stanno bene" quando la loro capacità è compresa tra il 20% e l'80%. Evitare temperature estreme e seguire le istruzioni per la conservazione. Nel caso lo stimolatore non venga usato per oltre 3 mesi - ricaricare regolarmente la batteria.

4.3 Manutenzione e sicurezza tecnica

La vita di servizio del dispositivo è di 5 anni, sulla base del massimo numero di cicli di ricarica della batteria LiPo integrata. La batteria interna garantisce fino a 500 cicli di ricarica completi con oltre l'80% di capacità. La batteria non può essere sostituita né dall'utente né durante la manutenzione. Lo smaltimento a regola d'arte di un dispositivo con batteria LI-ION integrata comporta determinati rischi. Per evitare i rischi, restituire il dispositivo al produttore.

⚠ Se lo stimolatore ha subito una sollecitazione meccanica - ad es. dopo una caduta - spegnerlo e riaccenderlo per forzare un'autodiagnostica ed eseguire un controllo visivo. Se i componenti sono danneggiati, sostituirli.

Per la riparazione, il cliente deve ottenere un numero RMA prima di restituire il dispositivo o gli accessori al produttore. Per ottenere un numero RMA valido contattare support@stim2go.com.

Il caricabatterie separato è parte integrante del prodotto e non deve essere sostituito con un tipo diverso. Si raccomanda di sottoporre il caricatore a regolari check-up e di sostituirlo se necessario.

Se il dispositivo è usato in strutture cliniche o sanitarie deve essere regolarmente sottoposto a controlli conformi ai regolamenti nazionali rilevanti (ad es. IEC 62353: Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali).

4.3.1 Manutenzione nell'uso domestico

La manutenzione di questo prodotto nell'uso domestico è limitata alle funzione di routine più basilari - semplice pulizia mediante disinfezione per strofinamento (vedere il capitolo 4.1 - Pulizia e disinfezione) e ricarica della batteria (vedere il capitolo 4.2 -Ricarica).

Ispezionare il dispositivo di stimolazione, il cavo, gli elettrodi e gli accessori prima di ogni utilizzo. Se si rileva un difetto, contattare il produttore.

4.4 Periodicità di servizio

Il prodotto esegue un test di autodiagnostica dopo la ricarica o prima di avviare una terapia. Se il test di autodiagnostica non viene superato ripetutamente, il cliente deve inviare il prodotto al produttore per la riparazione. Se i regolamenti di sicurezza di un cliente richiedono prove periodiche, ad es. ogni 2 anni, l'alimentatore può essere sottoposto a un test standard comune.

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

CE 0124

XS190344B_Italienisch 21/01/2025