PAJUNK®

Stim2Go

User Manual

Neurology

Nederlands

INHOUD

1 Algemene informatie 4
1.1 Gebruikte pictogrammen 5
2 Apparaatbeschrijving 6
2.1 Elektrodekabels 6
2.2 De stimulator 7
2.2.1 Folietoetsenbord 7
2.2.2 Knoppen 8
2.2.3 Statusleds 8
2.2.4 Technische specificatie 9
2.2.5 Ingebouwde sensor 12
2.2.6 Draagriem en draagriemhouder 16
2.2.7 Plaatsing en verwijdering van elektrode 17
2.3 De app 18
2.3.1 Startscherm 19
2.3.2 Instellingen stimulator 20
2.3.3 Programmainstellingen 22
2.3.3.1 Mastergegevens programma 23
2.3.3.2 Fasen programma 23
2.3.3.3 Fasen 24
2.3.3.4 Kanaalinstellingen 25
2.3.4 Account 26
2.3.5 Start programma 27
2.3.5.1 Test stilstandfunctie 27
2.3.5.1 Assistent elektrode 28
2.3.5.3 Assistent plaatsing stimulator 29
2.3.5.4 Assistent drempelwaarde 29
2.3.5.5 Assistent intensiteit 30
2.3.5.6 Stimulatiescherm 31
2.3.6 Statistieken 32

3 FAQ's en probleemoplossing 33
3.1 Bediening van de app 33
3.2 Verbindingsproblemen 33
3.3 Fouten 33
4 Aanwijzingen onderhoud en service 34
4.1 Reiniging en desinfectie 34
4.2 Laden 34
4.3 Onderhoud en technische veiligheid 35
4.3.1 Onderhoud bij thuisgebruik 35
4.4 Serviceperiode 35

1 Algemene informatie

Dit handboek bevat informatie en aanwijzingen over het gebruik van het Stim-2Go-apparaat. Nadere informatie, waarschuwingen en technische specificaties voor het apparaat staan vermeld in de Bedieningshandleiding die bij het apparaat wordt meegeleverd of online.

eifu-mdr.stim2go.com

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

Mocht technische ondersteuning nodig zijn, neem dan contact op met de fabrikant zoals hierboven vermeld.

1.1 Gebruikte pictogrammen

LOT Batchcode

SN Serienummer

REF Bestelnummer

Productiedatum

Fabrikant

UDI Unieke identificatiecode van het hulpmiddel

MD Medisch hulpmiddel

NON STERILE Niet-steriel

Raadpleeg de bedieningshandleiding

Raadpleeg de bedieningshandleiding (ISO 7010-M002)

Rx only Uitsluitend op voorschrift (Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt door gekwalificeerd medisch vakpersoneel.)

Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

LIPO Ingebouwde oplaadbare LiPo-batterij

Let op

Bij zonlicht vandaan houden

Droog bewaren

Bescherming tegen elektrische schok, type BF

-5°C 30°C Temperatuurlimiet

20% 80% Vochtigheidslimiet

Drukbereik

Niet met het huishoudelijk afval afvoeren

CE 0124 "CE-conformiteitsmarkering" of "CE-keurmerk" = dit keurmerk geeft aan dat een apparaat in overeenstemming is met de geldende eisen vermeld in de wetgeving voor medische hulpmiddelen of andere wetgeving van de Europese Unie.

IPN1N2 IP-beschermingsklasse NN

UL (Underwriters Laboratories) certificering

2 Apparaatbeschrijving

Stim2Go is een draagbare, in de hand gedragen of op het lichaam gedragen elektrische stimulator die elektrische pulsen genereert, op max. 5 kanalen, toegepast via niet-invasieve neurostimulatie-elektroden. Stim2Go wordt voornamelijk aangestuurd door een smartapparaat (een smartphone of een tablet) - de App is gratis verkrijgbaar in de App Store / Google Play en gebruikers kunnen hiermee diverse behandelprogramma's uitvoeren en parameters op een zeer gedetailleerd niveau bewaken. Ook kan het apparaat tijdelijk via het folietoetsenbord van de stimulator worden bediend om basisfuncties uit te voeren.

De te leveren onderdelen:

- 1 st. stimulator Stim2Go
- 1 set stimulatiekabels (1 st. 2-kanaals, 1 st. 5-kanaals, 1 st. adapterkabel 1:2)
- 1 st. laadkabel
- 1 st. voeding met 3 adapters (EU, VS, VK)
- 1 st. snelstartgids en bedieningshandleiding
- 1 st. koffer
- 1 set draagriem en draagriemhouder

⚠ De voeding maakt deel uit van het product en moet niet door een ander type worden vervangen.

De Stim2Go-app is bedoeld om de stimulator te bedienen en is gratis verkrijgbaar in de Apple App Store/Google Play Store. Hij vereist een iOS smart-apparaat dat ≥ iOS14.4 of ≥iPadOS 14.4 ondersteunt of een Android smart-apparaat dat Android ≥ 10 ondersteunt.

2.1 Elektrodekabels

Stim2Go wordt geleverd met een 2-kanaals en 5-kanaals stimulatiekabel. Alle stimulatiekabels zijn gekleurd – elke dubbele kabel komt overeen met een stimulatiekanaal en heeft een speciale kleur die terugkomt in de App en op het toetsenbord van de stimulator. De kabel wordt met de elektroden verbonden via een standaard 2 mm aansluiting. Voor bepaalde toepassingen kan de polariteit relevant zijn - daarom wordt de anode aangegeven met een rode stekker, de kathode met een zwarte stekker.

De kanalen zijn als volgt kleurgecodeerd:

- CH1: wit
- CH2: antraciet
- CH3: geel
- CH4: blauw
- CH5: groen

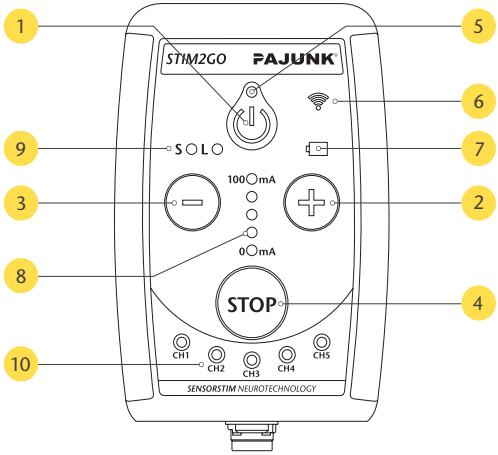
Deze kleuren worden weergegeven wanneer de gebruikersinterface verschil moet maken tussen kanalen - het toetsenbord van de stimulator, de kabels zelf en de app. Alle kabels zijn via een eenvoudige trekvergrendeling verbonden met de stimulator. De stekker is gebruiksvriendelijk met gegoten gleuven om uit de hand glippen te voorkomen, permanent gekleurde afstemmingsindicatoren, en meerdere polarisatiesleutels ter bescherming tegen verkeerde afstemming of het insteken van de verkeerde stekker. Tevens wordt een adapterkabel 1:2 geleverd om twee elektroden te verbinden met een elektrodestekker of een stimulatiekabel.

U dient elke kabel voor gebruik visueel te controleren - is een kabel beschadigd, dan moet hij onmiddellijk door een origineel reserveonderdeel worden vervangen. Het product moet uitsluitend met originele en ongewijzigde uitrusting en toebehoren worden gebruikt.

⚠ Gebruikers die geheel of gedeeltelijk kleurenblind zijn dienen om hulp te vragen bij het gebruik van de 5-kanaals stimulatiekabel.

2.2 De stimulator

2.2.1 Folietoetsenbord



2.2.2 Knoppen

De ① AAN/UIT-knop zet het apparaat AAN of UIT.

De ② PLUS[2]-knop start de stimulatie of verhoogt de intensiteit.

De ③ MIN[3]-knop verlaagt de intensiteit.

De ④ STOP-knop forceert een onmiddellijke stop van een output en reset het huidige programma.

[2,3] Is effectief indien het actieve programma slechts over één kanaal beschikt of ten minste één kanaal gebundeld is of indien de stimulator in de Solo-modus wordt bediend.

2.2.3 Statusleds

Dicht bij de AAN/UIT-knop geeft de ⑤ aan/uit-led aan:

- Groen → apparaat is ingeschakeld

Rechtsboven geeft de ⑥ verbindingsled aan:

- Knippert blauw → stimulator waarschuwt
- Permanent blauw → stimulator is verbonden met een smartapparaat

Boven PLUS-knop geeft de ⑦ batterijled aan:

- Rood → batterijcapaciteit ≤ 10%
- Geel → batterijcapaciteit >10% … ≤ 20%
- Groen → batterijcapaciteit >20%
- Knippert groen → batterij laadt op (permanent groen indien volledig opgeladen)

Tussen MIN- en PLUS-knop geven ⑧ 5 statusleds aan:

- Elke led vertegenwoordigt 20 mA-intensiteit.
- Alle leds aan: Dit betekent dat 81 tot 100 mA van de mogelijke intensiteit wordt toegepast, één oplichtende led duidt op een intensiteit tussen 1 en 20 mA.

Boven de MIN-knop in de string ⑨ SOLO-leds geeft aan:

- De stimulator bevindt zich in de “Solo-modus”. Dat betekent dat een eenvoudige toepassing vanuit de App naar de stimulator is geüpload en de gebruiker de stimulator met het folietoetsenbord kan gebruiken en een app-bediening niet nodig is.

Onder de “STOP”-knop ⑩ 5 statusleds geeft voor elk kanaal aan:

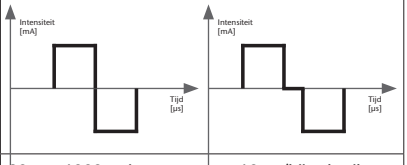
- Geel licht → stimulatieactiviteit
- Rood licht → elektrodefout

2.2.4 Technische specificatie

Afmetingen en gewicht	
Lengte	120 mm
Breedte	80 mm
Hoogte	30 mm
Gewicht	185 g

Stroomvoorziening	
Voedingsbron(nen)	Bedrijfsmodus laden met wisselstroom Bedrijfsmodus stimulatie met oplaadbare batterij
Methode van netstroomisolatie	TR 30M090 volgens EN60601-1 Batterijgebruik: Li-Ion, IEC 62133-2
Stroomaansluiting	100-240 VAC, 47-63 Hz tijdens het laden
Stroomingang	max. 10 W

Stimulator/Regelaar (1)	
Display/Interface	Folietoetsenbord (stimulator), App op smart-apparaat
Communicaties	BT LE 4.2 (Bluetooth Low Energy) Ontvangend: • Frequentie tussen 2,36 tot 2,5 GHz • Modulatie GFKS bij 1 Mbps • Gevoeligheid -96 dbm • Geïntegreerde PCB-antenne (-1 dBi max versterking) Transmissie: • Frequentie tussen 2,36 tot 2,5 GHz • Modulatie GFKS bij 1 Mbps • Transmissievermogen +8 dBm Voldoet aan (RED) 2014/53/EU en FCC
Inertiaalsensor	3D versnellingsmeter (versnellingsbereik van ± 16 g), 3D gyroscoop(bereik hoekbewegingssnelheid van ± 2000 graden per seconde)
Besturingssysteem	Speciale software

Stimulator/Regelaar (2)	
Maximale uitgangsspanning	230 Vpp (bij lage impedantie van 1 kΩ)
Maximale faselading	100 µC (1000 µs pulsbreedte, 100 mA spanning)
Maximale uitgangsstroom	100 mA over 500 Ω/ 1 kΩ; 5 mA ontkoppelde ladingsvoorwaarde
Maximaal aantal kanalen	5
Stroomuitgang per kanaal	0-100 mA in stappen van 1 % max. stroomuitgang (bij laadimpedantie van 1 kΩ[1])
Golfvorm	Bifasisch (standaardpulsvormen zie hieronder) 
Duur van stimulatiepulsen (puls-breedte)	30 µs - 1000 µs in stappen van 10 µs (bij gebruik van max. 4 kanalen) 30 µs - 800 µs in stappen van 10 µs (bij gebruik van 5 kanalen)
Stimulatiefrequentie	1 - 100 Hz (1,2,3,4,5,10,16,20,25,33,50 en 100 Hz)
Bereik van atmosferische druk	800 tot 1060 hPa
Bedieningstijd	Standaard bedieningstijd max. 5 uur
Vochtigheid	15% r.v. tot 93% r.v. (niet-condenserend)
Hoogtebereik	Tot 2.000 m
IP-classificatie	IP22
Beschermingsklasse	II
Toepassing onderdeel	Type BF
Medisch hulpmiddel volgens Europese regelgeving MDR 2017/745	IIa

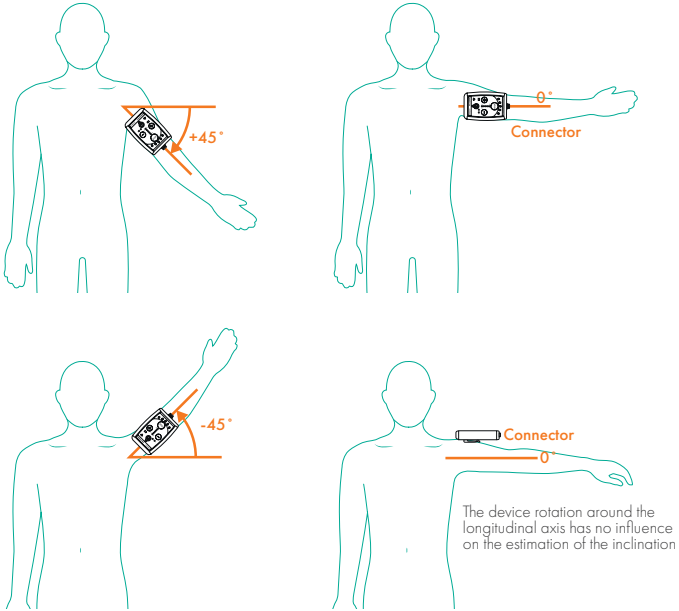
[1] Laadimpedantie > 1 kΩ kan ertoe leiden dat de maximale stroom van 100 mA niet wordt bereikt.

Standaardprogramma's	
FES	Intensiteit: 0 mA ... 100 mA Frequentie: 25 Hz ... 50 Hz/uitsluitend door therapeuten te verhogen tot 100 Hz Pulsbreedte: 30 µs ... 500 µs/uitsluitend door therapeuten te verhogen tot 1000 µs Modus: automatisch herhalen, handmatig aangestuurd, door beweging aangestuurd
NMES	Intensiteit: 0 mA ... 100 mA Frequentie: 3 Hz ... 50 Hz/uitsluitend door therapeuten te verhogen tot 100 Hz Pulsbreedte: 30 µs ... 500 µs/uitsluitend door therapeuten te verhogen tot 1000 µs Modus: automatisch herhalen
TENS	Intensiteit: 0 mA ... 100 mA Frequentie: 2 Hz ... 100 Hz Pulsbreedte: 200 µs/uitsluitend door therapeuten te verhogen tot 1000 µs Modus: automatisch herhalen
tSCS	Intensiteit: 0 mA ... 100 mA Frequentie: 10 Hz ... 100 Hz Pulsbreedte: 800 µs ... 1000 µs Modus: automatisch herhalen

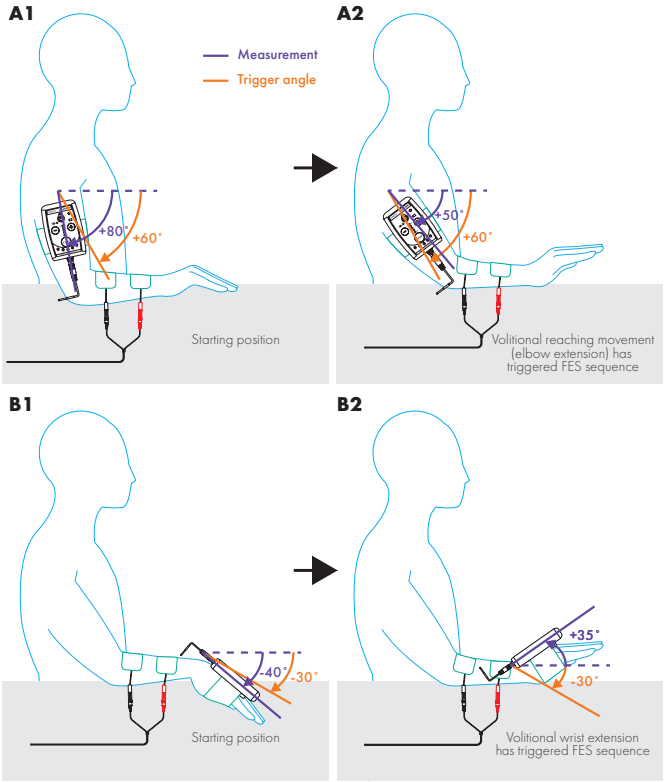
2.2.5 Ingebouwde sensor

De stimulator heeft een ingebouwde inertiaalsensor (bewegingssensor). Wanneer de stimulator op bepaalde plekken op de bovenste of onderste ledematen is bevestigd, kunnen de bewegingen van de patiënt wordt vastgelegd en versterkt door functionele elektrische stimulatiepatronen aan te sturen. Deze modus is voor patiënten met een actief bewegingsbereik (ROM) van ten minste 10 graden. Voordat het apparaat wordt gebruikt, moeten de resterende motorische vaardigheden van de patiënt worden beoordeeld. De patiënt-individuele drempelwaarde om de stimulatie aan te sturen worden door de therapeut of patiënt handmatig ingesteld. Bij het aanbrengen van de stimulator moet deze worden afgestemd op de ledemaat. De inclinatiehoek wordt gedefinieerd als weergegeven in Tekening 1 (houd rekening met de positie van de stekker). Het ronddraaien van het apparaat rond de lange as ervan heeft geen invloed op het meten van de hoek. De stimulator en de ledemaat moeten op elkaar worden afgestemd. Standaardtoepassingen van door beweging aangestuurde functionele elektrische stimulatie zijn het herstel van bewegingspatronen zoals “Hand-naar-mond”, “Pakken-en-loslaten”, “Voorwaarts-reikende-beweging" en "Cyclische bewegingen”.

Tekening 2 laat twee voorbeelden zien van een sensorgebaseerde behandelingsconfiguratie waarbij de stimulator bevestigd is aan de bovenste ledematen van de patiënt. De sensor ziet elke lichte beweging in de gewenste richting als een wijziging in de inclinatiehoek. Dit kan worden gebruikt om een vooraf ingesteld stimulatiepatroon aan te sturen. De stimulatie begint zodra de inclinatiehoek een vooraf ingestelde hoekdrempel over- of onderschrijdt. In geval A stuurt een intentionele voorwaarts reikende beweging het strekken van de pols en het openen van de hand aan. In geval B stuurt een resterende intentionele strekking van de pols elektrische stimulatie-ondersteuning ervan aan.



Tekening 1: Hoe inclinatiehoeken worden gedefinieerd. Niet elke draaiing rond de longitudinale as van het stimulatie-apparaat heeft effect op hoe de inclinatiehoek wordt berekend.



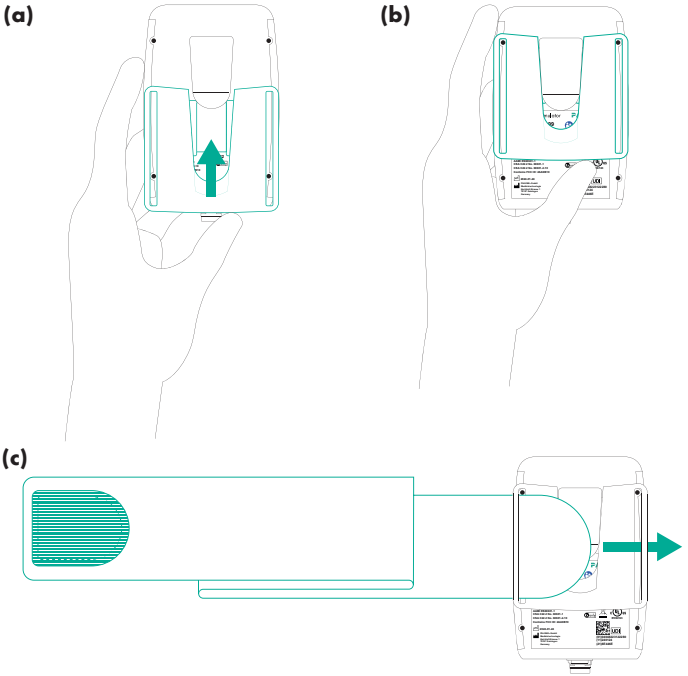
Tekening 2: Proefopstelling bij gebruik van de interne sensor (A: Intentioneel opgewekte reikende beweging stuurt FES-ondersteunde handopening en polsstrekking aan; B: resterende intentionele polsstrekking stuurt FES-ondersteuning ervan aan en het openen van de hand).

Voor cyclische bewegingen van de ledematen, omdat tijdens het draaien van de armen of benen de gemeten inclinatie kan worden gebruikt om het cyclusper-centage te meten. Een cyclische spierstimulatie kan vervolgens worden gede-finieerd met betrekking tot dit cyclusperсentage om dergelijke bewegingen te ondersteunen. Stim2Go bepaalt continu de maximale en minimale (stimulator) inclinatie tijdens een dergelijke beweging om het cyclusperсentage te verkrijgen. Het cyclusperсentage wordt als volgt vastgesteld:

- 0 tot 50% – ledemaat gaat van de maximale inclinatie naar de minimale incli-natie en
- 50 to 100% – ledemaat gaat van de minimale inclinatie naar de maximale incli-natie.

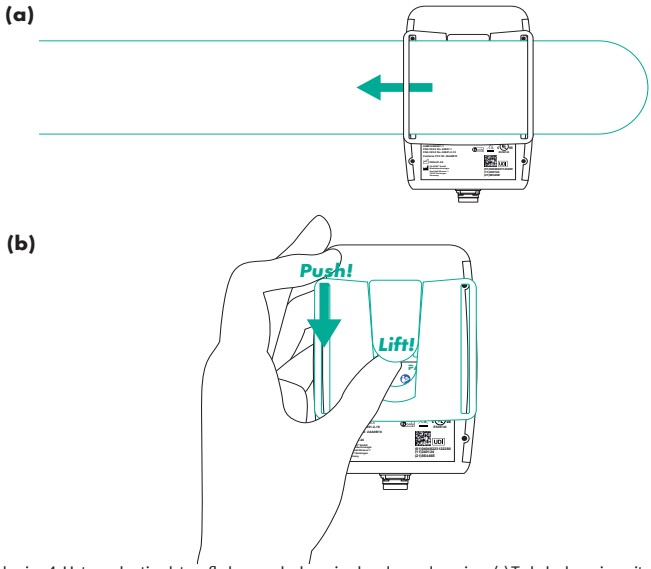
2.2.6 Draagriem en draagriemhouder

Indien de stimulator op het lichaam gedragen moet worden, bijvoorbeeld voor door beweging aangestuurde stimulatie, kan hij met de draagriem aan het lichaam worden bevestigd. Tekening 3 laat zien hoe de draagriemhouder op de stimulator wordt aangebracht en hoe de draagriem vervolgens in de draagriemhouder wordt geklemd.



Tekening 3: Bevestiging van de draagriemhouder en draagriem aan de stimulator. (a-b) Druk de draagriemhouder onder de riemklem totdat hij vastklikt. © Het via de lange uitsparingen van de draagriemhouder inbrengen van de draagriem. De kant van de haaksluiting moet naar u toewijzen.

Tekening 4 laat zien hoe u de draagriemhouder en de draagriem uit de stimulator haalt.



Tekening 4: Het van de stimulator afhalen van de draagriemhouder en draagriem. (a) Trek de draagriem uit de draagriemhouder. (b) Til de riemklem ietsje omhoog terwijl u de draagriemhouder met de wijsvinger indrukt om hem los te maken.

2.2.7 Plaatsing en verwijdering van elektrode

De Stim2Go-app leidt u via een assistent door het proces van het kiezen en plaatsen van elektroden. Volg de instructies zorgvuldig, vooral die betreffende afmetingen, locatie en bedrading van de elektroden. Geadviseerd wordt een arts of therapeut te raadplegen voor de optimale instelling zodat Stim2Go het best mogelijke resultaat oplevert.

Voor het gewenste succes van een stimulatietoepassing moeten elektroden zorgvuldig worden geplaatst. Bij de plaatsing kunnen volgens de bedieningshandleiding van de fabrikant huidvoorbereidingsprocedures nodig zijn en het gebruik van een geleidende gel. Het formaat van de elektroden hangt af van de behandeling.

Hoe groter de afstand tussen een paar elektroden, des te groter het volume aan weefsel (gebied en diepte) is dat wordt gestimuleerd. Voor een groter volume aan weefsel kan een puls met een hogere intensiteit nodig zijn. De meest redelijke afstand is 5-15 cm.

Het wordt niet aangeraden rijke crèmes of oliën op de huid aan te brengen voordat de elektroden worden toegepast. Dat

kan leiden tot onplezierige stroompieken en wijzigt het functionele gedrag van de elektroden.

⚠ Toepassing van elektroden in de buurt van de borstkas kan de kans op hartkloppingen verhogen.

Voorkom plaatsing:

- Op het benige gedeelte van de schedel, bij de mond, keel of het strottenhoofd,
- Bij de keel/halsslagader,
- Bij de genitaliën,
- Op acuut of chronisch zieke (verwonde of ontstoken) huid (bijv. in het geval van pijnlijke en pijnloze ontsteking, roodheid, huiduitslag (bijv. allergieën), brandwonden, blauwe plekken, zwellingen, open wonden en wonden of operatielittekens die nog moeten helen).

⚠ Elke elektrodeplaatsing die stroom afgeeft aan de voorzijde van de hals (vooral de sinus carotidicus) of door de hals moet worden voorkomen, tenzij onder strikt toezicht van een gekwalificeerd arts.

Het verwijderen of verplaatsen van de elektroden - schakel eerst de stimulatie uit om ongewenste reacties te voorkomen. Trek niet te hard bij het verwijderen van de elektroden van de huid, om irritatie van zeer gevoelige huid te voorkomen.

Om hygiënische redenen dienen de elektroden slechts op één individu te worden gebruikt.

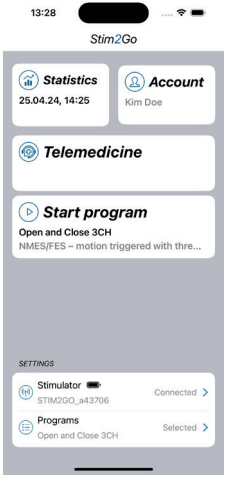
2.3 De app

De App is verkrijgbaar in de App Store/Play Store. Type “Stim2Go”.

De App is de voornaamste manier om de Stim2Go te bedienen.

Log in met een geldige e-mail en kies een veilig wachtwoord om ongeautoriseerde toegang te voorkomen. De App verbindt de stimulator draadloos via Bluetooth, en de verbinding wordt beveiligd door encryptie (ECC en AES). Voor de meeste functies is een internetverbinding nodig, die beveiligd wordt door SSL-encryptie. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de risico's van een netwerk of gegevensverbinding anders dan geïnitieerd door de Stim2Go-app te identificeren, analyseren, evalueren en controleren.

2.3.1 Startscherm



→ Instellingen stimulator en verbindingen

→ Programma-instellingen
- Programma's kiezen
- Programma's aanmaken, wijzigen, verwijderen

→ Accountinstellingen
- Aanmelden, afmelden, registreren
- Uw persoonsgegevens bewerken, uw accounttype wijzigen
- Beheer toegangsgroep

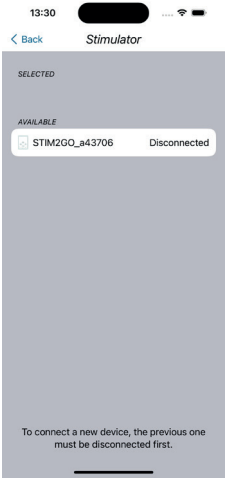
→ Statistieken
- Toegang tot statistische gebruiksgegevens

→ Start programma
- Test snelle stop
- Assistent plaatsing van elektrode
- Behandelprogramma's uitvoeren

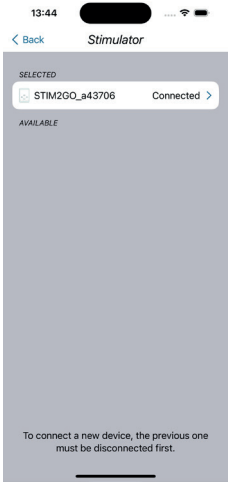
→ Telemedicine
- Verwerking meldingen voor delen programma
- Instemmingsactiviteiten
- Het toegang krijgen tot toegewezen programma door het invoeren van een one-time-code gegenereerd door de therapeut

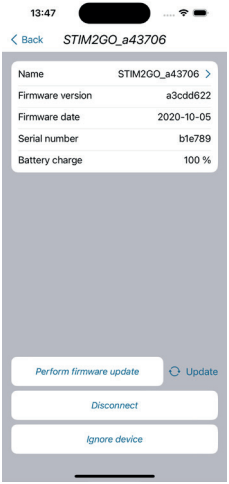
Het Startscherm toont de stimulatorstatus, batterijstatus, gekozen programma, gebruikersinformatie en een korte beschrijving van het gekozen behandelprogramma dat gestart moet worden.

2.3.2 Instellingen stimulator



Het Stimulatorscherm biedt de gebruiker toegang tot functies betreffende de stimulator. U dient eerst de stimulator te verbinden. Zet de stimulator aan en wacht tot het apparaat beschikbaar lijkt te zijn. Tik op de naam van het apparaat en begin met koppelen. Voer de PSK-code in (staat op het naamplaatje geprint). Deze stap is slechts eenmaal nodig. Wanneer u op een verbonden stimulator tikt, krijgt u toegang tot diverse functies.



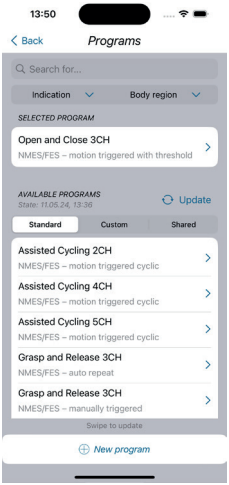


→ Naam
De standaardnaam voor de stimulator is STIM2GO_6 tekens uniek adres. Heeft u meer dan één stimulator, geef ze dan een duidelijker naam.
→ Informatie
Hier vindt u veiligheidsinformatie zoals versie en datum van de firmware en serienummer.
→ Wanneer u dit scherm opent, controleert Stim2Go of de firmware is bijgewerkt. Zo niet, dan kunt u deze bijwerken.

→ Ten slotte kunt u het apparaat loskoppelen of negeren.

2.3.3 Programmainstellingen

Het programmascherm geeft toegang tot behandelprogramma's.



→ Een programma selecteren
sZoekopdracht, filter, programma in het kort, selectie, verwijdering

→ Nieuw programma
Sjabloonkeuze, naamgeving, aanmaken

→ Mastergegevens programma wijzigen
Fasen/eigenschappen, kanaalinstellingen, stimulatie-instellingen, fasen

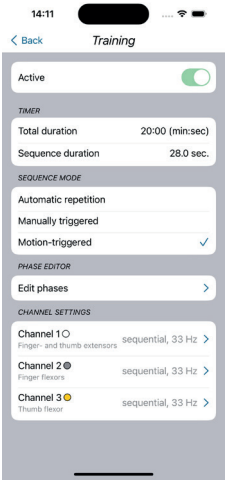
Om een behandeling met Stim2Go uit te voeren is een programma nodig. Het product wordt geleverd met een set standaard programma's. Gebruikers met het accounttype therapeut kunnen nieuwe aangepaste programma's aanmaken, die op sjablonen gebaseerd zijn. Beginnende gebruikers wordt geadviseerd contact op te nemen met een medische deskundige indien zij het product of een specifiek behandelprogramma niet begrijpen.

2.3.3.1 Mastergegevens programma

Stim2Go behoudt voor elk programma diverse mastergegevens zoals naam, beschrijving, tags, patiënteninformatie. Wanneer u nieuwe programma's aanmaakt, leg de gegevens dan zodanig vast, dan ze kunnen worden gevonden wanneer gebruikers een geschikt programma zoeken. Programma;s hebben maximaal 3 fasen en gebruiken verschillende kanalen voor stimulatie. Het maakt deel uit van de programmaspecificatie te selecteren welke van de maximaal 5 stimulatiekanalen betrokken zijn en elk kanaal een behandelingsspecifieke naam en beschrijving toe te kennen. De beschrijving zou bijv. kunnen zijn welk lichaamsdeel het betreft (bijv. linker-/rechterbeen) en met welke spiergroep de elektroden worden verbonden (bijv. quadriceps).

Programma's kunnen worden ingesteld voor de solomodus, waar het smartapparaat ontkoppelt en de stimulator direct via het toetsenbord ervan wordt aangestuurd. De solomodus kan op elk moment na de start van het programma worden geactiveerd. Nadat het programma is afgelopen of de gebruiker de stimulatie heeft gestopt of een fout optrad, wordt de solomodus beëindigd en kan via het smartapparaat een nieuw behandelprogramma worden gestart. De solomodus is uitsluitend mogelijk indien de .sequentiemodus van het programma op “Automatisch herhalen” of “Door beweging aangestuurd” staat én de trainingsfase wordt gebruikt.

2.3.3.2 Fasen programma

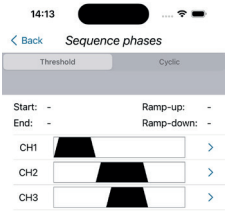


Elk programma beschikt over maximaal 3 fasen - warm up, training, cool down.

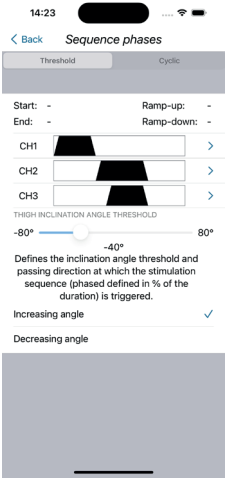
Fasen duren van 1 tot 60 minuten. Elke fase heeft een frequentie-instelling voor alle kanalen in "sequentie "-modus. Sequenties zijn patronen voor stimulatie. De sequentieduur is afhankelijk van de sequentiemodus. U kunt hem instellen op "automatisch herhalen"", wat wil zeggen dat sequenties continu worden herhaald, “handmatig aangestuurd” – een sequentie wordt handmatig geactiveerd via de App en één keer uitgevoerd of “door beweging aangestuurd” – ingestelde inclinatiehoekwaarden kunnen als drempels worden gebruikt om FES-stimulatiesequenties op te wekken (zie hoofdstuk 2.2.5 - Ingebouwde sensor).

Voor cyclische bewegingen van ledematen kunnen stimulatiesequenties worden bepaald gebaseerd op het cyclusperCentage dat wordt afgeleid van de inclinatiehoek van de ledemaat (zie hoofdstuk 2.2.5 - Ingebouwde sensor).

2.3.3.3 Fasen



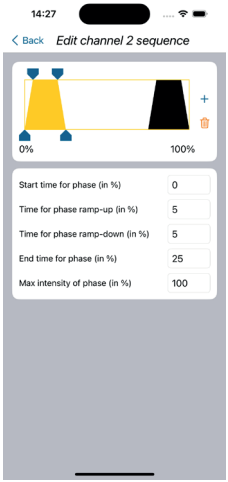
Elke sequentie heeft maximaal drie fasen per kanaal. Het stimulatiepatroon is de afstemming van fasen over alle toegepaste kanalen. Alle waarden worden gespecificeerd in % van de sequentieduur.



Fasen moeten gespecificeerd worden: starttijd, versnellen, vertragen, eindtijd en max. intensiteit.

Wanneer het programma op “door beweging aangestuurd” staat en de optie “drempelwaarde” gekozen is, kan het activeringsniveau (inclinatiehoek) van de interne sensor worden ingesteld van -80° tot +80°. Bovendien kan de activeringsrichting worden gekozen (dalende of stijgende hoek).

Indien u een fase op het scherm aanraakt, wordt deze geel en verschijnen de waarden. Druk om een waarde te wijzigen op de knop ">". Indien het programma op '"door beweging aangestuurd" staat en de optie "cyclisch" gekozen is, wordt de stimulatie bepaald door het percentage van een cyclische beweging van de ledemaat. Er is geen vaste sequentieduur. Zie hoofdstuk 2.2.5 - Ingebouwde sensor voor informatie.



Druk om een nieuwe fase toe te voegen op de knop “+” rechts van het grafische venster. U kunt maximaal drie fasen vastleggen. Om een fase te verwijderen raakt u hem aan - en hij wordt geel. Raak het recycleerde-pictogram aan om een fase te verwijderen. Om een fase te wijzigen kunt u de vorm of waarden veranderen. Waarden worden gespecificeerd in percentage van het "sequentiekader".

Fasen kunnen elkaar niet overlappen en moeten worden ingesteld binnen het "sequentiekader". Elke instelling wordt onmiddellijk geldig.

2.3.3.4 Kanaalinstellingen

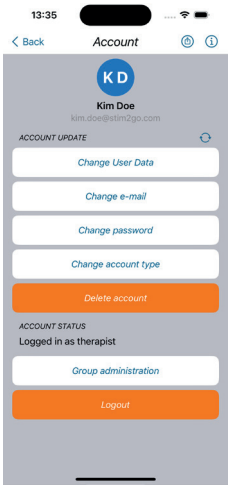
De modus verwijst naar het stimulatiepatroon en kan worden ingesteld op:
"Altijd aan" - de sequentie-instellingen zijn niet relevant, of
“Sequentieel” – stimulatiepatronen (“fasen”) volgens de sequentie-instellingen worden toegepast.

De karakteristieken van de stroom worden bepaald door “Pulsbreedte” (breedte van de rechthoekige puls), “Max stroom” (maximale intensiteit die de gebruiker kan toepassen), “Frequentie” (aantal pulsen per seconde) en “Pulsvorm” (bifasische rechthoek met pauze of zonder pauze).

De “Max stroom”-parameter dienen als aanbevolen oriëntatie voor de intensiteiten betreft de voorgestelde elektroden van een bepaald type en formaat en bepaalt de granulariteit waarmee de stappen worden vergroot en verkleind. De waarde waarmee verhoogd wordt is 1% van de “Max stroom”.

2.3.4 Account

De App leidt nieuwe gebruikers door een aanmeldproces om initiële referenties te verkrijgen. Zodra hij is aangemeld, heeft de gebruikt toegang tot alle functies die nodig zijn om een gebruikersaccount te onderhouden:



→ “Gebruikersgegevens wijzigen”
Wijzigen mastergegevens gebruiker (naam, eventueel geboortedatum, geslacht, titel)

→ “E-mail wijzigen“
Elk account is gekoppeld aan een geldig e-mailadres. Indien u het e-mailadres wijzigt (bijv. om persoonlijke of zakelijke redenen), moet u uw Stim2Go-account-gegevens ook bijwerken

→ “Wachtwoord wijzigen”
Wanneer u vermoedt dat uw wachtwoord niet langer veilig is, moet u het onmiddellijk wijzigen.

→ “Accounttype wijzigen”
Stim2Go maakt onderscheid tussen patiënt- en therapeut-/artsfuncties. Een therapeut/arts heeft toegang tot uitgebreide functies zoals het aanmaken van op maat gemaakte programma's. Elke wijziging van het accounttype kan hier worden geïnitieerd.

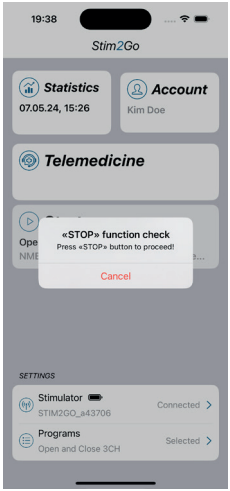
→ Het verwijderen van een account en bijbehorende gegevens kan worden uitgevoerd door het indrukken van de knop "Account verwijderen" of
kan worden aangevraagd bij account@stim2go.com.

Indien Stim2Go in een klinische setup wordt gebruikt, kunnen gebruikers leden worden van een groep. Ten minste de oprichter van de groep heeft toegang tot het groepsbeheer. Druk voor het aanmaken, verwijderen of beheren van groepen op de knop "Groepsbeheer".

2.3.5 Start programma

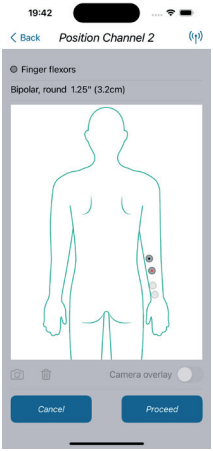
2.3.5.1 Test stilstandfunctie

Een belangrijke veiligheidsfunctie is de "STOP""-knop.

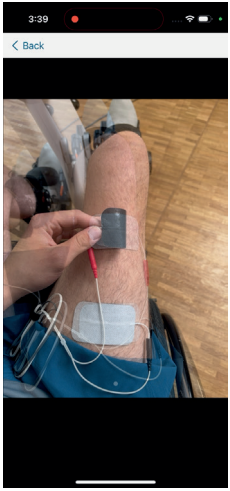


De stimulator heeft een veiligheidsfunctie die stimulatie stopt wanneer de verbinding onderbroken wordt. Na elke start wordt een stopfunctiecontrole doorgevoerd om de verbinding te controleren. Wanneer de verbinding bevestigd wordt - bewijs dat u op elk moment snel kunt stoppen. Druk op de "STOP"-knop op de stimulator of de "STOP"/"PAUZE"-knop in de App om stimulatie te beëindigen.

2.3.5.1 Assistent elektrode



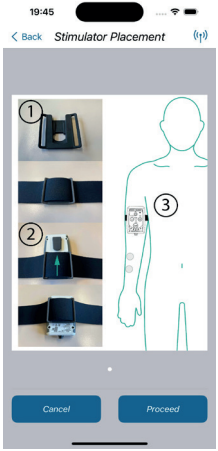
De juiste plaatsing van de elektroden is van wezenlijk belang voor een succesvolle behandeling. De optionele elektrodeplaatsing geeft informatie zoals afmetingen en type van de elektrode, de aanbevolen locatie en aanvullende informatie zoals door de gebruiker in eerdere sessies geüploade foto's.



De Camera overlaymodus ondersteunt u bij het opnieuw vinden van de juiste elektrodepositie. Opgeslagen foto's die de juiste elektrodeplaatsing tonen worden vergeleken met de camera overlay om een nieuwe nauwkeurige elektrodeplaatsing te garanderen.

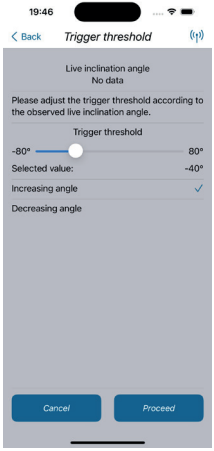
De elektrodeplaatsing hangt af van het programma en het type kabel.

2.3.5.3 Assistent plaatsing stimulator



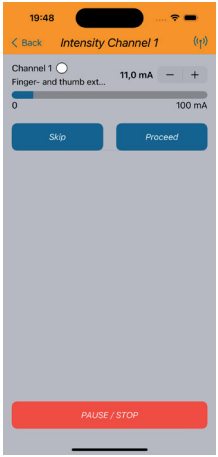
De afbeeldingen illustreren hoe het apparaat gepositioneerd en uitgelijnd moet worden op de ledemaat en hoe de draagriem op de stimulator wordt aangebracht.

2.3.5.4 Assistent drempelwaarde



Deze assistent verschijnt voor biofeedback-programma's en helpt u bij het kiezen van de drempelwaarde van de inclinatiehoek waarbij de stimulatie wordt aangestuurd. De gemeten inclinatiehoek wordt live weergegeven en kan beoordeeld worden terwijl de patiënt vrijwillige bewegingen uitvoert zonder stimulatie. Waarden boven 80° of onder -80° worden resp. weergegeven als >80° en <-80°. Gebaseerd op deze waarnemingen moet een patiënt-individuele drempelwaarde om de stimulatie aan te sturen handmatig worden vastgesteld. Deze drempelwaarde moet haalbaar zjn voor de patiënt en moet de patiënt aanzetten tot het bereiken van hun overgebleven motorische grenzen. De drempelwaarde kan met de schuif worden ingesteld.

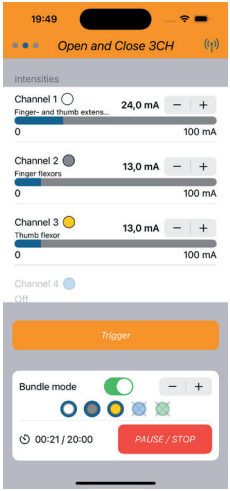
2.3.5.5 Assistent intensiteit



Stel een intensiteitsniveau per kanaal in dat geacht wordt comfortabel te zijn bij het initiëren van een aangestuurde stimulatie. Mocht het programma streven naar functionele beweging, controleer dan het effect van een bepaalde intensiteit met de huidige configuratie. Dit kan worden gedaan voor alle programmafasen (warm-up, training en cool down).

Indien u deze assistent overslaat, begint het bij nul intensiteit op alle kanalen wanneer stimulatie wordt opgewekt. De intensiteit voor alle kanalen kan dan á la minute worden aangepast.

2.3.5.6 Stimulatiescherm



→ Statusbalk
Gele achtergrondkleur duidt op een of meer kanalen met intensiteiten van >0mA.
Linker widget toont welke van drie fasen actief is (warm up, training of cool down)

→ Kanaalgebied
Elk kanaal is visueel vertegenwoordigd. Ongebruikte kanalen zijn verborgen. De knoppen “+” en “-” doen de intensiteit toenemen/afnemen in stappen van 1% van de maximale intensiteit (weergegeven als grijze balk).→ Bundelgebied De knoppen “+” en “-” hebben effect op alle gebundelde kanalen.

De blauwe balk toont de intensiteit. Het pictogram rechts van de kanaalnaam komt overeen met de kleuren van de kabel en de indicatoren van het toetsenbord van de stimulator.
De kanalen kunnen worden geschakeld - al dan niet opgenomen, de actuele en geconfigureerde fasetijden worden weergegeven, de “PAUZE”/“STOP”-knop stopt de stimulatie op elk moment

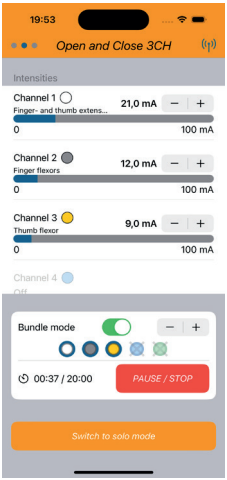
→ Bundelgebied
De knoppen “+” en “-” hebben effect op alle gebundelde kanalen. De kanalen kunnen worden geschakeld.

De bundelmodus staat standaard uit. U kunt naar de Bundelmodus schakelen wanneer er ten minste één kanaal geactiveerd is.

De knoppen “+” en “-” in het "Bundelgebied" hebben effect op alle gebundelde kanalen. U kunt de intensiteit van elk kanaal ook apart instellen.

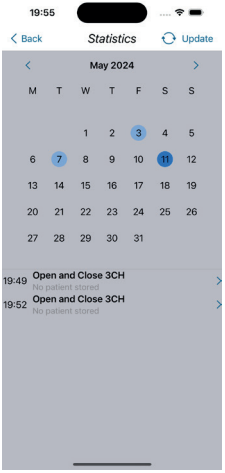
De actuele en geconfigureerde fasetijden worden weergegeven.

U kunt stimulatie op elk moment stoppen met de PAUZE/STOP-knop.



Solo-modus: U kunt de stimulator met het folietoetsenbord gebruiken en een App-bediening is niet nodig. Indien het programma solomodus toestaat, kunt u hiernaar schakelen door de knop "Naar solo-modus schakelen" in te drukken. De stimulator en het smart-apparaat worden losgekoppeld en de fundamentele bedieningsfuncties (verhogen, verlagen, “STOP”) worden uitgevoerd via het toetsenbord op de stimulator.

2.3.6 Statistieken



De “Statistieken”-knop biedt gebruikers toegang tot statistische metagegevens.

Deze gegevens zijn gerangschikt op datum en logduur, intensiteiten, afgeronden fasen en foutgebeurtenissen voor elke uitvoering van behandelprogramma's. Toegang is beperkt tot de betreffende gebruikers of gebruikersgroepen.

3 FAQ's en probleemoplossing

3.1 Bediening van de app

De programmalijst is leeg of niet bijgewerkt.

De programmalijst is bijgewerkt door de cloud.

Indien u uw internetverbinding kwijtraakt, kunt u de App niet gebruiken. Controleer de internetinstellingen van uw telefoon. Veeg in het midden van de programmalijst naar beneden om de programmalijst bij te werken.

3.2 Verbindingsproblemen

De verbinding tussen de stimulator en de App is onverwacht weggevallen.

Draadloze verbinding is eventueel onderbroken. Indien dit gebeurt, knippert de blauwe verbindingsled op het toetsenbord en de App toont "Geen stimulator verbonden".

→ Controleer of de stimulator aan staat en de verbindingsled knippert.

→ Controleer de App: Ga naar het Stimulatorscherm en probeer opnieuw te verbinden.

↔ Blijft het probleem zich voordoen, controleer dan uw Bluetooth-verbinding op uw smart-apparaat.

De verbinding tussen de stimulator en de App is onverwacht weggevallen.

De stimulator kan met een ander smart-apparaat verbonden zijn.

De stimulator kan slechts met één smart-apparaat gelijktijdig verbonden zijn. Indien de verbindingsled op het toetsenbord van de stimulator knippert, waarschuwt de stimulator (zoekt een smart-apparaat om mee te verbinden); indien hij continu aan is – er is een Bluetooth-verbinding tot stand gebracht.

Indien het startscherm van uw App aangeeft: “Geen stimulator verbonden” maar de verbindingsled op de stimulator licht continu op, is hoogst waarschijnlijk een ander smart-apparaat verbonden.

3.3 Fouten

Ik probeer de stimulator aan te zetten - als ik de aan/uit-knop indruk, knippert de batterijled rood.

De batterij van de stimulator kan volledig ontladen zijn.

→ Laad de stimulator op door hem aan te sluiten op de netvoeding.

→ De batterijled knippert groen – wacht totdat hij continu groen oplicht.

→ Er lijkt niets te gebeuren – wacht 5 minuten en sluit de laadkabel opnieuw aan.

De stimulatie is gepauzeerd en een of meer kanaalleds lichten continu rood op.

Er heeft zich een elektrodefout voorgedaan.

→ Controleer of de elektroden juist op de huid zijn aangebracht zoals geadviseerd in de bedieningshandleiding van de fabrikant.

→ Controleer de verbinding van de kabel met de elektroden. De stekker kan een los contact hebben.

4 Aanwijzingen onderhoud en service

4.1 Reiniging en desinfectie

Maak apparaat, kabels en draagriemhouders om hygiënische redenen regelmatig schoon. Gebruik een droge of licht vochtige doek. Bij vlekken kunt u de doek ook in alcohol dompelen. De draagriem kan in de machine worden gewassen bij 30 °C.

⚠ Gebruik nooit sterke reinigingsmiddelen, zeep of oplosmiddelen of ontsmettingsmiddelen die trichloorethyleen, aceton, butanon, benzeenmethanol of nitroverdunners bevatten.

Neem contact op met de fabrikant als er vuil is dat niet verwijderd kan worden. Desinfecteer Stim2Go en draagriemen vóór de behandelingssessie van elke patiënt, om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Veeg de oppervlakken, kabels en draagriemhouders af met desinfectiemiddel. Desinfecteer de draagriem met een desinfectiespray. Reinig en desinfecteer onderdelen in direct contact met de huid van de patiënt na elke trainingssessie. We raden het gebruik van desinfectiemiddelen en desinfectieprocedures conform de laatste desinfectieprotocollen sterk aan.

4.2 Laden

Gebruik de voedingseenheid geleverd door de fabrikant om de stimulator op te laden. Controleer of de voeding overeenkomt met de spanning en frequentie in uw land.

⚠ Sluit de voeding van het product niet via een verlengsnoer of een meervoudige contactdoos aan op het elektriciteitsnet.

Indien de batterij minder dan 10% geladen is, licht de statusindicator van de batterij rood op. De indicator licht geel op bij een laadniveau tussen 10% en 20%. Gebruik de voedingseenheid om de stimulator op te laden wanneer de indicator van de batterijstatus geel of rood oplicht.

De batterij-indicator knippert groen tijdens het laadproces. Indien de batterij volledig geladen is, licht de indicator permanent groen op. Het duurt ongeveer 180 minuten om de stimulator volledig op te laden. Wanneer de stimulator laadt, is stimulatie niet mogelijk.

Oplaadbare LiPo-batterijen zijn "handig" wanneer de capaciteit tussen 20% en 80% ligt. Vermijd extreme temperaturen en volg de opslaginstructies. Wanneer de stimulator meer dan 3 maanden niet gebruikt wordt, dient u de batterij regelmatig op te laden.

4.3 Onderhoud en technische veiligheid

De levensduur van het apparaat is vastgesteld op 5 jaar, gebaseerd op de maximale laadcycli van de geïntegreerde LiPo-batterij. De interne batterij garandeert tot 500 volledige laadcycli met een capaciteit van meer dan 80%. De batterij kan niet door de gebruiker, noch tijdens onderhoud worden vervangen. De juiste afvoer van een apparaat met een ingebouwde Li-Ion-batterij brengt bepaalde risico's met zich mee. Breng het apparaat om risico's te voorkomen terug naar de fabrikant.

⚠ Indien de stimulator onderworpen is aan mechanische spanning - bijv. na een val - dient u hem uit en weer aan te zetten om een zelftest te forceren en een visuele inspectie door te voeren. Indien beschadigd, vervang onderdelen.

Voor reparatie moet de klant een RMA-nummer verkrijgen voordat hij het apparaat of toebehoren naar de fabrikant kan terugzenden. Neem voor een geldig RMA-nummer contact op met support@stim2go.com.

De aparte batterijlader maakt deel uit van het product en moet niet door een ander type worden vervangen. U wordt geadviseerd de lader regelmatig te laten controleren en indien nodig te vervangen.

Indien gebruikt in ziekenhuizen of zorginstellingen dienen regelmatige controles van het apparaat te worden doorgevoerd conform de relevante nationale regelgeving (bijv. IEC 62353: Medische elektrische apparatuur - Herhaald testen en testen na reparatie van medische elektrische apparatuur).

4.3.1 Onderhoud bij thuisgebruik

Onderhoud van dit product bij thuisgebruik wordt beperkt tot de meest fundamentele routinefuncties - eenvoudige reiniging door wisdesinfectie (zie hoofdstuk 4.1 - Reiniging en desinfectie) en het opladen van de batterij (zie hoofdstuk 4.2 - Laden).

Inspecteer stimulatie-apparaat, kabel, elektroden en toebehoren vóór elk gebruik. Neem bij een defect contact op met de fabrikant.

4.4 Serviceperiode

Het product voert een zelftest door na het laden of vóór het starten van een behandeling. Indien de zelftest mislukt, dient de klant het product ter reparatie naar de fabrikant te sturen. Indien de veiligheidsvoorschriften van de klant herhaald testen vereisen, bijv. elke 2 jaar, kan de voeding onderworpen worden aan een algemene standaard test.

CE 0124

XS190344B_Niederländisch 21-1-2025

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