PAJUNK®

Stim2Go

User Manual

Neurology

Norsk

INNHOLD

1 Generell informasjon 4
1.1 Brukte symboler 5
2 2 Utstyrsbeskrivelse 6
2.1 Elektrodekabler 6
2.2 Stimulatoren 7
2.2.1 Membrantastatur 7
2.2.2 Knapper 7
2.2.3 Status-LED-er 8
2.2.4 Tekniske spesifikasjoner 8
2.2.5 Innebygd sensor 11
2.2.6 Stropp og stroppholder 15
2.2.7 Plassering og fjerning av elektroder 16
2.3 Appen 17
2.3.1 Startskjermen 18
2.3.2 Stimulatorinnstillinger 19
2.3.3 Programinnstillinger 21
2.3.3.1 Programmers hoveddata 21
2.3.3.2 Programtrinn 22
2.3.3.3 Faser 22
2.3.3.4 Kanalinnstillinger 24
2.3.4 Konto 24
2.3.5 Starte programmet 25
2.3.5.1 Stopp funksjon-test 25
2.3.5.1 Elektrodeveiviser 26
2.3.5.3 Veiviser for stimulatorplassering 27
2.3.5.4 Terskelveiviser 27
2.3.5.5 Veiviser for intensitet 28
2.3.5.6 Stimuleringsskjerm 29
2.3.6 Statistikk 30

3 Vanlige spørsmål og feilsøking 31
3.1 Bruke appen 31
3.2 Tilkoblingsproblemer 31
3.3 Feil 31
4 Instruksjoner for vedlikehold og service 32
4.1 Rengjøring og desinfeksjon 32
4.2 Lading 32
4.3 Vedlikehold og teknisk sikkerhet 33
4.3.1 Vedlikehold ved bruk i hjemmet 33
4.4 Serviceperiode 33

1 Generell informasjon

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon og instruksjoner om hvordan du bruker Stim2Go-enheten. Ytterligere informasjon, advarsler og tekniske spesifikasjoner for utstyret, er tilgjengelige i bruksanvisningen som leveres sammen med enheten eller på nettet.

eifu-mdr.stim2go.com

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

Ta kontakt med produsenten som forklart over hvis det er behov for teknisk hjelp.

1.1 Brukte symboler

LOT Partikode

SN Serienummer

REF Artikkelnummer

Produksjonsdato

Produsent

UDI Unik utstyrsidentifikator

MD Medisinsk utstyr

Ikke-steril

Se bruksanvisningen

Se bruksanvisningen (ISO 7010-M002)

Utleveres kun på resept (produktet kan bare brukes av kvalifisert helsepersonell og for tiltenkt formål.)

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Innebygget oppladbart litiumpolymerbatteri

Forsiktig

Beskyttes mot sollys

Oppbevares tørt

Beskyttelse mot elektrisk støt, type BF

Temperaturgrense

Fuktighetsgrense

Trykkområde

Må ikke kastes i husholdningsavfall

"CE-samsvarsmerke" eller "CE-merke" = dette merket viser at utstyret samsvarer med gjeldende krav som angitt i forordningen om medisinsk utstyr eller annen EU-lovgivning eller deres tillegg.

IPN,N2 IP-beskyttelsesklasse NN

UL (Underwriters Laboratories)-sertifisering

2 2 Utstyrsbeskrivelse

Stim2Go er en elektrisk stimulator som kan bæres, holdes eller brukes på kroppen og genenerer elektriske pulser på opptil 5 kanaler via ikke-invasive elektroder for nevrostimulering. Stim2Go styres primært av en smartenhet (enten en smarttelefon eller et nettbrett) – appen er kostnadsfritt tilgjengelig i App Store / Google Play og gjør det mulig for brukeren å utføre en rekke ulike behandlingsprogrammer samt kontrollere parametere på svært detaljert nivå. Utstyret kan også midlertidig drives via stimulatorens membrantastatur for å utføre grunnleggende funksjoner.

Leverte komponenter:

- 1 stk. stimulator Stim2Go
- 1 sett med stimuleringskabler (1 stk. 2-kanals, 1 stk. 5-kanals, 1 stk. adapterkabel 1 : 2)
- 1 stk. ladekabel
- 1 stk. strømforsyning med 3 adaptere (EU, USA, Storbritannia)
- 1 stk. hurtigstartveiledning og bruksanvisning
- 1 stk. etui
- 1 sett med stropp og stroppholder

⚠ Strømforsyningen er en del av produktet og må ikke skiftes ut med en annen strømforsyning.

Stim2Go-appen til bruk av stimulatoren er tilgjengelig kostnadsfritt i Apple App Store / Google Play Butikk. Den krever en iOS-smartenhet som støtter ≥ iOS 14.4 eller ≥ iPadOS 14.4, eller en Android-enhet som støtter Android ≥ 10.

2.1 Elektrodekabler

Stim2Go leveres med en 2-kanals og 5-kanals stimuleringskabel. Alle stimuleringskabler har fargekoder, og hver dobbeltkabel tilsvarer én stimuleringskanal og har en egen farge som vises i appen og på stimuleringstastaturet. Kabelen er koblet til elektrodene med en standard 2 mm pinnekontakt. Polariteten kan være relevant for visse brukstilfeller – derfor er anoden merket med en rød plugg og katoden merket med en svart plugg.

Kanalene har følgende fargekoder:

- CH1: hvit
- CH2: antrasitt
- CH3: gul
- CH4: blå
- CH5: grønn

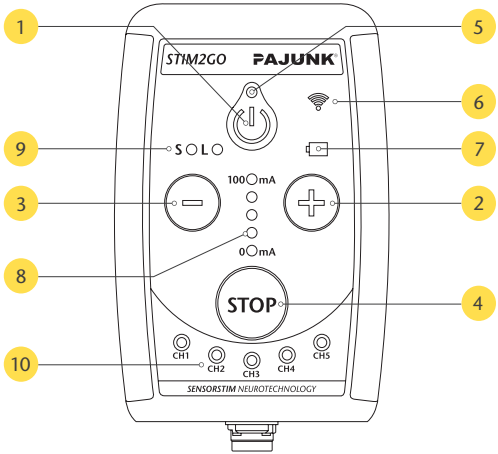
Disse fargene vises når brukergrensesnittet skal skille mellom kanaler – stimulatorens taster, kablene og appen. Alle kabler er koblet til stimulatoren med en enkel låsekontakt. Kontakten er brukervennlig med formede spor som unngår at hendende glipper, permanent fargede justeringsindikatorer og flere tydelige taster, noe som beskytter mot feiljustering eller at feil kontakt settes inn. En adapterkabel 1 : 2 leveres også for å koble to elektroder til en stimuleringskabels elektrodeplugg.

Du bør inspisere hver kabel visuelt før bruk. Hvis en kabel er skadet, må den skiftes ut med en original reservedel umiddelbart. Produktet skal bare brukes med originalt og uendret utstyr og tilbehør.

⚠ Brukere som er helt eller delvis fargeblinde må be om hjelp til å bruke stimuleringskabelen med 5 kanaler.

2.2 Stimulatoren

2.2.1 Membrantastatur



2.2.2 Knapper

POWER-knappen ① slår enheten PÅ og AV.

② PLUS[2]-knappen starter stimuleringen eller øker dens intensitet.

③ MINUS[3]-knappen reduserer intensiteten.

④ STOP-knappen tvinger umiddelbar stans av utganger og tilbakestiller det gjeldende programmet.

[2,3] Er effektivt hvis det aktive programmet bare har én kanal eller hvis minst én kanal er slått sammen eller hvis stimulatoren fungerer i solomodus.

2.2.3 Status-LED-er

⑤ Strøm-LED-en ved POWER-knappen indikerer:

- Grønn → enheten er slått på

⑥ Tilkoblings-LED-en øverst til høyre indikerer:

- Blinker blått → stimulatoren søker
- Kontinuerlig blått → stimulatoren er koblet til en smartenhet

⑦ Batteri-LED-indikatoren over PLUS-knappen indikerer:

- Rød → batterikapasitet ≤ 10 %
- Gul → batterikapasitet > 10 % … ≤ 20 %
- Grønn → batterikapasitet > 20 %
- Blinker grønt → batteriet lades (lyser kontinuerlig grønt når batteriet er helt ladet)

⑧ 5 status-LED-er mellom MINUS- og PLUS-knappen indikerer:

- Hver LED-indikator tilsvarer en intensitet på 20 mA.
- Alle LED-er på: Dette betyr at 81 til 100 mA mulig intensitet brukes, én lysende LED-indikator tilsvarer en intensitet mellom 1 og 20 mA.

Raden ⑨ SOLO-LED-er over MINUS-knappen indikerer:

- Stimulatoren er i "Solo-modus". Dette betyr at en enkel applikasjon lastes opp fra appen til stimulatoren, og at brukeren kan drive stimulatoren med membrantastaturet og at appstyring ikke kreves.

⑩ 5 status-LED-er for hver kanal under STOP-knappen indikerer:

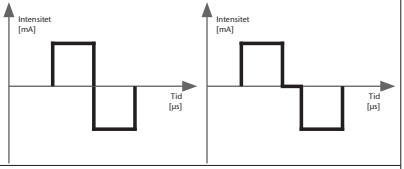
- Gult lys → stimuleringsaktivitet
- Rødt lys → elektrodefeil

2.2.4 Tekniske spesifikasjoner

Størrelse og vekt	
Lengde	120 mm (4,72")
Bredde	80 mm (3,15")
Høyde	30 mm (1,18")
Vekt	185 g (6,53 oz)

Strømforsyning	
Strømkilde(r)	Lading i driftsmodus med AC Stimulering i driftsmodus med oppladbart batteri
Metode for isolasjon av linjestrøm	TR 30M090 i henhold til EN60601-1 Batteribruk: litiumion, IEC 62133-2
Strømtilkobling	100–240 VAC, 47–63 Hz under lading
Effektbehov	maks. 10 W

Stimulator/kontroller (1)	
Display/grensesnitt	Membrantastatur (stimulator), app på smartenhet
Kommunikasjon	BT LE 4.2 (Bluetooth low energy) Mottak: • Frekvens mellom 2,36 og 2,5 GHz • Modulering GFKS ved Mbps • Sensitivitet -96 dbm • Integrert PCB-antenne (-1 dBi maks. økning) Overføring: • Frekvens mellom 2,36 og 2,5 GHz • Modulering GFKS ved 1 Mbps • Overføringseffekt +8 dBm Samsvarer med (RED) 2014/53/EU and FCC
Treghetssensor	3D-akselerometer (akselerasjonsområde på ± 16 g), 3D-gyroskop (rotasjonsvinkelområde på ± 2000 grader per sekund)
Operativsystem	Spesiell programvare
Maksimal utgangsspenning	230 Vpp (ved en belastningsimpedans på f 1 kΩ)
Maksimal faseendring	100 µC (1000 µs pulsbredde, 100 mA spenning)
Maksimal utgangsstrøm	100 mA på tvers av 500 Ω / 1 kΩ; 5 mA ved tomgangslast
Maksimalt antall kanaler	5

Stimulator/kontroller (2)	
Strømutgang per kanal	0–100 mA i trinn på 1 % maks. strømutgang (ved en belastningsimpedans på 1 kΩ[1])
Bølgeform	Tofaset (se nedenfor for typiske pulsformer) 
Stimuleringsimpulsenes varighet (pulsbredde)	30 µs–1000 µs i trinn på 10 µs (bruk av opptil 4 kanaler) 30 µs–800 µs i trinn på 10 µs (bruk av 5 kanaler)
Stimuleringsfrekvens	1–100 Hz (1, 2, 3, 4, 5, 10, 16, 20, 25, 33, 50 og 100 Hz)
Område for atmosfæretrykk	800 til 1060 hPa
Driftstid	Typisk driftstid på opptil 5 timer
Luftfuktighet	15 % rH til 93 % rH (ikke-kondenserende)
Høydeområde	Opptil 2000 m / 6561 fot
IP-klassifisering	IP 22
Beskyttelsesklasse	II
Anvendt del	Type BF
Medisinsk utstyr iht. forordningen om medisinsk utstyr 2017/745/EU	IIa

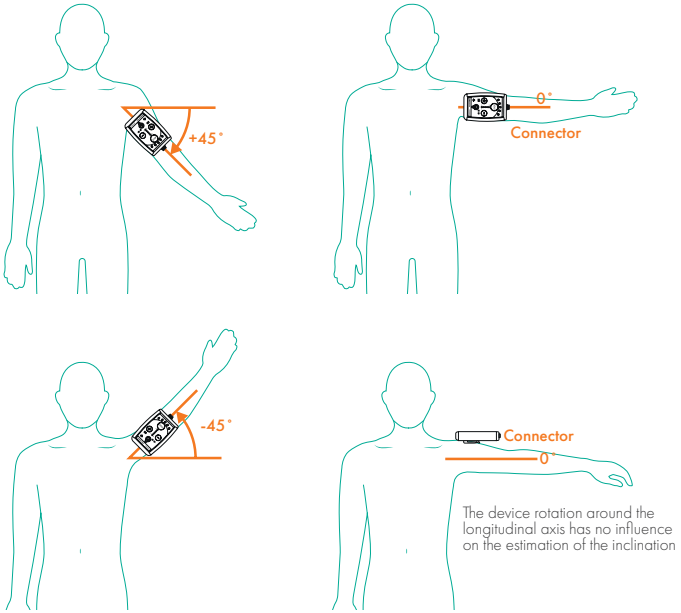
[1] Belastningsimpedans > 1 kΩ kan føre til at maksimal strøm på 100 mA ikke oppnås.

Standardprogrammer	
FES	Intensitet: 0 mA ... 100 mA Frekvens: 25 Hz ... 50 Hz / kan kun økes til 100 Hz av helsepersonell Pulsbredde: 30 µs ... 500 µs / kan kun økes til 1000 Hz av helsepersonell Modus: automatisk gjentakelse, manuelt aktivert, aktivert av bevegelse
NMES	Intensitet: 0 mA ... 100 mA Frekvens: 3 Hz ... 50 Hz / kan kun økes til 100 Hz av helsepersonell Pulsbredde: 30 µs ... 500 µs / kan kun økes til 1000 Hz av helsepersonell Modus: gjentas automatisk
TENS	Intensitet: 0 mA ... 100 mA Frekvens: 2 Hz ... 100 Hz Pulsbredde: 200 µs / kan kun økes til 1000 Hz av helsepersonell Modus: gjentas automatisk
tSCS	Intensitet: 0 mA ... 100 mA Frekvens: 10 Hz ... 100 Hz Pulsbredde: 800 µs ... 1000 µs Modus: gjentas automatisk

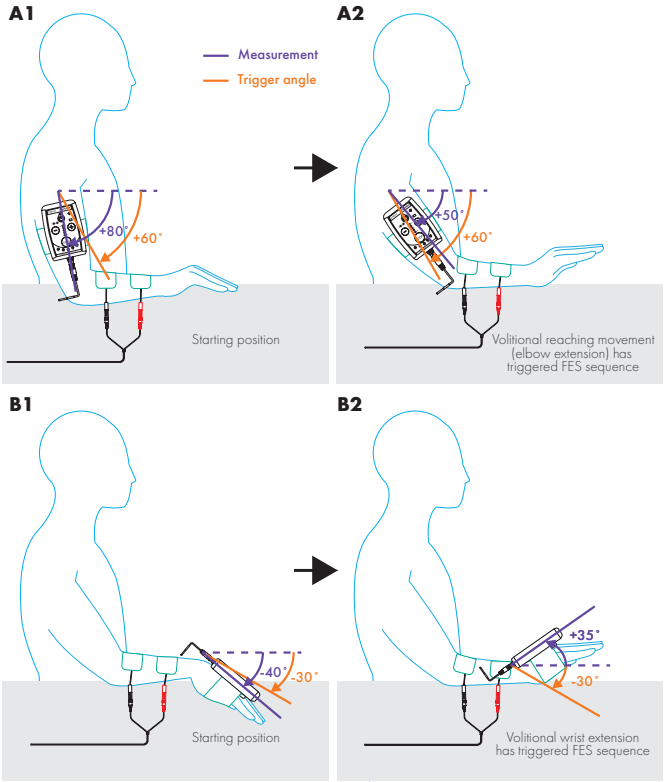
2.2.5 Innebygd sensor

Stimulatoren har en innebygd treghetssensor (bevegelsessensor). Når stimulatoren er festet i spesifikke posisjoner på øvre eller nedre lemmer, kan pasientens bevegelser registreres og forsterkes ved å utløse funksjonelle elektriske stimuleringsmønstre. Denne modusen er ment for pasienter med et aktivt bevegelsesområde (ROM) på minst 10 grader. Pasientens gjenværende motoriske evner må vurderes før utstyret brukes. Pasientens individuelle terskel for utløst stimulering stilles inn manuelt av helsepersonell eller pasienten. Stimulatoren bør innrettes med lemmet når den festes. Hellingsvinkelen er definert som vist i skisse 1 (ta hensyn til kontaktens posisjon). Måling av vinkelen påvirkes ikke hvis enheten roteres langs den lange aksen. Stimulatoren og lemmet må være rettet inn med hverandre. Vanlige bruksområder for bevegelsesaktivert funksjonell elektrisk stimulering er gjenlæring av bevegelsesmønstre som "hånd-til-munn", "grip-og-slipp", "gripebevegelse fremover" og "sykliske bevegelser".

Skisse 2 viser to eksempler på sensorbaserte behandlingskonfigurasjoner der stimulatoren er festet i pasientens armer. Sensoren oppdager de minste bevegelsene i den ønskede retningen som en endring i hellingsvinkelen. Dette kan brukes til å utløse et forhåndsdefinert stimuleringsmønster. Stimuleringen starter så snart hellingsvinkelen overskrider eller faller under en forhåndsinnstilt terskel for utløsningsvinkel. I eksempel A utløser en frivillig gripebevegelse fremover en utstrekking av håndleddet og en åpning av hånden. I eksempel B utløser en gjenværende frivillig utstrekking av håndleddet en støttende elektrisk stimulering av det samme.



Skisse 1: Slik defineres hellingsvinkler. Enhver rotasjon rundt stimuleringsenhetens langsgående akse påvirker ikke hvordan hellingsvinkelen beregnes.



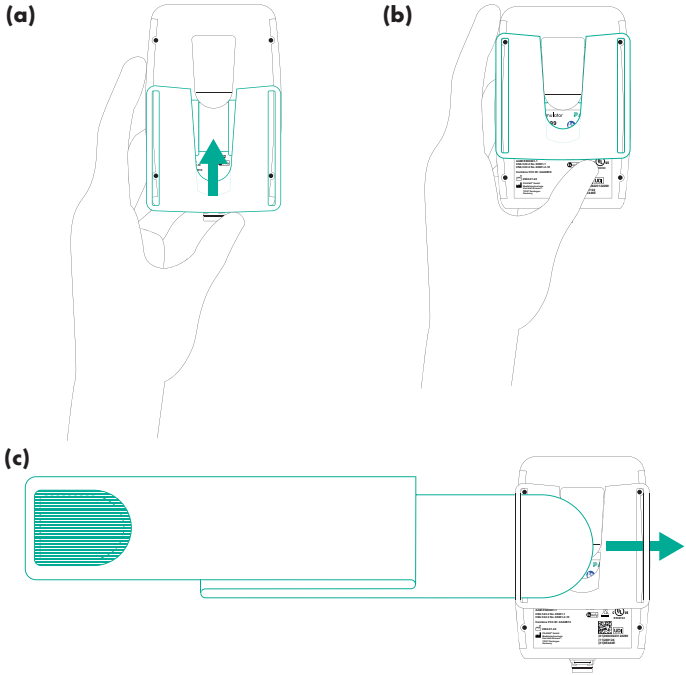
Skisse 2: Eksempelkonfigurasjon ved bruk av den innvendige sensoren (A: En frivillig startet gripebevegelse fremover aktiverer håndåpning og utstrekning av håndleddet støttet av FES, B: gjenværende frivillig utstrekning av håndleddet aktiverer FES-støtte av samme og åpning av hånden).

Den målte hellingen kan brukes til å bestemme syklusprosent for sykliske lembevegelser, for eksempel sveiving med armene eller beina. En syklisk muskelstimulering kan så angis i henhold til denne syklusprosenten for å støtte slike bevegelser. Stim2Go bestemmer kontinuerlig den maksimale og minimale (stimulator-) hellingen på lemmet under slike bevegelser for å registrere syklusprosenten. Syklusprosenten defineres som følger:

- 0 til 50% – lemendringer fra den maksimale vinklingen til den minste vinklingen og
- 50 til 100% – lemendringer fra den minste vinklingen til den maksimale vinklingen.

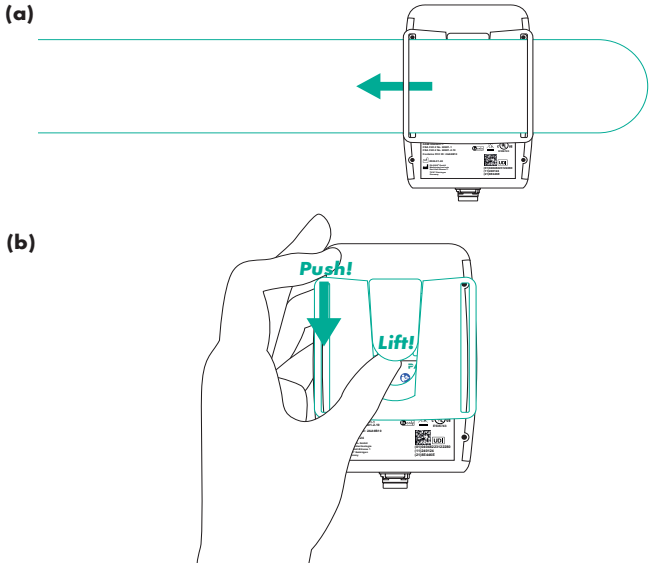
2.2.6 Stropp og stroppholder

Hvis stimulatoren skal bæres på kroppen, for eksempel for bevegelsesutløst stimulering, kan den festes med stroppen. Skisse 3 viser hvordan stroppholderen festes i stimulatoren og hvordan stroppen så klemmes inn i stroppholderen.



Skisse 3: Stroppholderens og stroppens feste på stimulatoren. (a-b) Trykk stroppholderen under beltespennen til den klikker på plass. (c) Sett stroppen inn i de lange hullene på stroppholderen. Siden med festedelen skal peke mot deg.

Skisse 4 viser hvordan du fjerner stroppholderen og stroppen fra stimulatoren.



Skisse 4: Fjerning av stroppholderen og stroppen på stimulatoren. (a) Trekk stroppen ut av stroppholderen. (b) Løft beltespennen litt opp mens du trykker stroppholderen med pekefingeren for å løsne den.

2.2.7 Plassering og fjerning av elektroder

Stim2Go-appen har en veiviser som veileder deg gjennom prosessen der du velger og plasserer elektrodene. Følg instruksjonene nøye, spesielt når det gjelder elektrodenes størrelse, plassering og kabling. Det anbefales å snakke med en lege eller behandler for å finne den optimale innstillingen for å oppnå best mulig effekt med Stim2Go.

Elektrodene må plasseres nøye for å oppnå den ønskede stimuleringseffekten. Plasseringen kan inkludere forberedelse av huden og bruk av ledende gel i henhold til elektrodeprodusentens bruksanvisning. Elektrodenes størrelse er avhengig av behandlingen.

Jo større avstanden er mellom et elektrodepar, jo større vil hudvolumet (område og dybde) som stimuleres, være. En økt pulsintensitet kan være nødvendig for å behandle større hudvolum. Den mest fornuftige avstanden er 5 til 15 cm.

Det anbefales ikke å påføre krem eller salver på huden før elektrodene plasseres. Dette

kan føre til ubehagelige topper og kan endre elektrodenes funksjonelle virkemåte.

⚠ Faren for hjerteflimmer kan økes hvis elektrodene påføres i nærheten av thorax.

Unngå plassering:

- På kraniets benete del, nær munnen, strupen eller strupehodet,
- Nær strupen, halspulsåren,
- Nær kjønnsorganene,
- På akutt eller kronisk syk (skadet eller betent) hud (dvs. ved smertefull og smertefri betennelse, rød hud, hudirritasjoner (f.eks. allergier), brannskader, skrubbsår, hevelser, åpne sår og sår- eller operasjonsarr som er i sårtilhelingsprosessen).

⚠ Elektrodeplassering som forårsaker strøm foran på halsen (især karotissinus) eller gjennom halsen bør unngås med mindre behandlingen utføres under streng oppfølging av en kvalifisert lege.

Hvis du vil fjerne eller flytte på elektrodene, må du først slå av stimuleringen for å unngå uønskede effekter. Fjern alltid elektrodene fra huden med moderat kraft for å unngå å irritere svært sensitiv hud.

Av hygieneårsaker bør elektrodene kun brukes av én person.

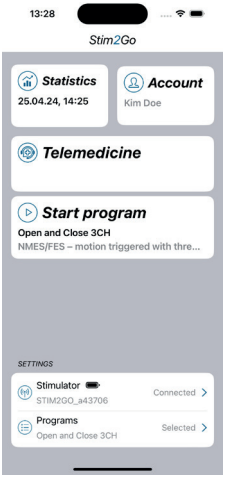
2.3 Appen

Appen er tilgjengelig i App Store / Play Butikk. Skriv inn "Stim2Go".

Appen er hovedmetoden for å styre Stim2Go.

Logg inn med en gyldig e-postadresse og velg et sterkt passord for å forhindre uautorisert tilgang. Appen kobles trådløst til stimulatoren via Bluetooth, og tilkoblingen er kryptert (ECC og AES). De fleste funksjonene forutsetter en Internett-tilkobling som er sikret via SSL-kryptering. Brukeren er ansvarlig for å identifisere, analysere, evaluere og kontrollere faren hvis nettverks- eller datatilkoblinger annet enn den som startes av Stim2Go-appen, brukes.

2.3.1 Startskjermen



→ Stimulatorinnstillinger og tilkoblinger

→ Programinnstillinger
- Velg programmer
- Opprett, rediger og slett programmer

→ Kontoinnstillinger
- Logg inn, logg ut, registrer deg
- Rediger personopplysninger, endre kontotype
- Få tilgang til gruppeadministrasjon

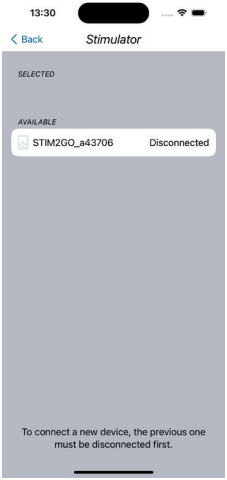
→ Statistikk
- Tilgang til statistiske bruksdata

→ Start program
- Hurtigstopptest
- Veiviser for elektrodeplassering
- Utfør behandlingsprogrammer

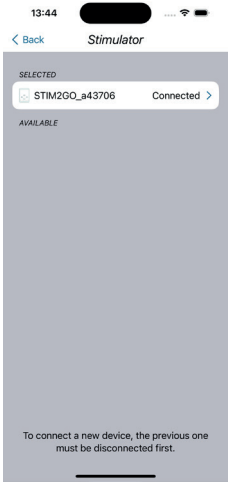
→ Telemedisin
- Administrasjon av varslinger for deling av programmer
- Samtykkeaktiviteter
- Få tilgang til tilordnede programmer ved å skrive inn en engangskode som er opprettet av behandleren

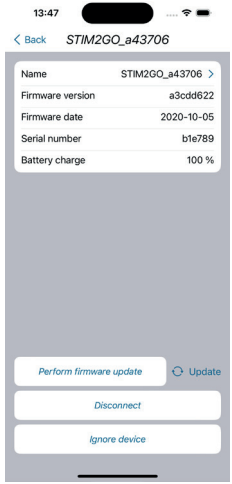
Startskjermen viser stimulatorens status, batteristatus, valgt program, brukerinformasjon og en kort beskrivelse av det valgte behandlingsprogrammet som skal startes.

2.3.2 Stimulatorinnstillinger



Stimulatorskjermen gir brukeren tilgang til funksjoner i forbindelse med stimulatoren. Koble først til stimulatoren. Slå på stimulatoren og vent til enheten vises som tilgjengelig. Trykk på enhetsnavnet for å starte sammenkobling. Skriv inn PSK-koden (trykt på typeskiltet). Dette trinnet må bare utføres én gang. Du får tilgang til ulike funksjoner når du trykker på en tilkoblt stimulator.

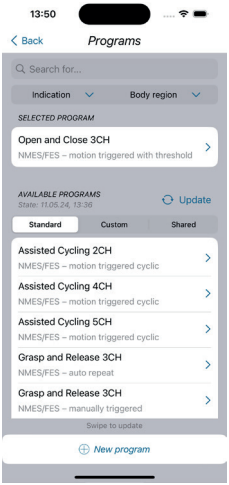




→ Navn
Stimulatorens standardnavn er STIM2GO_6-sifret unik adresse.
Hvis du har flere stimulatorer, må du gi dem et mer spesifikt navn.
→ Informasjon
Her finner du sikkerhetsinformasjon, deriblant fastvareversjon, fastvaredato og serienummer.
→ Når du åpner denne skjermen, vil Stim2Go sjekke om fastvaren er oppdatert. Du kan oppdatere den hvis den ikke er det.
→ Til slutt kan enheten kobles fra eller ignoreres.

2.3.3 Programinnstillinger

Programskjermen gir brukeren tilgang til behandlingsprogrammer.



→ Velg et program
Søk etter, filtrer, programoversikt, valg, sletting

→ Nytt program
Valg av mal, navn, oppretting

→ Endre programmers hoveddata
Trinn/egenskaper, kanalinnstillinger, stimuleringsinnstillinger, faser

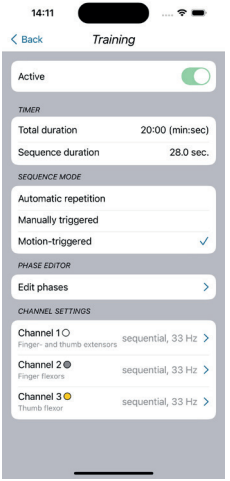
Et program er nødvendig for å utføre en behandling med Stim2Go. Produktet leveres med et sett av standardprogrammer. Brukere med kontotypen Helsepersonell kan opprette nye tilpassede programmer basert på maler. Lekbrukere bør ta kontakt med helsepersonell hvis de ikke forstår produktet eller et spesifikt behandlingsprogram.

2.3.3.1 Programmers hoveddata

Stim2Go lagrer ulike hoveddata for hvert program, deriblant navn, beskrivelse, etiketter og pasientinformasjon. Når du oppretter nye programmer, bør du registrere data på en måte som gjør at det kan bli funnet når brukere søker etter et egnet program. Programmer har opptil 3 trinn og bruker ulike kanaler til stimulering. En del av programspesifikasjonen er å velge hvilke av de opptil 5 stimuleringskanalene som skal brukes og gi hver kanal et behandlingsspesifikt navn og en beskrivelse. Beskrivelsen kan for eksempel oppgi hvilket lem som behandles (f.eks. venstre/høyre bein) og hvilken muskelgruppe elektrodene skal festes til (f.eks. lårmuskelen).

Programmer kan stilles inn på solo-modus, der smartenhetene kobles fra og stimulatoren styres direkte via tastene. Solomodus kan aktiveres til enhver tid etter at programmet er startet. Når programmet er fullført eller brukeren har stanset stimuleringen, eller det har oppstått en feil, avsluttes solo-modus og et nytt behandlingsprogram kan bare startes via smartenheten. Solo-modus er bare mulig hvis programmets sekvensmodus er "Auto-repeat" eller "Motion triggered", og hvis bare treningstrinnet brukes.

2.3.3.2 Programtrinn

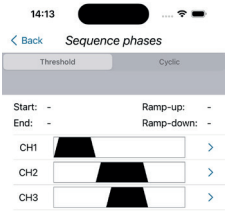


Alle programmer kan ha inntil 3 trinn – oppvarming, trening og nedtrapping.

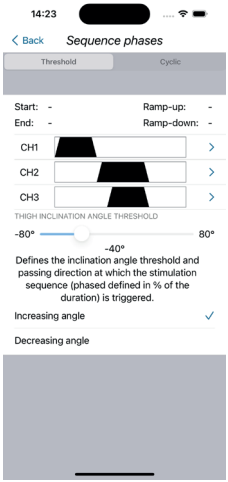
Trinnene varer mellom 1 og 60 minutter. Hvert trinn har en sekvensinnstilling for alle kanaler i "sekvensiell" modus. Seksvensene er stimuleringsmønstre. Sekvensens varighet er avhengig av sekvensmodusen. Du kan stille den inn på "auto-repeat", noe som betyr at sekvensene gjentas kontinuerlig, "manually triggered" som betyr at en sekvens automatisk utløses via appen og utføres én gang, eller "motion triggered" der de forhåndskonfigurerte verdiene for hellingsvinkel kan brukes som terskel for å aktivere FES-stimuleringssekvenser (se kapittel 2.2.5 – Innebygd sensor).

For sykliske lembevegelser kan stimuleringssekvenser defineres basert på syklusprosent basert på lemmets hellingsvinkel (se kapittel 2.2.5 – Innebygget sensor).

2.3.3.3 Faser



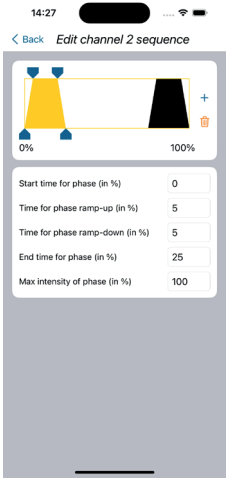
Hver sekvens har inntil tre faster per kanal. Stimuleringsmønsteret er innrettingen av faser på tvers av alle brukte kanaler. Alle verdier angis i prosent av sekvensens varighet.



Faser må spesifiseres: starttid, intensiveringstid, nedtrappingstid, sluttid og maks. intensitet.

Når programmet aktiveres av bevegelser, og alternativet "terskel" er valgt, kan aktiveringsterskelen (hellingsvinkelen) til den innvendige sensoren stilles inn på en verdi fra -80° til +80°. Aktiveringens retning kan også velges (økende eller synkende vinkel).

En fase blir gul og verdiene vises når du berører den på skjermen. Trykk på knappen ">" for å redigere en verdi. Hvis programmet er bevegelsesaktivert og alternativet "syklisk" velges, defineres stimuleringen av prosentandelen av en syklisk lembevegelse. Sekvensvarigheten er ikke fast. Se kapittel 2.2.5 – Innebygd sensor for informasjon.



Trykk på "+" til høyre for det grafiske vinduet for å legge til en ny fase. Du kan angi opptil tre faser. Trykk på en fase for å slette den, og den blir gul. Trykk på resirkuleringsikonet for å slette en fase. Hvis du vil endre en fase, kan du endre formen eller verdiene. Verdier er spesifisert i prosent av "sekvensrammen".

Faser kan ikke overlappe og må være angitt innenfor "sekvensrammen". Alle innstillinger vil umiddelbart bli ugyldige.

2.3.3.4 Kanalinnstillinger

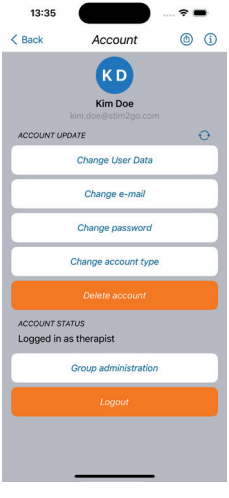
Modusen refererer til stimuleringsmønsteret og kan stilles inn på:
"Always On" – sekvensinnstillingene er ikke relevante, eller
"Sequential" – stimuleringsmønsteret ("faser") brukes i henhold til sekvensinnstillingene.

Strømmens egenskaper fastslås av "Pulse Width" (bredden på den rektangulære pulsen), "Max Current" (maksimal intensitet som kan justeres av brukeren), "Frequency" (antall pulser per sekund) og "Pulseform" (tofaset rektangulær med eller uten pause).

Parametere "Max Current" brukes som en anbefalt orientering for intensitetene med hensyn til foreslåtte elektroder av en viss type og størrelse, og fastslår tetthet for økning- og reduksjonstrinnene. Hvert trinn tilsvarer 1 % av "Max Current".

2.3.4 Konto

Appen veileder nye brukere gjennom registreringsprosessen for å få de første påloggingsopplysningene. Når brukeren er logget på, vil man ha tilgang til alle funksjoner som er nødvendige for å ha en brukerkonto:



→ "Change User Data"
Endre brukerens hoveddata (navn, eventuelt fødselsdato, kjønn, tiltaleform)

→ "Change e-mail"
Hver konto er knyttet til en gyldig e-postadresse. Hvis du endrer e-postadresse (f.eks. av personlige årsaker eller jobbårsaker), må du også oppdatere kontoopplysningene dine for Stim2Go

→ "Change Password"
Du bør endre passord umiddelbart hvis du mistenker at passordet ditt ikke lenger er sikkert.

→ "Change Account Type"
Stim2Go skiller mellom rollene Pasient og Helsepersonell/Lege. Hvis du har rollen helsepersonell/lege, får du tilgang til flere funksjoner, deriblant muligheten til å opprette tilpassede programmer. Alle endringer av kontotypen kan utføres her.

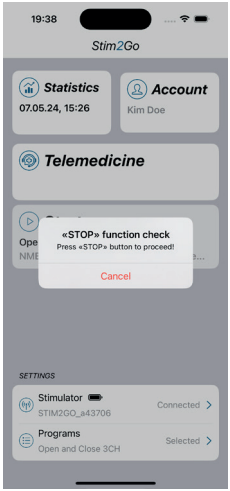
→ En konto og alle tilknyttede opplysninger kan slettes ved å trykke på knappen "Delete Account" eller kan forespørres ved å ta kontakt med account@stim2go.com.

Når Stim2Go brukes i en klinisk konfigurasjon, kan brukere bli med i en gruppe. Minst én skaper av gruppen har tilgang til gruppeadministrasjon. Trykk på knappen "Group Administration" for å opprette, slette eller administrere grupper.

2.3.5 Starte programmet

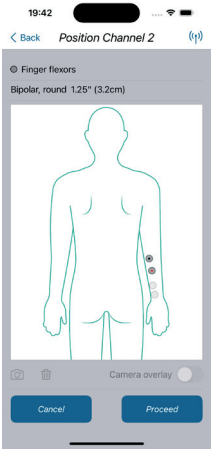
2.3.5.1 Stopp funksjon-test

"STOP"-knappen er en viktig sikkerhetsfunksjon.



Stimulatoren har en sikkerhetsfunksjon som stopper stimulering når tilkoblingen brytes. En stopp funksjon-test utføres for å bekrefte tilkoblingen etter hver start. Når tilkoblingen er bekreftet, må du vise at du kan stoppe raskt til enhver tid. Trykk på "STOP"-knappen på stimulatoren eller på "STOP"/"PAUSE"-knappen i appen for å stanse stimuleringen.

2.3.5.1 Elektrodeveiviser

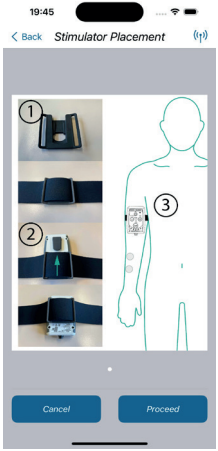


Riktig elektrodeplassering er viktig for en vellykket behandling. Den valgfrie veiviseren for elektrodeplassering gir informasjon om elektrodestørrelse og -type, anbefalt plassering og ytterligere informasjon som bilder som har blitt lastet opp av brukeren under tidligere økter.

Kameraoverlegg-modusen hjelper deg med å finne igjen riktig elektrodeposisjon. Lagrede bilder som viser god elektrodeplassering sammenlignes med kameraoverlegget for å sikre at den nye elektrodeplasseringen er nøyaktig.

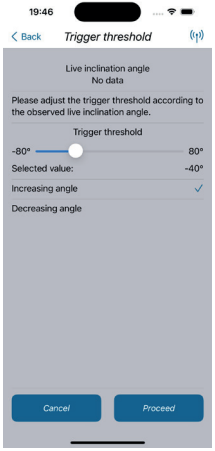
Elektrodeplasseringen er avhengig av program og kabeltype.

2.3.5.3 Veiviser for stimulatorplassering



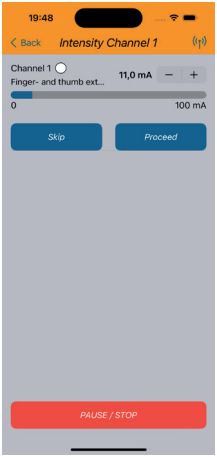
Grafikken viser hvordan du posisjonerer og retter inn enheten ved lemmet og hvordan du monterer stroppen ved stimulatoren.

2.3.5.4 Terskelveiviser



Veiviseren vises i biotilbakemeldingsprogrammer og hjelper deg med å velge en terskel for hvilken hellingsvinkel stimuleringen skal aktiveres ved. Den målte vinkelen vises i sanntid og kan vurderes mens pasienten utfører frivillge bevegelser uten stimulering. Verdier over 80° eller under -80° vises som >80° og <-80°. En pasients individuelle terskel for aktiveirng av stimuleringssekvensene må fastslås manuelt basert på disse observasjonene. Denne terskelen må kunne nås av pasienten og bør utfordre pasienten til å nå sine gjenværende motoriske grenser. Terskelen kan stilles inn ved hjelp av glidebryteren.

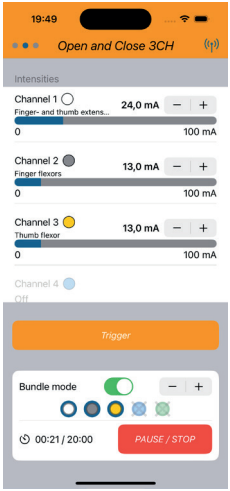
2.3.5.5 Veiviser for intensitet



Angi et intensitetsnivå per kanal som forventes å være behagelig når den stimulering aktiveres. Hvis programmet ønsker funksjonelle bevegelser, må du sjekke effekten til en viss intensitet med gjeldende konfigurasjon. Dette kan gjøres for alle programtrinn (oppvaring, trening og nedtrapping).

Hvis du hopper over denne veiviseren, starter den med null intensitet på alle kanaler når stimulering startes. Intensiteten for alle kanaler kan så justeres direkte.

2.3.5.6 Stimuleringsskjerm



→ Statuslinje
En gul bakgrunnsfarge indikerer én eller flere kanaler med intensitet >0 mA.
Det venstre miniprogrammet viser hvilket av de tre trinnene som er aktivt (oppvarming, trening eller nedtrapping)

→ Kanalområde
Hver kanal representeres visuelt. Kanaler som ikke brukes, vises i grått. Knappene "+" og "-" vil øke/redusere intensiteten i trinn på 1 % av maksimal intensitet (vist som en grå stolpe).→ Området Bundle.→ Knappene "+" og "-" påvirker alle grupperte kanaler.

Den blå stolpen viser intensiteten. Ikonet til høyre for kanalnavnet samsvarer med fargene på kabelen og indikatoren på stimulatorens kontroller.
Kanalene kan aktiveres og deaktiveres – for at de skal inkluderes eller ikke, vises de faktiske og konfigurerte trinntidene, "PAUSE"-/"STOP"-knappen stopper stimuleringen til enhver tid

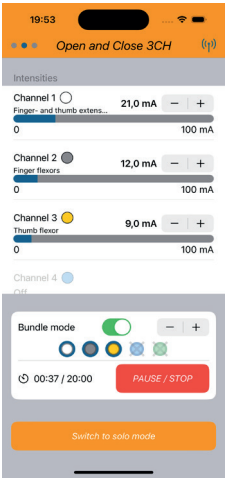
→ Grupperingsområde
"+"- og "-"-knappene påvirker de grupperte kanalene. Kanalene kan aktiveres og deaktiveres.

Grupperingsmodus er slått av som standard. Du kan slå på grupperingsmodus når minst én kanal er aktivert.

Knappene "+" og "-" påvirker alle kanalene i området "Bundle". Du kan også angi hver kanals intensitet separat.

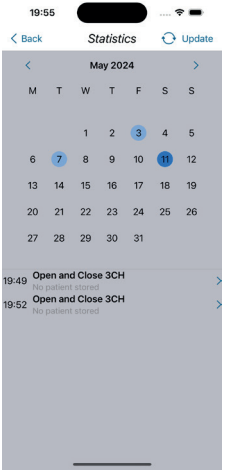
Den faktiske og konfigurerte trinntiden vises.

Du kan når som helst stoppe stimulering ved å trykke på PAUSE/STOP-knappen.



Solo-modus: Du kan drive stimulatoren med membrantastaturet og appstyring kreves ikke. Hvis programmet tillater solo-modus, kan du bytte til den ved å trykke på knappen "Switch to solo mode". Stimulatoren og smartenheten kobles fra og de grunnleggende styrefunksjonene (øk, senk, "STOP") utføres via stimulatorens kontroller.

2.3.6 Statistikk



Knappen "Statistics" gir brukere tilgang til statistiske metadata.

Disse dataene er organisert etter kalender og loggfører varighet, intensitet, fullførte trinn og feil for alle utførte behandlingsprogrammer. Tilgangen er begrenset til de tilsvarende brukerne eller brukergruppene.

3 Vanlige spørsmål og feilsøking

3.1 Bruke appen

Programlisten er tom eller ikke oppdatert.

Programlisten oppdateres via skyen.

Du kan ikke bruke appen hvis du kobles fra Internett. Kontroller telefonens Internett-innstillinger. Sveip ned midt i programlisten for å oppdatere den.

3.2 Tilkoblingsproblemer

Stimulatoren har uforventet blitt koblet fra appen.

Den trådløse tilkoblingen kan være brutt. Hvis dette skjer, vil den blå LED-indikatoren for tilkobling blinke og appen viser "No Stimulator connected".

→ Sørg for at stimulatoren er slått på og at LED-indikatoren for tilkobling blinker.

→ Kontroller appen: Gå til Stimulator-skjermen og prøv å koble til på nytt.

↔ Kontroller smartenhetens Bluetooth-tilkobling hvis problemet vedvarer.

Stimulatoren har uforventet blitt koblet fra appen.

Stimulatoren kan være koblet til en annen smartenhet.

Stimulatoren kan bare kobles til én smartenhet om gangen. Hvis LED-indikatoren for tilkobling på stimulatorens tastatur blinker, søker stimulatoren (dvs. at den ser etter en smartenhet den kan koble til). Hvis den lyser kontinuerlig, betyr det at en Bluetooth-tilkobling er opprettet.

Hvis appens startskjerm viser meldingen "No Stimulator connected" men LED-indikatoren for tilkobling på stimulatoren lyser kontinuerlig, betyr det at en annen smartenhet sannsynligvis er koblet til.

3.3 Feil

Jeg prøver å slå på stimulatoren. LED-lampen for batteri blinker rødt når jeg trykker på på/av-knappen.

Stimulatorens batteri kan være komplett utladet.

→ Lad stimulatoren ved å koble den til en strømforsyning som er koblet til hovednettet.

→ LED-indikatoren for batteri blinker grønt – vent til den lyser kontinuerlig grønt.

→ Ingenting skjer – vent i 5 minutter og koble så til ladekabelen.

Stimuleringen er satt på pause og én elle flere kanal-LED-er lyser permanent rødt.

En elektrodefeil foreligger.

→ Kontroller at elektrodene er riktig festet i huden som forklart i bruksanvisningen til elektrodeprodusenten.

→ Kontroller tilkoblingen til kabelen og elektrodene. Kontakten kan sitte løst.

4 Instruksjoner for vedlikehold og service

4.1 Rengjøring og desinfeksjon

Rengjør enheten, kablene og stroppholderne regelmessig for å opprettholde hygiene. Bruk en tørr eller lett fuktet klut. Du kan også fukte kluten med alkohol for å fjerne flekker. Stroppen kan vaskes i vaskemaskin (30 °C).

⚠ Bruk aldri sterke rengjøringsmidler, såper eller løsemidler eller desinfeksjonsmidler med trikloretylen, aceton, butanon, benzen, metanol eller nitrotynnere.

Ta kontakt med produsenten ved hardnakket smuss som ikke kan fjernes. Desinfiser Stim2Go og stroppene før hver behandlingsøkt for å unngå krysskontaminering mellom pasienter. Tørk av enhetens overflate, kabler og stroppholdere med desinfeksjonsmiddel. Desinfiser stroppen med desinfeksjonsspray. Rengjør og desinfiser deler som kommer i direkte kontakt med pasientens hud etter hver treningsøkt. Vi anbefaler sterkt å bruke desinfeksjonsmidler og desinfeksjonsprosedyrer som samsvarer med den nyeste desinfeksjonsprotekollen.

4.2 Lading

Bruk strømforsyningen som leveres av produsenten til å lade stimulatoren. Sørg for at strømforsyningen samsvarer med spenningen og frekvensen i landet ditt.

⚠ Ikke koble produktets strømforsyning til strømnettet via skjøtekabel eller grenuttak.

Hvis batterikapasiteten er under 10 %, vil batteriets statusindikator bli rød. Indikatorlampen lyser gult mellom 10 % og 20 % batteri. Bruk strømforsyningen til å lade stimulatoren hvis batteriets statusindikator vises i gult eller rødt.

Batteriindikatoren blinker grønt under lading. Indikatoren lyser kontinuerlig grønt når batteriet er fullstendig ladet. Det tar omtrent 180 minutter å fullstendig lade opp stimulatoren. Stimulering kan ikke utføres mens stimulatoren lades.

Oppladbare litiumpolymerbatterier "trives best" ved en kapasitet mellom 20 % og 80 %. Unngå ekstreme temperaturer og følg instruksjonene for oppbevaring. Lad batteriet regelmessig hvis stimulatoren ikke brukes i mer enn 3 måneder.

4.3 Vedlikehold og teknisk sikkerhet

Utstyret har en levetid på 5 år basert på det integrerte litiumpolymerbatteriets maksimale antall ladesykluser. Det innvendige batteriet garanterer opptil 500 fullstendige ladesykluser med en kapasitet på over 80 %. Batteriet kan ikke skiftes ut av brukeren eller under vedlikehold. Riktig avhending av utstyr med et innebygt litium-ionbatteri innebærer en viss risiko. Returner utstyret til produsenten for å unngå fare.

⚠ Hvis stimulatoren er blitt utsatt for mekanisk belastning, for eksempel etter et fall, må du slå den av og på igjen og tvinge en selvtest, samt utføre en visuell inspeksjon. Skift ut komponenter hvis du oppdager skade.

Kunden må få et RMA-nummer til reparasjon før enheten eller tilbehøret sendes tilbake til produsenten. Ta kontakt med support@stim2go.com for å få et gyldig RMA-nummer.

Den separate batteriladeren er en del av produktet og må ikke skiftes ut med en annen type. Det anbefales å kontrollere laderen regelmessig og å skifte den ut ved behov.

Hvis utstyret brukes i kliniske institusjoner eller helseinstitusjoner, må regelmessige kontroller av utstyret utføres i henhold til relevante nasjonale forskrifter (f.eks. IEC 62353: Elektromedisinsk utstyr - gjentakende kontroll og kontroll etter reparasjon av elektromedisinsk utstyr).

4.3.1 Vedlikehold ved bruk i hjemmet

Vedlikehold av dette utstyret ved bruk i hjemmemiljø er begrenset til grunnleggende rutinefunksjoner, som enkel rengjøring ved tørkedesinfeksjon (se kapittel 4.1 – Rengjøring og desinfeksjon) og lading av batteriet (se kapittel 4.2 – Lading).

Kontroller stimuleringsenheten, kabelen, elektrodene og tilbehør før hver bruk. Ta kontakt med produsenten hvis du oppdager en defekt.

4.4 Serviceperiode

Produktet utfører en selvtest etter lading og før en behandling startes. Hvis selvtesten kontinuerlig mislykkes, bør kunden sende produktet til produsenten for reparasjon. Hvis forskrifter om forbrukersikkerhet krever gjentakende kontroller, for eksempel annethvert år, kan en vanlig standardkontroll av strømforsyningen utføres.

CE 0124

XS190344B_Norwegisch 2025-01-21

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