PAJUNK®

Stim2Go

User Manual

Neurology

Polski

SPIS TREŚCI

1 Ogólne informacje 4
1.1 Stosowane symbole 5
2 Opis wyrobu 6
2.1 Kable elektrody 6
2.2 Stymulator 7
2.2.1 Klawiatura membranowa 7
2.2.2 Przyciski 8
2.2.3 Diody LED stanu 8
2.2.4 Dane techniczne 9
2.2.5 Wbudowany czujnik 11
2.2.6 Pasek i uchwyt paska 15
2.2.7 Umieszczanie i wyjmowanie elektrody 16
2.3 Aplikacja 17
2.3.1 Ekran główny 18
2.3.2 Ustawienia stymulatora 19
2.3.3 Ustawienia programu 21
2.3.3.1 Dane Master programu 21
2.3.3.2 Etapy programu 22
2.3.3.3 Fazy 22
2.3.3.4 Ustawienia kanału 24
2.3.4 Konto 24
2.3.5 Uruchamianie programu 25
2.3.5.1 Test funkcji stop 25
2.3.5.1 Kreator elektrody 26
2.3.5.3 Kreator umieszczania stymulatora 27
2.3.5.4 Kreator wartości progowej 27
2.3.5.5 Kreator natężenia 28
2.3.5.6 Ekran stymulacji 29
2.3.6 Statystyka 30

3 FAQ i rozwiązywanie problemów 31
3.1 Obsługa aplikacji 31
3.2 Problemy z połączeniem 31
3.3 Błędy 31
4 Instrukcje konserwacji i serwisowania 32
4.1 Czyszczenie i dezynfekcja 32
4.2 Ładowanie 32
4.3 Konserwacja i bezpieczeństwo techniczne 33
4.3.1 Konserwacja w warunkach użytku domowego 33
4.4 Okres serwisowy 33

1 Ogólne informacje

Niniejsza instrukcja użycia zawiera informacje i wskazówki dotyczące obsługi urządzenia Stim2Go. Dodatkowe informacje , ostrzeżenia i dane techniczne dotyczące urządzenia są dostępne w instrukcji użycia dołączonej do urządzenia lub online.

eifu-mdr.stim2go.com

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

W sprawie wymaganego wsparcia technicznego prosimy o kontakt z producentem, jak podano wyżej.

1.1 Stosowane symbole

LOT Kod partii

SN Numer serii

REF Numer artykułu

Data produkcji

Producent

UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

MD Wyrób medyczny

NON STERILE Niesterylne

Patrz instrukcja użycia

Patrz instrukcja użycia (ISO 7010-M002)

Rx only Wydawanie tylko na receptę (wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny zgodnie z przeznaczeniem.)

Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

LIPO Wbudowana bateria ładowalna LiPo

Przestroga

Chronić przed promieniowaniem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym, typ BF

-5°C 30°C Temperatura graniczna

20% 80% Graniczna wilgotność powietrza

Zakres ciśnień

Nie utylizować z odpadami z gospodarstw domowych

CE 0124 „Znak zgodności CE" lub „oznakowanie CE" = znak ten wskazuje, że wyrób jest zgodny właściwymi wymaganiami ustanowionymi w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych lub innym prawodawstwem Unii Europejskiej dotyczącym ich oznakowania.

IPN_1N_2 Stopień ochrony IP NN

c UL us Certyfikacja UL (Underwriters Laboratories)

2 Opis wyrobu

Stim2Go to przenośne, ręczne lub noszone przy ciele urządzenie do stymulacji elektrycznej, które wytwarza impulsy elektryczne na maks. 5 kanałach przez nieinwazyjne elektrody neurostymulujące. Stim2Go to sterowane głównie przez inteligentne urządzenie (smartfon lub tablet) – aplikacja jest dostępna bezpłatnie w sklepie App Store / Google Play i umożliwia użytkownikowi wykonywanie różnych programów terapii oraz kontrolę parametrów na bardzo szczegółowym poziomie. Alternatywnie wyrób może być tymczasowo obsługiwany za pomocą klawiatury membranowej stymulatora do wykonywania funkcji podstawowych.

Dostarczane komponenty:

- 1 szt. stymulator Stim2Go
- 1 komplet kabli stymulujących (1 szt. 2-kanałowy, 1 szt. 5-kanałowy, 1 szt. kabel adaptera 1:2)
- 1 szt. kabel ładujący
- 1 szt. zasilacz sieciowy z 3 adapterami (EU, US, UK)
- 1 szt. przewodnik szybkiego uruchomienia i instrukcje użycia
- 1 szt. walizka
- 1 komplet pasek i uchwyt paska

⚠ Zasilacz jest częścią produktu i nie może być zastąpiony produktem innego typu.

Aplikacja Stim2Go do obsługi stymulatora jest dostępna bezpłatnie w sklepie Apple App Store / Google Play Store. Wymaga ona obsługi inteligentnych urządzeń ≥ iOS14.4 lub ≥ iPadOS 14.4 bądź obsługi inteligentnych urządzeń Android ≥ 10.

2.1 Kable elektrody

Stim2Go jest dostarczany z 2-kanałowym i 5-kanałowym kablem stymulującym. Wszystkie kable stymulujące są oznakowane kolorowo – każdy kabel podwójny odpowiada jednemu kanałowi stymulującemu i jest oznakowany kolorem wskazywanym w aplikacji i na klawiaturze stymulatora. Kabel jest podłączany do elektrod za pomocą standardowej złączki pinowej 2 mm. Dla niektórych zastosowań może mieć znaczenie biegunowość – dlatego anoda jest oznaczona czerwoną złączką, a katoda czarną złączką.

Kanały mają następujące kolory:

- CH1: biały
- CH2: antracytowy
- CH3: żółty
- CH4: niebieski
- CH5: zielony

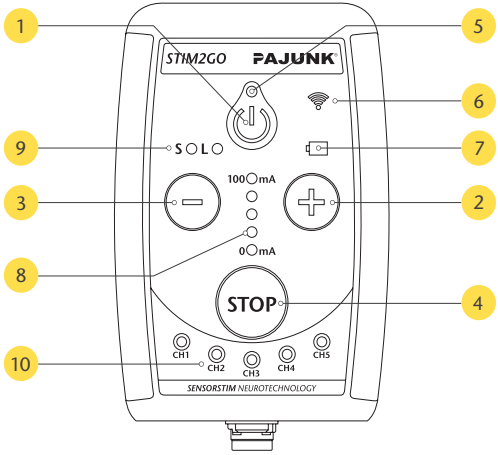
Kolory te są wyświetlane w celu rozróżnienia kanałów w interfejsie użytkownika – na klawiaturze stymulatora, na samych kablach i w aplikacji. Wszystkie kable są podłączone do stymulatora za pomocą zwykłej złączki ze zwalnianą blokadą cięgnową. Złączka jest przyjazna użytkownikowi z formowanymi rowkami zapobiegającymi ześlizgiwaniu się ręki, stałymi kolorowymi wskaźnikami i wielokrotnymi przyciskami polaryzacyjnymi, chroniącymi przed nieprawidłowym podłączeniem złączek. Dodatkowo dostępny jest adapter 1:2 do podłączania dwóch elektrod do jednej złączki elektrodowej kabla stymulującego.

Przed użyciem należy sprawdzić wizualnie każdy kabel – w razie uszkodzenia należy go natychmiast wymienić na oryginalną część zamienną. Produkt należy stosować tylko z oryginalnym i niezmodyfikowanym sprzętem i akcesoriami.

⚠ Użytkownicy dotknięci całkowitą lub częściową ślepotą barw powinni poprosić o pomoc przy korzystaniu z 5-kanałowego kabla stymulującego.

2.2 Stymulator

2.2.1 Klawiatura membranowa



2.2.2 Przyciski

Przycisk zasilania ① POWER włącza (ON) lub wyłącza (OFF) wyrób.

Przycisk ② PLUS[2] uruchamia stymulację lub zwiększa natężenie.

Przycisk ③ MINUS[3] zmniejsza natężenie.

Przycisk ④ STOP wymusza natychmiastowe zatrzymanie każdego wyjścia i resetuje bieżący program.

[2,3] Działa, jeżeli aktywny program ma tylko jeden kanał lub jeżeli przynajmniej jeden kanał jest sprzężony lub jeżeli stymulator pracuje w trybie Solo.

2.2.3 Diody LED stanu

Umieszczona blisko przycisku zasilania POWER dioda LED zasilania ⑤ wskazuje:

- Zielona → urządzenie jest włączone

Prawy górny róg: dioda LED połączenia ⑥ wskazuje:

- Miga na niebiesko → stymulator szuka połączenia
- Świeci się ciągle na niebiesko → stymulator jest połączony z inteligentnym urządzeniem

Powyżej przycisku PLUS: dioda LED baterii ⑦ wskazuje:

- Czerwona → pojemność baterii ≤ 10%
- Żółta → pojemność baterii >10% … ≤ 20%
- Zielona pojemność baterii < 20%
- Miga na zielono → bateria jest ładowana (przy pełnym naładowaniu świeci się ciągle na zielono)

Między przyciskiem MINUS i PLUS: 5 diod LED stanu ⑧ wskazuje:

- Każda dioda LED wskazuje 20 mA natężenia.
- Wszystkie diody LED wł.: od 81 do 100 mA możliwego natężenia, jedna świecąca się LED wskazuje natężenie od 1 do 20 mA.

Powyżej przycisku MINUS: diody LED w ciągu ⑨ SOLO wskazują:

- Stymulator jest w trybie “Solo”. Oznacza to, że z aplikacji przesłano do stymulatora pojedynczy program i użytkownik może obsługiwać stymulator za pomocą klawiatury membranowej bez sterownika aplikacji.

Poniżej przycisku “STOP”: 5 diod LED ⑩ wskazuje dla każdego kanału:

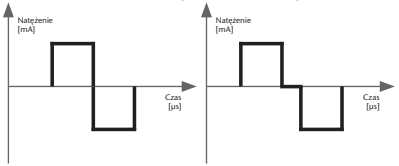
- Żółte światło → aktywna stymulacja
- Czerwone światło → błąd elektrody

2.2.4 Dane techniczne

Rozmiar i masa	
Długość	120 mm (4,72")
Szerokość	80 mm (3,15")
Wysokość	30 mm (1,18")
Masa	185 g (6,53 oz)

Zasilanie	
Źródła zasilania	Tryb pracy Ładowanie prądem AC Tryb pracy Stymulacja baterią ładowalną
Metoda izolacji prądu w przewodzie	TR 30M090 zgodnie z normą EN60601-1 Stosowana bateria: Li-Ion, IEC 62133-2
Przyłącze zasilania	100-240 VAC, 47-63 Hz podczas ładowania
Wejście mocy	maks. 10 W

Stymulator/sterownik (1)	
Wyświetlacz/interfejs	Klawiatura membranowa (stymulator), aplikacja na inteligentnym urządzeniu
Komunikacja	BT LE 4.2 (Bluetooth niskiej energii) Odbiór: • Częstotliwość od 2,36 do 2,5 GHz • Modulacja GFKS dla 1 Mbps • Czułość -96 dbm • Zintegrowana antena PCB (maks. wzmocnienie -1 dBi) Transmisja: • Częstotliwość od 2,36 do 2,5 GHz • Modulacja GFKS dla 1 Mbps • Wydajność transmisji +8 dBm Zgodnie z (RED) 2014/53/UE i FCC
Czujnik inercyjny	Akcelerometr 3D (zakres przyspieszenia ± 16 g), żyroskop 3D (zakres prędkości kątowej ± 2000 stopni na sekundę)
System operacyjny	Specjalne oprogramowanie

Stymulator/sterownik (2)	
Maksymalne napięcie wyjściowe	230 Vpp (dla impedancji obciążenia 1 kΩ)
Maksymalny ładunek fazowy	100 µC (szerokość impulsu 1000 µs, napięcie 100 mA)
Maksymalny prąd wyjściowy	100 mA przy 500 Ω/ 1 kΩ; obciążenie obwodu otwartego 5 mA
Maksymalna liczba kanałów	5
Prąd wyjściowy na kanał	0-100 mA w krokach co 1 % maks. prądu wyjściowego (dla impedancji obciążenia 1 kΩ[1])
Rodzaj fali	Bifazowa (typowe rodzaje fali patrz niżej) 
Czas trwania impulsów stymulacji (szerokość impulsu)	30 µs - 1000 µs w krokach co 10 µs (używanie maks. 4 kanałów) 30 µs - 800 µs w krokach co 10 µs (używanie maks. 5 kanałów)
Częstotliwość stymulacji	1 - 100 Hz (1,2,3,4,5,10,16,20,25,33,50 i 100 Hz)
Zakres ciśnienia atmosferycznego	od 800 do 1060 hPa
Czas pracy	Typowy czas pracy do maks. 5 godzin
Wilgotność	od 15% rH do 93% rH (bez kondensacji)
Zakres wysokości	Maks. 2000 m / 6561 ft
Klasyfikacja IP	IP 22
Klasa ochrony	II
Część aplikacyjna	Typ BF
Wyrób medyczny zgodnie z rozporządzeniem UE MDR 2017/745	IIa

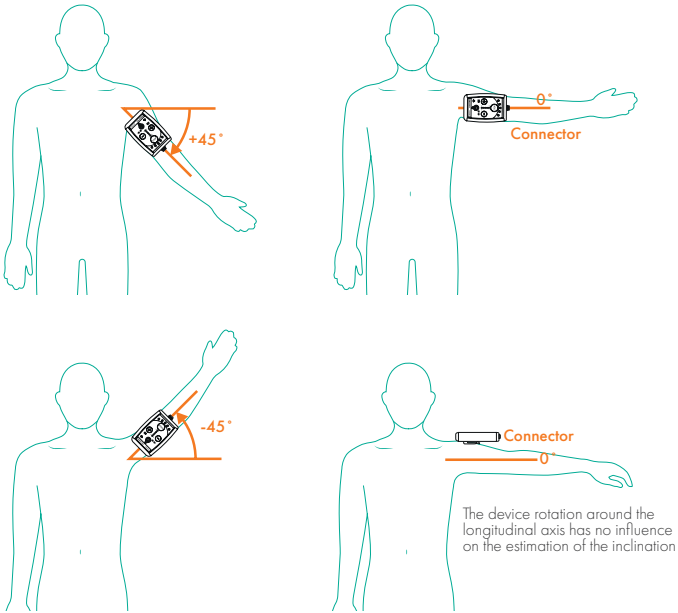
[1] Impedancje obciążenia > 1 kΩ może skutkować nieuzyskaniem prądu maksymalnego 100 mA.

Programy standardowe	
FES	Natężenie: 0 mA ... 100 mA Częstotliwość: 25 Hz ... 50 Hz / zwiększana do 100 Hz tylko przez terapeutę Szerokość impulsu: 30 µs ... 500 µs / zwiększana do 1000 µs tylko przez terapeutę Tryb: automatyczne powtarzanie, wyzwalanie ręczne, wyzwalanie ruchem
NMES	Natężenie: 0 mA ... 100 mA Częstotliwość: 3 Hz ... 50 Hz / zwiększana do 100 Hz tylko przez terapeutę Szerokość impulsu: 30 µs ... 500 µs / zwiększana do 1000 µs tylko przez terapeutę Tryb: automatyczne powtarzanie
TENS	Natężenie: 0 mA ... 100 mA Częstotliwość: 2 Hz ... 100 Hz Szerokość impulsu: 200 µs / zwiększana do 1000 µs tylko przez terapeutę Tryb: automatyczne powtarzanie
tSCS	Natężenie: 0 mA ... 100 mA Częstotliwość: 10 Hz ... 100 Hz Szerokość impulsu: 800 µs ... 1000 µs Tryb: automatyczne powtarzanie

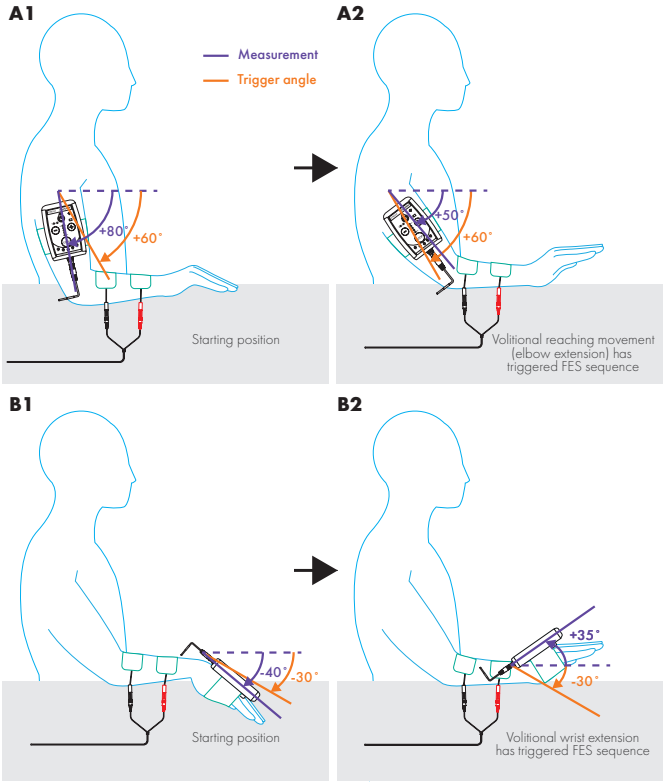
2.2.5 Wbudowany czujnik

Stymulator posiada wybudowany czujnik inercyjny (czujnik ruchu). Jeżeli stymulator jest podłączony w określonych pozycjach na górnych lub dolnych kończynach, ruchy pacjenta mogą być rejestrowane i wzmacniane poprzez wyzwalanie wzorców funkcyjnej stymulacji elektrycznej (FES). Tryb ten jest przeznaczony dla pacjentów z aktywnym zakresem ruchu (ROM) wynoszącym co najmniej 10 stopni. Przed użyciem urządzenia należy ocenić istniejące zdolności motoryczne pacjenta. Indywidualna wartość progowa wyzwalania stymulacji jest ustawiana ręcznie dla każdego pacjenta przez terapeutę lub pacjenta. Przy podłączaniu stymulatora należy go dopasować do kończyny. Kąt nachylenia jest określany zgodnie z rysunkiem 1 (uwzględnić pozycję złączki). Obracanie urządzenia wokół jego osi wzdłużnej nie wpływa na sposób pomiaru kąta. Stymulator i kończyna muszą być wyrównane w linii prostej. Typowe zastosowania wyzwalanej ruchowo funkcjonalnej stymulacji elektrycznej to przywracanie wzorców ruchowych, takich jak “ręka do ust”, “chwyć i puść”, “sięganie do przodu” i “ruchy cykliczne”.

Rysunek 2 pokazuje dwa przykłady konfiguracji terapii czujnikowej, w której stymulator jest podłączony do górnych kończyn pacjenta. Czujnik wykrywa każdy lekki ruch w wymaganym kierunku jako zmianę kąta nachylenia. Jest to wykorzystywane do wyzwalania predefiniowanego wzorca stymulacji. Stymulacja rozpoczyna się, gdy kąt nachylenia przekroczy lub spadnie poniżej ustawionej wartości progowej kąta wyzwalania. W przypadku A dowolny ruch sięgania do przodu wyzwala wyprost nadgarstka i otwarcie dłoni. W przypadku B resztkowy dowolny wyprost nadgarstka wyzwala jego stymulację elektryczną.



Rysunek 1: Jak określa się kąty nachylenia. Obrót wokół osi wzdłużnej stymulatora nie wpływa na sposób obliczania kąta nachylenia.



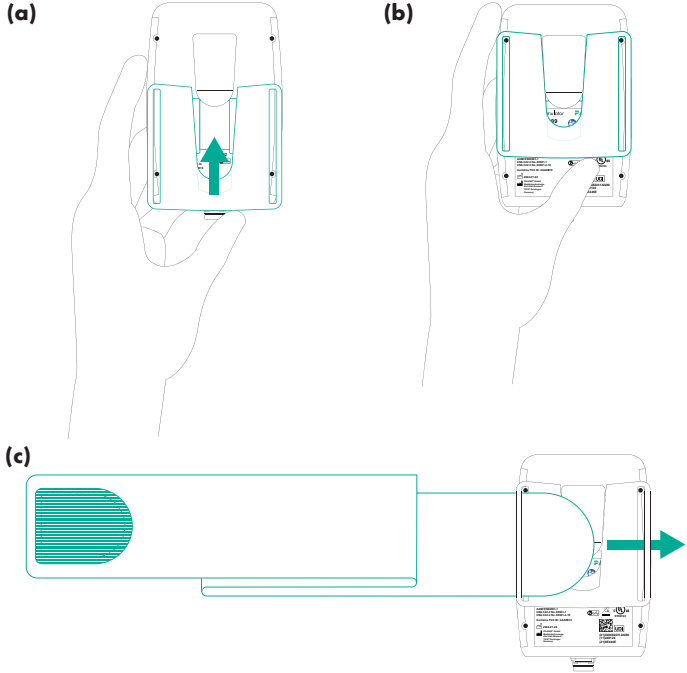
Rysunek 2: Przykładowa konfiguracja, jeżeli używany jest czujnik wewnętrzny (A: dowolny ruch sięgania do przodu wyzwala wspierane przez stymulację FES otwarcie dłoni i wyprost nadgarstka; B: resztkowy dowolny wyprost nadgarstka wyzwala jego stymulację FES i otwarcie dłoni).

W przypadku cyklicznych ruchów kończyn, np. podczas krążenia ramionami lub nogami, zmierzone nachylenie można wykorzystać do określenia wartości procentowej cyklu. Można wtedy określić cykliczną stymulację mięśni z uwzględnieniem tej wartości procentowej cyklu w celu wspierania tych ruchów. Podczas takiego ruchu Stim2Go określa ciągle maksymalne i minimalne nachylenie kończyny (stymulator) w celu obliczenia wartości procentowej cyklu. Wartość procentowa cyklu jest obliczana w następujący sposób:

- 0 do 50% – kończyna zmienia pozycję z maksymalnego na minimalne nachylenie oraz
- 50 do 100% – kończyna zmienia pozycję z minimalnego na maksymalne nachylenie.

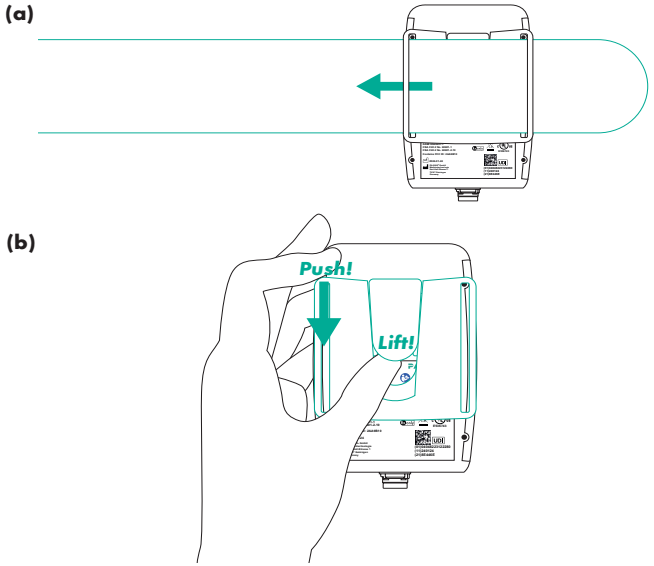
2.2.6 Pasek i uchwyt paska

Jeżeli stymulator ma być noszony przy ciele, na przykład do stymulacji wyzwalanej ruchowo, można go przymocować do ciała paskiem. Rysunek 3 pokazuje, jak uchwyt paska jest mocowany do stymulatora i jak pasek jest następnie zatrzaskiwany w uchwycie.



Rysunek 3 Mocowanie uchwytu paska i paska na stymulatorze. (a-b) Wsunąć uchwyt paska pod zacisk, aż się zatrzaśnie. © Włożyć pasek przez podłużne wycięcia w uchwycie paska. Strona z haczykiem powinna być skierowana do użytkownika.

Rysunek 4 pokazuje, jak odłączyć uchwyt paska i pasek od stymulatora.



Rysunek 4: Odłączanie uchwytu paska i paska od stymulatora. (a) Wyciągnąć pasek z uchwytu. (b) Lekko podnieść zacisk paska i pociągnąć uchwyt paska palcem wskazującym w celu odłączenia.

2.2.7 Umieszczanie i wyjmowanie elektrody

Aplikacja Stim2Go prowadzi za pomocą kreatora przez proces doboru i umieszczenia elektrod. Stosować się ściśle do instrukcji, szczególnie dotyczących rozmiaru, lokalizacji i okablowania elektrod. Zaleca się konsultację z lekarzem lub terapeutą w celu określenia optymalnego ustawienia zapewniającego sprawne działanie stymulatora Stim2Go.

Warunkiem pożądanego efektu stymulacji jest staranne umieszczenie elektrod. Przed umieszczeniem może być konieczne przygotowanie skóry i zastosowanie żelu przewodzącego zgodnie z instrukcją obsługi producenta elektrod. Rozmiar elektrod zależy od terapii.

Im większa odległość między parą elektrod, tym większa jest objętość stymulowanej tkanki (powierzchnia i głębokość). W przypadku większej objętości tkanki może być konieczne wyższe natężenie impulsów. Najrozsądniejsza odległość wynosi 5-15 cm.

Nie jest wskazane stosowanie jakichkolwiek kremów lub maści wzbogacających przed umieszczeniem elektrod. Może to prowadzić do nieprzyjemnych skoków prądu i zmiany działania elektrod.

⚠ Umieszczenie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania komór serca.

Unikać umieszczenia:

- W obszarze kostnym czaszki, blisko ust, gardła lub krtani,
- Blisko gardła / tętnicy szyjnej,
- Blisko genitaliów,
- Na skórze z ostrymi lub przewlekłymi urazami lub stanami zapalnymi (np. w przypadku bolesnego lub bezbolesnego zapalenia, zaczerwienienia, wysypki skórnej (np. alergie), oparzeń, siniaków, obrzęków, otwartych ran oraz ran i blizn pooperacyjnych w procesie gojenia).

⚠ Należy unikać umieszczania elektrody powodującego przepływ prądu z przodu szyi (szczególnie zatoki tętnicy szyjnej) lub przez szyję, chyba że pod ścisłym nadzorem wykwalifikowanego lekarza.

Przed usunięciem lub przesunięciem elektrod – najpierw wyłączyć stymulację, aby uniknąć niepożądanych reakcji. Zawsze usuwać elektrody ze skóry, pociągając je umiarkowanie w celu uniknięcia podrażnienia wysoce wrażliwej skóry.

Ze względów higienicznych elektrody mogą być używane tylko na jednym pacjencie.

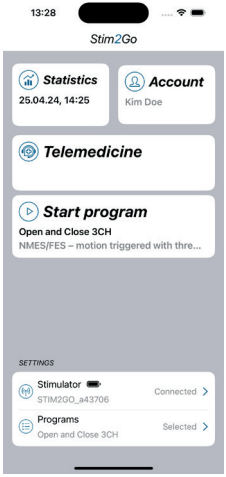
2.3 Aplikacja

Aplikacja jest dostępna w sklepie App Store / Play Store. Wpisać “Stim2Go”.

Aplikacja jest głównym narzędziem do obsługi urządzenia Stim2Go.

Zalogować się ważnym adresem e-mail i wybrać bezpieczne hasło, aby zapobiec nieupoważnionemu dostępowi. Aplikacja łączy się bezprzewodowo ze stymulatorem poprzez Bluetooth i połączenie jest zabezpieczone za pomocą szyfrowania (ECC i AES). Większość funkcji wymaga połączenia internetowego chronionego szyfrowaniem SSL. Obowiązkiem użytkownika jest identyfikacja, analiza i ocena zagrożeń związanych z połączeniem z siecią i danymi, innym niż inicjowanym przez aplikację Stim2Go.

2.3.1 Ekran główny



Ustawienia stymulatora i przyłącza

Ustawienia programu

- Wybór programów
- Tworzenie, modyfikacja, usuwanie programów

Ustawienia konta

- Zalogowanie, wylogowanie, rejestracja
- Edycja danych osobowych, zmiana typu konta
- Dostęp do zarządzania grupami

Statystyka

- Dostęp do statystycznych danych użytkowych

Uruchamianie programu

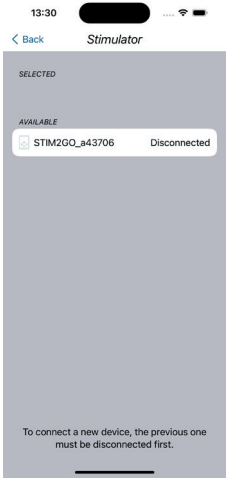
- Test szybkiego zatrzymywania
- Kreator lokalizacji elektrody
- Wykonywanie programów terapii

Telemedycyna

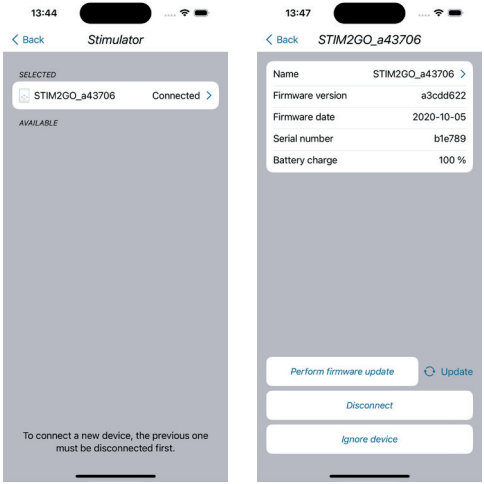
- Powiadomienie o udostępnieniu programu
- Zgoda na operacje
- Dostęp do przypisanego programu poprzez podanie jednorazowego kodu wygenerowanego przez terapeutę

Ekran główny wskazuje status stymulatora, stan baterii, wybrany program, informacje o użytkowniku i krótki opis uruchamianego programu terapii.

2.3.2 Ustawienia stymulatora



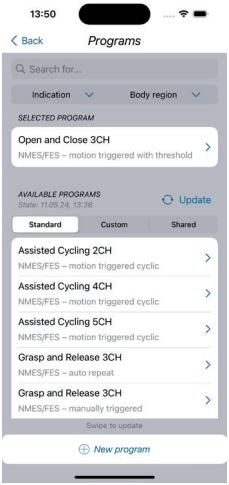
Ekran stymulator umożliwia użytkownikowi dostęp do funkcji stymulatora. Najpierw połączyć stymulator. Włączyć stymulator i odczekać, aż urządzenie będzie dostępne. Dotknąć nazwy urządzenia, aby rozpocząć parowanie. Wpisać kod PSK (wydrukowany na tabliczce znamionowej). Krok ten wykonuje się tylko jednokrotnie. Po dotknięciu połączonego stymulatora możliwy jest dostęp do różnych funkcji.



→ Nazwa
Domyślna nazwa stymulatora to unikalny 6-cyfrowy adres STIM2GO_.
W przypadku stosowania więcej niż jednego stymulatora odczekać aż do ich uruchomienia.
→ Informacje
Podane są tu informacje dotyczące bezpieczeństwa, takie jak wersja i data oprogramowania sprzętowego oraz numer serii.
→ Po otwarciu tego ekranu Stim2Go sprawdza aktualność oprogramowania sprzętowego. W razie potrzeby można je zaktualizować.
→ Na koniec urządzenie można rozłączyć lub zignorować.

2.3.3 Ustawienia programu

Ekran programu umożliwia dostęp do programów terapii.



→ Wybór programu
Wyszukiwanie, filtrowanie, przegląd programu, wybór, usuwanie

→ Nowy program
Wybór szablonu, przydzielanie nazwy, tworzenie

→ Zmiana danych master programu
Etapy / właściwości, ustawienia kanału, ustawienia stymulacji, fazy

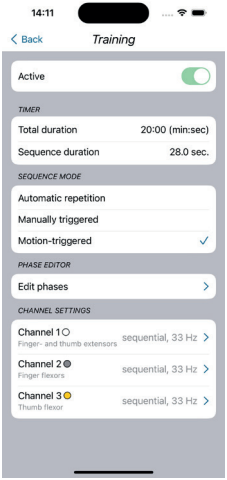
Wykonanie terapii z Stim2Go wymaga wyboru programu. Produkt jest wyposażony w zestaw programów standardowych. Użytkownicy z kontem typu Terapeuta mogą tworzyć nowe spersonalizowane programy oparte na szablonach. Użytkownikom nieprofesjonalnym zaleca się kontakt ze specjalistą medycznym w razie problemów ze zrozumieniem działania produktu lub programu terapii.

2.3.3.1 Dane Master programu

Stim2Go przechowuje dla każdego programu szereg danych master, np. nazwa, opis, znaczniki (tagi), informacje o pacjencie. Podczas tworzenia nowych programów należy zapisywać dane w sposób umożliwiający użytkownikom znalezienie właściwego programu. Programy mają maksymalnie 3 etapy i korzystają z różnych kanałów do stymulacji. Częścią specyfikacji programu jest wybór używanych kanałów z 5 kanałów stymulujących i przydzielenie każdemu kanałowi określonej nazwy i opisu. Opis może np. określać, jaka kończyna jest stymulowana (np. lewa/prawa noga) i do jakiej grupy mięśni mają być podłączone elektrody (np. mięśnie czworogłowe).

Programy można ustawić na tryb, gdy inteligentne urządzenie rozłączy się i stymulator jest sterowany bezpośrednio za pomocą swojej klawiatury. Tryb Solo można uaktywnić w dowolnym momencie po uruchomieniu programu. Po zakończeniu programu, zatrzymaniu stymulacji przez użytkownika lub pojawieniu się błędu tryb Solo jest przerywany, a nowy program terapii można uruchomić tylko inteligentnym urządzeniem. Tryb Solo jest możliwy tylko wtedy, gdy tryb sekwencji programu jest ustawiony na automatyczne powtarzanie (“Auto-repeat”) lub wyzwalanie ruchowe (“Motion triggered”) oraz gdy używany jest tylko etap treningowy.

2.3.3.2 Etapy programu

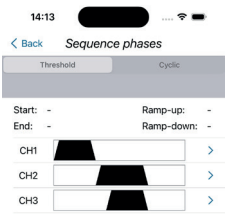


Każdy program ma 3 etapy – rozgrzewka (warm up), trening, ochłonięcie po treningu (cool down).

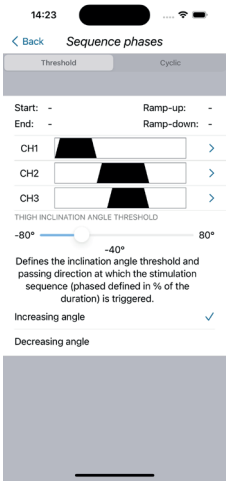
Każdy etap trwa od 1 do 60 minut. Każdy etap ma sekwencję ustawioną dla wszystkich kanałów na tryb "sekwencyjny". Sekwencje są wzorcami stymulacji. Czas trwania sekwencji zależy od trybu sekwencji. Ustawienie "auto-repeat" oznacza, że sekwencje są ciągle powtarzane, “manually triggered” – sekwencja jest wyzwalana ręcznie poprzez aplikację i wykonywana jednorazowo bądź “motion triggered” – predefiniowane kąty nachylenia są stosowane jako wartości progowe wywołania sekwencji stymulacji FES (patrz rozdział 2.2.5 - Wbudowany czujnik).

Dla cyklicznych ruchów kończyn sekwencje stymulacji można określić na podstawie wartości procentowej cyklu uzyskiwanej z kąta nachylenia kończyny (patrz rozdział 2.2.5 - Wbudowany czujnik).

2.3.3.3 Fazy



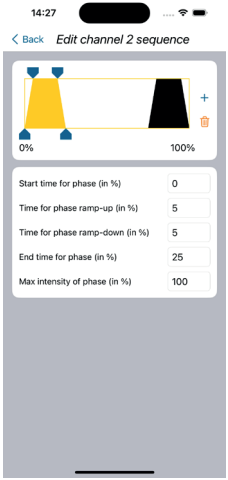
Każda sekwencja składa się z maksymalnie trzech faz na kanał. Wzorzec stymulacji jest dostosowaniem faz do wszystkich używanych kanałów. Wszystkie wartości są podane w % czasu trwania sekwencji.



Fazy należy określić: czas rozpoczęcia, rampa w górę, rampa w dół, czas zakończenia i maks. natężenie.

Jeżeli program jest “wyzwalany ruchowo” i wybrana jest opcja “wartość progowa”, wartość progową wyzwalania (kąt nachylenia) czujnika wewnętrznego można ustawić od -80° do +80°. Ponadto można wybrać kierunek wyzwalania (zwiększanie lub zmniejszanie kąta).

Po dotknięciu fazy na ekranie jej kolor zmienia się na żółty i pojawiają się wartości. Aby edytować, nacisnąć przycisk ">". Jeżeli program jest "wyzwalany ruchowo" i wybrana jest opcja "cyklicznie", stymulacja jest podana w procentach ruchu cyklicznego kończyny. Nie ma stałego czasu trwania sekwencji. Więcej informacji – patrz rozdział 2.2.5 - Wbudowany czujnik.



Aby dodać nową fazę, nacisnąć przycisk “+” po prawej stronie okna graficznego. Można zdefiniować maksymalnie trzy fazy. Aby usunąć fazę, dotknąć ją – jej kolor zmieni się na żółty. Nacisnąć ikonę recyklera, aby usunąć fazę. Aby zmodyfikować fazę, można zmienić kształt lub wartości. Wartości są podane w procentach "ramy sekwencji".

Fazy nie mogą nakładać się na siebie i muszą być ustawione w obrębie “ramy sekwencji”. Każde ustawienie obowiązuje natychmiast.

2.3.3.4 Ustawienia kanału

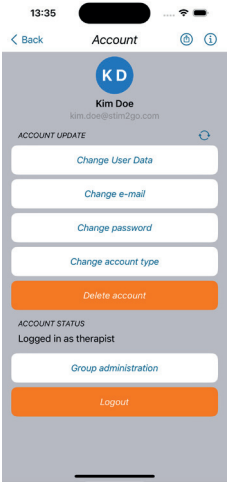
Tryb odnosi się do wzorca stymulacji i możliwe są następujące ustawienia: “Always On” (Zawsze wł.) – ustawienia sekwencji nie są stosowane lub “Sequential” (Sekwencyjnie) – wzorce stymulacji (“fazy”) są stosowane zgodnie z ustawieniami sekwencji.

Charakterystyki prądu są zdefiniowane przez “Pulse Width” (szerokość impulsu prostokątnego), “Max Current” (maksymalne natężenie, które użytkownik może ustawić), “Frequency” (liczba impulsów na sekundę) i “Pulseform” (bifazowa prostokątna z pauzą lub bez pauzy).

Parametr “Max Current” (Maks. prąd) służy jako zalecane natężenie z uwzględnieniem proponowanych elektrod określonego typu i rozmiaru oraz określa szczegółowe kroki zwiększania i zmniejszania stymulacji. Wartość przyrostowa wynosi 1% maks. prądu.

2.3.4 Konto

Aplikacja prowadzi nowych użytkowników przez proces rejestracji w celu uzyskania danych dostępowych. Po zalogowaniu użytkownik uzyskuje dostęp do wszystkich funkcji wymaganych do obsługi konta.



→ “Change User Data” (Zmień dane użytkownika)
Zmiana danych master użytkownika (nazwa użytkownika, opcjonalnie data urodzenia, płeć, tytuł)

→ “Change e-mail“ (Zmień e-mail)
Każde konto jest przypisane do ważnego adresu e-mail. Po zmianie adresu e-mail (np. z powodów osobistych lub zawodowych) konieczna jest też aktualizacja danych konta Stim2Go.

→ “Change Password” (Zmień hasło)
Przy podejrzeniu, że hasła nie są już bezpieczne, należy je niezwłocznie zmienić.

→ “Change Account Type” (Zmień typ konta)
Stim2Go rozróżnia między rolami Pacjent i Terapeuta / Lekarz. Terapeuta / lekarz ma dostęp do zaawansowanych funkcji, np. tworzenie spersonalizowanych programów. Wszelkie zmiany typu konta przeprowadza się tutaj.

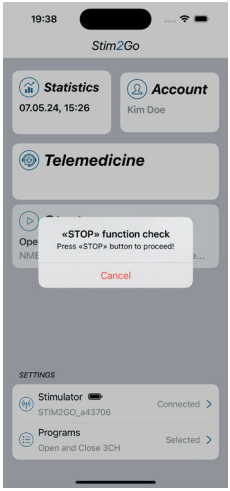
→ Aby usunąć konto i powiązane z nim dane, nacisnąć przycisk “Delete Account” (Usuń konto) lub zażądać tego pod adresem account@stim2go.com.

Jeżeli Stim2Go jest stosowany w konfiguracji klinicznej, użytkownicy mogą stać się członkami grupy. Co najmniej założyciel grupy ma dostęp do zarządzania grupą. Aby utworzyć, usunąć lub zarządzać grupami, nacisnąć przycisk “Group Administration” (Zarządzanie grupą).

2.3.5 Uruchamianie programu

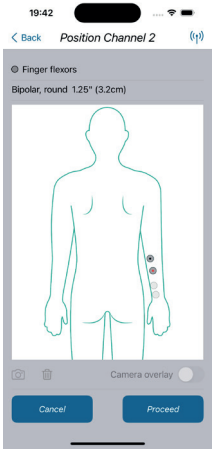
2.3.5.1 Test funkcji stop

Główną funkcją bezpieczeństwa jest przycisk “STOP”.

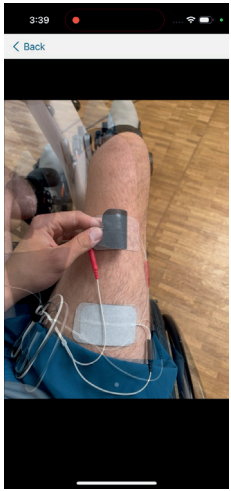


Stymulator posiada funkcję bezpieczeństwa, która zatrzymuje stymulację w przypadku przerwania połączenia. Po każdym uruchomieniu wykonywany jest test funkcji stop, aby potwierdzić stan połączenia. Po potwierdzeniu połączenia możliwe jest szybkie zatrzymanie w dowolnym momencie. Nacisnąć przycisk "STOP" na stymulatorze lub przycisk "STOP" / "PAUSE" w aplikacji, aby zatrzymać stymulację.

2.3.5.1 Kreator elektrody



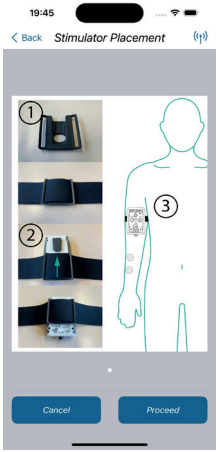
Prawidłowe umieszczenie elektrod jest decydujące dla powodzenia terapii. Opcjonalny kreator umieszczania elektrod zapewnia informacje, np. rozmiar i typ elektrody, zalecana lokalizacja i dodatkowe informacje takie jak zdjęcia przekazane przez użytkownika we wcześniejszych sesjach.



Tryb wyświetlania kamery pomaga w poprawie pozycji elektrody. Zapisane zdjęcia przedstawiające prawidłową pozycję elektrody są porównywane z obrazem z kamery, aby zapewnić precyzyjne umieszczenie elektrody.

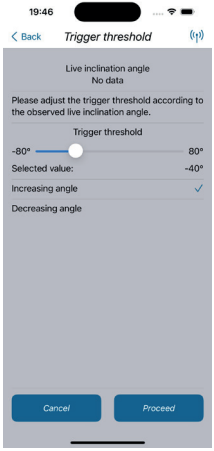
Lokalizacja elektrody zależy od programu i typu kabla.

2.3.5.3 Kreator umieszczania stymulatora



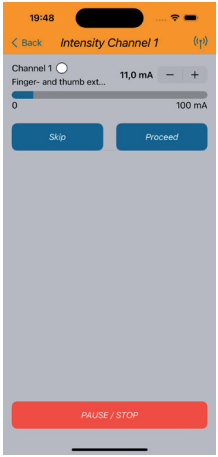
Ilustracje przedstawiają, jak umieścić i zorientować urządzenie na kończynie oraz jak przymocować pasek do stymulatora.

2.3.5.4 Kreator wartości progowej



Kreator ten pojawia się dla programów biofeedback i pomaga w wyborze kąta progowego nachylenia do wyzwalania stymulacji. Zmierzony kąt nachylenia jest wyświetlany na żywo i może być oceniony podczas wykonywania przez pacjenta ruchów dowolnych bez stymulacji. Wartości powyżej 80° lub poniżej -80° są wskazywane odpowiednio jako >80° i <-80°. Na podstawie tych obserwacji indywidualna wartość progowa wyzwalania sekwencji stymulacji musi być ustawiona ręcznie. Ta wartość progowa musi być osiągalna dla pacjenta i powinna zachęcać pacjenta do zbliżania się do granicy resztkowych zdolności motorycznych. Wartość progową można ustawić suwakiem.

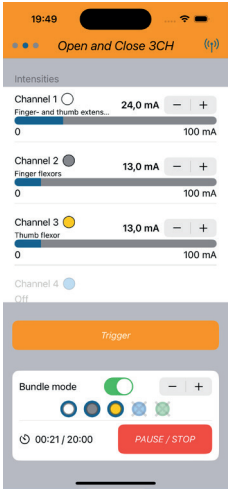
2.3.5.5 Kreator natężenia



Ustawić poziom natężenia na kanał tak, aby był komfortowy przy uruchamianiu wyzwalanej stymulacji. Jeżeli celem programu jest ruch funkcjonalny, sprawdzić efekt określonego natężenia z ustawionym prądem. Można to wykonać dla wszystkich etapów programu (rozgrzewka, trening i ochłonięcie po treningu).

W przypadku pominięcia tego kreatora uruchomione zostanie zerowe natężenie na wszystkich kanałach przy wyzwalaniu stymulacji. Natężenie dla wszystkich kanałów można wtedy bardzo szybko wyregulować.

2.3.5.6 Ekran stymulacji



→ Pasek stanu
Żółty kolor tła wskazuje jeden lub więcej kanałów o natężeniu >0mA.
Lewy widżet wskazuje, który z trzech etapów jest aktywny (rozgrzewka, trening lub ochłonięcie po treningu)

→ Obszar kanałów
Każdy kanał jest reprezentowany wizualnie. Nieużywane kanały są wskazywane na szaro. Przyciski “+” i “-” zwiększają / zmniejszają natężenie w krokach co 1% maksymalnego natężenia (wskazywane jako szary pasek).→ Obszar sprzęgania Przyciski “+” i “-” wpływają na wszystkie sprzężone kanały.

Niebieski pasek wskazuje natężenie. Ikona po prawej stronie nazwy kanału odpowiada kolorom kabla i wskaźników na klawiaturze stymulatora.
Kanały można przełączać – aktywować lub nie, wyświetlany jest aktualny lub skonfigurowany czas etapu, przycisk “PAUSE” / “STOP” zatrzymuje stymulację w dowolnym momencie.

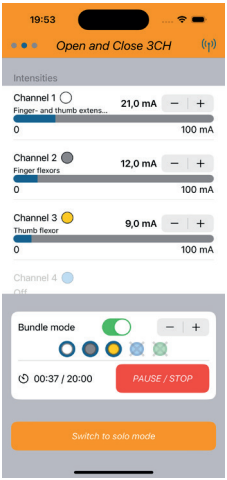
→ Obszar sprzęgania
Przyciski “+” i “-” wpływają na wszystkie sprzężone kanały. Kanały można przełączać.

Tryb sprzęgania jest domyślnie wyłączony. Tryb sprzęgania można włączyć, jeżeli aktywny jest co najmniej jeden kanał.

Przyciski “+” i “-” w obszarze sprzęgania wpływają na wszystkie sprzężone kanały. Natężenie każdego kanału można ustawić oddzielnie.

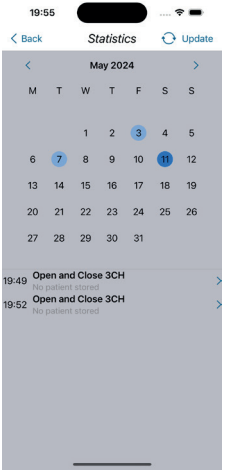
Wyświetlany jest aktualny i skonfigurowany czas etapu.

Stymulację można zatrzymać w dowolnym momencie przyciskiem PAUSE/STOP.



Tryb Solo: użytkownik może obsługiwać stymulator za pomocą klawiatury membranowej bez sterownika aplikacji. Jeżeli program zezwala na tryb Solo, można przełączyć na ten tryb przyciskiem “Switch to solo mode” (Przełącz na tryb Solo). Stymulator i inteligentne urządzenie są rozłączane, a podstawowe funkcje sterujące (zwiększanie, zmniejszanie, “STOP”) są wykonywane za pomocą klawiatury na stymulatorze.

2.3.6 Statystyka



Przycisk “Statistics” umożliwia dostęp do metadanych statystycznych.

Dane te są przechowywane wg kalendarza i czasów dziennika (logu), natężeń, wykonanych etapów i błędnych zdarzeń dla wszystkich zrealizowanych programów terapii. Dostęp jest zastrzeżony dla odpowiednich użytkowników lub grup użytkowników.

3 FAQ i rozwiązywanie problemów

3.1 Obsługa aplikacji

Lista programów jest pusta lub nieaktualna.

Lista programów jest aktualizowana z chmury.

W razie utraty łączności internetowej nie jest możliwe stosowanie aplikacji. Sprawdzić ustawienia internetowe w smartfonie. Aby zaktualizować listę programów, przeciągnąć palcem w dół pośrodku listy programów.

3.2 Problemy z połączeniem

Stymulator niespodziewanie przerwał łączność z aplikacją.

Być może zostało przerwane połączenie bezprzewodowe. W takim przypadku niebieska dioda LED połączenia miga na klawiaturze, a aplikacja wskazuje komunikat "No Stimulator connected".

→ Sprawdzić, czy stymulator jest włączony i miga dioda LED połączenia.

→ Sprawdzić aplikację: przejść do ekranu stymulator i spróbować połączyć się ponownie.

↔ Jeżeli problem nie zniknie, sprawdzić łącze Bluetooth na smartfonie.

Stymulator niespodziewanie przerwał łączność z aplikacją.

Stymulator może być połączony z innym inteligentnym urządzeniem.

Stymulator może być połączony jednocześnie tylko z jednym inteligentnym urządzeniem. Jeżeli dioda LED połączenia na klawiaturze stymulatora miga, stymulator szuka inteligentnego urządzenia do połączenia; jeżeli dioda świeci się ciągle – połączenie Bluetooth zostało nawiązane.

Jeżeli ekran główny aplikacji wskazuje komunikat: “No Stimulator connected”, ale dioda LED połączenia na stymulatorze świeci się ciągle, prawdopodobnie połączone jest inne inteligentne urządzenie.

3.3 Błędy

Próbuję włączyć stymulator - po naciśnięciu przycisku zasilania Power dioda LED baterii miga na czerwono.

Bateria stymulatora może być całkowicie rozładowana.

→ Naładować stymulator, podłączając go do gniazdka sieci zasilania.

→ Dioda LED baterii miga na zielono – poczekać, aż zacznie się świecić ciągle na zielono.

→ Nic się dzieje – odczekać 5 minut i ponownie podłączyć kabel ładujący.

Stymulacja jest wstrzymana i jedna lub więcej diod LED kanału świeci się ciągle na czerwono.

Wystąpił błąd elektrody.

→ Sprawdzić, czy elektrody są prawidłowo podłączone do skóry zgodnie z instrukcją użycia producenta elektrody.

→ Sprawdzić połączenie kabla z elektrodami. Złączka może mieć luźny styk.

4 Instrukcje konserwacji i serwisowania

4.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Ze względów higienicznych regularnie czyścić urządzenie, kable i uchwyty pasków. Używać do czyszczenia suchej lub lekko zwilżonej szmatki. Aby usunąć plamy, szmatkę można namoczyć w alkoholu. Pasek może być prany w pralce w temperaturze 30°C.

⚠ Nigdy nie używać silnych środków czyszczących, mydeł lub rozpuszczalników zawierających trichloroetylen, aceton, butanon, benzen, metanol lub rozpuszczalniki nitro.

Skontaktować się z producentem w przypadku uporczywego zanieczyszczenia. Zdezynfekować Stim2Go i paski przed każdą terapią pacjenta, aby zapobiec kontaminacji krzyżowej między pacjentami. Przetrzeć środkiem dezynfekcyjnym powierzchnie urządzenia, kable i uchwyty pasków. Zdezynfekować pasek sprayem dezynfekcyjnym. Po każdym zabiegu terapeutycznym oczyścić i zdezynfekować części mające bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Pilnie zalecamy stosowanie środków i procedur dezynfekcyjnych zgodnie z obowiązującym protokołem dezynfekcji.

4.2 Ładowanie

Do ładowania stymulatora stosować zasilacz sieciowy dostarczony przez producenta. Sprawdzić, czy zasilacz odpowiada napięciu i częstotliwości lokalnej sieci zasilania elektrycznego.

⚠ Nie podłączać zasilacza produktu do sieci elektrycznej za pomocą przedłużacza lub wielokrotnych gniazdek wtyczkowych.

Jeżeli bateria jest naładowana mniej niż 10%, wskaźnik stanu baterii świeci się na czerwono. Wskaźnik świeci się na żółto przy poziomie naładowania od 10% do 20%. Użyć do naładowania stymulatora zasilacza sieciowego, jeżeli wskaźnik stanu baterii świeci się na żółto lub czerwono.

Podczas procesu ładowania wskaźnik stanu baterii miga na zielono. Po całkowitym naładowaniu baterii wskaźnik świeci się ciągle na zielono. Całkowite ponowne naładowanie stymulatora trwa około 180 minut. W trakcie ładowania stymulatora stymulacja jest niemożliwa.

Baterie ładowalne LiPo pracują wydajnie przy pojemności od 20% do 80%. Unikać ekstremalnych temperatur i przestrzegać wskazówek przechowywania. Jeżeli stymulator nie jest używany przez więcej niż 3 miesiące, regularnie ładować baterię.

4.3 Konserwacja i bezpieczeństwo techniczne

Cykl życia urządzenia jest określony na 5 lat na bazie maksymalnych cyklów ładowania zintegrowanej baterii litowo-polimerowej (LiPo). Bateria wewnętrzna gwarantuje maks. 500 pełnych cyklów ładowania do pojemności powyżej 80%. Bateria nie może być wymieniana przez użytkownika w ramach konserwacji. Prawidłowa utylizacja urządzenia z wbudowaną baterią LI-ION wiąże się z pewnym ryzykiem. Aby uniknąć zagrożeń, należy zwrócić urządzenie producentowi.

⚠ Jeżeli stymulator był poddany naprężeniom mechanicznym – np. po upadku – należy go wyłączyć i ponownie włączyć w celu wymuszenia samotestu oraz przeprowadzić kontrolę wizualną. Wymienić uszkodzone komponenty.

Przed przesłaniem urządzenia lub akcesoriów do naprawy przez producenta klient musi uzyskać numer RMA. Aby uzyskać ważny numer RMA, prosimy o kontakt na adres support@stim2go.com.

Oddzielna ładowarka baterii jest częścią produktu i nie może być zastąpiona produktem innego typu. Zalecamy regularną kontrolę ładowarki i jej wymianę w razie potrzeby.

W przypadku stosowania w jednostkach klinicznych lub placówkach ochrony zdrowia należy przeprowadzać regularne kontrole wyrobu zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi (np. IEC 62353: Elektryczny sprzęt medyczny - Kontrola cykliczna i kontrola po naprawie elektrycznego sprzętu medycznego).

4.3.1 Konserwacja w warunkach użytku domowego

Konserwacja tego produktu używanego w domu jest ograniczona do najbardziej podstawowych funkcji rutynowych - proste czyszczenie i dezynfekcja poprzez przetarcie szmatką (patrz rozdział 4.1 - Czyszczenie i dezynfekcja) i ponowne ładowanie baterii (patrz rozdział 4.2 - Ładowanie).

Przed każdym użyciem sprawdzić stymulator, kabel, elektrody i akcesoria. W razie uszkodzenia skontaktować się z producentem.

4.4 Okres serwisowy

Produkt przeprowadza samotest po naładowaniu lub przed rozpoczęciem terapii. Jeżeli samotest kończy się ciągle niepowodzeniem, klient powinien przesłać urządzenie producentowi w celu naprawy. Jeżeli przepisy bezpieczeństwa klienta wymagają cyklicznego testowania, np. co 2 lata, zasilanie elektryczne można poddawać standardowej kontroli.

CE 0124

XS190344B_Polnisch 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