PAJUNK®

# Stim2Go

# User Manual

Neurology

Português

# ÍNDICE


1 Informações gerais 4
1.1 Símbolos utilizados 5
2 Descrição do dispositivo 6
2.1 Cabos de elétrodos 6
2.2 O estimulador 7
2.2.1 Teclado de membrana 7
2.2.2 Botões 8
2.2.3 LEDs de estado 8
2.2.4 Especificações técnicas 9
2.2.5 Sensor integrado 11
2.2.6 Fita e suporte da fita 15
2.2.7 Colocação e remoção de elétrodos 16
2.3 A aplicação 17
2.3.1 Ecrã inicial 18
2.3.2 Definições do estimulador 19
2.3.3 Definições do programa 21
2.3.3.1 Dados mestre do programa 21
2.3.3.2 Etapas do programa 22
2.3.3.3 Fases 22
2.3.3.4 Definições de canal 24
2.3.4 Conta 24
2.3.5 Iniciar programa 25
2.3.5.1 Teste da função Stop 25
2.3.5.1 Assistente de elétrodo 26
2.3.5.3 Assistente de colocação de estimuladores 27
2.3.5.4 Assistente de limiar 27
2.3.5.5 Assistente de intensidade 28
2.3.5.6 Ecrã de estimulação 29
2.3.6 Estatísticas 30

3 Perguntas frequentes e resolução de problemas 31
3.1 Utilização da aplicação 31
3.2 Problemas de ligação 31
3.3 Erros 31
4 Instruções de manutenção e assistência 32
4.1 Limpeza e desinfeção 32
4.2 Carregamento 32
4.3 Manutenção e segurança técnica 33
4.3.1 Manutenção na utilização doméstica 33
4.4 Período de serviço 33

## 1 Informações gerais

Este manual do utilizador contém informações e instruções sobre como utilizar o dispositivo Stim2Go. Pode encontrar mais informações, avisos e especificações técnicas para o dispositivo nas instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou online.

eifu-mdr.stim2go.com

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

Caso seja necessária assistência técnica, contacte o fabricante conforme mencionado acima.

## 1.1 Símbolos utilizados

LOT Código de lote

SN Número de série

REF Número do artigo

Data de fabrico

Fabricante

UDI Identificação única do dispositivo

MD Dispositivo médico

NON STERILE Não esterilizado

Consultar as instruções de utilização

Consultar as instruções de utilização (ISO 7010-M002)

Rx only De prescrição obrigatória (o produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado para o fim a que se destina.)

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

LIPO Bateria LiPo recarregável integrada

Cuidado

Manter afastado da luz solar

Manter seco

Proteção contra choque elétrico, tipo BF

-5°C 30°C Limite de temperatura

20% 80% Limitação da humidade

Intervalo de pressão

Não eliminar juntamente com o lixo doméstico

CE 0124 "Marcação de conformidade CE" ou "marcação CE" = esta marcação indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis, tal como definidos no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutra legislação da União Europeia, aquando da sua aposição.

IP$N_1N_2$ Classe de proteção IP NN

Certificação UL (Underwriters Laboratories)

## 2 Descrição do dispositivo

O Stim2Go é um dispositivo de estimulação elétrica portátil, de mão ou usado no corpo, que gera impulsos elétricos, até 5 canais, aplicados através de elétrodos de neuroestimulação não invasivos. O Stim2Go é controlado principalmente por um dispositivo inteligente (um smartphone ou um tablet) – a aplicação está disponível gratuitamente na App Store / Google Play – e permite aos utilizadores executar uma variedade de programas de terapia, bem como controlar os parâmetros a um nível muito detalhado. Em alternativa, o dispositivo pode ser operado temporariamente através do teclado de membrana do estimulador para executar funções básicas.

Os componentes a fornecer:

- 1 estimulador Stim2Go
- 1 conjunto de cabos de estimulação (1 unid. 2 canais, 1 unid. 5 canais, 1 cabo adaptador 1:2)
- 1 cabo de carregamento
- 1 fonte de alimentação com 3 adaptadores (UE, EUA, RU)
- 1 unid. de guia de início rápido e instruções de utilização
- 1 caixa
- 1 conjunto de fita e suporte da fita

⚠ A fonte de alimentação faz parte do produto e não deve ser substituída por um tipo diferente.

A aplicação Stim2Go, para operar o estimulador, está disponível gratuitamente na Apple App Store/Google Play Store. Requer um dispositivo inteligente iOS compatível com ≥ iOS 14.4 ou ≥iPadOS 14.4 ou um dispositivo inteligente Android compatível com Android ≥ 10.

### 2.1 Cabos de elétrodos

O Stim2Go é fornecido com um cabo de estimulação de 2 e 5 canais. Todos os cabos de estimulação são codificados por cores – cada cabo duplo corresponde a um canal de estimulação e tem uma cor dedicada que será refletida na aplicação e no teclado do estimulador. O cabo será ligado aos elétrodos com um conetor de pino padrão de 2 mm. Para certas aplicações, a polaridade pode ser relevante – por isso, o ânodo é marcado com uma ficha vermelha e o cátodo com uma ficha preta.

Os canais são codificados por cores da seguinte forma:

- CH1: branco
- CH2: antracite
- CH3: amarelo
- CH4: azul
- CH5: verde

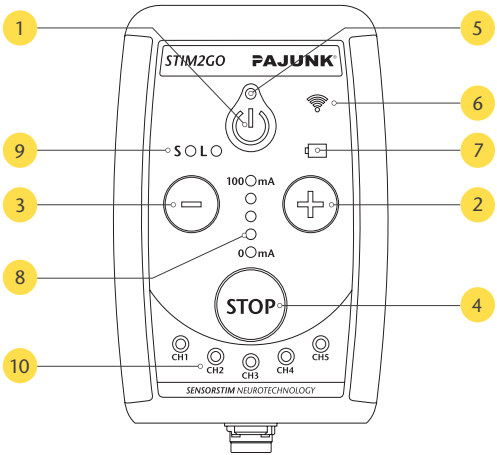
Estas cores serão apresentadas onde quer que a interface do utilizador deva distinguir entre canais – o teclado do estimulador, os próprios cabos e a aplicação. Todos os cabos são ligados ao dispositivo estimulador com um simples conetor de puxar e soltar. O conetor é de fácil utilização com ranhuras moldadas para evitar o deslizamento da mão, indicadores de alinhamento coloridos permanentes e várias chaves de polarização para proteger contra o desalinhamento ou a inserção do conetor errado. Adicionalmente, é fornecido um cabo adaptador 1:2 para ligar dois elétrodos a uma ficha de elétrodo de um cabo de estimulação.

Deve inspecionar visualmente cada cabo antes de o utilizar - se um cabo estiver danificado, deve ser imediatamente substituído por uma peça sobressalente original. O produto só deve ser utilizado com equipamento e acessórios originais e não modificados.

⚠ Os utilizadores afetados por daltonismo total ou parcial devem pedir assistência quando utilizarem o cabo de estimulação de 5 canais.

## 2.2 O estimulador

### 2.2.1 Teclado de membrana



2.2.2 Botões

O botão ① POWER liga e desliga o dispositivo.

O botão ② MAIS[2] irá iniciar a estimulação ou aumentar a intensidade.

O botão ③ MENOS[3] irá diminuir a intensidade.

O botão ④ STOP forçará a paragem imediata de qualquer saída e a reposição do programa atual.

[2,3] É eficaz se o programa ativo tiver apenas um canal ou se pelo menos um canal estiver agrupado ou se o estimulador funcionar no modo Solo.

2.2.3 LEDs de estado

Junto ao botão POWER o LED de alimentação ⑤ indica:

- Verde → o dispositivo está ligado

Na parte superior direita, o LED de ligação ⑥ indica:

- Azul intermitente → o estimulador está a anunciar
- Azul permanente → o estimulador está ligado a um dispositivo inteligente

Por cima do botão PLUS, o LED da bateria ⑦ indica:

- Vermelho → capacidade da bateria ≤ 10%
- Amarelo → capacidade da bateria >10% … ≤ 20%
- Verde → capacidade da bateria >20%
- Verde intermitente → a bateria está a carregar (quando totalmente carregada, verde permanente)

Entre o botão MENOS e MAIS ⑧ 5 LEDs de estado indicam:

- Cada LED representa uma intensidade de 20 mA.
- Todos os LEDs acesos: Significa que está a ser aplicada uma intensidade de 81 a 100 mA da intensidade possível, um LED aceso indica uma intensidade entre 1 e 20 mA.

Acima do botão MENOS na linha ⑨ SOLO, os LEDs indicam:

- O estimulador está no "modo Solo". Isto significa que uma aplicação simples é carregada da aplicação para o estimulador e o utilizador pode operar o estimulador com o teclado de membrana, não sendo necessário um controlo da aplicação.

Abaixo do botão "STOP" ⑩ 5 LEDs de estado indicam para cada canal:

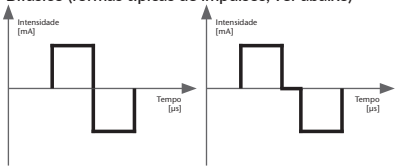
- Luz amarela → atividade de estimulação
- Luz vermelha → erro no elétrodo

### 2.2.4 Especificações técnicas

| **Dimensões e peso** | |
|---|---|
| Comprimento | 120 mm (4,72") |
| Largura | 80 mm (3,15") |
| Altura | 30 mm (1,18") |
| Peso | 185 g (6,53 oz) |

| **Fonte de alimentação** | |
|---|---|
| Fonte(s) de energia | Carregamento no modo de funcionamento com CA<br>Estimulação no modo de funcionamento com bateria recarregável |
| Método de isolamento da corrente de linha | TR 30M090 de acordo com a norma EN60601-1<br>Utilização da bateria: Li-Ion, IEC 62133-2 |
| Ligação elétrica | 100-240 VAC, 47-63 Hz durante o carregamento |
| Entrada de energia | máx. 10 W |

| **Estimulador/controlador (1)** | |
|---|---|
| Visualização/interface | Teclado de membrana (estimulador), aplicação em dispositivo inteligente |
| Comunicações | BT LE 4.2 (Bluetooth low energy)<br>Receção:<br>• Frequência entre 2,36 e 2,5 GHz<br>• Modulação GFKS a 1 Mbps<br>• Sensibilidade -96 dbm<br>• Antena PCB integrada (ganho máximo de -1 dBi)<br>Transmissão:<br>• Frequência entre 2,36 e 2,5 GHz<br>• Modulação GFKS a 1 Mbps<br>• Potência de transmissão +8 dBm<br>Em conformidade com (RED) 2014/53/UE e FCC |
| Sensor de inércia | Acelerómetro 3D (gama de aceleração de ± 16 g), giroscópio 3D (gama de frequência angular de ± 2000 graus por segundo) |
| Sistema operativo | Software especial |

| Estimulador/controlador (2) | |
|---|---|
| Tensão máxima de saída | 230 Vpp (com impedância de carga de 1 kΩ) |
| Carga máxima da fase | 100 µC (largura do impulso de 1000 µs, tensão de 100 mA) |
| Corrente máxima de saída | 100 mA ao longo de 500 Ω/ 1 kΩ;<br>5 mA condição de carga em circuito aberto |
| Número máximo de canais | 5 |
| Saída de corrente por canal | 0-100 mA em passos de 1% saída de corrente máxima (com impedância de carga de 1 kΩ[1]) |
| Forma de onda | Bifásico (formas típicas de impulsos, ver abaixo)<br>  |
| Duração dos impulsos de estimulação (largura do impulso) | 30 µs - 1000 µs em passos de 10 µs (utilizando até 4 canais)<br>30 µs - 800 µs em passos de 10 µs (utilizando 5 canais) |
| Frequência de estimulação | 1 - 100 Hz (1,2,3,4,5,10,16,20,25,33,50 e 100 Hz) |
| Intervalo de pressão atmosférica | 800 a 1060 hPa |
| Tempo de funcionamento | Tempo de funcionamento típico até 5 horas |
| Humidade | 15% HR a 93% HR (sem condensação) |
| Gama de altitude | Até 2000 m / 6561 pés |
| Classificação IP | IP 22 |
| Classe de proteção | II |
| Parte de aplicação | Tipo BF |
| Dispositivo médico de acordo com o Regulamento da UE MDR 2017/745 | IIa |

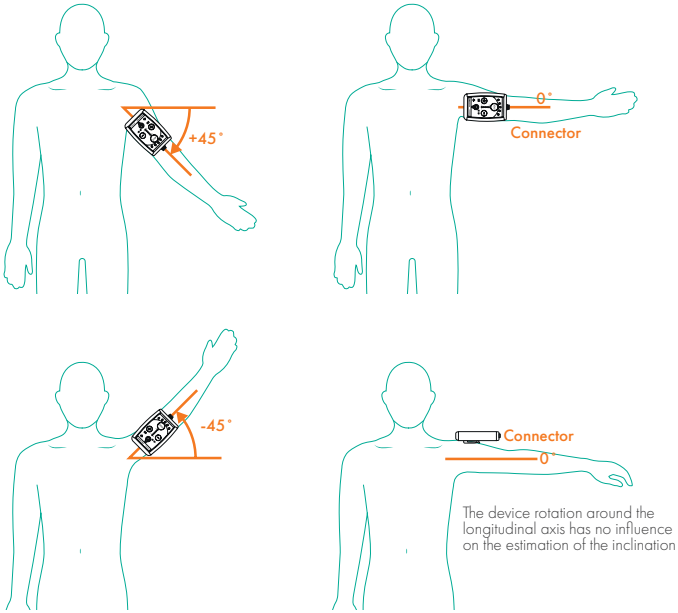
[1] As impedâncias de carga > 1 kΩ podem fazer com que a corrente máxima de 100 mA não seja atingida.

| Programas padrão | |
|---|---|
| FES | Intensidade: 0 mA ... 100 mA<br>Frequência: 25 Hz ... 50 Hz / extensível a 100 Hz apenas por terapeutas<br>Largura do impulso: 30 µs ... 500 µs / extensível a 1000 µs apenas por terapeutas<br>Modo: repetição automática, ativado manualmente, ativado por movimento |
| NMES | Intensidade: 0 mA ... 100 mA<br>Frequência: 3 Hz ... 50 Hz / extensível a 100 Hz apenas por terapeutas<br>Largura do impulso: 30 µs ... 500 µs / extensível a 1000 µs apenas por terapeutas<br>Modo: repetição automática |
| TENS | Intensidade: 0 mA ... 100 mA<br>Frequência: 2 Hz ... 100 Hz<br>Largura do impulso: 200 µs / extensível a 1000 µs apenas por terapeutas<br>Modo: repetição automática |
| tSCS | Intensidade: 0 mA ... 100 mA<br>Frequência: 10 Hz ... 100 Hz<br>Largura do impulso: 800 µs ... 1000 µs<br>Modo: repetição automática |

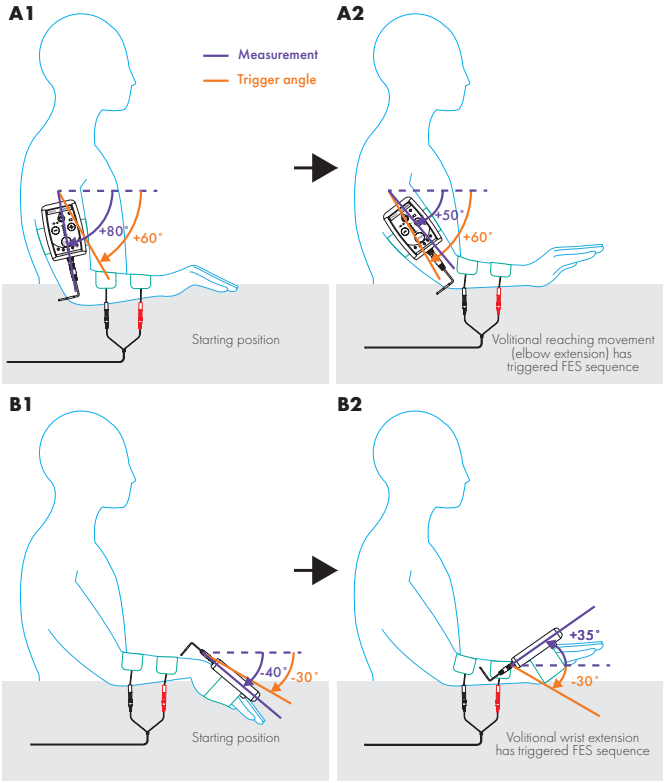
### 2.2.5 Sensor integrado

O estimulador tem um sensor de inércia (sensor de movimento) integrado. Quando o estimulador é ligado a posições específicas nos membros superiores ou inferiores, os movimentos do paciente podem ser captados e amplificados através do desencadeamento de padrões de estimulação elétrica funcional. Este modo destina-se a pacientes com uma amplitude de movimento ativa (ADM) de pelo menos 10 graus. Antes de utilizar o dispositivo, deve avaliar as capacidades motoras restantes do paciente. O limiar individual do paciente para ativar a estimulação é definido manualmente pelo terapeuta ou pelo paciente. Ao fixar o estimulador, este deve estar alinhado com o membro. O ângulo de inclinação é definido como se mostra no esquema 1 (tenha em conta a posição do conetor). Rodar o dispositivo em torno do seu eixo longo não afeta a forma como o ângulo é medido. O estimulador e o membro devem estar alinhados. As aplicações típicas da estimulação elétrica funcional desencadeada pelo movimento são o restabelecimento de padrões de movimento como “Mão na boca”, “Agarrar e soltar”, “Movimento de alcance para a frente” e “Movimentos cíclicos”.

O esboço 2 mostra dois exemplos de uma configuração de terapia baseada em sensores, em que o estimulador está ligado aos membros superiores do paciente. O sensor deteta qualquer movimento ligeiro na direção desejada como uma alteração do ângulo de inclinação. Pode ser utilizado para acionar um padrão de estimulação predefinido. A estimulação começa assim que o ângulo de inclinação excede ou desce abaixo de um limiar de ângulo de ativação predefinido. No caso A, um movimento de alcance para a frente induzido voluntariamente desencadeia a extensão do pulso e a abertura da mão. No caso B, uma extensão volitiva residual do pulso desencadeia um apoio de estimulação elétrica do mesmo.




Esboço 1: Como são definidos os ângulos de inclinação. Qualquer rotação em torno do eixo longitudinal do dispositivo de estimulação não afetará a forma como o ângulo de inclinação é calculado.



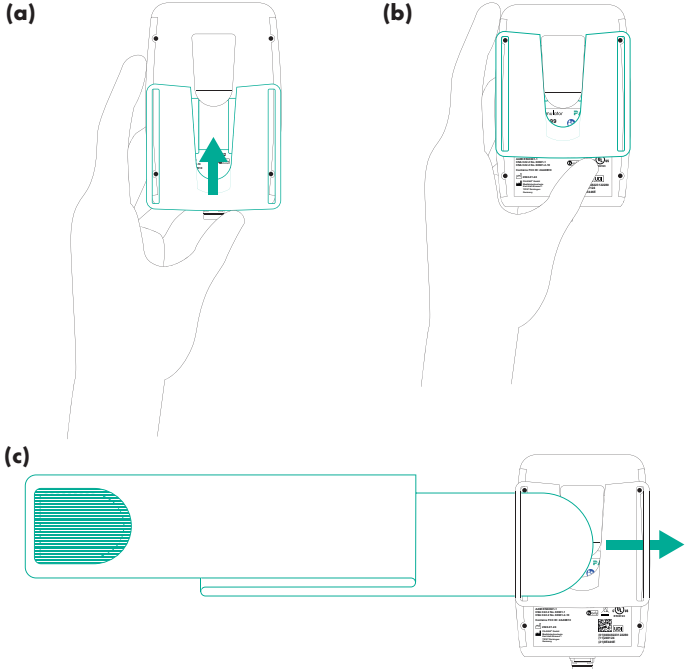

Esboço 2: Configuração da amostra quando se utiliza o sensor interno (A: o movimento de alcance para a frente induzido voluntariamente aciona a abertura da mão e a extensão do pulso assistidas por FES; B: a extensão residual volitiva do pulso aciona o apoio do mesmo e a abertura da mão por FES).

Para os movimentos cíclicos dos membros, como durante o movimento de manivela com os braços ou as pernas, a inclinação medida pode ser utilizada para determinar a percentagem do ciclo. Pode então definir-se uma estimulação muscular cíclica em relação a esta percentagem de ciclo para apoiar esses movimentos. O Stim2Go determina continuamente a inclinação máxima e mínima do membro (estimulador) durante esse movimento para obter a percentagem do ciclo. A percentagem do ciclo é definida da seguinte forma:

- 0 a 50% - o membro muda da inclinação máxima para a inclinação mínima e
- 50 a 100% - alterações do membro da inclinação mínima para a inclinação máxima.

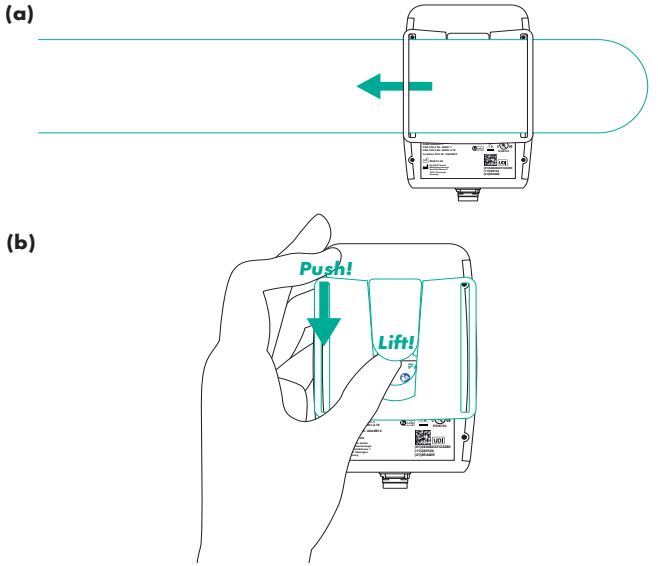
### 2.2.6 Fita e suporte da fita

Se o estimulador se destinar a ser usado no corpo, por exemplo, para estimulação acionada por movimento, pode ser fixado ao corpo com a fita. O esboço 3 mostra como o suporte da fita é fixado ao estimulador e como a fita é depois encaixada no suporte da fita.




Desenho 3: Fixação do suporte da fita e da fita ao estimulador. (a-b) Empurre o suporte da fita por baixo da presilha do cinto até encaixar. (c) Introduza a fita através dos cortes longos do suporte da fita. O lado com o patch para o gancho deve estar virado para si.

O esquema 4 mostra-lhe como remover o suporte da fita e a fita do estimulado.




Desenho 4: Separação do suporte da fita e da fita do estimulador. (a) Retire a fita do suporte da fita. (b) Levante ligeiramente o clipe para o cinto enquanto empurra o suporte da fita com o dedo indicador para o retirar.

### 2.2.7 Colocação e remoção de elétrodos

A aplicação Stim2Go irá guiá-lo com um assistente através do processo de seleção e colocação de elétrodos. Siga cuidadosamente as instruções, especialmente no que diz respeito ao tamanho, localização e ligação dos elétrodos. Recomenda-se que consulte um médico ou terapeuta para encontrar a definição ideal para o melhor efeito possível do Stim2Go.

Para obter o sucesso desejado de uma aplicação de estimulação, os elétrodos devem ser cuidadosamente colocados. A colocação pode incluir procedimentos de preparação da pele e a utilização de um gel condutor de acordo com as instruções de utilização do fabricante do elétrodo. O tamanho dos elétrodos depende do tratamento.

Quanto maior for a distância entre um par de elétrodos, maior será o volume de tecido (área e profundidade) a ser estimulado. Para um maior volume de tecido, poderá ser necessária uma maior intensidade de pulsação. A distância mais razoável é de 5-15 cm.

Não é aconselhável aplicar cremes ou pomadas enriquecedoras na pele antes de aplicar os elétrodos. Pode

dar origem a picos de corrente desagradáveis e alterar o comportamento funcional dos elétrodos.

⚠ A aplicação de elétrodos junto ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

Evite qualquer colocação:

- Na parte óssea do crânio, perto da boca, garganta ou laringe,
- Perto da garganta / artéria carótida,
- Perto dos órgãos genitais,
- Em pele aguda ou cronicamente paciente (ferida ou inflamada) (p. ex., em caso de inflamação dolorosa e indolor, vermelhidão, erupções cutâneas (p. ex., alergias), queimaduras, contusões, inchaços, feridas abertas e feridas ou cicatrizes de operações em processo de cicatrização).

⚠ Qualquer colocação de elétrodos que provoque um fluxo de corrente na parte da frente do pescoço (especialmente no seio carotídeo) ou através do pescoço deve ser evitada, a não ser sob a orientação rigorosa de um médico qualificado.

Para remover ou mover os elétrodos – primeiro desligue a estimulação para evitar reações indesejadas. Retire sempre os elétrodos da pele com um puxão moderado para evitar a irritação de peles muito sensíveis.

Por razões de higiene, os elétrodos só devem ser utilizados numa pessoa.

## 2.3 A aplicação

A aplicação está disponível na App Store/Play Store. Digite “Stim2Go”.

A aplicação é a principal forma de controlar o Stim2Go.

Inicie sessão com um e-mail válido e escolha uma palavra-passe segura para evitar o acesso não autorizado. A aplicação liga-se ao estimulador sem fios através de Bluetooth e a ligação é protegida por encriptação (ECC e AES). A maioria das funções requer uma ligação à Internet, que é protegida por encriptação SSL. É da responsabilidade do utilizador identificar, analisar, avaliar e controlar os riscos de qualquer ligação de rede ou de acoplamento de dados que não seja iniciada pela aplicação Stim2Go.

### 2.3.1 Ecrã inicial

→ Definições e ligações do estimulador

→ Definições do programa
- Selecionar programas
- Criar, modificar, eliminar programas

→ Definições de Account (conta)
- Iniciar sessão, Terminar sessão, Inscrever-se
- Editar os seus dados pessoais, alterar o seu tipo de conta
- Aceder à administração do grupo

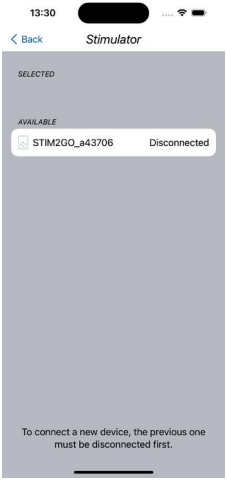
→ Statistics
- Aceder a dados estatísticos de utilização

→ Start Program
- Teste da função Stop
- Assistente de colocação de elétrodos
- Executar programas de terapia

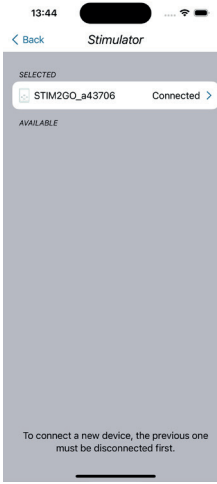
→ Telemedicine
- Tratamento de notificações para partilha de programas
- Atividades de consentimento
- Aceder ao programa atribuído através da introdução de um código único gerado pelo terapeuta

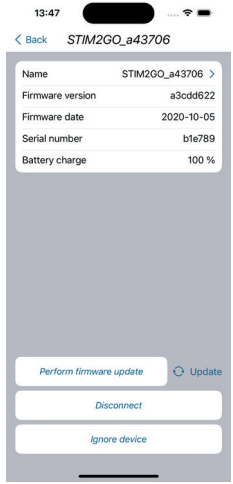
O ecrã inicial mostra o estado do estimulador, o estado da bateria, o programa selecionado, as informações do utilizador e uma breve descrição do programa de terapia selecionado para ser iniciado.

### 2.3.2 Definições do estimulador




O ecrã Estimulador oferece ao utilizador acesso a funcionalidades relativas ao estimulador. Inicialmente, ligue o estimulador. Ligue o estimulador e aguarde até que o dispositivo apareça como disponível. Toque no nome do dispositivo para iniciar o emparelhamento. Introduza o código PSK (impresso na placa de identificação). Este passo só é necessário uma vez. Quando toca num estimulador ligado, pode aceder a diferentes funcionalidades.



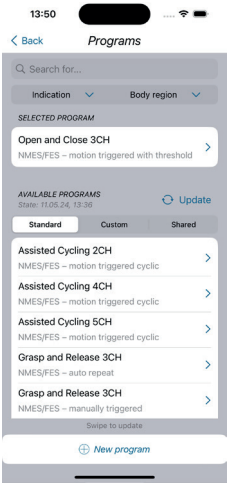




→ Name (nome)
O nome predefinido para o estimulador é STIM2GO_endereço único de 6 dígitos.
Se tiver mais do que um estimulador, dê-lhes um nome mais sonante.
→ Informação
Aqui pode encontrar informações de segurança, como a versão do firmware, a data do firmware e o número de série.
→ Quando abrir este ecrã, o Stim2Go irá verificar se o firmware está atualizado. Se não estiver, pode atualizá-lo.

→ Por último, o dispositivo pode ser desligado ou ignorado.

### 2.3.3 Definições do programa

O ecrã do programa dá-lhe acesso aos programas de terapia.




→ Selecionar um programa
Pesquisa, filtro, programa num relance, seleção, eliminação

→ Novo programa
Seleção, designação e criação de modelos

→ Modificar os dados mestre do programa
Etapas / propriedades, definições de canal, definições de estimulação, fases

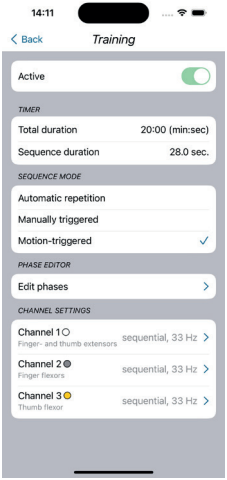
Para executar uma terapia com Stim2Go é necessário um programa. O produto é fornecido com um conjunto de programas padrão. Os utilizadores com o tipo de conta de terapeuta podem criar novos programas personalizados, que são baseados em modelos. Os utilizadores leigos são aconselhados a contactar um profissional médico caso não compreendam o produto ou um programa de terapia específico.

#### 2.3.3.1 Dados mestre do programa

O Stim2Go mantém para qualquer programa vários dados principais como nome, descrição, etiquetas, informações do paciente. Quando criar novos programas, registe os dados de forma a que possam ser encontrados quando os utilizadores procurarem um programa adequado. Os programas têm até 3 fases e utilizam diferentes canais de estimulação. Faz parte da especificação do programa selecionar quais dos 5 canais de estimulação, no máximo, estão envolvidos e atribuir a cada canal um nome e uma descrição específicos da terapia. A descrição pode, por exemplo, indicar o membro em questão (p. ex., perna esquerda/direita) e o grupo muscular ao qual os elétrodos devem ser ligados (p. ex., quadríceps).

Os programas podem ser definidos para o modo solo, no qual o dispositivo inteligente se desliga e o estimulador é controlado diretamente através do seu teclado. O modo solo pode ser ativado em qualquer altura após o início do programa. Após a conclusão do programa, ou se o utilizador interromper a estimulação, ou se ocorrer um erro, o modo solo é terminado e só pode ser iniciado um novo programa de terapia através do dispositivo inteligente. O modo solo só é possível se o modo de sequência do programa for “Auto-repeat” ou “Motion triggered” e se for utilizada apenas a fase de treino.

### 2.3.3.2 Etapas do programa

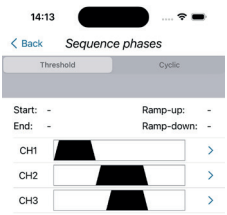



Qualquer programa pode ter até 3 fases – aquecimento, treino, arrefecimento.

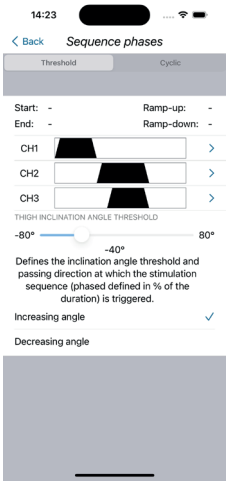
As fases duram de 1 a 60 minutos. Cada fase tem uma definição de sequência para todos os canais no modo "sequential". As sequências são padrões para estimulação. A duração da sequência depende do modo de sequência. Pode ser definido como "auto-repeat", o que significa que as sequências são permanentemente repetidas, "manually triggered" – uma sequência pode ser ativada manualmente através da aplicação e executada uma vez ou "motion triggered" – os valores pré-configurados do ângulo de inclinação podem ser utilizados como limiares para evocar sequências de estimulação FES (ver capítulo 2.2.5 - Sensor integrado).

Para os movimentos cíclicos dos membros, as sequências de estimulação podem ser definidas com base na percentagem do ciclo que é derivada do ângulo de inclinação do membro (ver capítulo 2.2.5 - Sensor integrado).

### 2.3.3.3 Fases



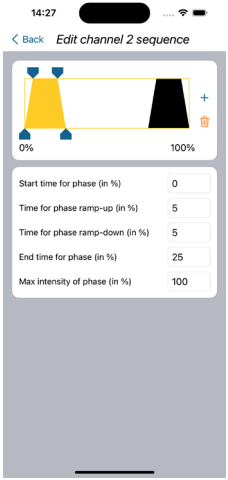

Cada sequência tem até três fases por canal. O padrão de estimulação é o alinhamento das fases em todos os canais aplicados. Todos os valores são especificados em % da duração da sequência.




É necessário especificar as fases: hora de início, aumento, redução, hora de fim e intensidade máxima.

Quando o programa é "motion triggered" e a opção "threshold" é escolhida, o limiar de ativação (ângulo de inclinação) do sensor interno pode ser definido de -80° a +80°. Além disso, pode ser escolhida a direção de ativação (ângulo crescente ou decrescente).

Quando se toca numa fase no ecrã, esta fica amarela e aparecem os valores. Para editar um valor, prima o botão ">". Quando o programa é "motion triggered" e a opção "cyclic" é escolhida, a estimulação é definida pela percentagem de um movimento cíclico do membro. Não existe uma duração fixa para a sequência. Para mais informações, consulte o capítulo 2.2.5 - Sensor integrado.




Para adicionar uma nova fase, prima o botão "+" à direita da janela gráfica. É possível definir até três fases. Para eliminar uma fase, toque nela – ficará amarela. Toque no ícone do reciclador para eliminar uma fase. Para modificar uma fase, é possível alterar a forma ou os valores. Os valores são especificados em percentagem da "sequence frame".

As fases não se podem sobrepor e devem ser definidas dentro da "sequence frame". Qualquer definição será imediatamente válida.

### 2.3.3.4 Definições de canal

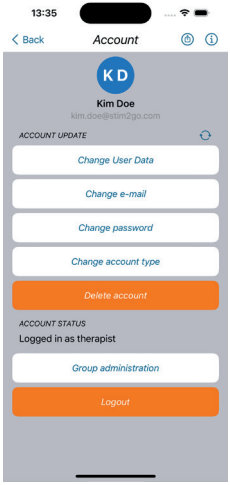
O modo refere-se ao padrão de estimulação e pode ser definido para:
“Always On” - as definições de sequência não são relevantes, ou
“Sequential” – são aplicados padrões de estimulação (“phases”) de acordo com as definições de sequência.

As caraterísticas da corrente são determinadas por “Pulse Width” (largura do impulso retangular), “Max Current” (intensidade máxima que o utilizador pode ajustar), “Frequency” (número de impulsos por segundo) e “Pulseform” (retangular bifásico com pausa ou sem pausa).

O parâmetro “Max Current” serve como orientação recomendada para as intensidades, considerando os elétrodos propostos de um determinado tipo e tamanho, e determina a granularidade dos passos de aumento e diminuição. O valor do incremento é 1% da “Max Current”.

### 2.3.4 Conta

A aplicação guia os novos utilizadores através de um processo de registo para obter as credenciais iniciais. Uma vez iniciada a sessão, o utilizador terá acesso a todas as funções necessárias para manter uma conta de utilizador:




→ “Change User Data”
Altere os dados principais do utilizador (nome, opcionalmente data de nascimento, sexo, título)

→ “Change e-mail“
Cada conta está associada a um endereço de e-mail válido. Quando alterar o endereço de e-mail (p. ex., por motivos pessoais ou profissionais), terá de atualizar também os dados da sua conta Stim2Go

→ “Change Password”
Sempre que suspeitar que a sua palavra-passe já não é segura, deve alterá-la imediatamente.

→ “Change Account Type”
O Stim2Go distingue entre as funções de paciente e de terapeuta/médico. Ser terapeuta/médico dá-lhe acesso a funcionalidades alargadas, como a criação de programas personalizados. Qualquer alteração do tipo de conta pode ser iniciada aqui.

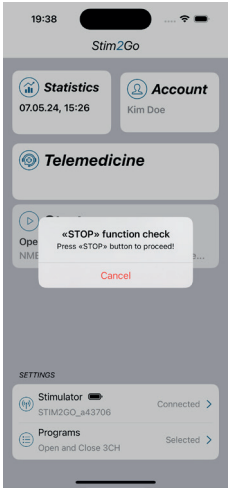
→ A eliminação de uma conta e dos dados associados pode ser efetuada premindo o botão “Delete Account” ou pode ser solicitada em account@stim2go.com.

Quando o Stim2Go é utilizado numa configuração clínica, os utilizadores podem tornar-se membros de um grupo. Pelo menos o criador do grupo tem acesso à gestão do grupo. Para criar, apagar ou administrar grupos, prima o botão “Group Administration”.

2.3.5 Iniciar programa

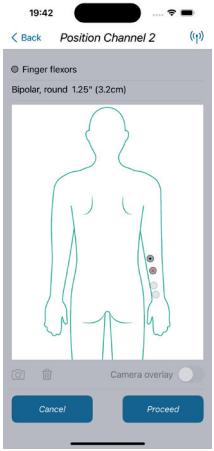
2.3.5.1 Teste da função Stop

Uma das principais caraterísticas de segurança é o botão “STOP”.

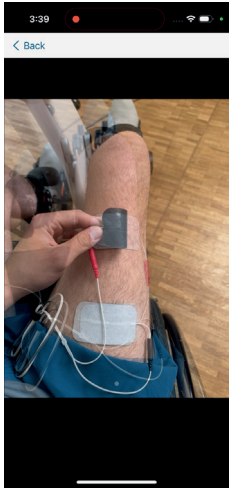



O estimulador tem uma função de segurança que para a estimulação quando há uma interrupção da ligação. Após cada arranque, é efetuada uma verificação da função de paragem para comprovar a ligação. Quando a ligação é confirmada, prova que pode parar rapidamente em qualquer altura. Prima o botão “STOP” no estimulador ou o botão “STOP” / “PAUSE” na aplicação para parar a estimulação.

## 2.3.5.1 Assistente de elétrodo



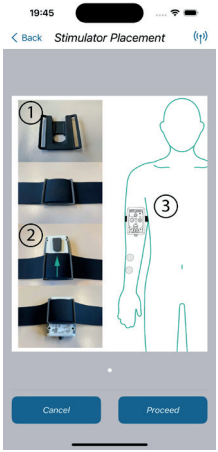

A colocação correta dos elétrodos é crucial para uma terapia bem-sucedida. O assistente de colocação de elétrodos opcional fornece informações como o tamanho e o tipo de elétrodo, a localização recomendada e informações adicionais, como imagens carregadas pelo utilizador em sessões anteriores.




O modo de sobreposição da câmara ajudá-lo-á a encontrar novamente a posição correta do elétrodo. As fotografias guardadas que mostram uma boa colocação dos elétrodos são comparadas com a sobreposição da câmara para garantir uma nova colocação precisa dos elétrodos.

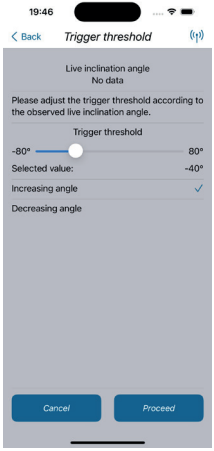
A colocação dos elétrodos depende do programa e do tipo de cabo.

### 2.3.5.3 Assistente de colocação de estimuladores



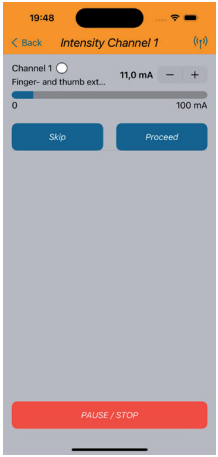

Os gráficos ilustram como posicionar e orientar o dispositivo no membro e como montar a fita no estimulador.

### 2.3.5.4 Assistente de limiar




Este assistente aparece para os programas de biofeedback e ajuda-o a selecionar o ângulo de inclinação limite para desencadear a estimulação. O ângulo de inclinação medido é apresentado em direto e pode ser avaliado enquanto o paciente executa movimentos voluntários sem estimulação. Os valores superiores a 80° ou inferiores a -80° são apresentados como >80° e <-80°, respetivamente. Com base nestas observações, deve ser determinado manualmente um limiar individual para cada paciente para acionar as sequências de estimulação. Este limiar deve ser alcançável pelo paciente e deve desafiar o paciente a atingir os seus limites motores residuais. O limiar pode ser definido utilizando o cursor.

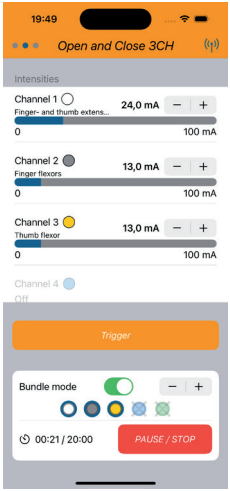
### 2.3.5.5 Assistente de intensidade




Defina um nível de intensidade por canal que se espera que seja confortável ao iniciar uma estimulação acionada. Caso o programa tenha como objetivo o movimento funcional, verifique o efeito de uma determinada intensidade com a configuração atual. Isto pode ser feito para todas as fases do programa (Warm-up, Training e Cool Down).

Se saltar este assistente, começará com intensidade zero em todos os canais quando invocar a estimulação. A intensidade de todos os canais pode então ser ajustada em tempo real.

2.3.5.6 Ecrã de estimulação




→ Barra de estado
A cor de fundo amarela indica um ou mais canais com intensidades >0mA.
O widget da esquerda mostra qual das três fases está ativa (Aquecimento, Treino ou Arrefecimento)

→ Área do canal
Cada canal é representado visualmente. Os canais não utilizados estão a cinzento. Os botões “+” e “-” aumentam/diminuem a intensidade em passos de 1% da intensidade máxima (mostrada como uma barra cinzenta).→ Área do agrupamento Os botões “+” e “-” afetam todos os canais agrupados.

A barra azul indica a intensidade. O ícone à direita do nome do canal corresponde às cores do cabo e aos indicadores do teclado do estimulador.
Os canais podem ser alternados – para serem incluídos ou não, o tempo de fase atual e configurado é apresentado, o botão “PAUSE” / “STOP” interrompe a estimulação em qualquer altura

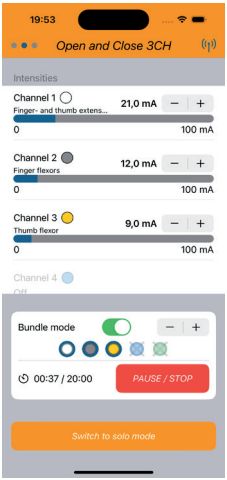
→ Área do pacote
Os botões “+” e “-” afetam todos os canais agrupados. Os canais podem ser alternados.

O modo de agrupamento está desativado por predefinição. Pode ativar o Modo de agrupamento quando pelo menos um canal estiver ativado.

Os botões "+" e "-" na "Área de agrupamento" afetam todos os canais agrupados. Também é possível definir a intensidade de cada canal separadamente.

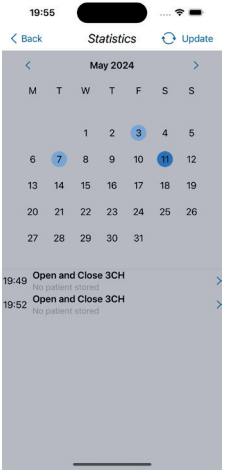
É apresentado o tempo de fase atual e configurado.

Pode parar a estimulação em qualquer altura com o botão PAUSE/STOP.




Modo Solo: É possível operar o estimulador com o teclado de membrana e não é necessário um controlo de aplicação. Se o programa permitir o modo solo, pode mudar para este premindo o botão "Switch to solo mode". O estimulador e o dispositivo inteligente serão desligados e as funções de controlo básicas (aumentar, diminuir, "STOP") são executadas através do teclado do estimulador.

### 2.3.6 Estatísticas




O botão "Statistics" dá aos utilizadores acesso a metadados estatísticos.

Estes dados são organizados por calendário e registam as durações, intensidades, fases concluídas e eventos de erro para qualquer execução de programas de terapia. O acesso é limitado aos utilizadores ou grupos de utilizadores correspondentes.

## 3 Perguntas frequentes e resolução de problemas

### 3.1 Utilização da aplicação

*A lista de programas está vazia ou não está atualizada.*

A lista de programas é atualizada a partir da nuvem.

Se perder a ligação à Internet, não pode utilizar a aplicação. Verifique as definições de Internet do seu telemóvel. Para atualizar a lista de programas, deslize o dedo para baixo no meio da lista de programas.

### 3.2 Problemas de ligação

*O estimulador desligou-se inesperadamente da aplicação.*

A ligação sem fios pode ser interrompida. Se isto acontecer, o LED azul de ligação no teclado pisca e a aplicação mostra "No Stimulator connected".

→ Certifique-se de que o estimulador está ligado e que o LED de ligação está a piscar.

→ Verificar a aplicação: Vá para o ecrã do estimulador e tente ligar novamente.

↔ Se o problema persistir, verifique a ligação Bluetooth no seu dispositivo inteligente.

*O estimulador desligou-se inesperadamente da aplicação.*

O estimulador pode ser ligado a um dispositivo inteligente diferente.

O Estimulador só pode ser ligado a um dispositivo inteligente de cada vez. Se o LED de ligação no teclado do estimulador estiver a piscar, o estimulador está a anunciar (à procura de um dispositivo inteligente para ligar); se estiver permanentemente ligado – está estabelecida uma ligação Bluetooth.

Se o ecrã inicial da sua aplicação indicar: "No Stimulator connected" mas o LED de ligação no estimulador estiver permanentemente ligado, muito provavelmente está ligado um dispositivo inteligente diferente.

### 3.3 Erros

*Tento ligar o estimulador - ao premir o botão de alimentação, a luz LED da bateria fica vermelha intermitente.*

A bateria do estimulador pode estar completamente descarregada.

→ Carregue o estimulador ligando-o à fonte de alimentação ligada a uma tomada elétrica.

→ O LED da bateria está a piscar a verde – aguarde até ficar verde permanente.

→ Parece não acontecer nada – aguarde 5 minutos e volte a ligar o cabo de carregamento.

*A estimulação é interrompida e um ou mais LEDs de canal ficam permanentemente vermelhos.*

Ocorreu um erro no elétrodo.

→ Verifique se os elétrodos estão corretamente fixados à pele, tal como indicado nas instruções de utilização do fabricante dos elétrodos.

→ Verifique a ligação do cabo com os elétrodos. O conetor pode ter um contacto solto.

## 4 Instruções de manutenção e assistência

### 4.1 Limpeza e desinfeção

Limpe regularmente o dispositivo, os cabos e os suportes das fitas por razões de higiene. Utilize um pano seco ou ligeiramente húmido. Para as manchas, pode também embeber o pano em álcool. A fita pode ser lavada na máquina a 30 °C.

⚠ Nunca utilize agentes de limpeza fortes, sabões ou solventes ou desinfetantes que contenham tricloroetileno, acetona, botão, benzeno metanol ou solventes nitro.

Contacte o fabricante se houver sujidade resistente que não possa ser removida. Desinfete o Stim2Go e as fitas antes de cada sessão de tratamento do paciente, evitando assim a contaminação cruzada entre pacientes. Limpe as superfícies do dispositivo, os cabos e os suportes das fitas com desinfetante. Desinfete a fita com um spray desinfetante. Limpe e desinfete as peças em contacto direto com a pele do paciente após cada sessão de treino. Recomendamos vivamente que utilize desinfetantes e procedimentos de desinfeção em conformidade com um protocolo de desinfeção de última geração.

### 4.2 Carregamento

Utilize a unidade de alimentação elétrica fornecida pelo fabricante para recarregar o estimulador. Certifique-se de que a fonte de alimentação corresponde à tensão e à frequência do seu país.

⚠ Não ligue a fonte de alimentação do produto à rede elétrica através de um cabo de extensão ou de uma tomada múltipla.

Se a bateria estiver carregada com menos de 10%, o indicador de estado da bateria é apresentado a vermelho. O indicador acende-se a amarelo entre 10% e 20% do nível de carga. Utilize a unidade de alimentação elétrica para recarregar o estimulador se o indicador de estado da bateria for apresentado a amarelo ou vermelho.

O indicador da bateria pisca a verde durante o processo de carregamento. Se a bateria estiver totalmente carregada, o indicador acender-se-á permanentemente a verde. Demora cerca de 180 minutos a recarregar completamente o estimulador. Quando o estimulador está a carregar, não é possível qualquer estimulação.

As baterias recarregáveis LiPo estão “confortáveis” quando a capacidade está entre 20% e 80%. Evite temperaturas extremas e siga as instruções de armazenamento. Quando o estimulador não for utilizado durante mais de 3 meses - carregue a bateria regularmente.



## 4.3 Manutenção e segurança técnica

A vida útil do dispositivo está definida para 5 anos, com base nos ciclos máximos de carga da bateria LiPo integrada. A bateria interna garante até 500 ciclos de carga completa com mais de 80% de capacidade. A bateria não pode ser substituída pelo utilizador nem durante a manutenção. A eliminação correta de um dispositivo com uma bateria de iões de lítio incorporada envolve certos riscos. Para evitar riscos, devolva o dispositivo ao fabricante.

⚠ Se o estimulador tiver sido sujeito a esforço mecânico, p. ex., após uma queda, desligue-o e volte a ligá-lo para forçar um autoteste e fazer uma inspeção visual. Se estiver danificado, substitua os componentes.

Para a reparação, o cliente deve obter um número RMA antes de devolver o dispositivo ou os acessórios ao fabricante. Para obter um número RMA válido, contacte support@stim2go.com.

O carregador de bateria separado faz parte do produto e não deve ser substituído por um tipo diferente. Recomenda-se que o carregador seja submetido a um controlo regular e que seja substituído, se necessário.

Se for utilizado em instalações clínicas ou de cuidados de saúde, deve efetuar verificações regulares do dispositivo de acordo com os regulamentos nacionais relevantes (p. ex., IEC 62353: Equipamento médico elétrico - Teste recorrente e teste após reparação de equipamento médico elétrico).

### 4.3.1 Manutenção na utilização doméstica

A manutenção deste produto em utilização doméstica está limitada às funções de rotina mais básicas - limpeza simples através da desinfeção com um pano (consulte o capítulo 4.1 - Limpeza e desinfeção) e recarregamento da bateria (consulte o capítulo 4.2 - Carregamento).

Inspecione o dispositivo de estimulação, o cabo, os elétrodos e os acessórios antes de cada utilização. Se houver um defeito, contacte o fabricante.

## 4.4 Período de serviço

O produto efetua um autoteste após o carregamento ou antes de iniciar uma terapia. Se o autoteste falhar constantemente, o cliente deve enviar o produto ao fabricante para reparação. Se os regulamentos de segurança de um cliente exigirem testes recorrentes, por exemplo, a cada 2 anos, a fonte de alimentação pode ser submetida a um teste padrão comum.

CE 0124

XS190344B_Portugiesisch 21-01-2025

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com