

Σύστημα WalkAide®

Εγχειρίδιο
χρήσης



Ανεξαρτησία.
Βήμα βήμα.



Προειδοποίηση: Οι ομοσπονδιακοί νόμοι των ΗΠΑ επιτρέπουν την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρούς ή μετά από παραγγελία γιατρού.



INNOVATIVE
NEUROTRONICS



Medical Device & QA Services
76, Stockport Road Timperley,
Cheshire, WA15 7SN
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: 44 161 870 6751
e-mail: info@mdqaservices.com



Περιεχόμενα

1.0 Το σύστημα WalkAide	2
Ενδείξεις χρήσης	3
Αντενδείξεις	3
Προειδοποιήσεις σχετικά με τον FES	4
Προειδοποιήσεις ειδικά για το WalkAide	5
Προφυλάξεις ασφαλείας	6
Αρνητικές επιπτώσεις	7
Προειδοποιήσεις	8
2.0 Σύμβολα και ορισμοί	9
3.0 Κουμπιά χειρισμού και φωτεινές ενδείξεις της συσκευής WalkAide	10
4.0 Γενικές οδηγίες χειρισμού	11
4.1 Εφαρμογή της συσκευής WalkAide	12
4.2 Αφαίρεση της συσκευής WalkAide	14
4.3 Περιποίηση του δέρματος	14
4.4 Οδηγίες για τη λειτουργία άσκησης	15
4.5 Αντικατάσταση μπαταρίας	16
4.6 Αντικατάσταση ηλεκτροδίων	17
5.0 Συντήρηση και Καθαρισμός της συσκευής WalkAide και των εξαρτημάτων της	18
6.0 Αντιμετώπιση προβλημάτων - Συχνές ερωτήσεις	19
7.0 Χρονοδιάγραμμα χρήσης	21
8.0 Δήλωση χρήστη της συσκευής WalkAide	22
9.0 Κάρτα αναγνώρισης ιατροτεχνολογικού βοηθήματος	23
10.0 Τεχνικές πληροφορίες	24

1.0 Το σύστημα WalkAide

Το WalkAide είναι ένας μονοκάναλος ηλεκτρικός διεγέρτης με μπαταρία που βοηθά στη βελτίωση της βάδισης. Κατά τη διάρκεια της βάδισης διεγείρει και προκαλεί ανύψωση του πέλματος στη σωστή στιγμή. Όταν η εκούσια ανύψωση του πέλματος είναι αδύνατη, τότε προκαλείται πτώση του άκρου ποδός. Ως αποτέλεσμα, κατά τη διάρκεια της βάδισης το πόδι σέρνεται στο έδαφος ή σκοντάφτει. Το σύστημα WalkAide διεγείρει το νεύρο που περνά κάτω από το γόνατο και ενεργοποιεί τους μυς που ανυψώνουν το πέλμα.

Το πακέτο ασθενούς WalkAide προορίζεται για μακροπρόθεσμη ολόημερη χρήση από τον τελικό χρήστη/ασθενή. Η ρύθμιση και ο προγραμματισμός του συστήματος WalkAide είναι ατομικός και πρέπει πάντα να γίνεται από εκπαιδευμένο ειδικό. Μετά τη ρύθμιση από ειδικό, το WalkAide χρησιμοποιείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν - αντισταθμιστικό βοήθημα, όπου ο τελικός χρήστης/ασθενής χειρίζεται τη συσκευή WalkAide μόνος του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η επικοινωνία με εκπαιδευμένο ειδικό ή γιατρό είναι απαραίτητη στις περιπτώσεις που αναφέρονται παρακάτω στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

Το πακέτο ασθενούς WalkAide περιλαμβάνει έναν νευροδιεγέρτη WalkAide, μια περικνημίδα WalkAide και καλώδιο ηλεκτροδίων. Ένα προαιρετικό εξάρτημα είναι ο αισθητήρας ποδιού.



Εικόνα 1: Το σύστημα WalkAide

Ενδείξεις χρήσης

Η ιατρική συσκευή WalkAide έχει σχεδιαστεί για να αντισταθμίζει την ανεπαρκή ραχιαία κάμψη σε ασθενείς με βλάβη του κεντρικού κινητικού νευρώνα ως αποτέλεσμα εγκεφαλικού επεισοδίου, εγκεφαλικής παράλυσης, σκλήρυνσης κατά πλάκα, κάκωσης του νωτιαίου μυελού ή του εγκεφάλου. Τη στιγμή που κατά τη διάρκεια της βάδισης είναι ανάγκη να ανυψωθεί η άκρη του ποδιού (φάση ταλάντωσης), το σύστημα WalkAide παρέχει ηλεκτρικό παλμό στο περνιαίο νεύρο. Η διέγερσή του προκαλεί ανακλαστική σύσπαση της ομάδας μυών του ποδιού προκαλώντας την ενεργή ανύψωση του άκρου του ποδιού. Ένα όφελος του λειτουργικού ηλεκτρικού ερεθισμού (FES) για την υγεία μπορεί να είναι και η πρόληψη της ελλιπούς χρήσης ή της αδυναμίας των μυών. Η διέγερση με τη μέθοδο FES μπορεί επίσης να ενισχύσει τοπικά την κυκλοφορία του αίματος, να ενισχύσει τους μυς και να βελτιώσει την εμβέλεια της κινητικότητας των αρθρώσεων, να διευκολύνει τον διασκελισμό και να μειώσει τον κίνδυνο πτώσεων.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με εμφυτευμένους βηματοδότες ή απινιδωτές που λειτουργούν σύμφωνα με τις ανάγκες του σώματος.
- Τα ηλεκτρόδια δεν πρέπει να εφαρμόζονται πάνω από το λαιμό ή το στόμα. Μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές κράμπες των μυών του λαιμού. Οι προκύπτουσες συστολές μπορούν να είναι τόσο ισχυρές ώστε να κλείσουν τους αεραγωγούς ή να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή.
- Τα ηλεκτρόδια δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε ή κοντά σε καρκινικές βλάβες.
- Τα ηλεκτρόδια δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε σημεία με πρήξιμο, φλεγμονή ή μόλυνση ή σε σημεία με εξανθήματα, π.χ. φλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα, κισσούς κτλ.
- Στην περίπτωση ασθενών με ιστορικό κρίσεων (π.χ. επιληψία), το σύστημα WalkAide πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Προειδοποιήσεις σχετικά με τον FES

Συσκευές παρακολούθησης – Η χρήση λειτουργικού ηλεκτρικού ερεθισμού (FES) ενδέχεται να επηρεάσει την καλή λειτουργία συσκευών παρακολούθησης όπως είναι οι συσκευές ΗΚΓ. Ωστόσο, η λειτουργία της συσκευής FES δεν επηρεάζεται από τη χρήση συσκευών παρακολούθησης.

MRI – Ο ασθενής δεν μπορεί να φοράει τη συσκευή WalkAide κατά την διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Ηλεκτρόδια – Η χρήση ηλεκτροδίων που δεν παρέχονται από την εταιρεία Innovative Neurotronics μπορεί να επιδεινώσει τα αποτελέσματα ή να αυξήσει τον κίνδυνο εγκαυμάτων ή δυσφορίας. Μην εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια σε ανοιχτές πληγές ή τραυματισμένο δέρμα. Μην εφαρμόζετε ηλεκτρόδια σε σημεία όπου βρίσκονται μεταλλικά αντικείμενα, όπως χειρουργικοί σφιγκτήρες, κάτω από το δέρμα ή στην περίπτωση τάσης δημιουργίας αιματώματος.

Εγκυμοσύνη – Η ασφάλεια της μεθόδου FES κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή πάνω από τη μήτρα κατά την εμμηνορροία δεν έχει ακόμη καθοριστεί.

Νοσοκομειακά μηχανήματα – Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με νοσοκομειακές συσκευές υψηλής συχνότητας (π.χ. διαθερμικές συσκευές). Ως αποτέλεσμα μπορεί να παρουσιαστούν εγκαυματα στα σημεία επαφής των ηλεκτροδίων του διεγέρτη και πιθανή βλάβη του διεγέρτη.

Ερεθισμός του δέρματος – Η εσφαλμένη ή παρατεταμένη χρήση των ηλεκτροδίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κίνδυνο ερεθισμού του δέρματος ή εγκαυματα και μειωμένη αποτελεσματικότητα. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρουσιάζεται αλλεργική αντίδραση στην κόλλα ή τη γέλη των ηλεκτροδίων. Μην εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια σε ήδη ερεθισμένο δέρμα. Δύναται να αυξηθεί ο κίνδυνος δυσφορίας ή εγκαυμάτων.

Ιατρική παρακολούθηση – Η καταλληλότητα χρήσης του συστήματος WalkAide υποδεικνύεται από γιατρό. Η ατομική ρύθμιση και ο προγραμματισμός για έναν ασθενή / χρήστη πρέπει πάντα να γίνεται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί για να εργαστεί με το σύστημα WalkAide. Αφού ρυθμιστεί και προγραμματιστεί, το WalkAide προορίζεται για χρήση και χειρισμό από τον τελικό χρήστη / ασθενή χωρίς την ανάγκη παρουσίας εκπαιδευμένου ειδικού. Η επικοινωνία με εκπαιδευμένο ειδικό ή γιατρό είναι απαραίτητη στις περιπτώσεις που καθορίζονται παρακάτω στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

Ασύρματα τηλέφωνα – Απαιτείται προσοχή στην περίπτωση που

γίνεται χρήση θεραπείας με τη μέθοδο FES σε κοντινή απόσταση (π.χ. λιγότερο από 1 μ.) με συσκευές που εκπέμπουν ραδιοσυχνότητες. Τέτοιες συσκευές περιλαμβάνουν π.χ. κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα ή πομποδέκτες. Πομποί αυτού του είδους δύνανται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη διέγερση στον χρήστη.

Απινιδωτής – Η εξωτερική απινίδωση ασθενούς με εφαρμοσμένη συσκευή FES μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς, ακόμη και όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Υπό ορισμένες συνθήκες μπορεί κατά την απινίδωση να παρουσιαστεί κίνδυνος εγκαυμάτων στα σημεία επαφής των ηλεκτροδίων. Κάθε κίνδυνος μπορεί να αποφευχθεί αν αφαιρεθούν τα ηλεκτρόδια της συσκευής FES πριν την εφαρμογή των ηλεκτροδίων του απινιδωτή.

Χρόνια διέγερση – Οι επιπτώσεις της μακροπρόθεσμης χρόνιας διέγερσης είναι άγνωστες.

Προειδοποιήσεις ειδικά για το WalkAide

Βάδισμα – Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση της συσκευής WalkAide σε άτομα που πάσχουν από ίλιγγο ή έχουν προβλήματα με την ισορροπία. Το σύστημα WalkAide δεν έχει σχεδιαστεί για να αποτρέπει τις πτώσεις.

Ηλεκτρόδια – Ο χρήστης δεν πρέπει να αλλάξει την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων στην περικνημίδα. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή WalkAide χωρίς ηλεκτρόδια.

Τοποθέτηση – Εφαρμόστε την συσκευή WalkAide μόνο στο πόδι σας. Η διέγερση δεν πρέπει να ασκείται στην περιοχή του εγκεφάλου, στο στήθος, στο λαιμό ή στο κεφάλι. Η ηλεκτρική διέγερση στην περιοχή της καρδιάς μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή αρρυθμία.

Διέγερση – Διακόψτε τη χρήση της συσκευής WalkAide αν η διέγερση δεν συμβαίνει την κατάλληλη στιγμή κατά τη βάδιση. Διακόψτε επίσης τη χρήση της συσκευής WalkAide εάν παρατηρήσετε αλλαγή στην αντίληψη της τρέχουσας διέγερσης.

Περιβάλλον – Η συσκευή WalkAide δεν προορίζεται για χρήση σε χώρους με εύφλεκτες ουσίες όπως π.χ. οξυγόνο ή αναισθητικές ουσίες.

Προσκρούσεις – Είναι απαραίτητο να αποφεύγεται άσκηση υπερβολικής δύναμης στη συσκευή WalkAide, όπως η στάση ή το γονάτισμα πάνω στη συσκευή καθώς και η πρόσκρουση σε σκληρές επιφάνειες.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Καρδιακή νόσος – Στην περίπτωση υποψίας καρδιακής νόσου, κάντε χρήση της διέγερσης FES προσεχτικά. Απαιτείται μεγαλύτερος όγκος κλινικών δεδομένων για να αποδειχθεί ότι η χρήση σε άτομα με καρδιακή νόσο δεν παρουσιάζει αρνητικές επιπτώσεις.

Καταστολή των αισθήσεων – Εάν τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια σε σημεία του δέρματος με μειωμένη αντίδραση σε κοινά αισθητηριακά ερεθίσματα, προχωρήστε με προσοχή. Μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εγκαυμάτων.

Κίνδυνοι – Οι συσκευές FES πρέπει να φυλάσσονται μακριά από παιδιά, κατοικίδια ζώα ή επιβλαβή έντομα.

Επιληψία – Στην περίπτωση υποψίας επιληψίας προχωρήστε στην ηλεκτρική διέγερση με προσοχή. Απαιτείται μεγαλύτερος όγκος κλινικών δεδομένων για να αποδειχθεί ότι η χρήση σε άτομα με επιληψία δεν παρουσιάζει αρνητικές επιπτώσεις.

Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση – Μην χρησιμοποιείτε τη διέγερση με FES σύντομα μετά από χειρουργικές επεμβάσεις εφόσον η συστολή των μυών μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την επούλωση.

Ηλεκτρόδια – Μην χρησιμοποιείτε κρέμες ή λάδια στα σημεία όπου τα ηλεκτρόδια εφάπτονται στο δέρμα. Προστατέψτε τα ηλεκτρόδια από σκόνη κλωστοϋφαντουργίας και άλλες ακαθαρσίες. Στην αντίθετη περίπτωση μπορεί να περιοριστεί η αποτελεσματικότητα της διέγερσης.

Σωστή χρήση – Η λειτουργία της συσκευής FES εξαρτάται από τη σωστή χρήση του συστήματος FES. Η εσφαλμένη χρήση του συστήματος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή. Ελέγχετε τα εξαρτήματα τακτικά για φθορά και αντικαταστήστε τα όπως απαιτείται. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να προσκολλώνται σταθερά στο δέρμα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή WalkAide εάν παρουσιάζει ενδείξεις σφάλματος. Εάν παρουσιαστούν αλλαγές στις κανονικές λειτουργίες διακόψτε τη χρήση της συσκευής WalkAide και ενημερώστε το γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Χειρισμός της συσκευής – Η συσκευή WalkAide δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον χειρισμό πιθανά επικίνδυνων μηχανημάτων. Αυτά περιλαμβάνουν π.χ. μηχανοκίνητα οχήματα, χορτοκοπτικές μηχανές και μεγάλα μηχανήματα. Οι ξαφνικές αλλαγές στο επίπεδο διέγερσης δύνανται να προκαλέσουν μια επικίνδυνη κατάσταση.

Ύπνος – Η συσκευή WalkAide δεν πρέπει να φοριέται ή να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του ύπνου ή του μπάνιου.

Θέρμανση και ψύξη – Η χρήση μέσων θέρμανσης ή ψύξης, π.χ. ηλεκτρικά θερμαινόμενες κουβέρτες και θερμαντικά επιθέματα ή παγοκύστες, μπορεί να επηρεάσει τα ηλεκτρόδια ή την κυκλοφορία του αίματος του ασθενούς, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού. Πριν τη χρήση τους σε συνδυασμό με τη μέθοδο FES συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή έναν πάροχο ιατρικής φροντίδας.

Προειδοποίηση – Μην συνδέετε τον αισθητήρα ποδιού σε άλλες ηλεκτρικές υποδοχές εκτός από τη συσκευή WalkAide.

Προειδοποίηση – Όσο ο αισθητήρας ποδιού βρίσκεται στο παπούτσι, μην τον αποσυνδέετε από τη συσκευή WalkAide.

Προειδοποίηση – Αν χρησιμοποιείτε μαζί με τη συσκευή WalkAide εξαρτήματα διαφορετικά από αυτά που παρέχονται ή συνιστώνται από την εταιρεία Innovative Neurotronics, ενδέχεται να εμφανιστεί αύξηση στις εκπομπές ή μείωση της αντοχής της συσκευής.

Αρνητικές επιπτώσεις

Κατά τη χρήση συσκευής για επιφανειακό λειτουργικό ηλεκτρικό ερεθισμό, εμφανίστηκαν περιπτώσεις ερεθισμού και εγκαύματα του δέρματος κάτω από τα ηλεκτρόδια. Μην αφήνετε τα ηλεκτρόδια στη θέση τους για μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς να ελέγχετε και να πλένετε το δέρμα από κάτω. Μια σχετική ερυθρότητα της περιοχής κάτω από τα ηλεκτρόδια είναι κανονικό. Ωστόσο, η ερυθρότητα πρέπει να υποχωρήσει μέσα σε μία ώρα. Τα συμπτώματα ερεθισμού είναι η επίμονη ερυθρότητα, οι μικρές αλλοιώσεις μορφής εξανθήματος ή φουσκάλες **ΔΙΑΚΟΨΤΕ** τη διέγερση σε σημεία με ερεθισμένο δέρμα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν η κατάσταση παρατείνεται και διακόψτε τη χρήση της συσκευής WalkAide μέχρι να επιλυθεί το πρόβλημα.

Προειδοποιήσεις

Ο λειτουργικός ηλεκτρικός ερεθισμός (FES) κάνει χρήση ηλεκτρικής διέγερσης για την ενεργοποίηση των μυών. Οι βασικοί κανόνες του FES είναι:

1. **ΠΑΝΤΑ** να χρησιμοποιείτε τη συσκευή WalkAide σύμφωνα με τις ρητές οδηγίες ενός εκπαιδευμένου παρόχου ιατρικής φροντίδας.
2. **ΠΟΤΕ** μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή WalkAide κατά τη διάρκεια του μπάνιου, της οδήγησης οχήματος ή του χειρισμού μηχανοκίνητης συσκευής.
3. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή WalkAide αν δεν λειτουργεί σωστά.
4. **ΠΟΤΕ** μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή WalkAide αν τα καλώδια είναι φθαρμένα ή κομμένα.
5. Να χειρίζεστε **ΠΑΝΤΑ** με προσοχή τη συσκευή. **ΜΗΝ** την εκθέτετε σε νερό, υπερβολική θερμότητα ή κραδασμούς.
6. **ΜΗΝ** τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια σε άλλο σημείο του σώματος παρά μόνο κάτω από το γόνατο στο ένα πόδι.
7. **ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ** πτώσεις της συσκευής WalkAide. Μπορούν να προκαλέσουν βλάβες και κατά συνέπεια δυσλειτουργία της συσκευής.
8. Η συσκευή WalkAide πρέπει να χρησιμοποιείται **ΜΟΝΟ** με εγκεκριμένα εξαρτήματα και ηλεκτρόδια.
9. **ΜΗΝ** ανοίγετε τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο λόγο εκτός από την αντικατάσταση της μπαταρίας. Στη συσκευή WalkAide δεν υπάρχουν τμήματα που να μπορεί να επισκευάσει ένας πάροχος ιατρικής φροντίδας.
10. **ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ** τη συσκευή εάν κάθεστε για μεγάλο χρονικό διάστημα.
11. **ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΕ** την πρόσβαση στο καλώδιο του αισθητήρα ποδιού και στα καλώδια των ηλεκτροδίων σε νήπια και μικρά παιδιά για να αποτραπεί πιθανός στραγγαλισμός, κατάποση ή εισπνοή τους.
12. **ΜΗΝ** τροποποιείτε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να αποτρέψει την ασφαλή και καθορισμένη λειτουργία της.

2.0 Σύμβολα και ορισμοί



Συσκευή τύπου BF



Υποδεικνύει λάθος σήμα



Υποδεικνύει τη θέση και την τοποθέτηση της μπαταρίας



Υποδεικνύει τον παλμό, κουμπί STIM



Υποδεικνύει την υποδοχή σύνδεσης του προαιρετικού αισθητήρα ποδιού



Υποδεικνύει την υποδοχή σύνδεσης εισόδου / εξόδου του WalkLink

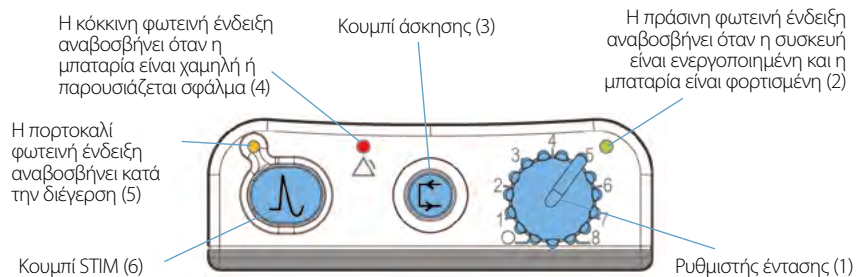


Υποδεικνύει το κουμπί άσκησης



Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

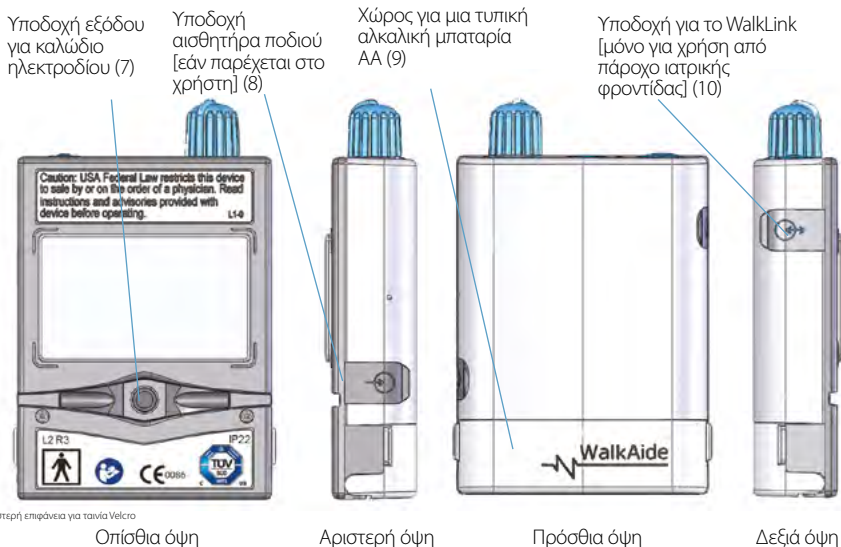
3.0 Κουμπιά χειρισμού και φωτεινές ενδείξεις της συσκευής WalkAide



Εικόνα 2: Άνω όψη της συσκευής WalkAide

Ηχητικοί συναγερμοί:

1. Χαμηλή μπαταρία: Ηχητικός συναγερμός μία φορά το λεπτό. Ταυτόχρονα, αναβοσβήνουν η κόκκινη και η πράσινη φωτεινή ένδειξη.
2. Αποφορτισμένη μπαταρία: Ηχητικός συναγερμός κάθε 1-2 δευτερόλεπτα. Ταυτόχρονα, αναβοσβήνουν η κόκκινη και η πράσινη φωτεινή ένδειξη.
3. Αισθητήρας ποδιού : Ένας ηχητικός συναγερμός από δύο ηχητικά σήματα ανά δύο δευτερόλεπτα υποδηλώνει ότι ο αισθητήρας ποδιού δεν είναι συνδεδεμένος, παρόλο που η συσκευή είναι ρυθμισμένη για αισθητήρα ποδιού.
4. Σφάλμα συσκευής: Ηχητικός συναγερμός από 4 ηχητικά σήματα ανά 2 δευτερόλεπτα.



Γυαλιστερή επιφάνεια για ταινία Velcro

Εικόνα 3: Οπίσθια, πλαϊνή και πρόσθια όψη της συσκευής WalkAide

4.0 Γενικές οδηγίες χειρισμού

Η κατασκευή της συσκευής WalkAide επιτρέπει την εφαρμογή και αφαίρεσή της με ένα χέρι (εικόνα 4). Ο κάθε χρήστης με λίγη εξάσκηση μπορεί να βρει τον τρόπο που του ταιριάζει καλύτερα. Η συσκευή WalkAide εφαρμόζεται απευθείας στο πόδι και μπορεί εύκολα να φορεθεί κάτω από τα περισσότερα ρούχα.

Εφαρμογή



Σύσφιξη



Εικόνα 4: Εφαρμογή με ένα χέρι

Κατά την πρώτη επίσκεψη, ο πάροχος ιατρικής φροντίδας θα καθορίσει τη βέλτιστη τοποθέτηση της περικνημίδας και των ηλεκτροδίων. Ο κόκκινος και ο μαύρος σταθεροποιητής των ηλεκτροδίων τοποθετούνται στην εσωτερική πλευρά της περικνημίδας και η θέση τους στην περικνημίδα δεν χρειάζεται πλέον να ρυθμιστεί. Για να λειτουργεί σωστά η συσκευή WalkAide πρέπει να τοποθετείται σωστά η περικνημίδα στο πόδι.


4.1 Εφαρμογή της συσκευής WalkAide

1. Η επιδερμίδα στην περιοχή της κεφαλής της περόνης πρέπει να είναι καθαρή χωρίς κρέμες ή αλοιφές. Εάν η επιδερμίδα δεν είναι κατάλληλα προετοιμασμένη ενδέχεται να μην επιτευχθεί βέλτιστη διέγερση.
2. Πριν το χειρισμό βεβαιωθείτε **πάντα** ότι το WalkAide είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ. Ο ρυθμιστής έντασης (εικόνα 2) πρέπει να ρυθμιστεί στο 0.
3. Καθίστε σε μια καρέκλα με το πόδι ελαφρώς εκτεταμένο.
4. Υγράνετε τα ηλεκτρόδια με νερό και τοποθετήστε την περικνημίδα στη σωστή θέση κάτω από το γόνατο. Τα ηλεκτρόδια θα βρίσκονται στην εξωτερική πλευρά του ποδιού. Η συσκευή WalkAide θα είναι στην εσωτερική πλευρά του ποδιού ακριβώς κάτω από το γόνατο.
5. Για αποτελεσματική διέγερση η περικνημίδα πρέπει να τοποθετείται σωστά στο πόδι. Η πορτοκαλί φωτεινή ένδειξη χρησιμεύει ως σημείο αναφοράς για τη σωστή θέση της περικνημίδας (εικόνα 5).



Εικόνα 5: Η συσκευή WalkAide και η περικνημίδα


4.1 Εφαρμογή της συσκευής WalkAide (συνέχεια)

6. Αν χρησιμοποιείτε και τον αισθητήρα ποδιού, τοποθετήστε τον στο παπούτσι σας. Συνδέστε το βύσμα του στη συσκευή WalkAide στην πλευρά που υποδεικνύεται με το σύμβολο .
7. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ τη συσκευή WalkAide γυρίζοντας τον γαλάζιο επιλογέα έντασης (εικόνα 2, 1) δεξιόστροφα. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη (2) θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Επίσης θα πρέπει να ακούσετε ένα ηχητικό σήμα.
8. Ρυθμίστε την ένταση στο επίπεδο που καθορίζεται από τον πάροχο ιατρικής φροντίδας.
9. Ελέγξτε την ένταση της διέγερσης και την ποιότητα της κίνησης του πέλματος πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί STIM για 1 έως 2 δευτερόλεπτα (εικόνα 6).



Εικόνα 6: Έλεγχος διέγερσης και σωστής τοποθέτησης της συσκευής WalkAide



Αυτό το κουμπί υποδεικνύεται με το σύμβολο . Για τη βέλτιστη κίνηση του πέλματος μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση του επιπέδου έντασης διέγερσης ή της θέσης της περικνημίδας. Ρυθμίστε πάντα την ένταση στο επίπεδο που καθορίζεται από τον πάροχο ιατρικής φροντίδας. Υψηλότερο επίπεδο διέγερσης μπορεί να προκαλέσει δυσφορία ή ερεθισμό του δέρματος.

10. Σταθείτε και περπατήστε κανονικά. Η συσκευή WalkAide μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με υποδήματα όσο και χωρίς, παρόλο που συνιστάται η χρήση κατάλληλων υποδημάτων.

4.2 Αφαίρεση της συσκευής WalkAide

1. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ τη συσκευή WalkAide περιστρέφοντας τον γαλάζιο επιλογέα έντασης (εικόνα 2, 1) αριστερόστροφα μέχρι ο ρυθμιστής να ασφαλίσει στη θέση 0.
2. Απασφαλίστε τον ιμάντα περιόδου στο πίσω μέρος του ποδιού.
3. Αφαιρέστε αργά τη περικνημίδα από το πόδι σας. Αφαιρέστε ιδιαίτερα προσεκτικά τα ηλεκτρόδια από το δέρμα.
4. Τοποθετήστε τα πλαστικά καλύμματα στα ηλεκτρόδια.
5. Ελέγξτε αν το δέρμα παρουσιάζει ενδείξεις ερεθισμού.
6. Πριν αποθηκεύσετε τα ηλεκτρόδια καλύψτε τα με τα πλαστικά καλύμματα. Στη συνέχεια, τοποθετήστε την περικνημίδα με τα ηλεκτρόδια και τη συσκευή WalkAide στην πλαστική σακούλα γρήγορου κλεισίματος. Έτσι παρατείνεται ο χρόνος ζωής των ηλεκτροδίων. Αποθηκεύστε τη συσκευή WalkAide και τα ηλεκτρόδια μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Μπορείτε να φοράτε τη συσκευή WalkAide μπορεί όλη την ημέρα αλλά πρέπει να την αφαιρείτε το βράδυ πριν από τον ύπνο. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ τη συσκευή WalkAide για να αποτρέψετε ανεπιθύμητη διέγερση κατά το χειρισμό. Έτσι εξοικονομείται η μπαταρία όταν η δεν χρησιμοποιείται.

4.3 Περιποίηση του δέρματος

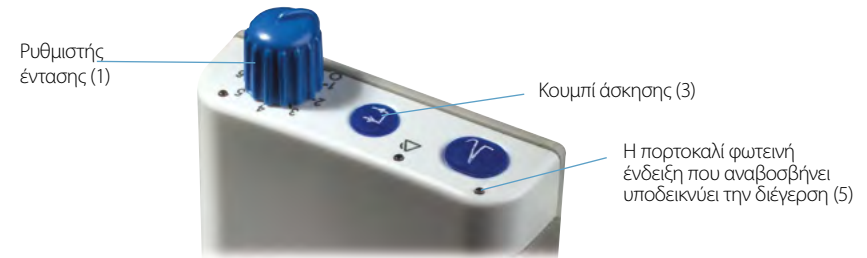
Ελέγχετε πάντα την κατάσταση του δέρματος πριν και μετά τη χρήση της συσκευής WalkAide, συμπεριλαμβανομένης της ερυθρότητας που διαρκεί περισσότερο από μία ώρα. Συμβουλές για την πρόληψη ερεθισμού του δέρματος:

- Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια **ΠΡΟΣΕΧΤΙΚΑ** προς τα κάτω και μακριά από το σώμα. Χρησιμοποιήστε μια σταγόνα νερού για να διαχωριστεί το ηλεκτρόδιο από το δέρμα.
- **MHN** τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια σε ερεθισμένες περιοχές. Ο πάροχος ιατρικής φροντίδας θα πρέπει να μπορεί να σας συστήσει εναλλακτικές τοποθετήσεις.
- **MHN** τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια σε δέρμα που είναι αλειμμένο με κρέμες ή λάδια..

4.4 Οδηγίες για την λειτουργία άσκησης

Η λειτουργία άσκησης **ΔΕΝ** χρησιμοποιείται κατά την βόδιση. Προορίζεται για επαναλαμβανόμενη διέγερση του ποδιού όταν ο ασθενής κάθεται, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου ιατρικής φροντίδας

1. Καθίστε άνετα κι εφαρμόστε τη συσκευή WalkAide.
2. Επιλέξτε την ένταση με τον ρυθμιστή έντασης (1) και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί άσκησης (3) για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα (εικόνα 7). Η πορτοκαλί φωτεινή ένδειξη (5) θα αρχίσει να αναβοσβήνει στο επάνω μέρος του WalkAide και θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα. Έτσι ξεκινάει η διέγερση λειτουργίας άσκησης.



Εικόνα 7: Χρήση της λειτουργίας άσκησης

3. Ο πάροχος ιατρικής φροντίδας έχει ήδη προγραμματίσει τη διάρκεια της άσκησης. Θα σας δώσει επίσης οδηγίες σχετικά με την ρύθμιση του σωστού επιπέδου έντασης της διέγερσης. Μπορεί να αντιστοιχεί στην ένταση που χρησιμοποιείται για το περπάτημα αλλά μπορεί επίσης να διαφέρει.
4. Η συσκευή WalkAide διακόπτει τη διέγερση μετά την ολοκλήρωση της προγραμματισμένης άσκησης.
5. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ τη συσκευή.
6. Σε 1 έως 2 δευτερόλεπτα μπορείτε να ενεργοποιήσετε ξανά τη συσκευή WalkAide, επιστρέφοντας στη λειτουργία βάδισης. Στη συνέχεια, μπορείτε να ρυθμίσετε την ένταση της διέγερσης στο επίπεδο που απαιτείται για το περπάτημα.

4.5 Αντικατάσταση μπαταρίας

Η κανονική διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι περίπου 42 ώρες συνεχούς λειτουργίας. Ανάλογα με τη χρήση, οι μπαταρίες μπορούν να διαρκέσουν από 1 έως 3 εβδομάδες. Όταν η μπαταρία είναι χαμηλή η κόκκινη και η πράσινη φωτεινή ένδειξη αναβοσβήνουν. Αν κάθε λεπτό ηχούν δύο μακριά ηχητικά σήματα σημαίνει ότι **πρέπει να αντικαταστήσετε την μπαταρία το συντομότερο δυνατό**. Εάν η συσκευή εκπέμπει συνεχώς ηχητικά σήματα η μπαταρία είναι πλήρως αποφορτισμένη.

Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία πρέπει πρώτα να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Στη συνέχεια, πιάστε το γκρι κάλυμμα της θήκης της μπαταρίας από τα πλάγια και ανοίξτε την τραβώντας το (εικόνα 8). Για να λειτουργεί η συσκευή WalkAide χρειάζεται **μια αλκαλική μπαταρία AA**. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ή άλλους τύπους μπαταριών.

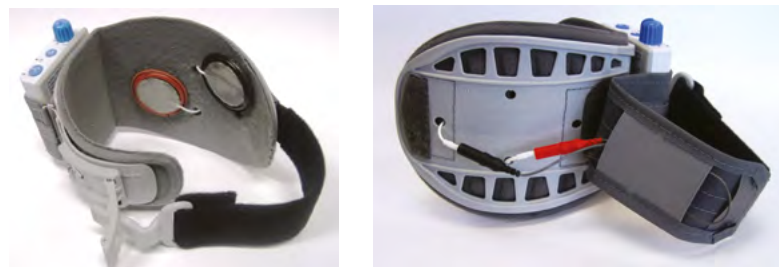
Απορρίψτε την χρησιμοποιημένη μπαταρία σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς και κρατικούς κανονισμούς.



Εικόνα 8: Αντικατάσταση της μπαταρίας

4.6 Αντικατάσταση ηλεκτροδίων

Για τη σωστή φροντίδα του δέρματος και τη μέγιστη αποτελεσματικότητα, τα ηλεκτρόδια πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 1-2 εβδομάδες. Τραβήξτε τον ιμάντα περίδεσης της συσκευής WalkAide και αποκαλύψτε τα καλώδια των ηλεκτροδίων. Αποσυνδέστε το μαύρο και το κόκκινο καλώδιο που συνδέουν τη συσκευή WalkAide με τα ηλεκτρόδια. Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια από τους σταθεροποιητές ηλεκτροδίων. Εισάγετε νέα ηλεκτρόδια στους σταθεροποιητές. Περάστε τα καλώδια διαμέσου των ανοιγμάτων προς το εξωτερικό μέρος της περικνημίδας. Συνδέστε το **ΜΑΥΡΟ** καλώδιο με το ηλεκτρόδιο στον μαύρο σταθεροποιητή. Συνδέστε το **ΚΟΚΚΙΝΟ** καλώδιο με το ηλεκτρόδιο στον κόκκινο σταθεροποιητή. Περάστε τα προεξέχοντα καλώδια στην θήκη πάνω στον ιμάντα όπως απεικονίζεται παρακάτω.



Εικόνες 9 και 10: Αντικατάσταση ηλεκτροδίων (θέαση εσωτερικά και εξωτερικά)

- Το **ΜΑΥΡΟ** καλώδιο είναι συνδεδεμένο στο **ΠΙΣΩ** ηλεκτρόδιο.
- Το **ΚΟΚΚΙΝΟ** καλώδιο είναι συνδεδεμένο στο **ΜΠΡΟΣΤΑ** ηλεκτρόδιο.

5.0 Συντήρηση και καθαρισμός της συσκευής WalkAide και των εξαρτημάτων της

● Συντήρηση της συσκευής WalkAide

Η συσκευή WalkAide, εκτός από την τακτική αντικατάσταση της μπαταρίας, δεν απαιτεί συντήρηση από τον χρήστη. Όλες οι άλλες ανάγκες συντήρησης πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο ιατρικής φροντίδας και στον κατασκευαστή.

● Καθαρισμός της συσκευής WalkAide

Για να καθαρίσετε το εξωτερικό μέρος της συσκευής WalkAide, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα πανί που έχει υγρανθεί με αλκοόλ ή ΗΠΙΟ απορρυπαντικό. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ισχυρά καθαριστικά που περιέχουν λευκαντικά και αποφύγετε την βύθιση της συσκευής WalkAide στο νερό..

● Αποθήκευση της συσκευής WalkAide

Εάν η συσκευή WalkAide πρέπει να αποθηκευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια του οποίου δεν θα χρησιμοποιηθεί, αφαιρέστε την μπαταρία.

● Πλύσιμο της περικνημίδας της συσκευής WalkAide

Πριν από το πλύσιμο αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια και τη συσκευή WalkAide. Αφαιρέστε την επένδυση από τη περικνημίδα. ΜΗΝ αφαιρέσετε τον μαύρο και κόκκινο σταθεροποιητή. Πλύνετε στο χέρι, μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό και στεγνώστε μόνο σε σχοινί απλώματος.

● Απόρριψη της συσκευής

Με το τέλος του χρόνου ζωής της πρέπει να απορρίψετε την συσκευή σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς και κρατικούς κανονισμούς.

6.0 Αντιμετώπιση προβλημάτων - Συχνές ερωτήσεις

1. Γιατί δεν λειτουργούν οι φωτεινές ενδείξεις;

Ο λόγος είναι η χαμηλή τάση της μπαταρίας. Τοποθετήστε μια καινούργια μπαταρία και ενεργοποιήστε τη συσκευή. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να αναβοσβήνει, διακόψτε τη χρήση της συσκευής WalkAide και ενημερώστε τον πάροχο ιατρικής φροντίδας.

2. Γιατί αναβοσβήνει η πράσινη και η κόκκινη φωτεινή ένδειξη;

Πρόκειται για ένδειξη σφάλματος. Απενεργοποιήστε τη συσκευή WalkAide και περιμένετε 2 - 3 δευτερόλεπτα. Ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή WalkAide και ελέγξτε αν η πράσινη φωτεινή ένδειξη αναβοσβήνει και η κόκκινη φωτεινή ένδειξη δεν φωτίζει. Σε αντίθετη περίπτωση διακόψτε τη χρήση της συσκευής WalkAide και ενημερώστε τον πάροχο ιατρικής φροντίδας.

3. Τι πρέπει να κάνουμε εάν το πόδι δεν ανυψώνεται στο επιθυμητό ύψος;

Μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσετε την ένταση ή να αντικαταστήσετε ή να υγράνετε εκ νέου τα ηλεκτρόδια. Βεβαιωθείτε ότι η πορτοκαλί φωτεινή ένδειξη αναβοσβήνει και ότι τα ηλεκτρόδια έρχονται σε επαφή με την επιθυμητή περιοχή. Εάν εξακολουθεί να μην παρουσιάζεται επαρκής ανύψωση του ποδιού, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και προγραμματίστε ιατρικό έλεγχο.

4. Γιατί η διέγερση δεν συμβαίνει την κατάλληλη στιγμή;

Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αλλαγή στον τρόπο που περπατάτε. Βεβαιωθείτε ότι η περικνημίδα βρίσκεται στη σωστή θέση. Εάν αυτό δεν λύσει το πρόβλημα, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επισκεφθείτε τον πάροχο ιατρικής φροντίδας.

5. Είναι δυνατή η χρήση κρέμας ή λαδιού στα πόδια;

Όχι, μην εφαρμόζετε κρέμες ή λάδια στα σημεία κάτω από τα ηλεκτρόδια. Πλένετε κάθε μέρα την περιοχή κάτω από τα ηλεκτρόδια με ήπιο σαπούνι και νερό. Πριν από την εφαρμογή της συσκευής WalkAide, το πόδι στο σημείο κάτω από τα ηλεκτρόδια πρέπει να είναι καθαρό και υγρό.

6.0 Αντιμετώπιση προβλημάτων - Συχνές ερωτήσεις (συνέχεια)

6. Ποια είναι η διάρκεια ζωής των ηλεκτροδίων;

Τα ηλεκτρόδια πρέπει να αλλάζονται περίπου μία φορά κάθε 1-2 εβδομάδες ή αμέσως όταν παρουσιαστεί υπερβολική φθορά.

7. Ποια είναι η διάρκεια ζωής της μπαταρίας;

Κάθε μπαταρία AA διαρκεί 1 έως 3 εβδομάδες ανάλογα με τη χρήση της συσκευής WalkAide. Η χαμηλή μπαταρία δεικνύεται όταν αναβοσβήνει η κόκκινη και η πράσινη φωτεινή ένδειξη και ηχεί ένα ηχητικό σήμα μία φορά το λεπτό.

8. Γιατί η συσκευή WalkAide και τα εξαρτήματά της αποθηκεύονται σε πλαστική σακούλα γρήγορου κλεισίματος;

Με αυτό τον τρόπο τα ηλεκτρόδια δεν στεγνώνουν στην περίοδο που δεν χρησιμοποιούνται. Προτού τοποθετήσετε την συσκευή WalkAide στην πλαστική σακούλα καλύψτε τα ηλεκτρόδια με πλαστικά καλύμματα.

9. Τι δεικνύει ότι η συσκευή WalkAide είναι ενεργοποιημένη;

Η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει δίπλα στον ρυθμιστή έντασης υποδεικνύει ότι η τροφοδοσία είναι ενεργοποιημένη και ότι η μπαταρία είναι επαρκώς φορτισμένη.

10. Σε ποιες περιπτώσεις είναι ανάγκη να επικοινωνήσουμε με πάροχο ιατρικής φροντίδας;

Επικοινωνήστε με πάροχο ιατρικής φροντίδας στις ακόλουθες περιπτώσεις: έχετε επιπλέον ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με τη συσκευή WalkAide ή τη σωστή χρήση της, παρουσιάστηκε αλλαγή στην κατάσταση της υγείας σας ή τον τρόπο περπατήματός σας, οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής WalkAide παρουσιάζει υπερβολική φθορά, η συσκευή WalkAide δεν λειτουργεί σωστά, η φωτεινή ένδειξη υποδεικνύει κατάσταση σφάλματος, εμφανίστηκε επίμονος ερεθισμός του δέρματος και / ή κατόπιν αιτήματος του γιατρού.

7.0 Χρονοδιάγραμμα χρήσης

	Εφαρμογή	Αφαίρεση
1-3 ημέρα	15-60 λεπτά	30 λεπτά
4-6 ημέρα	1-3 ώρες	30 λεπτά
7-9 ημέρα	3-5 ώρες	30 λεπτά
10-12 ημέρα	5-6 ώρες	1 ώρα
13-14 ημέρα	6-8 ώρες	1 ώρα

Συμβουλές για το πώς να συνηθίσετε στη συσκευή

- Τις δύο πρώτες εβδομάδες αφαιρείτε τη συσκευή WalkAide κάθε 2 ώρες και ελέγχετε αν το δέρμα είναι ερεθισμένο.
- Αυξήστε το χρόνο εφαρμογής σταδιακά μέχρι να αρχίσετε να φοράτε τη συσκευή WalkAide για όλο το καθορισμένο χρονικό διάστημα.
- Αφαιρείτε συχνά την περικνημίδα και ελέγχετε την κατάσταση του δέρματος κάτω από τα ηλεκτρόδια δηλ. εάν είναι χλωμό, αν πονάει ή αν είναι ερεθισμένο. Αυτά τα σημεία θα είναι ερυθρά λόγω της αυξημένης ροής αίματος κάτω από τα ηλεκτρόδια. Μην φορέσετε τη συσκευή WalkAide ξανά εάν δεν υποχωρήσει η ερυθρότητα και αν χρειαστεί συμβουλευτείτε έναν πάροχο ιατρικής φροντίδας.
- **MHN** απαλύνετε το δέρμα σας με κρέμες ή λάδια. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα σας είναι καθαρό και στεγνό πριν τοποθετήσετε τη περικνημίδα.
- Εάν ξυρίζετε τα πόδια σας να τα ξυρίζετε το βράδυ για να αποφύγετε πιθανό ερεθισμό με την εφαρμογή της συσκευής κατά τη διάρκεια της ημέρας.
- Υγράνετε τα ηλεκτρόδια με νερό πριν τοποθετήσετε την περικνημίδα. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να αλλάζονται κάθε 1 έως 2 εβδομάδες και κάθε βράδυ πρέπει πάντα να καλύπτονται με πλαστικά καλύμματα.

8.0 Δήλωση χρήστη της συσκευής WalkAide


Εγώ, _____, εξέτασα τα περιεχόμενα του *Εγχειριδίου Χρήσης της συσκευής WalkAide* με την βοήθεια γιατρού / παρόχου ιατρικής φροντίδας. Κατανοώ τις γενικές οδηγίες χειρισμού και συντήρησης της συσκευής WalkAide. Έλαβα γνώση της υποχρέωσής μου να ακολουθώ το χρονοδιάγραμμα χρήσης και χωρίς καθυστέρηση να επικοινωνώ με το γιατρό / πάροχο ιατρικής φροντίδας εάν έχω οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το σύστημα WalkAide.

Όνοματεπώνυμο ασθενούς (με κεφαλαία γράμματα): Ημερομηνία:

Υπογραφή ασθενούς: Ημερομηνία:

Υπογραφή γιατρού / παρόχου ιατρικής φροντίδας: Ημερομηνία:

9.0 Κάρτα αναγνώρισης ιατροτεχνολογικού βοηθήματος

Αναγνώριση ιατροτεχνολογικού βοηθήματος	
Ονοματεπώνυμο ασθενούς:	
Γιατρός / πάροχος ιατρικής φροντίδας:	
Τηλέφωνο:	
Συσκευή: Σύστημα WalkAide	
Innovative Neurotronics • Austin, TX 78746 • 1-888-884-6462	

Μπορείτε να αποκόψετε αυτήν την κάρτα και να την έχετε μαζί σας για πιθανή ανάγκη αναγνώρισης ιατροτεχνολογικού βοηθήματος.

9.0 Κάρτα αναγνώρισης ιατροτεχνολογικού βοηθήματος (συνέχεια)

Innovative Neurotronics, Inc.
1.888.884.6462 www.ininc.us

Το σύστημα WalkAide της εταιρείας Innovative Neurotronics είναι ένα εξωτερικό σύστημα για λειτουργικό ηλεκτρικό νευρομυϊκό ερεθισμό. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει εγκριθεί από την υπηρεσία FDA των ΗΠΑ λειτουργεί με μια μπαταρία και φοριέται κάτω από το γόνατο. Σκοπός του είναι να βοηθάει ασθενείς με διάγνωση πτώσης άκρου ποδός στη βάρδια.

Έγκριση FDA K052329 • ISO 13485: 2003 Πιστοποίηση CE

10.0 Τεχνικές πληροφορίες - Αριθμοί καταλόγου εξαρτημάτων

20-1000 Πακέτο ασθενούς WalkAide
21-1000 Πακέτο ασθενούς WalkAide, Ιαπωνία
20-1000R Πακέτο ασθενούς WalkAide, ανακυκλωμένο
20-0100 Συσκευή WalkAide
21-0100 Συσκευή WalkAide, Ιαπωνία
20-0100R Συσκευές WalkAide, ανακυκλωμένες
20-0300 Ιατρικό πακέτο WalkAide
20-0310 Πακέτο WalkLink

10.0 Τεχνικές πληροφορίες – Προδιαγραφές

Διαστάσεις	8,2 cm (ύψος) x 6,1 cm (πλάτος) x 2,1 cm (βάθος)
Βάρος	87,9 g
Πηγή ισχύος	Μια αλκαλική μπαταρία AA 1,5 V
Μέγιστο ηλ. ρεύμα	200 mA στα 500 Ω; 121 mA στα 1 kΩ
Μέγιστη τάση	121 V στα 1 kΩ; <150 V στα 1 MΩ
Αριθμός τρόπων λειτουργίας	2 - άσκηση, βάρδια
Αριθμός καναλιών	1
Τύπος παλμού	Ασύμμετρος, διφασικός
Πλάτος παλμού	25-300 μs (ρυθμιζόμενο)
Μέγιστη διάρκεια διέγερσης	3 δευτερόλεπτα
Έναυσμα έναρξης διέγερσης	Κλίση ή αισθητήρας ποδιού
Κουμπιά χειρισμού και φωτεινές ενδείξεις	ON / OFF / ΕΝΤΑΣΗ, ΔΙΕΓΕΡΣΗ, Άσκηση Σφάλμα
Συνθήκες παράδοσης και αποθήκευσης:	Συσκευή (μακροπρόθεσμα ή βραχυπρόθεσμα, εντός ή εκτός συσκευασίας) Θερμοκρασία: -20° έως + 60 °C (-4° έως + 140°F) Σχετική υγρασία αέρα: 0-95 %, bez kondenzace
Συνθήκες λειτουργίας:	Θερμοκρασία: 0° έως + 40°C (32° έως + 104°F) Σχετική υγρασία αέρα: 0-95%, χωρίς συμπύκνωση Υψόμετρο: -400 έως 2400m (-1300 έως 8000 πόδια)
Ταξινόμηση IEC 60529:	IP22 Προστασία από εισαγωγή δακτύλων. Αντοχή στην κατάβρεξη μέχρι 15° από την κάθετο.
Εκτιμώμενη διάρκεια ζωής:	5 χρόνια

10.0 Τεχνικές πληροφορίες – Πίνακες σχετικοί με ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές


Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Η συσκευή WalkAide προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής WalkAide πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.</p>		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωσης	Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	<p>Η συσκευή WalkAide χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλής συχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε παραπήλσια ηλεκτρονική συσκευή</p>
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κατηγορία B	<p>Η συσκευή WalkAide τροφοδοτείται από μπαταρία και είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα κτίρια, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού περιβάλλοντος.</p>
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει (τροφοδοσία από μπαταρία)	
Διακυμάνσεις τάσης / αναβόσβησμα - εκπομπές IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει (τροφοδοσία από μπαταρία)	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Η συσκευή WalkAide προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής WalkAide πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	<p>Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, από σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν χρησιμοποιείται ως κάλυμμα δαπέδου συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία στο δωμάτιο πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.</p>
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβατικά φαινόμενα / ομάδες παλμών IEC 61000-4-4	±2 kV για τη γραμμή τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	Δεν ισχύει (τροφοδοσία από μπαταρία)	
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV ασύμμετρη λειτουργία	Δεν ισχύει (τροφοδοσία από μπαταρία)	
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και αργές αλλαγές τάσης στη γραμμή εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<p><5 % U_T (>95 % πτώση U_T) στη διάρκεια 0,5 κύκλου 40 % U_T (60 % πτώση U_T) στη διάρκεια 5 κύκλων 70 % U_T (30 % πτώση U_T) στη διάρκεια 25 κύκλων <5 % U_T (>95 % πτώση U_T) στη διάρκεια 5 δευτερολέπτων</p>	Δεν ισχύει (τροφοδοσία με μπαταρία)	<p>Η συσκευή WalkAide τροφοδοτείται από μια μπαταρία και δεν είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο.</p>
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	<p>Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά για μια τυπική τοποθέτηση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το U_T είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή WalkAide προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής WalkAide πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
	60601		
Αγωγή ραδιοσυχνότητα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 Vrms 10 V/m	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής WalkAide, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού βάσει της έγκυρης εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ $V1 = 3 \text{ Vrms}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz, $E1 = 10 \text{ V/m}$ $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz, $E1 = 10 \text{ V/m}$ Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W), όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Ο πίνακας συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα.

			<p>Η ένταση πεδίου που εκπέμπεται από σταθερούς πομπούς υψηλής συχνότητας, όπως προσδιορίζεται από την επιτόπια έρευνα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, πρέπει να είναι χαμηλότερη από το καθορισμένο επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>Κοντά σε συσκευές που σημειώνονται με το ακόλουθο σύμβολο, ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές</p> 
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στις συχνότητες 80 MHz και 800 MHz ισχύει υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση τους σε κτίσματα, αντικείμενα και πρόσωπα.</p>			
<p>^a Η ένταση πεδίου κοντά σε σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και κινητοί πομποδέκτες, ερασιτεχνικές ραδιοεκπομπές, ραδιοφωνικές εκπομπές σε FM και AM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με ακρίβεια στη θεωρία. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προκαλείται με τη χρήση σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας θα πρέπει να γίνει επιτόπια έρευνα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου. Εάν η καταμετρημένη ένταση του πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή WalkAide υπερβαίνει το παραπάνω καθορισμένο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, είναι απαραίτητο να ελεγχθεί η σωστή λειτουργία της συσκευής. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία ενδέχεται να χρειαστεί να λάβετε πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής WalkAide.</p> <p>^b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι χαμηλότερες των 3 V/m.</p>			

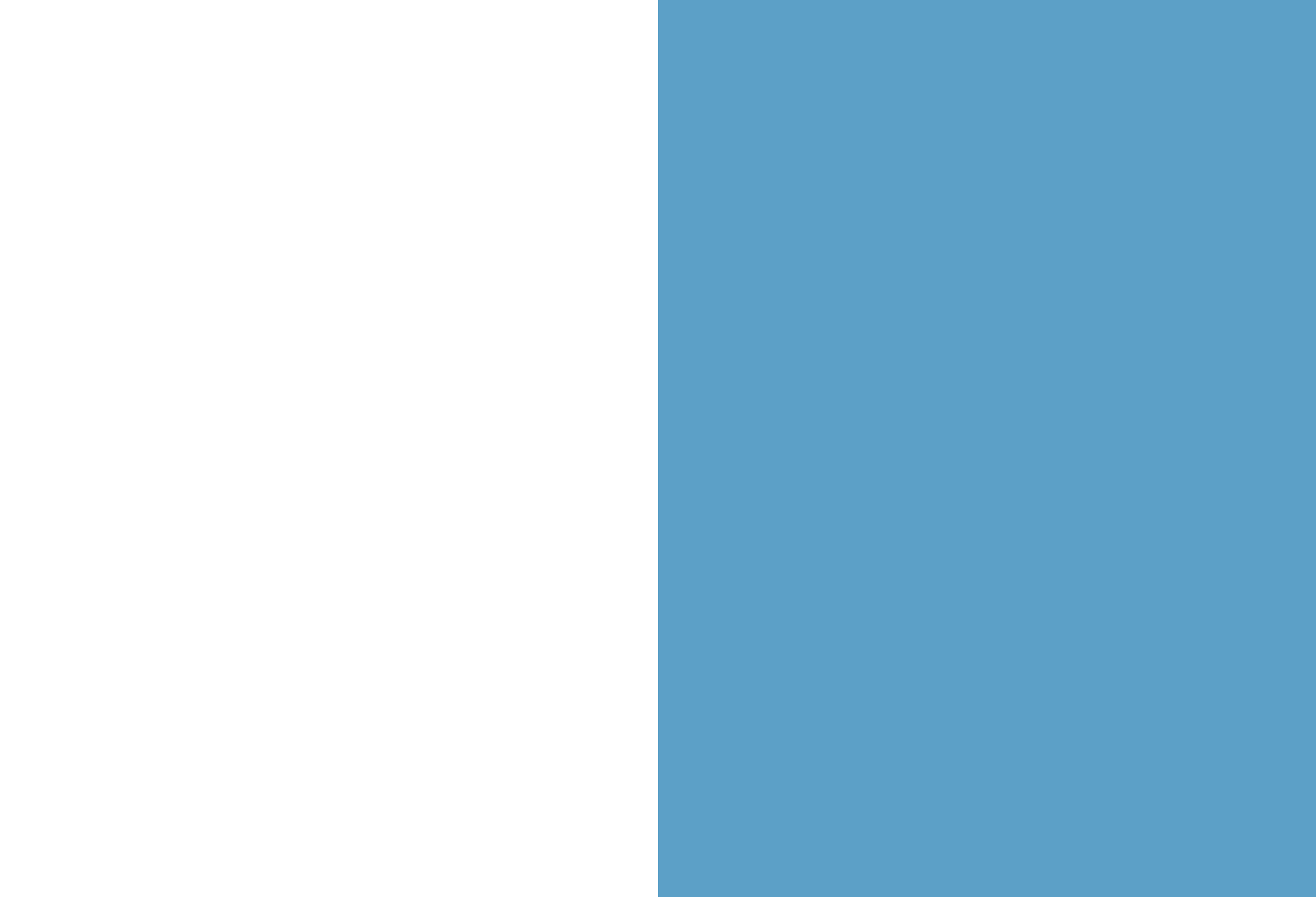
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 – Πίνακας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (EMI)

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής WalkAide			
<p>Η συσκευή WalkAide προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής WalkAide μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπών) και της συσκευής WalkAide, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ονομαστική ισχύ του εξοπλισμού επικοινωνίας.</p>			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (μέτρα)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,11	2,2
100	12,0	3,5	7,0
<p>Για πομπούς με μέγιστη ισχύ η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς του πομπού σε βατ (W) όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει απόσταση διαχωρισμού για υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση τους σε κτίσματα, αντικείμενα και πρόσωπα.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση τους σε κτίσματα, αντικείμενα και πρόσωπα.</p>			

Για ερωτήσεις σχετικά με την ασφαλή λειτουργία και τη χρήση της συσκευής, επικοινωνήστε με γιατρό ή τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο του WalkAide για την Τσεχική Δημοκρατία:
 help2move s.r.o., Průjezdná 732, 155 31 Praha 5 - Lipence, Czech Republic
 e-mail: info@2move.cz, web: www.2move.cz

Εάν χρειάζεστε περαιτέρω βοήθεια, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την:

Innovative Neurotronics, Inc.
 Austin, TX
 888-884-6462 • www.walkaide.com





INNOVATIVE
NEUROTRONICS