



INNOVATIVE
NEUROTRONICS

WalkAide®

System

Manual
do Usuário

Independência.
Um passo de cada vez.



Por favor, reporte todas as queixas para:
BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - Distribuidor
exclusivo no Brasil
Av. Protásio Alves, 3504/402
Porto Alegre-RS
Fone: 51 3334-1144
contato@walkaide.com.br

Sumário

1.0	Sistema Estimulador Walkaide	2
	Indicações de Uso	3
	Contraindicações	3
	Cuidados referentes à FES	4
	Cuidados Específicos ao Walkaide	5
	Precauções	6
	Reações Adversas	7
	Cuidados	8
2.0	Símbolos e Definições	9
3.0	Controles e Indicadores do Walkaide	10
4.0	Instruções de Operação	11
	4.1 Instalando o Walkaide	12
	4.2 Removendo o Walkaide	14
	4.3 Cuidados com a Pele	14
	4.4 Instruções para o Modo de Exercício	15
	4.5 Trocando a Bateria	16
	4.6 Trocando os Eletrodos	17
5.0	Manutenção e Limpeza do Walkaide e Acessórios	18
6.0	Soluções de Problemas	19
7.0	Cronograma de Uso	21
8.0	Notas	22
9.0	Informações Técnicas – Especificações	25

1.0 Sistema Estimulador Walkaide

O Walkaide é um estimulador elétrico de único canal operado por bateria que é usado para melhorar a habilidade de andar, através da estimulação do levantamento do pé no tempo certo, durante o ciclo de passos. O pé caído ocorre quando uma pessoa é incapaz de levantar o pé ativamente, o que resulta no pé batendo no chão ou os dedos arrastando durante a caminhada. O Walkaide estimula o nervo enquanto passa abaixo do joelho e ativa os músculos que levantam o pé. O Walkaide consiste em uma unidade de controle, um manguito, quatro eletrodos, um cabo de eletrodos e um sensor do pé que é opcional, conforme demonstrado abaixo.



Indicações de Uso

O Walkaide é um sistema estimulador neuromuscular funcional externo que é indicado para solucionar o pé caído em pacientes que possuem dano substancial dos neurônios motores superiores ou em vias do cérebro ou da medula espinhal. Durante a fase de balanço da caminhada, o Walkaide estimula eletricamente o músculo adequado que causa a dorsiflexão do tornozelo e com isso melhora a capacidade de caminhar do paciente. Os benefícios médicos da Estimulação Elétrica Funcional (FES – Functional Electrical Stimulation) incluem a prevenção da fraqueza ou desuso muscular, aumento do fluxo sanguíneo local, fortalecimento do músculo e manutenção ou melhoramento da amplitude do movimento articular.



Contraindicações

- Não use em pessoas com implantes de marca-passos cardíacos ou desfibriladores;
- Não coloque os eletrodos na região do seio carotídeo (garganta). Espasmos laríngeos ou faríngeos podem ocorrer quando os eletrodos são colocados na garganta ou boca;
- Não coloque os eletrodos sobre tumores malignos;
- Não coloque os eletrodos sobre áreas em que existam sinais de existência de trombose.
- Não use em pessoas com histórico de convulsões.

Cuidados referentes à FES

Equipamento de Monitoramento — O uso da FES pode interferir no funcionamento adequado de equipamentos de monitoramento elétrico como máquinas de ECG. No entanto, a operação do dispositivo de FES não é afetada pelo uso de equipamentos de monitoramento eletrônico.

Ressonância Magnética — O Walkaide não deve ser utilizado durante o exame de ressonância magnética.

Eletrodos — O uso de eletrodos não fornecidos pela Innovative Neurotronics pode diminuir os resultados ou aumentar os riscos de queimaduras ou desconforto. Não coloque os eletrodos sobre feridas abertas, pele lesionada ou na pele que contenha objetos de metal, como grampos cirúrgicos.

Gravidez — A segurança da FES para uso durante a gravidez não foi estabelecida.

Equipamento Hospitalar — Não use simultaneamente com equipamento hospitalar de alta frequência (ex.: equipamentos de diatermia). Isso pode resultar em queimaduras no local dos eletrodos estimuladores e possível dano ao estimulador.

Irritação Cutânea — O uso impróprio ou prolongado dos eletrodos pode resultar no aumento do risco de irritação da pele ou queimaduras e diminuição da efetividade. Raramente, ocorre uma reação alérgica ao adesivo ou gel do eletrodo. Não coloque os eletrodos na pele que já está irritada ou isso poderá aumentar o risco de desconforto com estimulação ou queimaduras da pele.

Supervisão Médica — O FES deve somente ser usado sob a supervisão de um profissional clínico ou profissional qualificado.

Radiofrequências — Deve-se tomar cuidado enquanto estiver usando a terapia FES em proximidade (menos de 1 metro) com dispositivos que emitem radiofrequências como telefones celulares ou rádios, pois alguns tipos de transmissores podem

causar estimulação não desejada ao usuário.

Desfibrilador — A desfibrilação externa de uma pessoa usando um dispositivo FES pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente mesmo quando o dispositivo estiver desligado. Em algumas circunstâncias, pode existir um risco de queimaduras sob os locais dos eletrodos durante a desfibrilação. Para eliminar o risco, os eletrodos FES devem ser removidos antes de aplicar as pás do desfibrilador.

Estimulação Crônica — Efeitos de uma estimulação crônica de longo prazo são desconhecidos nesta aplicação em particular.

Cuidados Específicos ao Walkaide

Caminhando — Deve-se tomar cuidado quando estiver usando o Walkaide em pessoas que tenham histórico de tonturas ou dificuldade de manter o equilíbrio. O Walkaide não foi projetado para impedir a queda.

Eletrodos — O usuário não deve reposicionar os eletrodos no manguito. Não use o Walkaide sem os eletrodos.

Colocação — Nunca use o Walkaide em qualquer outro local do corpo que não a perna.

Estimulação — Pare de usar o Walkaide se a estimulação não ocorrer dentro do tempo desejado quando estiver andando e/ou houver uma mudança na sensação percebida enquanto a estimulação estiver ligada.

Ambiente — O Walkaide não é indicado para uso em ambientes inflamáveis, como oxigênio e anestésicos.

Impacto — Deve-se tomar cuidado para minimizar impactos excessivos no módulo de controle do Walkaide. Isso inclui ficar em pé ou se ajoelhar na unidade, ou bater em superfícies rígidas.

Precauções

Doença Cardíaca — Tome cuidado quando estiver aplicando a estimulação elétrica em pessoas com suspeita de doença cardíaca. Mais dados clínicos são necessários para demonstrar que essas pessoas não apresentam efeitos adversos.

Privação Sensorial — Use com cuidado quando estiver colocando os eletrodos na pele com resposta reduzida aos estímulos sensoriais normais, devido ao risco de queimaduras.

Crianças — O dispositivo FES deve ser mantido longe do alcance das crianças.

Epilepsia — Tome cuidado quando estiver aplicando estimulação elétrica em pessoas com suspeita de ter epilepsia. Mais dados clínicos são necessários para mostrar que pessoas com essas condições não demonstram efeitos adversos.

Cirurgia Recente — Não use o FES logo após uma cirurgia recente, onde a contração do músculo pode perturbar o processo de cura.

Eletrodos — Não use loção ou óleo na área em que os eletrodos entram em contato com a pele. A estimulação pode não ser efetiva.

Uso Adequado — A segurança e eficácia da FES dependem do uso e manuseio adequados do sistema FES. O uso inadequado pode resultar em dano ao paciente. Verifique regularmente a existência de desgaste nos acessórios e substitua-os, conforme necessário. Os eletrodos devem ser firmemente presos na pele. Nunca use o Walkaide se aparentar mau funcionamento. Se houver alguma mudança no funcionamento do dispositivo (por ex.: mudança na sensação, afluência de estimulação,

estimulação intermitente) não use o Walkaide e contate seu médico imediatamente.

Operação do Equipamento — O estimulador não deve ser usado enquanto se estiver operando equipamento potencialmente perigoso, como carros, cortadores de grama ou máquinas pesadas.

Dormir — O Walkaide não deve ser utilizado durante o sono ou banho.

Calor ou Frio — O uso de dispositivos de calor ou frio como lençóis térmicos, almofadas aquecedoras ou bolsas de gelo pode afetar os eletrodos ou a circulação da pessoa e aumentar o risco de dano. Um profissional clínico deve ser consultado antes de usar esses produtos com FES.



Reações Adversas

Irritação da pele e queimaduras embaixo dos eletrodos foram relatadas com o uso de estimuladores musculares elétricos. Não deixe os eletrodos no local por um longo período sem verificar ou limpar a pele embaixo deles. É normal observar alguma vermelhidão na área em contato com os eletrodos. No entanto, a vermelhidão deve desaparecer dentro de uma hora. Sinais de irritação são vermelhidão persistente, lesões de pequenas petéquias vermelhas ou bolhas. **NÃO** continue a estimulação sobre a pele irritada.









Notifique seu profissional clínico se estas condições persistirem e descontinue o uso do Walkaide até que o problema seja resolvido.

Cuidados

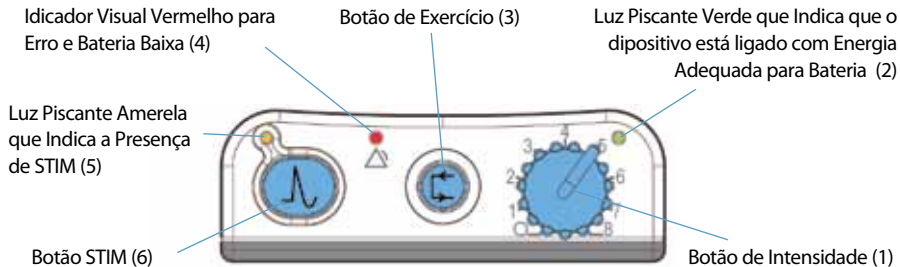
A Estimulação Funcional Elétrica (FES) é o processo de utilização de estimulação elétrica para ativar músculos. As regras básicas para o uso da FES incluem:

1. **SEMPRE** use o Walkaide de acordo com instruções específicas de um clínico experiente;
2. **NUNCA** use o Walkaide em uma situação onde um estímulo não esperado ou anormal possa ocorrer, como ao dirigir ou operar equipamentos motorizados;
3. **NÃO** Use o Walkaide se o equipamento não estiver funcionando corretamente;
4. **NUNCA** use a unidade do Walkaide caso tenha cabos amassados ou quebrados;
5. **SEMPRE** manuseie a unidade cuidadosamente. **NÃO** exponha a unidade à água, calor excessivo ou vibração;
6. **NÃO** coloque os eletrodos em nenhum outro lugar que não na perna abaixo do joelho;
7. **EVITE** derrubar a unidade do Walkaide. Mesmo que esta possua um design robusto, danos podem ocorrer, que podem causar mau funcionamento da unidade;
8. O Walkaide **SOMENTE** deve ser usado com acessórios e eletrodos aprovados;
9. **NÃO** abra a unidade, além do compartimento da bateria. O Walkaide não possui nenhuma peça que possa ser reparada ou substituída pelo usuário ou pelo profissional clínico.
10. **DESLIGUE** a unidade se estiver em repouso por um longo período.

2.0 Símbolos e Definições

-  Atenção, consultar os documentos que acompanham
-  Equipamento do Tipo BF
-  Indica Sinal de Erro
-  Indica a Localização e o Posicionamento da Bateria
-  Indica Impulso, Botão STIM
-  Indica a Localização do Sensor do Calcanhar Opcional
-  Indica a Localização do Conector de Entrada/Saída para o WalkLink
-  Indica o Botão de Exercício

3.0 Controles e Indicadores do Walkaide



Alarmes Audíveis:

1. Bateria Baixa: um alarme audível a cada minuto, com luzes vermelhas e verdes piscantes.
2. Bateria Vazia: um alarme audível a cada 1-2 segundos com luzes vermelhas e verdes piscantes.
3. Sensor do Calcanhar/Pé: um alarme audível de dois bipes a cada dois segundos, que indica que o sensor do calcanhar/pé não está conectado, se estiver configurado para o sensor do calcanhar/pé.
4. Erro do Dispositivo: um alarme audível de 4 bipes a cada 2 segundos.



4.0 Instruções de Operação

O Walkaide foi desenvolvido para instalação e remoção fáceis. Pode ser necessário um pouco de prática para desenvolver uma rotina que funcione melhor para cada pessoa. O Walkaide é instalado diretamente na perna e pode ser facilmente usado em baixo da maioria das roupas.




O profissional clínico irá encontrar as áreas de melhor estimulação e configurar a colocação dos eletrodos na visita inicial. A colocação do eletrodo será marcada na parte interior do manguito e não é necessário outro ajuste do manguito depois disso. O manguito deve ser posicionado na perna corretamente, para alcançar a estimulação efetiva e eficiente.

4.1 Instalando o Walkaide


1. A pele na área ao redor da cabeça da fíbula deve ser limpa e livre de qualquer loção. A não preparação adequada da pele pode resultar em contato inadequado e fornecer estimulação menor que a ideal.
2. **SEMPRE** garanta que a unidade Walkaide esteja desligada antes do manuseio. O botão de manuseio (1) deve estar posicionado em O.
3. Sente-se em uma cadeira com a perna levemente estendida.
4.
 - a) Adicione uma pequena quantidade de água à área aonde os eletrodos serão instalados, para melhorar a estimulação.
 - b) Umedeça os eletrodos com água (se desejado) e coloque o manguito na posição correta, abaixo do joelho. Os eletrodos irão ficar na parte externa da perna, e a unidade irá ficar na parte interna da perna, logo abaixo do joelho.
5. O manguito deve ser posicionado na perna corretamente para alcançar a estimulação mais efetiva e eficiente. Use o indicador visual laranja como referência para uma colocação acurada do manguito.



4.1 Instalando o Walkaide

6. Se o sensor de pé for fornecido, coloque-o no sapato e plugue o conector no lado da unidade do Walkaide, no receptor marcado com. 
7. Ligue a unidade girando levemente o botão de intensidade (1) azul claro em sentido horário. Uma luz verde (2) irá piscar intermitentemente.
8. Ajuste a intensidade no nível determinado pelo profissional clínico.
9. Verifique a intensidade da estimulação e a qualidade do movimento do pé, ao puxar e segurar o botão STIM (6) por 1 a 2 segundos.



Este botão é indicado por . O nível de intensidade da estimulação ou a colocação do manguito pode necessitar de ajuste para obter um melhor movimento do pé. Sempre ajuste a intensidade no nível determinado pelo profissional clínico. Níveis maiores de estimulação podem resultar em desconforto ou irritação da pele.

10. Levante-se e ande normalmente. O Walkaide pode ser usado com ou sem sapatos, no entanto um sapato adequado é recomendado.

4.2 Removendo o Walkaide

1. Desligue o Walkaide girando o botão de intensidade (1) em sentido anti-horário até que clique na posição O.
2. Solte a tira de velcro na parte posterior da perna.
3. Levemente, retire o manguito da perna, tomando cuidado com a remoção dos eletrodos da pele.
4. Coloque as proteções de plástico nos eletrodos.
5. Verifique se há qualquer sinal de irritação na pele.
6. Para armazenamento, coloque as proteções de plástico nos eletrodos e, então, coloque o manguito com os eletrodos e a unidade Walkaide na sacola plástica selável, para que os eletrodos não sequem. Mantenha a sacola plástica e a unidade longe de luz solar direta.

O Walkaide pode ser usado o dia inteiro, mas deve ser removido durante a noite, antes de dormir. Verifique se a unidade está desligada para impedir qualquer estimulação não intencional durante o manuseio e para conservar a energia da bateria quando não estiver em uso.

4.3 Cuidados com a Pele

Sempre verifique a pele antes e depois de usar o Walkaide. É normal o aparecimento de áreas vermelhas em baixo dos eletrodos, o que indica o aumento do fluxo sanguíneo no local. Algumas sugestões para prevenir a irritação da pele:

- Remova os eletrodos da pele **COM CUIDADO**. Use algumas gotas de água para separar os eletrodos da pele.
- **NÃO** coloque os eletrodos sobre áreas irritadas. O profissional clínico pode sugerir locais alternativos.
- **NÃO** coloque os eletrodos sobre a pele com loções ou óleos.

4.4 Instruções para o Modo de Exercício

O Modo de Exercício **NÃO** deve ser usado enquanto estiver caminhando. É indicado para aplicar estimulação repetida na perna enquanto estiver em repouso, por um período determinado pelo profissional clínico.

1. Assuma uma posição confortável sentado e instale o Walkaide conforme descrito anteriormente.
2. Ajuste o botão de intensidade (1) e, então, pressione o botão de exercício (3) por mais de três segundos. Uma luz amarela (5) irá piscar no topo da unidade Walkaide e irá emitir um bip. Isso irá iniciar a estimulação intermitente.



3. O profissional clínico já deve ter programado a duração deste exercício e irá fornecer instruções quanto ao nível de intensidade de estimulação adequada, o que pode ou não ser o mesmo nível utilizado para caminhar.
4. A unidade Walkaide irá parar de estimular quando a sessão programada chegar ao fim.
5. Desligue a unidade.
6. Depois de 1-2 segundos, o Walkaide pode ser ligado novamente (voltando automaticamente ao modo de caminhada) e a intensidade de estimulação pode ser ajustada para o nível desejado para caminhar.

4.5 Trocando a Bateria

A vida esperada da bateria é de aproximadamente 42 horas de uso contínuo. Dependendo do uso, as baterias podem durar de 1 a 3 semanas. Quando a carga da bateria estiver baixa, uma luz indicadora vermelha (4) irá piscar, e um alarme irá soar uma vez por minuto, indicando que a **bateria deve ser substituída imediatamente**.

Para substituir a bateria, segure as laterais da tampa cinza do compartimento da bateria e abra. O Walkaide precisa de. **Não** utilize baterias recarregáveis nem outros tipos de baterias.

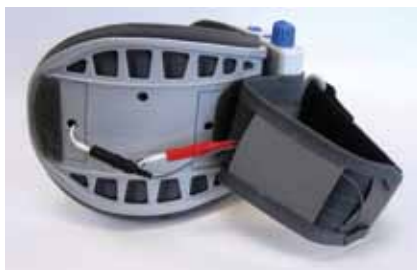
Luz Piscante Verde que Indica que o dispositivo está ligado com Energia Adequada para Bateria (2)

Indicador Visual Vermelho para Erro e Bateria Baixa (4)



4.6 Trocando os Eletrodos

Para uma melhor higiene e máxima efetividade, os eletrodos devem ser substituídos a cada 1 a 2 semanas. Puxe a tampa do velcro sobre os cabos, em frente do manguito e desconecte os cabos preto e vermelho entre o Walkaide e os eletrodos. Verifique se a posição dos eletrodos está corretamente identificada na parte de dentro do manguito antes de remover os eletrodos. Coloque os novos eletrodos na mesma posição e conecte os cabos novamente.



Conecte os cabos dos eletrodos no cabo do Walkaide.

- O cabo preto deve ser conectado no eletrodo de trás.
- O cabo vermelho deve ser conectado no eletrodo da frente.

5.0 Manutenção e Limpeza do Walkaide e Acessórios

○ Manutenção do Walkaide

Além da substituição da bateria periodicamente, esta unidade não necessita de nenhuma outra manutenção a ser realizada pelo usuário. Todos os outros serviços necessários devem ser repassados para o profissional clínico ou fabricante.

○ Limpeza do Walkaide

Um pano limpo e úmido com detergente neutro pode ser usado para limpar a parte externa do Walkaide. NÃO use soluções de limpeza fortes ou que contenham álcool. NÃO imerja a unidade em água.

○ Armazenando o Walkaide

Se o Walkaide necessitar ser armazenado por um período longo e não for utilizado, remova a bateria do compartimento.

○ Lavagem do Manguito do Walkaide^f

Remova os eletrodos e a unidade do Walkaide antes de lavar. O manguito de tecido com plástico pode ser lavado em água fria em um ciclo leve da máquina de lavar ou lavado à mão, então pendure para secar. NÃO coloque o manguito na secadora.

○ Descarte do Dispositivo

Quando o dispositivo alcançar o fim de sua vida útil, descarte-o adequadamente, de acordo com as normas locais e nacionais.

6.0 Soluções de Problemas

1. Porque as luzes indicadoras e os controles não funcionam?

Isso pode ser causado por bateria fraca. Insira uma bateria nova. Se a luz verde ainda não estiver piscando, descontinue o uso do Walkaide e contate o profissional clínico.

2. Porque a luz verde está piscando enquanto a luz vermelha está acesa?

Isso é uma mensagem de erro. Desligue o Walkaide e aguarde 2-3 segundos. Ligue o Walkaide novamente e verifique se a luz verde está piscando e se a luz vermelha está apagada. Se não, descontinue o uso do Walkaide e contate o profissional clínico.

3. E se o pé não levantar o suficiente?

A luz amarela deve estar acesa durante a estimulação, para indicar que um estímulo está sendo liberado através dos eletrodos. Tente reposicionar o Walkaide, ajuste o nível de intensidade ou recoloque os eletrodos. Se o pé ainda não estiver levantando o suficiente, o uso e contate o profissional clínico.

4. Por que a estimulação não ocorre no momento apropriado?

Isso geralmente indica que o manguito pode ter trocado o padrão de caminhada. Descontinue o uso do Walkaide e contate o médico, para que os ajustes adequados possam ser feitos.

5. Há algum problema em utilizar loções ou óleos na perna?

Não aplique loções ou óleos na perna. Limpe a área sob os eletrodos todos os dias, com um sabonete neutro e água. Verifique se a perna está limpa e úmida no local do eletrodo antes de aplicar o Walkaide.

6.0 Soluções de Problemas

6. Quanto tempo os eletrodos duram?

Os eletrodos devem ser trocados aproximadamente a cada 1-2 semanas.

7. Quanto tempo a bateria dura?

Cada bateria AA irá durar entre 1 a 3 semanas dependendo do uso individual do Walkaide. A carga baixa da bateria é indicada por uma luz vermelha piscante e um bipe a cada minuto.

8. Por que o Walkaide e os acessórios são armazenados em uma sacola plástica selável?

Isso ajuda a impedir que os eletrodos sequem enquanto não estão em uso. proteja os eletrodos com a proteção em plástico depois de remover o Walkaide e antes de colocá-lo na sacola plástica.

9. O que indica que o Walkaide está ligado?

Uma luz verde piscante posicionada perto do botão de intensidade indica que a unidade está ligada.

10. Em quais circunstâncias o profissional clínico deve ser contatado?

Contate o profissional clínico sempre que: houver questões adicionais ou dúvidas sobre o Walkaide e seu uso; houver mudança na condição médica ou no padrão da caminhada; qualquer acessório do Walkaide mostrar desgaste excessivo ou dano; o Walkaide não estiver funcionando corretamente; quando uma luz de mensagem de erro for acesa; quando houver irritação substancial da pele e/ou quando for solicitado pelo profissional clínico.

7.0 Cronograma de Uso

	Tempo Ligado	Tempo Desligado
Dias 1-3	15-60 Minutos	30 Minutos
Dias 4-6	1-3 Horas	30 Minutos
Dias 7-9	3-5 Horas	30 Minutos
Dias 10-12	5-6 Horas	1 Hora
Dias 13-14	6-8 Horas	1 Hora

Dicas para Melhorar o Período de Adaptação

- Remova o Walkaide a cada 2 horas para verificar a integridade da pele.
- Lentamente trabalhe até o uso integral do Walkaide.
- Remova o manguito em intervalos regulares e inspecione a pele em baixo dos eletrodos. Essas áreas estarão rosadas devido ao aumento do fluxo sanguíneo no local.
- **NÃO** use loções nem óleos para amaciar a pele. Garanta sempre que a pele esteja limpa antes de colocar o manguito
- Se desejar, depilar a perna pode ser feito para prevenir qualquer irritação devido ao uso diário.
- Se dor ou irritação ocorrer na área sobre os eletrodos, reduza o tempo de uso e contate seu profissional clínico.
- Umedeça os eletrodos com bastante água antes de colocar o manguito. Garanta que os eletrodos sejam trocados a cada 1-2 semanas, e cubra-os a cada noite com a proteção.

8.0 Notas

8.0 Notas

9.0 Informações Técnicas – Especificações

Size	8,2cm x 6,1cm x 2,1cm
Peso	87,9 g
Fonte de Energia	Uma bateria AA alcalina 1,5 V
Corrente Máxima	200 mA at 500 ohm; 121 mA em 1 K ohm
Voltagem Máxima	121 V em 1 K ohm; <150 V em 1 M ohm
Número de Modos	2 - Exercício e Caminhada
Número de Canais	1
Tipo de Pulso	Bifásico Assimétrico
Largura do Pulso	25-300 microssegundos (ajustável)
Período Máximo de Estimulação	3 segundos
Fonte de Estimulação	Sensor de Inclinação ou do Calcanhar
Controles e Indicadores	<ul style="list-style-type: none">• Ligar/Desligar/Intensidade; Estimulação, Exercício• Erro
Condições de Ambientais de Armazenamento e Transporte:	
Dispositivo (Longo Prazo)	
Temperatura:	-20°C a 60°C
Umidade Relativa:	95% Máx., sem condensação
Eletrodos (Longo Prazo)	
Temperatura: z	5°C a 27°C
Umidade Relativa:	35 – 50%
Eletrodos (Curto Prazo – Menos de 1 mês)	
Temperatura:	0°C a 40°C
Umidade Relativa:	35 – 50%

BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - Distribuidor exclusivo do Brasil
Av. Protásio Alves, 3504/402
Porto Alegre-RS
Fone: 51 3334-1144
contato@walkaide.com.br
www.walkaide.com.br