

WalkAide® Systém



Uživatelská příručka

Nezávislost.
Krok za krokem.



Upozornění: Federální zákony USA umožňují prodej tohoto zařízení pouze lékaři nebo na objednávku lékaře.



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



C NRTL US

Obsah

1.0	Systém WalkAide	2
	Indikace použití	3
	Kontraindikace	3
	Varování o FES	4
	Varování specifická pro WalkAide	5
	Bezpečnostní opatření	6
	Nežádoucí účinky	7
	Upozornění	8
2.0	Symboly a definice	9
3.0	Ovládací prvky a indikátory zařízení WalkAide	10
4.0	Obecné pokyny k obsluze	11
	4.1 Nasazení zařízení WalkAide	12
	4.2 Sejmutí zařízení WalkAide	14
	4.3 Péče o pokožku	14
	4.4 Pokyny pro režim cvičení	15
	4.5 Výměna baterie	16
	4.6 Výměna elektrod	17
5.0	Údržba a čištění zařízení WalkAide a příslušenství	18
6.0	Řešení problémů – Časté otázky	19
7.0	Rozvrh nošení	21
8.0	Prohlášení uživatele zařízení WalkAide	22
9.0	Identifikační karta zdravotnické pomůcky	23
10.0	Technické informace	24

1.0 Systém WalkAide

WalkAide je bateriový jednonábový elektrický stimulátor, který slouží ke zlepšení schopnosti chůze. Stimuluje během chůze zvednutí chodidla ve správném okamžiku. Když osoba nemůže sama zvednout chodidlo, dochází k poklesu špičky nohy. Výsledkem je chůze s pleskáním chodidla o zem nebo se zakopáváním špičkou nohy. Systém WalkAide stimuluje nerv, který prochází pod kolenem, a aktivuje svaly, které zvedají chodidlo.

Pacientská souprava WalkAide je určena k dlouhodobému celodennímu používání konečným uživatelem/pacientem. Nastavení a naprogramování WalkAide systému je individuální pro každého pacienta a musí být vždy provedené vyškoleným odborníkem. Po nastavení odborníkem je WalkAide dále používán jako zdravotnický prostředek – kompenzační pomůcka, kdy konečný uživatel/pacient si přístroj WalkAide obsluhuje sám v souladu s návodem na použití. Vyškoleného odborníka nebo lékaře je nutné kontaktovat v případech specifikovaných dále v této uživatelské příručce.

Pacientská souprava WalkAide obsahuje neurostimulátor WalkAide, manžetu WalkAide a kabel k elektrodám. Volitelnou položkou je patní senzor.



Obrázek 1: Systém WalkAide

Indikace použití

Zdravotnický prostředek WalkAide je určen ke kompenzaci nedostatečné dorzální flexe u pacientů s poškozením centrálního motoneuronu v důsledku: cévní mozkové příhody, dětské mozkové obrny, při roztroušené skleróze, úrazech míchy a mozku. V okamžiku, kdy je nutné při chůzi zvednout špičku (švihová fáze kroku), systém WalkAide vyšle elektrický impuls do podkolenního nervu. Jeho podrážděním dochází k reflexnímu stahu skupiny svalů na bérce a aktivnímu zvednutí špičky nohy. Zdravotním přínosem funkční elektrické stimulace (FES) může být prevence nedostatečného využívání či ochabnutí svalů. Stimulace FES může také lokálně zesílit prokrvení, posílit svaly a zlepšit rozsah pohyblivosti kloubů, usnadnění chůze a snížení rizika pádů.

Kontraindikace

- Nepoužívejte u pacientů s implantovanými kardiostimulátory nebo defibrilátory, které účinkují podle aktuálních potřeb.
- Stimulace by neměla být aplikována nad hrdlem nebo ústy. Může dojít k vážným křečím krčních svalů. Výsledné kontrakce mohou být natolik silné, že uzavřou dýchací cesty nebo způsobí ztížené dýchání.
- Stimulace by neměla být aplikována na kancerózní léze nebo v jejich blízkosti.
- Stimulace by neměla být aplikována na místech oteklých, infikovaných nebo zanícených nebo na místech s vyrážkami, např., zánět žil, zánět žil se srážením krve, křečové žíly atd.
- U pacientů s anamnézou záchvatovitých poruch je nutné používat WalkAide systém obezřetně.

Varování o FES

Monitorovací přístroje – Používání funkční elektrické stimulace (FES) může rušit správnou činnost monitorovacích přístrojů, jako jsou zařízení EKG. Činnost zařízení FES však nebude použitím monitorovacích přístrojů ovlivněna.

MRI – Pacient nesmí mít zařízení WalkAide nasazeno při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).

Elektrody – Použití elektrod nedodaných společností Innovative Neurotronics může zhoršit výsledky nebo zvýšit riziko popálení či nepohodlí. Elektrody nepřikládejte na otevřená zranění nebo narušenou pokožku. Elektrody nepřikládejte na místa, kde jsou pod pokožkou kovové předměty, např. chirurgické svorky, nebo při tendenci ke krevním výronům.

Těhotenství – Bezpečnost FES během těhotenství nebo přes menstrující dělohu není dosud stanovena.

Nemocniční přístroje – Nepoužívejte současně s vysokofrekvenčními nemocničními přístroji (např. diatermickými zařízeními). Následkem mohou být popáleniny v místě elektrod stimulatoru a možné poškození stimulatoru.

Podráždění pokožky – Nesprávné nebo dlouhotrvající používání elektrod může mít za následek riziko podráždění pokožky nebo popálení a snížení účinnosti. Ve zřídka případech dochází k alergické reakci na lepidlo nebo gel elektrody. Elektrody nepřikládejte na již podrážděnou pokožku. Tím se zvýší riziko nepohodlí nebo popálení kůže.

Lékařský dohled – vhodnost použití WalkAide systému indikuje lékař. Individuální nastavení a naprogramování na pacienta/uživatele musí vždy provést osoba vyškolená pro práci s WalkAide systémem. Pro nastavení a naprogramování je WalkAide určen pro použití a obsluhu přímo konečným uživatelem/pacientem bez nutnosti přítomnosti vyškoleného odborníka. Vyškoleného odborníka nebo lékaře je nutné kontaktovat v případech specifikovaných dále v této uživatelské příručce.

Bezdrátové telefony – Pozor je třeba dávat, pokud léčbu FES používáte v těsné blízkosti (např. méně než 1 m) zařízení, která vysílají rádiové frekvence. Mezi taková zařízení patří např. mobilní telefony, bezdrátové telefony nebo radiostanice. Takové vysílače mohou způsobit nežádoucí stimulaci uživatele.

Defibrilátor – Externí defibrilace pacienta s nasazeným zařízením pro FES může toto zařízení poškodit nebo pacienta poranit, a to i tehdy, když je zařízení vypnuté. Za určitých podmínek se při defibrilaci může vyskytnout riziko popálenin na místech připojení elektrod. Veškerému riziku zamezíte tím, že elektrody FES odstraníte před přiložením elektrod defibrilátoru.

Chronická stimulace – Účinky dlouhodobé chronické stimulace nejsou známy.

Varování specifická pro WalkAide

Chůze – Je potřeba postupovat opatrně při používání zařízení WalkAide u lidí, kteří trpí závratěmi nebo mají problémy s rovnováhou. Systém WalkAide není určený k prevenci pádů.

Elektrody – Uživatel nesmí měnit rozmístění elektrod v manžetě. Zařízení WalkAide nepoužívejte bez elektrod.

Umístění – Zařízení WalkAide používejte jedině na noze. Stimulace by neměla být aplikována v oblasti mozku. Stimulace by neměla být aplikována na hrudi, krku nebo hlavě. Při aplikaci elektrického proudu na srdce může dojít k srdeční arytmií.

Stimulace – Zařízení WalkAide přestaňte používat, jestliže stimulace při chůzi nenastává ve správný okamžik. Zařízení WalkAide přestaňte rovněž používat, jestliže dojde ke změně vjemu probíhající stimulace.

Prostředí – Zařízení WalkAide není určeno k použití v prostředí s hořlavými látkami, jako např. kyslík nebo anestetika.

Náraz – Je třeba omezit působení nadměrných sil na zařízení WalkAide. To zahrnuje stání nebo klečení na přístroji nebo nárazy na tvrdé povrchy.

Bezpečnostní opatření

Srdeční choroba – Při podezření na srdeční chorobu postupujte při stimulaci FES opatrně. Je potřeba větší objem klinických dat, aby se dalo prokázat, že se u těchto osob neprojeví nepříznivé účinky.

Potlačení smyslových vjemů – Pokud elektrody přikládáte na oblasti pokožky s omezeným vnímáním běžných sensorických vjemů, postupujte opatrně. Může se tím zvýšit riziko popálení kůže.

Nebezpečí – Zařízení FES se musí uchovávat mimo dosah dětí, domácích zvířat nebo škodlivého hmyzu.

Epilepsie – Při podezření na epilepsii postupujte při elektrické stimulaci opatrně. Je potřeba větší objem klinických dat, aby se dalo prokázat, že se u takové osoby neprojeví nepříznivé účinky.

Nedávný chirurgický zákrok – Stimulaci FES nepoužívejte nedlouho po chirurgických zákrocích, kdy by svalový stah mohl nepříznivě ovlivnit hojení.

Elektrody – Nepoužívejte krémy ani oleje tam, kde se elektrody dotýkají pokožky. Chraňte elektrody před textilním prachem a jinými nečistotami. Může se tím omezit účinnost stimulace.

Správné použití – Funkce zařízení FES závisí na správném použití systému pro FES. Následkem nesprávného použití systému může dojít k poranění pacienta. Pravidelně kontrolujte opotřebení součástí a podle potřeby je vyměňujte. Elektrody musí pevně přilnout k pokožce. Zařízení WalkAide nikdy nepoužívejte, pokud vykazuje známky poruchy. Pokud dojde k nějaké změně oproti normálním funkcím, zařízení WalkAide nepoužívejte a bez prodlení informujte svého lékaře.

Obsluha zařízení – Zařízení WalkAide se nesmí používat při obsluze potenciálně nebezpečných zařízení. Jsou to např. motorová vozidla, motorové sekačky trávy a velké stroje. Náhlé změny úrovně stimulace by mohly vytvořit nebezpečnou situaci.

Spánek – Zařízení WalkAide nesmí být nasazeno ani používáno při spánku nebo koupeli.

Teplo a chlad – Použití prostředků pro zahřívání nebo chlazení, např. elektricky vyhřívaných přikrývek a podušek nebo ledových obkladů, může ovlivnit elektrody nebo krevní oběh pacienta. To může zvýšit riziko úrazu. Před jejich použitím v kombinaci s FES je třeba konzultovat lékaře nebo zdravotníka.

Upozornění – Patní senzor nezapojujte do žádné jiné elektrické zdířky, než na zařízení WalkAide.

Upozornění – Pokud je patní senzor v botě, neodpojujte ho ze zařízení WalkAide.

Upozornění – Jestliže by bylo se zařízením WalkAide používáno příslušenství jiné než dodávané nebo doporučené společností Innovative Neurotronics, může dojít ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.

Nežádoucí účinky

Při použití zařízení pro povrchovou funkční elektrickou stimulaci došlo k případům podráždění a popálení pokožky pod elektrodami. Neponechávejte elektrody na místě po dlouhou dobu, aniž byste kontrolovali a myli pokožku pod nimi. Určité zčervenání oblastí pod elektrodami je normální. Zčervenání by však mělo do jedné hodiny vymizet. Příznaky podráždění je trvalé zčervenání, malé pupínkovité léze nebo puchýře. **NEPOKRAČUJTE** ve stimulaci na místech s podrážděnou kůží.

Informujte lékaře, pokud tyto stavy přetrvávají, a přestaňte zařízení WalkAide používat, dokud se problém nevyřeší.

Upozornění

Funkční elektrická stimulace (FES) využívá elektrickou stimulaci k aktivaci svalů. Mezi základní pravidla FES patří:

1. **VŽDY** používejte zařízení WalkAide podle konkrétních pokynů vyškoleného zdravotníka.
2. **NIKDY** nepoužívejte zařízení WalkAide během koupání, řízení vozidla nebo obsluhování motorového zařízení.
3. **NEPOUŽÍVEJTE** zařízení WalkAide, pokud nefunguje správně.
4. **NIKDY** nepoužívejte zařízení WalkAide s roztřepenými nebo přerušenými vodiči.
5. **VŽDY** se zařízením zacházejte opatrně. **NEVYSTAVUJTE** ho vodě, nadměrnému teplu ani vibracím.
6. **NEPŘIKLÁDEJTE** elektrody na jinou část těla, než pod koleno na jedné noze.
7. **ZAMEZTE** pádům zařízení WalkAide. Mohlo by dojít k poškození a následné nesprávné funkci zařízení.
8. Zařízení WalkAide se smí používat **POUZE** se schváleným příslušenstvím a elektrodami.
9. **NEOTVÍREJTE** zařízení z jiného důvodu než pro výměnu baterie. V zařízení WalkAide nejsou žádné části opravitelné zdravotníkem.
10. **VYPNĚTE** zařízení, pokud delší dobu sedíte.
11. **ZAMEZTE** v přístupu ke kabelu patního senzoru a k vodičům elektrod batolatům a malým dětem, aby nedošlo k uškrcení, spolknutí nebo vdechnutí.
12. **NEUPRAVUJTE** zařízení žádným způsobem. To by mohlo bránit bezpečnému provozu a určené funkci.

2.0 Symboly a definice



Zařízení typu BF



Označuje chybný signál



Označuje umístění a polohu baterie



Označuje impuls, tlačítko STIM



Označuje umístění konektoru pro volitelný patní senzor pacienta



Označuje umístění vstupního/výstupního konektoru pro WalkLink

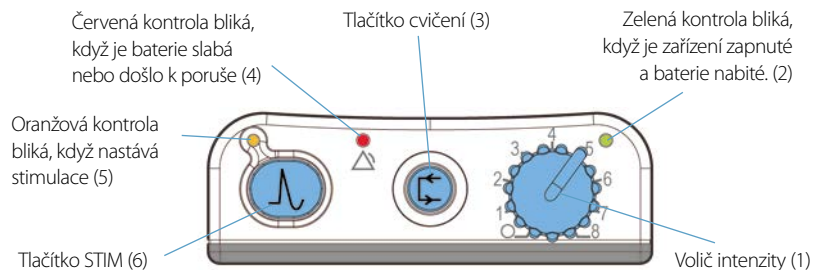


Označuje tlačítko cvičení



Důležité bezpečnostní pokyny

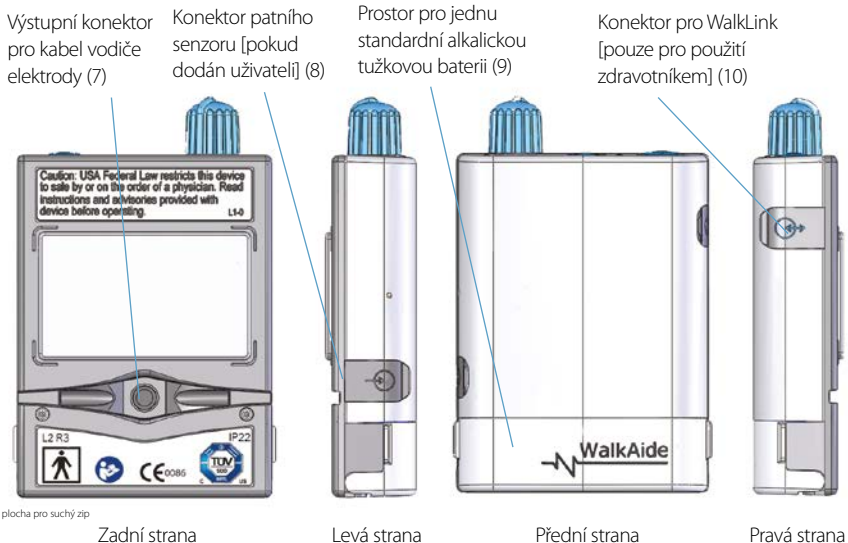
3.0 Ovládací prvky a indikátory zařízení WalkAide



Obrázek 2: Pohled shora na přístroj WalkAide

Zvukové alarmy:

- | | |
|--------------------|---|
| 1. Slabá baterie: | Zvukový alarm jednou za minutu v kombinaci s blikající červenou a zelenou kontrolkou. |
| 2. Vybitá baterie: | Zvukový alarm jednou za 1-2 vteřiny v kombinaci s blikající červenou a zelenou kontrolkou. |
| 3. Patní senzor: | Zvukový alarm dvou pípnutí každé dvě vteřiny indikuje, že patní senzor není připojen, ačkoli konfigurace je nastavena pro patní senzor. |
| 4. Chyba zařízení: | Zvukový alarm 4 pípnutí každé 2 vteřiny. |



Lesklá plocha pro suchý zip

Zadní strana

Levá strana

Přední strana

Pravá strana

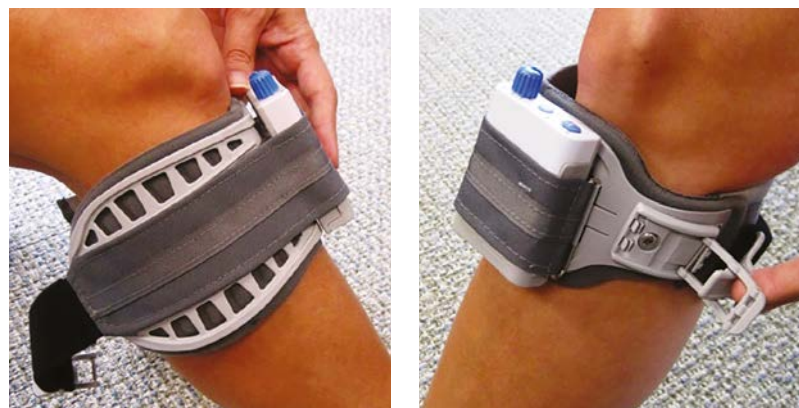
Obrázek 3: Zadní, boční a přední pohled na přístroj WalkAide

4.0 Obecné pokyny k obsluze

Konstrukce zařízení WalkAide umožňuje nasazení a sejmutí jednou rukou (obrázek 4). Každý uživatel s trochou cviku najde způsob, který mu bude osobně nejlépe vyhovovat. Zařízení WalkAide se nasazuje přímo na nohu a lze ho snadno nosit pod většinou oblečení.

Nasazení

Utažení



Obrázek 4: Nasazení jednou rukou

Při první návštěvě určí zdravotník optimální umístění manžety a elektrod. Na vnitřní stranu manžety se umístí červený a černý fixátor elektrod, jejichž polohu v manžetě nebude dále třeba upravovat. Aby zařízení WalkAide fungovalo správně, je třeba manžetu na nohu správně umístit.


4.1 Nasazení zařízení WalkAide

1. Pokožka v oblasti hlavice lýtkové kosti musí být čistá, neošetřená krémy či mastmi. Není-li pokožka patřičně připravená, může to způsobit nedosažení optimální stimulace.
2. **Vždy** před manipulací se ujistěte, že je zařízení WalkAide VYPNUTÉ. Volič intenzity (obrázek 2) musí být nastaven na 0.
3. Posadte se na židli s nohou mírně nataženou.
4. Zvlhčete elektrody vodou a nasadte manžetu na správné místo pod kolenem. Elektrody budou na vnější straně nohy. Zařízení WalkAide bude na vnitřní straně nohy těsně pod kolenem.
5. Pro efektivní a účinnou stimulaci je manžetu třeba na nohu správně umístit. Oranžová kontrolka poslouží jako referenční bod pro správné umístění manžety. (obrázek 5).



Obrázek 5: Zařízení WalkAide a manžeta


4.1 Nasazení zařízení WalkAide (pokrač.)

6. Pokud používáte také patní senzor, vložte ho do boty. Zapojte konektor do zařízení WalkAide na straně označené symbolem .
7. Zařízení WalkAide ZAPNĚTE otočením světle modrého voliče intenzity (obrázek 2, 1) ve směru hodinových ručiček. Zelená kontrolka (2) bude blikat. Měli byste také uslyšet pípnutí.
8. Nastavte intenzitu na úroveň stanovenou zdravotníkem.
9. Zkontrolujte intenzitu stimulace a kvalitu pohybu chodidla stisknutím a podržením tlačítka STIM na dobu 1 až 2 vteřiny (obrázek 6).



Obrázek 6: Zkouška stimulace a správného umístění zařízení WalkAide



Toto tlačítko je označeno symbolem . Úroveň intenzity stimulace nebo umístění manžety může být nutné pro optimální pohyb chodidla upravit. Vždy nastavte intenzitu na úroveň stanovenou zdravotníkem. Vyšší úroveň stimulace může způsobit nepohodlí nebo podráždění kůže.

10. Postavte se a chodte normálním způsobem. Zařízení WalkAide lze použít s obuví i naboso, ačkoli vhodná obuv se doporučuje.

4.2 Sejmutí zařízení WalkAide

1. Zařízení WalkAide VYPNĚTE otáčením světlemodrého voliče intenzity (obrázek 2, 1) proti směru hodinových ručiček, dokud volič nezapadne do polohy O.
2. Rozepněte přezku popruhu na zadní straně nohy.
3. Pomalu manžetu sejměte z nohy. Zvláště pečlivě postupujte při snímání elektrod z pokožky.
4. Na elektrody přiložte plastové podložky.
5. Zkontrolujte, zda pokožka nevykazuje známky podráždění.
6. Před uložení elektrody opatřete plastovými podložkami. Potom manžetu s elektrodami a zařízení WalkAide uložte do plastového rychlouzavíracího sáčku. Tím se prodlouží životnost elektrod. Zařízení WalkAide a elektrody uchovávejte mimo přímé sluneční světlo.

Zařízení WalkAide lze nosit celý den, ale večer před spaním se musí sejmut. Zařízení WalkAide VYPNĚTE, abyste zabránili nechtěné stimulaci při manipulaci. Tím se také šetří baterie v době, kdy se zařízení nepoužívá.

4.3 Péče o pokožku

Vždy zkontrolujte stav pokožky před použitím zařízení WalkAide a po něm, a to včetně zčervenání trvajícím déle než jednu hodinu. Rady pro prevenci podráždění pokožky.

- Elektrody odstraňujte **OPATRŇĚ** směrem dolů a od těla. K oddělení elektrody od pokožky poslouží kapka vody.
- **NEPŘIKLÁDEJTE** elektrody na podrážděné oblasti. Zdravotník by vám měl být schopen doporučit alternativní umístění.
- **NEPŘIKLÁDEJTE** elektrody na pokožku natřenou krémy nebo oleji.

4.4 Pokyny pro režim cvičení

Režim cvičení se **NEPOUŽÍVÁ** při chůzi. Je určen pro opakovanou stimulaci nohy během sezení podle určení zdravotníkem.

1. Pohodlně se posaďte a nasadte si zařízení WalkAide.
2. Nastavte volič intenzity (1) a potom stiskněte tlačítko cvičení (3) na více než 3 vteřiny (obrázek 7). Na horní straně přístroje WalkAide se rozbliká oranžová kontrolka (5) a zazní zvukový signál. Tím začne cvičná stimulace.



Obrázek 7: Použití režimu cvičení

3. Zdravotník již naprogramoval délku cvičení. Dá vám také pokyny ohledně nastavení správné úrovně intenzity stimulace. Ta může odpovídat intenzitě používané pro chůzi, ale může se od ní také lišit.
4. Zařízení WalkAide přestane stimulovat při ukončení naprogramovaného cvičení.
5. Zařízení VYPNĚTE.
6. Za 1 až 2 vteřiny lze zařízení WalkAide znovu zapnout, přičemž se vrátí do režimu chůze. Pak lze nastavit intenzitu stimulace na úroveň potřebnou pro chůzi.

4.5 Výměna baterie

Normální životnost baterie je přibližně 42 hodin nepřetržitého provozu. V závislosti na používání mohou baterie vydržet od 1 do 3 týdnů. Při zeslábnutí baterie bude blikat červená a zelená kontrolka. Každou minutu se ozvou dvě dlouhá pípnutí, což znamená, že **baterii je třeba co nejdříve vyměnit**. Jestliže přístroj pípá neustále, baterie je zcela vybitá.

Chcete-li vyměnit baterii, nejprve jednotku vypněte. Pak ze stran uchopte šedý kryt prostoru baterie a zatažením otevřete (obrázek 8). Zařízení WalkAide k provozu potřebuje **jednu alkalickou tužkovou baterii**. **NEPOUŽÍVEJTE** dobíjecí baterie či baterie jiných typů.

Vybitou baterii zlikvidujte v souladu se všemi příslušnými místními a celostátními předpisy.



Obrázek 8:
Výměna baterie

4.6 Výměna elektrod

V zájmu správné péče o pokožku a maximální účinnosti je elektrody třeba vyměňovat jednou za 1 až 2 týdny. Odtahením upínacího popruhu zařízení WalkAide odkryjte vodiče elektrod. Rozpojte černý a červený vodič mezi zařízením WalkAide a elektrodami. Vyjměte elektrody z fixátorů elektrod. Vložte do fixátorů nové elektrody. Provlékněte vodiče otvory směrem k vnější straně manžety. Připojte **ČERNÝ** vodič k elektrodě na černém fixátoru. Připojte **ČERVENÝ** vodič k elektrodě na červeném fixátoru. Zaveďte vyčnívající kabely do kapsy na popruhu podle ilustrace níže.



Obrázky 9 a 10: Výměna elektrod (pohled zevnitř a zvenku)

- **ČERNÝ** vodič je připojen k **ZADNÍ** elektrodě.
- **ČERVENÝ** vodič je připojen k **PŘEDNÍ** elektrodě.

5.0 Údržba a čištění zařízení WalkAide a příslušenství

• **Údržba zařízení WalkAide**

Zařízení WalkAide kromě pravidelné výměny baterie nevyžaduje údržbu uživatelem. Veškeré ostatní požadavky na servis je třeba postoupit zdravotníkovi a výrobcí.

• **Čištění zařízení WalkAide**

K očištění vnějšku zařízení WalkAide lze použít utěrku navlhčenou alkoholem nebo JEMNÝM čisticím prostředkem. NEPOUŽÍVEJTE silná čisticí prostředky s obsahem bělidel a zabraňte ponoření zařízení WalkAide do vody.

• **Uložení zařízení WalkAide**

Pokud je zařízení WalkAide potřeba uložit na delší dobu, během které nebude použito, vyjměte z něj baterii.

• **Praní manžety zařízení WalkAide**

Před praním odstraňte elektrody a zařízení WalkAide. Z manžety odstraňte vložku. NEODSTRAŇUJTE černý a červený fixátor. Perte ručně, nepoužívejte bělidla a sušte pouze na šňůře.

• **Likvidace zařízení**

Na konci životnosti zlikvidujte zařízení v souladu se všemi příslušnými místními a celostátními předpisy.

6.0 Řešení problémů – Časté otázky

1. **Proč nefungují kontrolky?**

Důvodem je nízké napětí baterie. Vložte novou baterii a zapněte zařízení. Pokud zelená kontrolka nadále nebude blikat, přestaňte zařízení WalkAide používat a informujte zdravotníka.

2. **Proč bliká zelená a červená kontrolka?**

Jedná se o chybové hlášení. Vypněte zařízení WalkAide a vyčkejte 2 až 3 vteřiny. Zapněte znovu zařízení WalkAide a zkontrolujte, zda zelená kontrolka bliká a červená kontrolka přestala svítit. Pokud tomu tak není, přestaňte zařízení WalkAide používat a informujte zdravotníka.

3. **Co dělat, pokud se chodidlo nezvedá do požadované výšky?**

Může být nezbytné upravit intenzitu, nebo vyměnit či znovu navlhčit elektrody. Zkontrolujte, zda bliká oranžová kontrolka a zda jsou elektrody v kontaktu s požadovanou oblastí. Pokud nadále nedochází k dostatečnému zdvihnutí chodidla, přestaňte zařízení používat a sjednejte si prohlídku u zdravotníka.

4. **Proč ke stimulaci nedochází ve správný okamžik?**

To může být kvůli změně způsobu vaší chůze. Ujistěte se, že manžeta je ve správné poloze. Jestliže se tím problém nevyřeší, přestaňte zařízení používat a sjednejte si návštěvu u zdravotníka.

5. **Je možné na nohu nanášet krémy nebo oleje?**

Ne, krémy ani oleje do míst pod elektrodami nenanášejte. Oblast pod elektrodami každý den umyjte jemným mýdlem a vodou. Před nasazením zařízení WalkAide musí být noha na místě pod elektrodami čistá a vlhká.

6.0 Řešení problémů – Časté otázky (pokrač.)

6. Jakou mají elektrody životnost?

Elektrody je třeba měnit přibližně jednou za 1 až 2 týdny nebo okamžitě při nadměrném opotřebení.

7. Jakou má životnost baterie?

Každá tužková baterie vydrží 1 až 3 týdny v závislosti na využívání zařízení WalkAide. Slabou baterii indikuje blikající červená a zelená kontrolka a zvukový signál jednou za minutu.

8. Proč se zařízení WalkAide a příslušenství uchovávají v igelitovém rychlouzavíracím sáčku?

Elektrody se tím v době mimo použití chrání před vyschnutím. Dříve než sejmuté zařízení WalkAide vložíte do igelitového sáčku, opatřete elektrody plastovými podložkami.

9. Co indikuje, že je zařízení WalkAide zapnuté?

Zelená blikající kontrolka vedle voliče intenzity indikuje, že je zapnuto napájení a baterie je dostatečně nabitá.

10. Za jakých okolností je třeba kontaktovat zdravotníka?

Zdravotníka kontaktujte kdykoliv v těchto situacích: máte dodatečné otázky nebo připomínky k zařízení WalkAide nebo jeho správnému použití; dojde ke změně zdravotního stavu nebo způsobu chůze; libovolné příslušenství zařízení WalkAide vykazuje nadměrné opotřebení; zařízení WalkAide nefunguje správně; kontrolka vykazuje chybový stav; dojde k trvalému podráždění pokožky a/nebo na žádost lékaře.

7.0 Rozvrh nošení

	Nasazeno	Sejmuto
1.-3. den	15-60 minut	30 minut
4.-6. den	1-3 hodiny	30 minut
7.-9. den	3-5 hodin	30 minut
10.-12. den	5-6 hodin	1 hodina
13.-14. den	6-8 hodin	1 hodina

Rady pro období navykání na zařízení

- V prvních dvou týdnech zařízení WalkAide každé 2 hodiny sejměte a zkontrolujte, zda není pokožka podrážděná.
- Délku nošení postupně zvyšujte až do doby, kdy zařízení WalkAide budete nosit po celou určenou dobu.
- Často sejměte manžetu a zkontrolujte stav pokožky pod elektrodami, zda není pobledlá, bolestivá nebo podrážděná. Tyto oblasti budou zarůžovělé vzhledem ke zvýšenému prokrvení pod elektrodami. Nenasazujte si znovu zařízení WalkAide, dokud zčervenání nezmizí, a případně konzultujte se zdravotníkem.
- **NEZMĚKČUJTE** pokožku pomocí krémů ani olejů. Ujistěte se, že pokožka je před nasazením manžety čistá a suchá.
- Pokud si nohy holíte, provádějte to večer, aby nedocházelo ke dráždění během denního nošení zařízení.
- Před nasazením manžety navlhčete elektrody vodou. Elektrody je třeba měnit jednou za 1 až 2 týdny a na noc je vždy zakrýt plastovými podložkami.

8.0 Prohlášení uživatele zařízení WalkAide

Já, _____, jsem se za pomoci svého lékaře/
zdravotníka seznámil(a) s obsahem *Uživatelské příručky pro zařízení WalkAide*. Chápu pokyny pro běžný provoz a údržbu zařízení WalkAide. Bylo mi sděleno, že mám dodržovat rozvrh použití a bez prodlení se na svého lékaře/zdravotníka obrátit, pokud budu mít ohledně systému WalkAide jakékoli otázky.

Jméno pacienta (hůlkovým písmem):

Datum:


Podpis pacienta:

Datum:

Podpis lékaře/zdravotníka:

Datum:

9.0 Identifikační karta zdravotnické pomůcky

Identifikace zdravotnické pomůcky	
Jméno pacienta:	
Lékař/zdravotník:	
Telefon :	
Zařízení: System WalkAide	
Innovative Neurotronics • Austin, TX 78746 • 1-888-884-6462	

Tuto kartičku můžete vystříhnout a nosit ji u sebe pro potřeby identifikace zdravotnické pomůcky.

9.0 Identifikační karta zdravotnické pomůcky (pokrač.)

Innovative Neurotronics, Inc.
1.888.884.6462 www.ininc.us

System WalkAide společnosti Innovative Neurotronics je externí systém pro funkční elektrickou neuromuskulární stimulaci. Tento zdravotnický prostředek schválený úřadem FDA používá jako zdroj napětí baterii a nosí se pod kolenem. Jeho účelem je pomoci s chozením pacientům s diagnózou přepadání špičky nohy.

Povolení FDA K052329 • ISO 13485:2003 Osvědčení CE

10.0 Technické údaje - katalogová čísla součástí

20-1000 Pacientská souprava WalkAide
21-1000 Pacientská souprava WalkAide, Japonsko
20-1000R Pacientská souprava WalkAide, recyklovaná
20-0100 Zařízení WalkAide
21-0100 Zařízení WalkAide, Japonsko
20-0100R Zařízení WalkAide, recyklované
20-0300 Zdravotnická souprava WalkAide
20-0310 Sestava WalkLink

10.0 Technické údaje – Specifikace

Rozměry	8,2 cm(v) x 6,1 cm(š) x 2,1 cm(t)
Hmotnost	87,9 g
Zdroj napájení	Jedna tužková alkalická baterie 1.5 V
Maximální el. proud	200 mA při 500 Ω; 121 mA při 1 kΩ
Maximální napětí	121 V při 1 kΩ; <150 V při 1 MΩ
Počet provozních režimů	2 - cvičení, chůze
Počet kanálů	1
Typ pulzu	Asymetrický dvoufázový
Šířka pulzu	25-300 μs (upravitelná)
Maximální délka stimulace	3 vteřiny
Podnět pro spuštění stimulace	Náklon nebo patní senzor
Ovládací prvky a indikátory	ZAPNUTO/VYPNUTO/intenzita; Stimulace, Cvičení Chyba
Podmínky dodání a skladování:	Zařízení (dlouhodobě nebo krátkodobě, v obalu nebo mimo něj) Teplota: -20° až +60° C (-4° až +140° F) Relativní vlhkost vzduchu: 0-95 %, bez kondenzace
Provozní podmínky:	Teplota: 0° až +40° C (32° až +104° F) Relativní vlhkost vzduchu: 0-95 %, bez kondenzace Nadmořská výška: -400 až 2400 m (-1300 až 8000 ft)
Klasifikace IEC 60529:	IP22 Chráněno proti zastrčení prstů. Odolné proti pokropení až do úhlu 15° od svislice.
Předpokládaná životnost:	5 roků


Pokyny a prohlášení výrobce Elektromagnetické emise		
Zařízení WalkAide je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení WalkAide musí zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.		
Emisní test	Soulad	Poučení týkající se elektromagnetického prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení WalkAide využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkého elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení WalkAide je napájeno z baterie a je vhodné k použití ve všech budovách, včetně domácího prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se (napájení z baterie)	
Kolísání napětí/ blikání - emise IEC 61000-3-3	Nevztahuje se (napájení z baterie)	

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Zařízení WalkAide je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení WalkAide musí zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.			
Test odolnosti	IEC 60601- zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí –pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo opatřené keramickou dlažbou. Pokud je jako podlahová krytina použit syntetický materiál, musí být v místnosti relativní vlhkost nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nevztahuje se (napájení z baterie)	Zařízení WalkAide je napájeno z baterie a není připojeno do elektrické sítě.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV v nesymetrickém režimu	Nevztahuje se (napájení z baterie)	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles U_T) po dobu 5 sekund	Nevztahuje se (napájení z baterie)	
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním či nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce Elektromagnetická odolnost			
Zařízení WalkAide je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení WalkAide musí zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Shoda úroveň	Poučení týkající se elektromagnetického prostředí
VF vedením podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána v menší vzdálenosti od kterékoli části zařízení WalkAide (včetně kabelů), než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z platné rovnice podle frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $V_1 = 3 \text{ Vrms}$
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz, $E_1 = 10 \text{ V/m}$ $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz, $E_1 = 10 \text{ V/m}$ kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) stanovený výrobcem vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).

Tabulka pokračuje na následující straně

			<p>Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná průzkumem lokality,^a by měla být nižší, než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah.^b</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení:</p> 
<p>POZNÁMKA 1 Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p>			
<p>^a Intenzitu pole u pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní a bezdrátové) a mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání v pásmu FM a AM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně odhadnout. Ke stanovení elektromagnetického prostředí působením fixních VF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkumem lokality. Pokud změřená intenzita pole na místě použití zařízení WalkAide překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody VF, je nutné kontrolovat správnou funkci přístroje. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění zařízení WalkAide.</p> <p>^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzity pole nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a zařízením WalkAide

Zařízení WalkAide je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná rádiová rušení kontrolována. Zákazník či uživatel zařízení WalkAide může pomoci zabránit elektromagnetickým interferencím udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílače) a zařízením WalkAide, jak je doporučeno dále, v souladu s maximálním nominálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle kmitočtu vysílače (metry)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače s maximálním výkonem, který není v seznamu výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) stanovit na základě rovnice platné pro kmitočty vysílače, kde P je maximální výkon vysílače ve wattch (W) stanovený výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší kmitočtový rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

POZNÁMKA 3 Všechny výpočty byly provedeny podle tabulek 204 a 206 normy IEC 60601-1-2:2001 (tabulky 4 a 6 normy IEC 60601-1-2:2007) pro zařízení nesloužící k podpoře životních funkcí s použitím faktoru 3,5 v rozsahu 0,15-800 MHz a faktoru 7 v rozsahu 800-2500 MHz. V těchto tabulkách nejsou žádné požadavky pro pásma ISM.

S dotazy ohledně bezpečné obsluhy a používání zařízení se obraťte na lékaře nebo na výhradního distributora WalkAide pro Českou Republiku:
help2move s.r.o., Průjezdná 732, 155 31 Praha 5 - Lipence,
e-mail: info@2move.cz, web: www.2move.cz.

Pokud budete potřebovat další pomoc, kontaktujte prosím:

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





INNOVATIVE
NEUROTRONICS