



INNOVATIVE
NEUROTRONICS

WalkAide® System



Brukerhåndbok

Uavhengighet.
Ett skritt om gangen.



Forsiktig: I henhold til amerikansk nasjonal lov, skal denne enheten selges eller bestilles kun av en lege.



Medical Device & QA Services
76, Stockport Road
Timperley, Cheshire, WA15 7SN
Storbritannia
Tlf.: 44 161 870 6751
e-post: info@mdqaservices.com



Innhold

1.0	WalkAide-systemet	2
	Bruksanvisning	3
	Kontraindikasjoner	3
	Advarsler om FES	4
	Spesifikke advarsler om WalkAide	5
	Forholdsregler	6
	Bivirkninger	7
	Forsiktighetsregler	8
2.0	Symboler og definisjoner	9
3.0	WalkAide-kontroller og -indikatorer	10
4.0	Generell bruksanvisning	11
	4.1 Sette på WalkAide	12
	4.2 Ta av WalkAide	14
	4.3 Hudpleie	14
	4.4 Instruksjoner for treningsmodus	15
	4.5 Bytte batteri	16
	4.6 Bytte elektroder	17
5.0	Vedlikehold og rengjøring av WalkAide og tilbehør	18
6.0	Feilsøking – Vanlige spørsmål	19
7.0	Bruksskjema	21
8.0	Forståelseserklæring fra WalkAide-brukere	22
9.0	Medisinsk ID-kort	23
10.0	Teknisk informasjon	24

1.0 WalkAide-systemet

WalkAide er en batteridrevet, énkanales elektrisk stimulator som brukes til å bedre gangfunksjonen. Den stimulerer løft av fot på riktig tidspunkt i skrittzyklusen. Droppfot forekommer når en person er ute av stand til aktivt å løfte foten på egen hånd. Det gjør at foten faller i gulvet eller at tærne sleper når man går. WalkAide stimulerer nerven under kneet og aktiverer musklene som løfter foten. WalkAide-pasientsettet består av en WalkAide-kontrollenhet, en WalkAide-mansjett og en elektrodeledning. En fotsensor er tilleggsutstyr.



Figur 1: WalkAide-systemet

Indikasjoner for bruk

WalkAide-systemet er beregnet på å avhjelpe droppfot hos enkelte pasienter. Disse pasientene er skadet i ryggmargen eller hjernen. Når pasienten skal ta et skritt under vanlig gange, stimulerer WalkAide-systemet elektrisk nerven som aktiverer musklene som løfter foten ved ankelen. Dette gjør det mulig å ta et skritt uten å slepe foten. Medisinske fordeler med Funksjonell elektrisk stimulering (FES) kan være forebygging eller utsettelse av muskelsvinn som vil bli resultatet hvis den ikke brukes. FES kan også øke lokal blodtilførsel, muskelstyrking, samt gi økt bevegelighet i ledd.

Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes av personer med implantert pacemaker eller defibrillator av demand-typen.
- Stimulering bør ikke brukes over nakken eller munnen. Alvorlige kramper i nakkemusklene kan i så fall forekomme. De resulterende krampene kan være så sterke at luftveiene lukkes eller gjør det vanskelig å puste.
- Stimulering skal ikke brukes over eller i nærheten av kreftlesjoner.
- Stimulering skal ikke brukes over hovne, infiserte eller betente områder eller sår i huden, f.eks. flebitt, tromboflebitt, åreknuter, osv.
- Må ikke brukes av personer som har eller har hatt en anfallslidelse.

Advarsler om FES

Overvåkingsutstyr – Bruken av FES kan forstyrre overvåkingsutstyr som f.eks. EKG-maskiner. FES-enhetens funksjon vil imidlertid ikke påvirkes av bruk av elektronisk overvåkingsutstyr.

MRI – WalkAide skal ikke brukes når du får utført en MRI-skanning.

Elektroder – Bruk av elektroder fra andre leverandører enn Innovative Neurotronics kan gi dårligere resultater eller øke risikoen for brannskader eller ubehag. Elektroder må ikke plasseres over åpne sår eller hudrifter. Elektroder må ikke plasseres over metallgjenstander under huden, som for eksempel kirurgiske stifter, eller når det er tendens til blødning.

Graviditet – Det er ikke fastslått hvorvidt det er trygt å bruke FES under graviditet.

Sykehus-utstyr – Må ikke brukes samtidig med høyfrekvent sykehusutstyr (for eksempel diatermiutstyr). Det kan føre til brannskader der stimulatorelektrodene er plassert, og mulig skade på stimulatoren.

Hudirritasjoner – Feilaktig eller langvarig bruk av elektroder kan øke risikoen for hudirritasjon eller brannskader og svekket funksjon. I sjeldne tilfeller forekommer allergisk reaksjon på elektrodelimet eller -geleen. Elektroder må ikke plasseres på hud som allerede er irritert. Dette vil øke risikoen for ubehag ved stimulering eller brannskader på huden.

Medisinsk overvåking – FES skal bare brukes under medisinsk overvåking fra lege og autorisert WalkAide-kliniker.

Toveisradioer – Det må utvises forsiktighet ved bruk av FES-behandling i umiddelbar nærhet (dvs. under 1 meter) til enheter som sender ut radiofrekvenser. Disse enhetene kan være: mobiltelefoner og toveisradioer. Disse senderne kan forårsake uønsket stimulering hos brukeren.

Defibrillator – Ekstern defibrillering av en person som bruker en FES-enhet, kan skade enheten eller pasienten, selv når enheten er slått av. Under enkelte omstendigheter kan det ved defibrillering være risiko for forbrenning der elektrodene er plassert. For å fjerne all risiko bør FES-elektrodene fjernes før defibrillering.

Kronisk stimulering – Virkninger av langvarig kronisk stimulering er ukjent for akkurat dette apparatet.

Spesifikke advarsler om WalkAide

Gange – Det bør utvises forsiktighet ved bruk av WalkAide hos personer som opplever svimmelhet eller har problemer med balansen. WalkAide er ikke laget for å forhindre fall.

Elektroder – Brukeren må ikke flytte på elektrodene inne i borrelåsbandet. WalkAide skal ikke brukes uten elektroder.

Plassering – WalkAide må aldri brukes på andre deler av kroppen enn benet. Stimulering skal ikke komme transserebralt. Bryst, nakke og hode må ikke stimuleres. Hvis elektrisk strøm tilføres hjertet, kan det forårsake hjertearytmi.

Stimulering – Avbryt bruken av WalkAide hvis stimulering ikke kommer på riktig tidspunkt under gange. Avbryt bruken av WalkAide også hvis det skjer en endring i sanseopplevelsen når stimuleringen er aktiv.

Miljø – WalkAide må ikke brukes i brannfarlige miljøer som oksygen- og anesthesiapparater.

Støt – Det bør utvises forsiktighet for å hindre at kontrollmodulen til WalkAide utsettes for kraftige støt. Ikke stå eller knel på enheten, eller støt den mot harde flater.

Forholdsregler

Hjertesykdom – Utvis forsiktighet ved bruk av elektrisk stimulering på personer som kan ha hjertesykdom. Det er nødvendig med flere kliniske data for å vise at slike personer ikke vil oppleve bivirkninger.

Sansetap – Utvis forsiktighet ved plassering av elektroder på områder av huden med redusert reaksjonsevne på vanlige sansestimuli. Dette kan øke risikoen for brannskader.

Farlig – FES-enheter skal oppbevares utilgjengelig for barn, kjæledyr eller skadedyr.

Epilepsi – Vær forsiktig ved bruk av elektrisk stimulering på personer som kan ha epilepsi. Mer klinisk data trengs for å vise at en slik person ikke vil oppleve bivirkninger.

Nylig operasjon – Ikke bruk FES kort tid etter en operasjon der muskelsammentrekninger kan forstyrre tilhelingsprosessen.

Elektroder – Ikke bruk krem eller olje der elektrodene er i kontakt med huden. Ikke utsett elektrodene for lo eller støv. Det kan føre til at stimuleringen ikke virker.

Riktig bruk – FES-funksjonen beror på riktig bruk av FES-systemet. Feil bruk av systemet kan resultere i skade på pasienten. Kontroller deler regelmessig for slitasje og bytt ut etter behov. Elektroder skal festes godt til huden. Bruk aldri WalkAide hvis den viser tegn til funksjonsfeil. Hvis det forekommer en endring i måten WalkAide vanligvis fungerer på, ta straks kontakt med din kliniker.

Betjening av utstyr – WalkAide skal ikke brukes når potensielt farlig utstyr er i bruk. Dette inkluderer biler, motordrevne plenklippere og stort maskineri. Brå endringer i stimuleringsnivået kan utgjøre en fare.

Søvn – WalkAide skal ikke bæres eller brukes under søvn eller bading.

Varme og kulde – Bruken av varme- eller kuldeproduserende enheter som elektriske tepper, varmeputer eller isposer kan påvirke elektrodene eller personens blodsirkulasjon. Dette kan øke risikoen for skade. Rådfør deg med lege og kliniker før du bruker FES.

Forsiktig – Ikke plugg inn fotsensoren i noe annet elektrisk uttak enn WalkAide.

Forsiktig – Ikke koble fotsensoren fra WalkAide når sensoren er i skoene.

Forsiktig – Bruk av annet tilbehør enn det som leveres av Innovative Neurotronics sammen med utstyret, eller som anbefales av Innovative Neurotronics, kan resultere i økt utslipp eller mindre immunitet i WalkAide-enheten.

Bivirkninger

Hudirritasjon og brannskader under elektrodene har forekommet ved bruk av FES-enheter. Ikke la elektrodene sitte på samme sted over lengre tid uten å sjekke eller rengjøre huden under dem. Det er normalt å se litt røde flekker under elektrodene. Rødheten bør imidlertid forsvinne innen en time. Tegn på irritasjon er vedvarende rødhet, små kviselignene lesjoner eller blommer. **IKKE** fortsett med stimulering over irritert hud.

Informer legen dersom disse forholdene vedvarer og ikke bruk WalkAide før problemet er løst.

Forsiktighetsregler

Funksjonell elektrisk stimulering (FES) benytter elektrisk stimulering for å aktivere muskler. Grunnleggende regler for bruk av FES er bl.a.:

1. **ALLTID** bruk WalkAide under nøye veiledning av en kliniker som er opplært i bruk av WalkAide.
2. **ALDRI** bruk WalkAide når du bader, kjører bil eller bruker motordrevet utstyr.
3. **IKKE** bruk WalkAide hvis ikke det virker som det skal.
4. **ALDRI** bruk WalkAide med frynsede eller ødelagte ledninger.
5. **ALLTID** behandle enheten forsiktig. **IKKE** utsett enheten for vann, for sterk varme eller vibrasjon.
6. **IKKE** plasser elektroder på noen annen del av kroppen enn på det ene benet, under kneet.
7. **UNNGÅ** å miste WalkAide-enheten i gulvet. Skade kan oppstå som kan føre til at enheten ikke virker som den skal.
8. WalkAide skal **BARE** brukes med godkjent tilleggsutstyr og elektroder.
9. **IKKE** åpne enheten bortsett fra når du skal bytte batteri. WalkAide kan ikke repareres av klinikerens.
10. **SLÅ AV** enheten hvis den har stått på over en lengre periode.
11. **OPPBEVAR** fotsensor-ledningen og elektrodeledninger borte fra spedbarn og små barn for å unngå kvelning, svelging og inhalasjon.
12. **IKKE** forandre på utstyret på noen måte. Dette kan påvirke trygg bruk og den tiltenkte funksjonen.

2.0 Symboler og definisjoner



Type BF-utstyr



Indikerer feilsignal



Indikerer batteriets plassering



Indikerer impuls, STIM-knappen



Indikerer plassering av kobling for valgfri pasientfotsensor



Indikerer hvor inngangs-/utgangskobling skal sitte for WalkLink

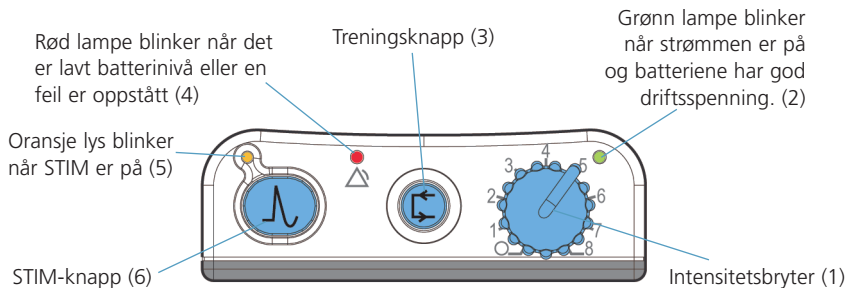


Indikerer treningsknapp



Viktige sikkerhetsinstruksjoner

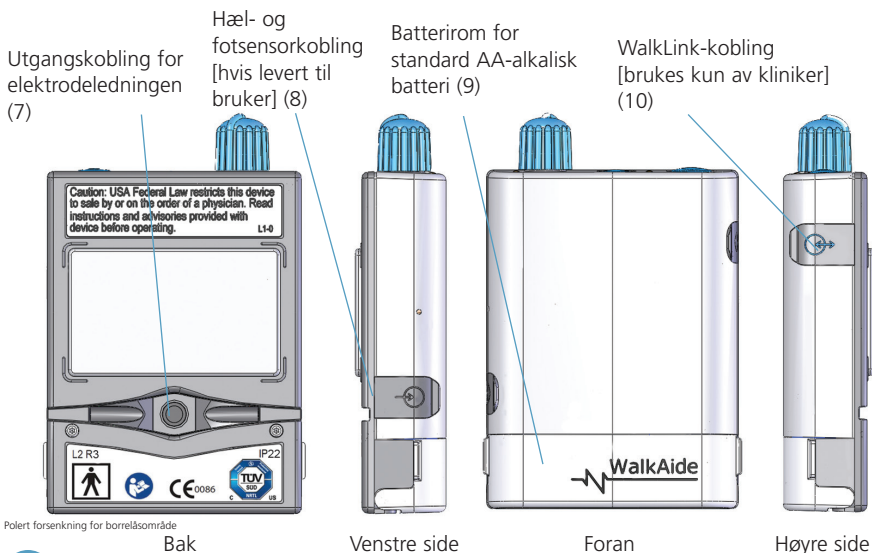
3.0 WalkAide-kontroller og -indikatorer



Figur 2: WalkAide-enheten sett ovenfra

Lydalarmer:

1. Lavt batterinivå: En lydalarm hvert minutt, med røde og grønne blinkende lys.
2. Utladet batteri: En lydalarm hvert 1-2 sekund, med røde og grønne blinkende lys.
3. Hæl-/fotsensor: En lydalarm med to pipelyder annethvert sekund viser at hæl-/fotsensoren ikke er koblet til, hvis den er konfigurert for hæl-/fotsensoren.
4. Feil på enheten: En lydalarm på 4 pipelyder hvert 2. sekund.

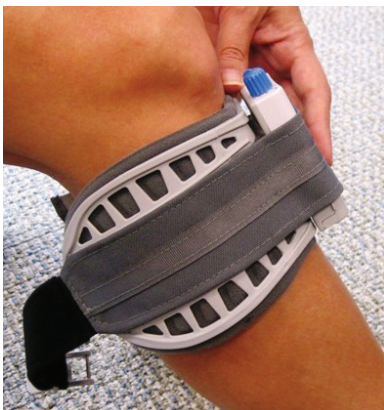


Figur 3: Sett bakfra, fra siden(e) og forfra på WalkAide-enheten

4.0 Generell bruksanvisning

WalkAide er designet for påsetting og fjerning med én hånd (Figur 4). Det kan kreve litt øvelse for å utvikle en rutine som virker best for den enkelte. WalkAide påføres benet direkte og kan lett brukes under de fleste klesplaggene.

FESTE



Stramme



Figur 4: Påsetting med én hånd

Ved det første besøket vil klinikeren bestemme den beste plasseringen for borrelåsbåndet og elektrodene. De røde og svarte elektrodeindikatorerne vil plasseres på innsiden av borrelåsbåndet og trenger ikke justeres i mansjetten i etterkant. Borrelåsbåndet må brukes på benet på riktig måte for at WalkAide skal virke som den skal.


4.1 Sette på WalkAide

1. Huden i området rundt toppen av leggbeinet skal være ren, uten krem. Hvis ikke huden klargjøres riktig, kan det føre til ikke optimal stimulering.
2. **Alltid** sjekk at WalkAide er slått AV før den håndteres. Den blå intensitetsbryteren (Figur 2) skal stilles til O.
3. Sitt i en stol med benet litt utstrakt.
4. Fukt elektrodene med vann og sett borrelåsbåndet på riktig sted under kneet. Elektrodene vil sitte på utsiden av benet. WalkAide vil sitte på innsiden av benet, like under kneet.
5. Borrelåsbåndet må plasseres riktig på benet for å oppnå effektiv stimulering. Bruk den oransje visuelle indikatoren som referanse for nøyaktig plassering av borrelåsbåndet. (Figur 5).



Figur 5: WalkAide og borrelåsbånd


4.1 Sette på WalkAide (forts.)

6. Hvis en fotsensor fulgte med, settes fotsensoren inn i sko. Koble den inn i siden på WalkAide som er merket .
7. Slå PÅ WalkAide ved å dreie den blå intensitetsbryteren (Figur 2, 1) med klokken. En grønn lampe (2) blinker. Du skal også høre en pipelyd.
8. Still intensiteten til nivået som klinikerer har bestemt.
9. Sjekk intensitetsnivået og kvaliteten på fotbevegelsen ved å trykke og holde inn den store STIM-knappen i 1 til 2 sekunder (Figur 6).



Figurer 6: Teste stimuleringen og riktig plassering av WalkAide



Denne knappen er merket . Stimuleringens intensitetsnivå eller plasseringen av borrelåsbandet må kanskje justeres for optimal fotbevegelse. Still alltid intensitetsnivået som angitt av klinikerer. Høye nivåer av stimulering kan resultere i ubehag eller hudirritasjon.

10. Reis deg og gå på vanlig måte. WalkAide kan brukes med eller uten sko, selv om riktig fottøy anbefales.

4.2 Ta av WalkAide

1. Slå AV WalkAide ved å rotere den blå intensitetsbryteren (Figur 2.1) mot klokken til den klikker på O.
2. Utløs spennen bak på leggen.
3. Trekk borrelåsbåndet langsomt ned og bort fra benet. Vær ekstra forsiktig når du fjerner elektrodene fra huden.
4. Sett plastbeskyttelser på elektrodene.
5. Kontroller huden for tegn til irritasjon.
6. Ved oppbevaring, sett plastbeskyttelsene på elektrodene. Legg deretter borrelåsbåndet, sammen med elektrodene og WalkAide-enheten i en forseglbar plastpose. Da ivaretas elektrodens levetid. Ikke la WalkAide og elektrodene stå i direkte sollys.

WalkAide kan brukes hele dagen, men må tas av om kvelden før du legger deg. Pass på at du slår av WalkAide for å unngå uønsket stimulering under håndtering. Det vil også være batteribesparende når den ikke er i bruk.

4.3 Hudpleie

Alltid kontroller for hudirritasjon før og etter bruk av WalkAide; inkludert rødhet som varer i mer enn én time. Forslag for å unngå irritasjon av huden.

- Trekk elektrodene **FORSIKTIG** ned og bort fra kroppen. Bruk en dråpe vann til å skille elektroden fra huden.
- **IKKE** sett elektroder over steder som er irritert. Klinikeren vil kanskje foreslå alternativer steder.
- **IKKE** sett elektroder over hud som er påført krem eller olje.

4.4 Instruksjoner for treningsmodus

Treningsmodus skal **IKKE** brukes ved gange. Den er beregnet på å bruke gjentatt stimulering av benet når brukeren sitter, etter klinikerens anvisninger.

1. Sett deg godt og sett på WalkAide.
2. Juster intensitetsbryteren (1) og trykk deretter på Treningsknappen (3) og hold den inne i mer enn 3 sekunder (Figur 7). Et oransje lys (5) blinker på toppen av WalkAide og du vil høre en pipelyd. Da startes treningsstimuleringen.



Figur 7: Bruke Treningsmodus

3. Klinikeren har programmert lengden av denne treningsøkten. Klinikeren vil også gi instruksjoner om riktig intensitetsinnstilling. Dette kan være den samme som intensiteten som brukes til gange, men ikke nødvendigvis.
4. WalkAide vil slutte å stimulere når den programmerte økten er fullført.
5. Slå AV enheten.
6. Etter 1–2 sekunder kan WalkAide slås på igjen og vil gå tilbake til gangemodus. Stimuleringens intensitet kan så justeres til ønsket nivå for gange.

4.5 Bytte batteri

Normal levetid for batteriet er ca. 42 timer med kontinuerlig bruk. Avhengig av bruken, kan batteriene vare i 1 til 3 uker. Når det er lav batterikapasitet, blinker de røde og grønne indikatorlampene. En lydalarm høres med 2 lange pipelyder hvert minutt. Det viser at **batteriet skal byttes ut så snart som mulig**. Batteriet er helt utladet hvis enheten avgir en kontinuerlig pipelyd.

Slå først av enheten for å bytte batteriet. Deretter tar du tak i sidene av det grå batteridekselet, klemmer og trekker opp (Figur 8). WalkAide bruker **ett alkalisk AA-batteri**. **IKKE** bruk oppladbare eller andre typer batterier.

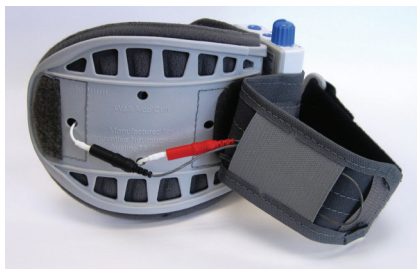
Vennligst kast batteriet i samsvar med alle lokale og nasjonale lover.



Figur 8:
Bytte batteriet

4.6 Bytte elektrodene

For riktig stell av huden, komfort og effektivitet, skal elektrodene byttes ut ca. hver 1 til 2 uker. Trekk tilbake WalkAide-tilbehørstroppen for å avdekke elektrodeledningene. Koble fra de svarte og røde ledningene mellom WalkAide og elektrodene. Ta av elektrodene fra posisjonsindikatorene. Sett de nye elektrodene på posisjonsindikatorene. Før ledningene gjennom hullene mot utsiden av borrelåsbåndet. Koble den **SVARTE** ledningen til elektroden på den svarte posisjonsindikatoren. Koble den **RØDE** ledningen til elektroden på den røde posisjonsindikatoren. Før de overfløydige ledningslengdene inn i stroppeposen som vist på bildet nedenfor.



Figurer 9 og 10: Bytte elektrodene (sett innenfra og utenfra)

- Den **SVARTE** ledningen er koblet til elektroden på **BAKSIDEN**.
- Den **RØDE** ledningen kobles til elektroden **FORAN**.

5.0 Vedlikehold og rengjøring av WalkAide og tilbehør

- **Vedlikehold av WalkAide**

Brukeren trenger ikke å utføre vedlikehold på WalkAide, bortsett fra å bytte batteri. All annen service må utføres av klinikerne og produsenten.

- **Rengjøring av WalkAide**

Du kan gni med alkohol eller en fuktig klut med MILD såpe for å tørke av WalkAide utvendig. IKKE bruk et sterkt rengjøringsmiddel som inneholder blekemiddel, og ikke ha WalkAide i vann.

- **Oppbevaring av WalkAide**

Ta ut batteriet hvis WalkAide skal oppbevares over lengre tid uten at den brukes.

- **Vaske borrelåsbåndet på WalkAide**

Ta av elektrodene og WalkAide før vask. Ta føret av borrelåsbåndet. IKKE ta av de svarte og røde posisjonsindikatorerne. Vask for hånd, ikke bruk blekemiddel og bare lufttørk.

- **Avhending av enheten**

Når enheten har nådd slutten av levetiden, kast den i henhold til alle lokale og nasjonale lover.

6.0 Feilsøking – Ofte stille spørsmål

1. Hvorfor virker ikke kontroll- og indikatorlampene?

Dette skyldes lav batterispenning. Sett inn et nytt batteri og slå på enheten. Hvis den grønne lampen fremdeles ikke blinker, slutt å bruke WalkAide og ta kontakt med kliniker.

2. Hvorfor blinker den grønne og røde lampen?

Dette er en feilmelding. Slå av WalkAide og vent i 2-3 sekunder. Slå på WalkAide igjen og sjekk om den grønne lampen blinker og den røde lampen er av. Hvis ikke, avslutt bruken av WalkAide og ta kontakt med kliniker.

3. Hva om foten ikke løftes så høyt som den skal?

Det kan være nødvendig å justere intensitetsnivået eller bytte ut eller fukte elektrodene på nytt. Sjekk at den oransje lampen blinker, at elektrodene er i kontakt med huden og sitter på riktig sted. Hvis foten fortsatt løftes for lavt, avbryt bruken og ta kontakt med kliniker.

4. Hvorfor kommer ikke stimuleringen på riktig tidspunkt?

Dette kan skyldes en endring i gangmønsteret ditt. Sjekk at borrelåsbåndet sitter riktig. Hvis ikke dette løser problemet, avbryt bruk og avtal en time hos din kliniker.

5. Kan jeg bruke krem eller olje på benet?

Nei - Ikke bruk krem eller olje på benet der elektrodene sitter. Rengjør området under elektrodene hver dag med mild såpe og vann. Pass på at benet er rent og fuktig der elektrodene sitter, før du fester WalkAide til benet.

6.0 Feilsøking – Vanlige spørsmål (forts.)

6. Hvor lenge varer elektrodene?

Elektrodene bør skiftes ut med ca. 1-2 ukers mellomrom.

7. Hvor lenge varer batteriet?

Hvert AA-batteri varer fra 1 til 3 uker, avhengig av individuell bruk av WalkAide. Lavt batteri indikeres av røde og grønne blinkende lamper og en pipelyd én gang i minuttet.

8. hvorfor skal WalkAide og tilbehøret oppbevares i en plastpose som kan forsegles?

Dette bidrar til å hindre at elektrodene tørker ut når de ikke er i bruk. Pass på å dekke til elektrodene med plastbeskyttelsene etter at du har tatt av WalkAide og før du legger den i plastposen.

9. Hvordan ser jeg om WalkAide er på?

Et grønt blinkende lys ved intensitetsbryteren indikerer at strømmen er på med tilstrekkelig batterikapasitet.

10. Når bør jeg kontakte kliniker?

Kontakt kliniker under følgende omstendigheter: spørsmål eller bekymringer om WalkAide og riktig bruk av denne; endring i din helsetilstand eller ditt gangmønster; WalkAide-tilbehør viser tegn til slitasje; WalkAide fungerer ikke som den skal; feilmelding i form av lyssignal; vedvarende hudirritasjon; anmodning fra lege.

7.0 Bruksskjema

	PÅ-tid	AV-tid
Dager 1-3	15-60 minutter	30 minutter
Dager 4-6	1-3 timer	30 minutter
Dager 7-9	3-5 timer	30 minutter
Dager 10-12	5-6 timer	1 time
Dager 13-14	6-8 timer	1 time

Nyttige tips for innkjøringsperioden

- Den første uken, ta av WalkAide-systemet annenhver time og kontroller om huden er irritert.
- Venn deg gradvis til å bruke WalkAide-systemet.
- Fjern borrelåsbåndet jevnlig og undersøk huden under elektrodene for misfarging, sårhet eller irritasjon. Disse områdene vil være rosa på grunn av økt blodtilførsel under elektrodene. Ikke bruk WalkAide igjen før rosafargen er borte og ta kontakt med kliniker.
- **IKKE** bruk krem eller olje for å gjøre huden mykere. Pass på at huden er ren og tørr før borrelåsbåndet settes på.
- Om ønskelig, skal leggen barberes om kvelden for å unngå potensiell irritasjon ved daglig bruk.
- Fukt elektrodene med vann før borrelåsbåndet settes på. Pass på at du bytter elektrodene ca. hver 1-2 uker, og dekk dem til hver kveld med plastbeskyttelsene.

8.0 Forståelseserklæring fra WalkAide-bruker

Jeg, _____, har gjennomgått innholdet i *brukerhåndboken for WalkAide-systemet* sammen med autorisert helsepersonell. Jeg forstår de generelle instruksene for betjening og vedlikehold av WalkAide-systemet. Jeg har fått beskjed om å følge bruksskjemaet og å kontakte autorisert helsepersonell umiddelbart med eventuelle spørsmål jeg måtte ha om WalkAide-systemet.

Pasientens navn (blokkbokstaver):

Dato:


Pasientens underskrift:

Dato:

Autorisert ortopediingeniørs underskrift:

Dato:

9.0 ID-kort for medisinsk utstyr

ID for medisinsk utstyr 

Pasientens navn:
Autorisert helsepersonell:
Telefon :
Enhet: **WalkAide-systemet**

Innovative Neurotronics • Austin, TX 78746 • 1-888-884-6462

Dette kortet kan klippes ut og legges i lommeboken for identifisering av medisinsk utstyr.

9.0 ID-kort for medisinsk utstyr (forts.)

Innovative Neurotronics, Inc.
1.888.884.6462 www.ininc.us

WalkAide-systemet fra Innovative Neurotronics er et utvendig nevro-muskulært stimulerings-system. Denne medisinske enheten er FDA-godkjent og er batteridrevet. Den bæres under kneet. Den brukes for å hjelpe pasienter diagnostisert med droppfot i sin evne til å gå.

FDA-godkjenning K052329 • ISO 13485:2003 CE-sertifisert

10.0 Teknisk informasjon – Referansedelenumre

20-1000 WalkAide pasientpakke
21-1000 WalkAide pasientpakke, Japan
20-1000R WalkAide pasientpakke, gjenvunnet
20-0100 WalkAide
21-0100 WalkAide, Japan
20-0100R WalkAide, gjenvunnet
20-0300 WalkAide kliniker-pakke
20-0310 WalkLink-enhet

10.0 Teknisk informasjon – Spesifikasjoner

Størrelse	8,2 cm (H) x 6,1 cm (B) x 2,1 cm (T)
Vekt	87,9 g
Strømkilde	Ett 1,5 V alkalisk AA-batteri
Maksimal strøm	200 mA ved 500 ohm; 121 mA ved 1 K ohm
Maks. spenning	121 V ved 1 K ohm; <150 V ved 1 M ohm
Antall moduser	2 - Trening, gange
Antall kanaler	1
Pulstype	Asymmetrisk tofaset
Pulsrekkevidde	25-300 mikrosekunder (kan justeres)
Maksimal stimuleringsperiode	3 sekunder
Utløsningskilde til stimulering	Tilting eller hæsensor
Kontrollere og indikatorer	PÅ/AV/Intensitet; Stimulering, Trening Feil
Levering og oppbevaringsforhold:	Enhet (lang- eller kortvarig, inn eller ut av emballasjen) Temperatur: -20 ° til +60 °C (-4 ° til +140 °F) Fuktighet: 0-95 %, ikke-kondenserende
Driftsforhold:	Temperatur: 0 ° til +40 °C (32 ° til +104 °F) Fuktighet: 0-95 %, ikke-kondenserende Høyde: -400 til 2400 m (-1300 til 8000 ft)
IEC 60529-merking:	IP22 Beskyttet mot innsetting av finger. Beskyttet mot vannsprut opptil 15SDgr fra vertikalt.
Forventet levetid:	5 år

10.0 Teknisk informasjon – EMI-tabeller

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp		
WalkAide er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av WalkAide skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	WalkAide benytter RF-energi bare til sin innvendige funksjon. Derfor er RF-utslippene fra den svært lave, og det er usannsynlig at de vil føre til forstyrrelse i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	WalkAide er batteridrevet og er egnet til bruk i alle sammenhenger, inkludert boliger.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt (batterdrevet)	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt (batteridrevet)	

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

WalkAide er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av WalkAide skal forsikre seg om at den brukes i nettopp et slikt miljø.

Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV-kontakt ±8 kV luft	±6 kV-kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Ikke aktuelt (batteridrevet)	WalkAide er batteridrevet og kobles ikke til strømforsyningsledningene
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Ikke aktuelt (batteridrevet)	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvingninger på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	Ikke aktuelt (batteridrevet)	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetiske felt bør være på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.


MERK U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testenivået.

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

WalkAide er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av WalkAide skal forsikre seg om at den benyttes i nettopp et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av WalkAide, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet i forhold til senderfrekvensen. Anbefalt avstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $V_1 = 3 \text{ Vrms}$
Strålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz, $E_1 = 10 \text{ V/m}$ $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz, $E_1 = 10 \text{ V/m}$ der P er maks. utgangseffekt for senderen i watt (W) i følge produsenten av senderen og d er anbefalt avstand i meter (m).

Tabellen fortsetter på neste side

			<p>Feltstyrke fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse^a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
<p>MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 Disse veiledningene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.</p>			<p>^a Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobile/trådløse) telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-frekvenser og TV-frekvenser kan ikke predikeres teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere, skal en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken der WalkAide brukes overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå nevnt overfor, bør WalkAide følges med på for å bekrefte at den fungerer som den skal. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som for eksempel å flytte på WalkAide eller plassere den på en annen måte.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal ikke feltstyrke være mindre enn 3 V/m.</p>

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og WalkAide

WalkAide er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av WalkAide kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og WalkAide som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maks. utgangseffekt.

Senderens nominelle maks.-utgangseffekt W	Avstand i henhold til senderens frekvens (i meter)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere merket med en maks. utgangseffekt som ikke er oppgitt over, kan anbefalt avstand d i meter (m) estimeres i forhold til senderens frekvens, hvor P er senderens maks. utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse veiledningene vil kanskje ikke gjelder i alle situasjoner.

Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

MERKNAD 3 Alle beregninger ble gjort i henhold til tabellene 204 og 206 i IEC 60601-1-2:2001 (tabell 4 og 6 i IEC 60601-1-2:2007) for ikke-livstruende utstyr som bruker faktorer på 3,5 i 0.15-800 MHz og 7 i 800-2500MHz. Det er ingen krav til ISM-bånd i disse tabellene.

Ta kontakt med klinikerens hvis du har spørsmål om trygg drift og bruk av denne enheten.

Hvis du trenger ytterligere hjelp, vennligst ta kontakt med:

Innovative Neurotronics, Inc.

Austin, TX

888-884-6462 • www.walkaide.com