



INNOVATIVE
NEUOTRONICS

© 2014 Innovative Neurotronics. Все права защищены. Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

WalkAide®

System

Руководство
пользователя

Independence.
One step at a time.



ООО «ИТЦ Интеграл»
Россия, Москва, улица Проспект мира 186/1,
индекс 129301
Поддержка клиентов +7 (495) 785 88 48
Техническая и медицинская поддержка
+7 (495) 799 49 46
www.integral-itc.ru / info@integral-itc.ru



Оглавление

1.0	Система стимуляции WalkAide	2
	Показания к применению	3
	Противопоказания	3
	Предупреждения по ФЭС	4
	Предупреждения по аппарату WalkAide	5
	Меры предосторожности	6
	Побочные реакции	7
	Предостережения	8
2.0	Символы и определения	9
3.0	Регуляторы и индикаторы WalkAide	10
4.0	Общее руководство по эксплуатации	11
	Применение WalkAide	12
	Снятие WalkAide	14
	Уход за кожей	14
	Указания по лечебному режиму	15
	Замена батареи	16
	Замена электродов	17
5.0	Обслуживание и чистка WalkAide и аксессуаров	18
6.0	Неисправности – часто задаваемые вопросы	19
7.0	Расписание применения	21
8.0	Заявление пользователя о понимании условий	22
9.0	Медицинская карта	23
10.0	Техническая информация	24

1.0 Система стимуляции WalkAide

WalkAide является одноканальным электрическим стимулятором, который предназначен для улучшения способности человека к ходьбе. Аппарат, работающий на батарейке, приводит к подъему стопы в нужное время в течение цикла ходьбы. Свисание стопы происходит, когда человек не в состоянии самостоятельно поднимать свою ногу, в результате чего стопа ударяется о пол или тащится по полу во время ходьбы. WalkAide стимулирует нерв, который проходит ниже колена и активирует мышцы, поднимающие стопу. Комплект WalkAide (20-1000) состоит из модуля управления WalkAide (20-0100) и кабеля вывода электродов WalkAide (20-0110).



Рис. 1: Аппарат WalkAide с манжетой

Показания к применению

Аппарат WalkAide компании Innovative Neurotronics является поверхностным функциональным стимулятором нервно-мышечной системы, которая предназначена для решения проблемы «свисающей» стопы у пациентов, страдающих от повреждений верхних мотонейронов или двигательных путей, передающих нервные импульсы. Во время фазы переноса ноги WalkAide производит электростимуляцию соответствующего нерва, что приводит к поднятию стопы (дорсифлексии) и тем самым улучшает способность пациента ходить. Преимущества Функциональной Электрической Стимуляции (ФЭС) включают в себя профилактику мышц, предотвращение их ослабления, улучшение местного кровообращения, укрепление мышц и увеличение амплитуды движения стопы.

Интенсивность стимуляции (значение шкалы приведена в относительных единицах измерения):

Значение шкалы	Интенсивность стимуляции при 500 Ом	Интенсивность стимуляции при 1000 Ом
1.5	42В(+/-30%)	50В(+/-30%)
4	64В(+/-30%)	76В(+/-30%)
8	94В(+/-10%)	110 В(+/-10%)

Противопоказания

- Не используйте на людях с имплантированным кардиостимулятором или дефибриллятором.
- Не устанавливайте электроды в область сонных синусов (горло). Может произойти гортанный или фарингальный спазм, когда электроды расположены на горле или во рту.
- Не устанавливайте электроды в области злокачественных опухолей.
- Не устанавливайте электроды в областях, в которых присутствуют симптомы действующего тромбоза.
- Не используйте, если человек имеет в истории заболеваний эпилепсию.

Предупреждения по ФЭС

Оборудование для мониторинга — Применение ФЭС может помешать надлежащему функционированию электронного оборудования для мониторинга, например, оборудованию ЭКГ. Тем не менее, работа электронного оборудования для мониторинга никак не воздействует на функционирование ФЭС аппарата.

МРТ — Не следует использовать аппарат WalkAide во время применения процедуры МРТ.

Электроды — Не помещайте электроды на открытые раны, поврежденную кожу или на металлические предметы под кожей, такие как хирургические скобки.

Беременность — Безопасность ФЭС при использовании во время беременности не была установлена.

Оборудование в больнице — Не применять одновременно с высокочастотным больничным оборудованием (например, оборудованием для диатермии). Это может привести к ожогам на коже под электродами и возможно приведет к повреждению самого стимулятора.

Раздражение кожи — Неправильное или длительное применение электродов может привести к увеличению риска раздражения кожи или ожогам и снижению эффективности. Реже может возникнуть аллергическая реакция на клей или гель электродов. Не помещайте электроды на кожу, которая уже раздражена, поскольку это повысит риск дискомфорта при стимуляции или приведет к ожогу кожи.

Медицинское наблюдение — аппарат ФЭС должен настраиваться только под медицинским наблюдением квалифицированного врача.

Двусторонняя радиосвязь — Следует проявлять осторожность при использовании ФЭС терапии в непосредственной близости (например, менее 1 метра) к устройствам, которые излучают радиочастоты (например, рации) так как некоторые типы передатчиков могут вызвать нежелательную стимуляцию для пользователя.

Дефибриллятор — Внешняя дефибрилляция пациента, при использовании аппарата ФЭС может привести к повреждению аппарата или травмированию пациента, даже когда аппарат выключен. При некоторых обстоятельствах может возникнуть риск ожога на коже под электродами при дефибрилляции. Чтобы исключить любой риск, электроды ФЭС должны быть сняты перед дефибрилляцией.

Хроническая стимуляция — Воздействие чрезмерно долгой хронической стимуляции не изучено.

Предупреждения по аппарату WalkAide

Ходьба — Следует проявлять осторожность при использовании WalkAide людьми, которые испытывают сильные головокружения или имеют серьезные трудности в поддержании устойчивости.

Электроды — Пользователь не должен менять позицию электродов внутри манжета. Не используйте WalkAide без электродов.

Позиционирование — Никогда не используйте WalkAide ни на какой части тела, кроме ноги.

Стимуляция — Прекратите использование WalkAide если стимуляция не включается в правильное время при ходьбе и / или есть изменения в ощущении, воспринимаемом во время стимуляции.

Окружающая среда — WalkAide не предназначен для использования в огнеопасной среде.

Удар — Следует проявлять осторожность, чтобы свести к минимуму чрезмерное воздействие извне на аппарат WalkAide. Это включает в себя чрезмерное надавливание на аппарат, или удары по нему твердыми предметами.

Меры предосторожности

Болезнь сердца — Будьте осторожны с применением ФЭС при заболеваниях сердца. Больше клинических данных необходимо для чтобы доказать, что такие лица не будут испытывать неблагоприятный результат.

Притупление чувствительности — Соблюдайте осторожность при помещении электродов на участки кожи со сниженной чувствительностью.

Эпилепсия — Будьте осторожны в применении ФЭС к лицам, страдающим от эпилепсии. Больше клинических данных необходимо, чтобы доказать, что такие люди не будет испытывать побочных эффектов.

Недавно перенесенная операция — Не используйте ФЭС сразу после недавнего хирургического вмешательства, при котором сокращения мышц могут нарушать процесс выздоровления.

Электроды — Не следует использовать лосьон или масло в области, где электроды входят в контакт с кожей. Стимуляция может быть не эффективной.

Правильное использование — Безопасность и эффективность применения ФЭС зависит от правильного использования и обращения с этой системой. Неправильное использование устройства или электродов может привести к травме пациента. Регулярно проверяйте износ аксессуаров и по необходимости заменяйте их. Электроды должны прочно прилегать к коже. Никогда не используйте WalkAide если наблюдаются сбои в его работе. Если имеют места отклонения в обычной работе аппарата (то есть изменение в ощущениях, вспышки стимуляции, прерывистая стимуляция) прекратите использование WalkAide и немедленно обратитесь к поставщику.

Оборудование — Стимулятор не должен использоваться во время работы потенциально опасного оборудования, такого как автомобиля, газонокосилки или другого машинного оборудования.

Во время сна — WalkAide нельзя использовать во время сна или во время принятия душа.

Тепло и холод — Использование устройств, вырабатывающих тепло или холод, таких как электрические одеяла, грелки или пакеты со льдом могут повлиять на электроды и на кровообращение человека и повысить риск получения травмы. Необходима консультация с поставщиком перед использованием аппарата ФЭС в этих условиях.

Побочные реакции

Раздражение и ожоги на коже под электродами иногда случались при использовании поверхностных ФЭС аппаратов. Не оставляйте электроды на коже в течение длительного периода времени без проверки и очищения кожи под ними. Это нормально, когда имеет место покраснение в области размещения электродов на коже. Однако, покраснение должно исчезнуть в течение часа. Признаки раздражения — это длительное покраснение, небольшие прыщики или волдыри. **НЕ** продолжайте стимуляцию на раздраженной коже.

Сообщите поставщику, если такое состояние продолжится, и прекратите использование WalkAide пока проблема не будет устранена.

Предостережения

Функциональная электростимуляция (ФЭС) это процедура применения электрической стимуляции для активации мышц. Основные правила применения ФЭС включают в себя:

1. **ВСЕГДА** применяйте WalkAide в соответствии с инструктажем от опытного врача.
2. **НИКОГДА** не применяйте WalkAide в ситуации, когда может возникнуть непредвидимая или необычная стимуляция, например, при вождении автомобиля или эксплуатации другого транспорта.
3. **НЕ** используйте WalkAide, в случае если он не работает должным образом.
4. **НИКОГДА** не используйте WalkAide с потертыми или поврежденными проводами.
5. **ВСЕГДА** обращайтесь с аппаратом с осторожностью. **НЕ** подвергайте аппарат вибрации, воздействию воды и чрезмерного тепла.
6. **НЕ** помещайте электроды ни на какую часть тела, кроме ноги ниже колена, в соответствии с указаниями от врача.
7. **ИЗБЕГАЙТЕ** падения аппарата WalkAide. Хотя аппарат и обладает прочной конструкцией, может произойти повреждение, которое приведет к сбоям в его работе.
8. WalkAide должен быть использован **ТОЛЬКО** с подходящими аксессуарами и электродами.
9. Открывать устройство можно **ТОЛЬКО** для замены батареи. WalkAide не имеет деталей внутри корпуса панели управления, которыми пользователю или врачу необходимо управлять.
10. **ВЫКЛЮЧИТЕ** аппарат, когда занимаете положение сидя в течение длительного периода времени.

2.0 Символы и определения



Тип оборудования ВР



Показывает сигнал ошибки



Показывает позицию батареи



Показывает импульс на кнопке стимуляции



Показывает разъем для подключения
опционального датчика стопы



Показывает разъем для подключения кабеля от
внешнего устройства



Показывает кнопку лечебного режима



Важные инструкции по
безопасности

3.0 Регуляторы и индикаторы WalkAide

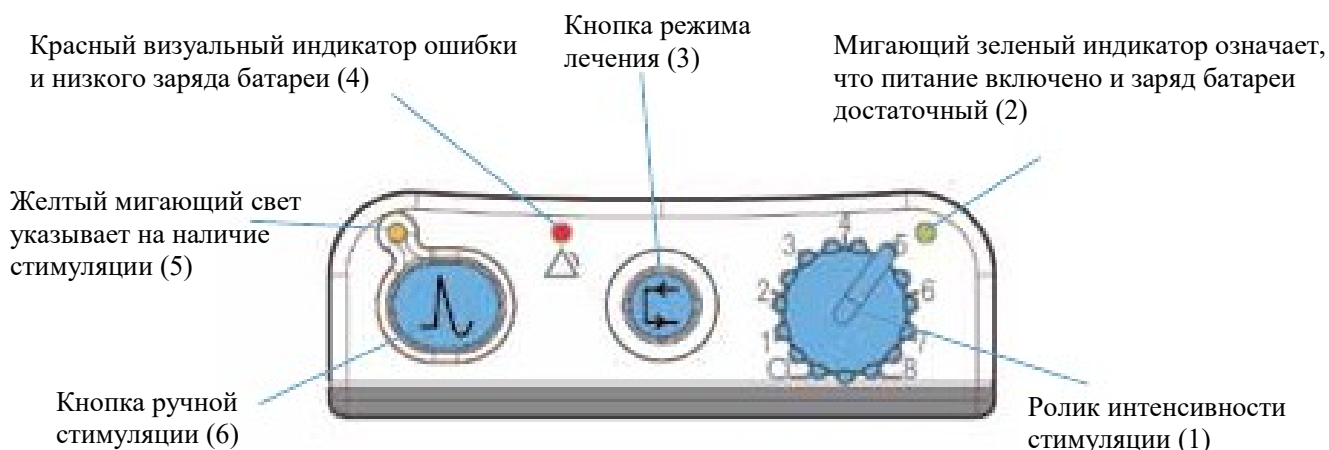


Рисунок 2: Вид сверху на аппарат WalkAide

Звуковые сигналы:

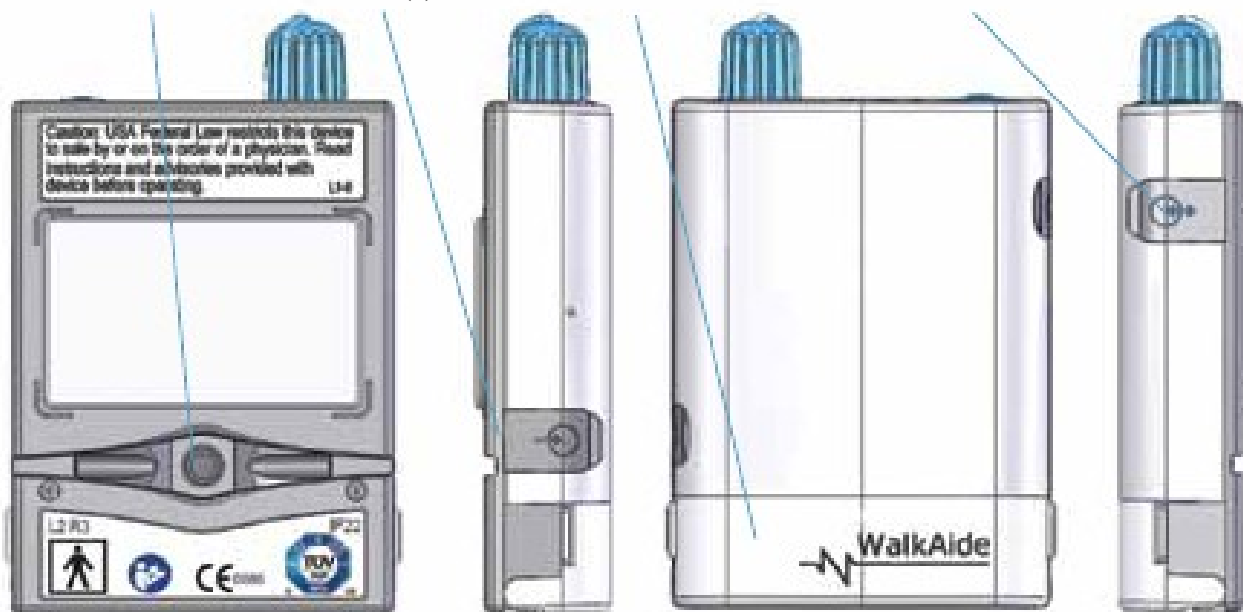
- | | |
|-------------------------|--|
| 1. Низкая зарядка: | Звуковой сигнал каждую минуту с красным и зеленым мигающим светом. |
| 2. Разряженная батарея: | Звуковой сигнал каждые 1-2 секунд с красным и зеленым мигающим светом. |
| 3. Датчик стопы: | Звуковой сигнал, состоящий из 2 коротких звуковых сигналов, каждые две секунды показывает, что опциональный датчик стопы не подключен. |
| 4. Сбой в работе: | Звуковой сигнал, состоящий из 4 коротких звуковых сигналов, каждые 2 секунды. |

Выходной разъем для кабеля вывода электродов (7)

Отсек для стандартной батареи AA (9)

Разъем для опционального датчика стопы (8)

Разъем для внешнего устройства [только для врача] (10)



Вид сзади

Вид слева

Вид спереди

Вид справа

Рис. 3: Задний, боковой и передний вид на аппарат WalkAide

4.0 Общее руководство по эксплуатации

WalkAide разработан с возможностью одеть и снять его одной рукой (рис. 4). Может потребоваться немного практики, чтобы приспособиться к быстрому ежедневному одеванию. Аппарат WalkAide одевают непосредственно на ногу и его можно носить под самой разнообразной одеждой.

Одевание



Застегивание



Рисунок 4: Процесс одевания, рассчитанный на одну руку

Врач найдет оптимальные области стимуляции и подберет самую подходящую позицию для электродов при первом же посещении. Красные и черные базы для электродов будут размещены на внутренней стороне манжеты и не должны впоследствии сдвигаться. Манжет должен быть одет на ногу должным образом для достижения эффективной и действенной стимуляции.

Применение WalkAide

1. Кожа в области вокруг головки малоберцовой кости должна быть чистой и не обработанная лосьонами. Неправильно подготовленная кожа может привести к неправильному контакту и приведет к неэффективной стимуляции.
2. Перед началом применения аппарата WalkAide всегда убедитесь, что он выключен. Ролик интенсивности стимуляции (1) должен быть расположен в точке О.
3. Сядьте на стул и слегка вытяните ногу.
4. а) Слегка смочите водой ту область на ноге, на которой электроды будут производить стимуляцию (или сами электроды).
4. б) Поместите манжет с влажными электродами на ногу в правильной позиции под коленом. Электроды будут находиться на внешней части ноги, а блок управления WalkAide расположится на внутренней стороне ноги под коленом.
5. Манжет должен быть одет на ногу правильно для достижения эффективной и действенной стимуляции. Используйте оранжевый визуальный указатель в качестве индикатора по размещению манжета на ноге (Рис. 5).



Рис. 5: WalkAide и манжет

Применение WalkAide (продолжение)

6. Если датчика стопы был снабжен, поместите его в обувь и подключите штекер в разъем аппарата WalkAide (датчик не поставляется в новой комплектации).



7. Включите аппарат WalkAide, вращая ролик голубого цвета (1) по часовой стрелке. Зеленый свет (2) начнет мигать с перерывами. Вы также услышите подтверждающий включение звуковой сигнал.

8. Отрегулируйте интенсивность до уровня, которая определена лечащим врачом при отладке.

9. Проверьте интенсивность стимуляции и качество движения стопы путем нажатия и придерживания большой кнопки ручной стимуляции (6) от 1 до 2 секунд (рис. 6)



Рис. 6: Тестирование стимуляции и надлежащее размещение WalkAide

Данная кнопка помечена . Уровень интенсивности стимуляции и размещение манжета, возможно, нужно будет скорректировать с целью достижения оптимального движения ноги. Всегда старайтесь выставлять уровень интенсивности до уровня, определенного вашим лечащим врачом. Более высокий уровень стимуляции может привести к дискомфорту или раздражению кожи.

10. Встаньте и начните идти как обычно. WalkAide может использоваться как с обувью, так и без, хотя наличие подходящей обуви рекомендуется.

Снятие WalkAide

1. Выключите аппарат WalkAide путем вращения ролика интенсивности стимуляции (1) в направлении против часовой стрелки к метке О до щелчка.
2. Отстегните пряжку ремня сзади ноги.
3. Медленно снимите манжет с ноги, обращая особое внимание на отделение электродов от поверхности кожи.
4. Поместите пластиковую прозрачную пленку на электроды, чтобы они не высохли.
5. Проверьте кожу на наличие признаков раздражения.
6. С целью надлежащего хранения, поместите аппарат WalkAide, манжет, и покрытые прозрачной пленкой электроды (оставьте их прикрепленными в манжете) внутри закрывающегося пластикового пакета. Держите закрытый пластиковый пакет с аппаратом вне досягаемости прямых солнечных лучей.

Аппарат WalkAide можно носить в течение всего дня, но он должен быть снят на ночь перед сном. Не забудьте выключить аппарат, чтобы избежать непреднамеренную стимуляцию во время ухода за ним, а также для сохранения заряда батареи.

4.4 Уход за кожей

Всегда проверяйте кожу до и после использования WalkAide. Это нормально, когда имеет место покраснение в области под электродом, так как это указывает на увеличение притока крови в этих областях.

Предложения для предотвращения раздражения кожи:

- Снимайте электроды **НЕЖНО** движением вниз и в сторону от тела. Используйте немного воды для отделения электродов от кожи.
- **НЕ** помещайте электроды на раздраженные области кожи. Ваш врач, возможно, сможет предложить вам альтернативные области применения.
- **НЕ** помещайте электроды на кожу, обработанную лосьонами или маслами.

Указания по лечебному режиму

Лечебный режим упражнений не должен использоваться во время ходьбы. Он предназначен для повторяющейся стимуляции применительно к ноге во время отдыха в течение времени, определенного врачом.

1. Присядьте в удобное положение и включите аппарат.
2. Отрегулируйте ролик интенсивности стимуляции (1), а затем нажмите кнопку лечебного режима упражнений (3) удерживая ее в течение более 3 секунд (рис. 7). Индикатор желтого цвета (5) начнет мигать на верхней части панели WalkAide и подаст звуковой сигнал. Это действие приведет к запуску периодически повторяющейся стимуляции.



Рис. 7: Использование лечебного режима

3. Ваш врач уже запрограммировал продолжительность этой тренировки и проинструктирует вас о желательной интенсивности стимуляции, которая может быть такой же, как и интенсивность при ходьбе, а может быть другой.

4. Аппарат WalkAide прекратит функционирование, когда сессия лечебной стимуляции закончится.

5. Выключите аппарат, переключив в положение ВЫКЛ.

6. Через 1-2 секунды WalkAide можно включить снова (он автоматически вернется в режим ходьбы) и отрегулировать интенсивность стимуляции до нужного уровня при ходьбе.

4.6 Замена батареи

Примерный срок службы батарей составляет около 42 часов непрерывного использования. В зависимости от эксплуатации, батареи может хватить на срок от 1 до 3 недель. При низком уровне заряда батареи, красные и зеленые визуальные индикаторы начнут мигать, и будут раздаваться 2 звуковых сигнала каждую минуту, сообщая о том, что батарея должна быть немедленно заменена.

Для замены батареи сперва выключите аппарат, а затем возьмите пальцами с двух сторон серую крышку батарейного отсека и откройте ее (рис. 8). WalkAide требует для своей работы одну стандартную пальчиковую батарею типа AA. Не используйте аккумуляторные или другие типы батарей.

Когда батарея садится, утилизируйте ее надлежащим образом в соответствии со всеми местными правилами.

Зеленый визуальный индикатор
низкого заряда батареи (2)

Красный визуальные индикатор
низкого заряда батареи (4)



Рис. 8:
Замена батареи

Замена электродов

Для правильного ухода за кожей и максимально эффективной стимуляции, электроды должны быть заменены раз в 2 недели. Потяните назад ремешок манжета, чтобы появились провода электродов. Отсоедините черные и красные провода, соединяющие WalkAide с электродами. Отсоедините электроды от их базы. Поместите новые электроды на их базы и выведите провода через отверстия на наружную часть манжета. Черный провод подключается к электроду на черной базе для электрода. Красный провод подключается соответственно к электроду на красной базе. Спрячьте провода в лямку ремня как показано на рисунке, приведенном ниже.



Рис 9 и 10: Замена электродов (вид изнутри и снаружи)

Подсоедините провода, идущие от электродов к проводам вывода электродов аппарата WalkAide (Рис 10).

- **ЧЕРНЫЙ** провод подсоединяется к ЗАДНЕМУ электроду.
- **КРАСНЫЙ** провод подсоединяется к ПЕРЕДНЕМУ электроду.

- **Обслуживание WalkAide**

Кроме периодической замены батареи, данное устройство не требует особого обслуживания. Все остальные потребности в обслуживании следует переадресовывать поставщику.

- **Чистка WalkAide**

Протирочный спирт или влажная тряпка с нежным моющим средством может быть использована для протирания наружной части панели WalkAide.

НЕ используйте сильный чистящий раствор, который содержит отбеливатель, и не погружайте аппарат WalkAide в воду.

- **Хранение WalkAide**

Если WalkAide будет храниться в течение длительного периода времени без использования, следует вытащить батарею из соответствующего отсека.

- **Стирка манжеты WalkAide**

Отсоедините электроды от манжеты WalkAide перед стиркой. НЕ снимайте черную и красную базу для электродов. Применяйте только ручную стирку, не используйте отбеливатель и сушите только на веревке.

- **Утилизация аппарата**

Когда устройство достигло конца срока его полезного использования, пожалуйста, утилизируйте его надлежащим образом, в соответствии со всеми местными правилами.

6.0 Неисправности – часто задаваемые вопросы

1. Почему не работают индикаторы на панели WalkAide?

Это обусловлено низкой зарядкой батареи. Вставьте новую батарею и включите устройство. Если зеленый свет все еще не мигает, прекратите использование WalkAide и свяжитесь с поставщиком.

2. Почему зеленый свет мигает, в то время как красный свет горит постоянно?

Это сообщение об ошибке. Выключите WalkAide и подождите 2-3 секунды. Включите WalkAide обратно и убедитесь, что зеленый свет мигает, а красный свет выключен. Если нет, то прекратите использование WalkAide и свяжитесь с поставщиком.

3. Почему стопа не поднимается, так как она должна подниматься?

Индикатор желтого цвета должен мигать во время стимуляции, указывая, что имеет место стимуляция по средствам электродов. Отрегулируйте уровень интенсивности стимуляции, замените или повторно смочите электроды. Убедитесь, что электроды входят в контакт с ногой в правильной области. Если поднятие стопы по-прежнему недостаточное, то прекратите использование и назначьте встречу с врачом.

4. Почему стимуляция не срабатывает в нужное время?

Как правило, это означает, что манжет сместился или изменился характер ходьбы. Прекратите использование и назначьте встречу с врачом, что бы соответствующие поправки были внесены в работу WalkAide.

5. Можно ли наносить лосьон или масло на ногу?

Нет, не наносите лосьоны или масла на ногу в области электродов. Очищайте область под электродами каждый день с мылом и водой. Убедитесь, что нога чистая и влажная в области электродов, перед тем как одевать манжет WalkAide.

6.0 Неисправности – часто задаваемые вопросы (продолжение)

6. Как долго служат электроды?

Электроды должны быть заменены приблизительно раз в 2 недели, или сразу после чрезмерного использования.

7. Как долго служит батарейка?

Стандартной батареей AA хватает как минимум на 2 - 3 недели в зависимости от частоты и времени использования WalkAide. На низкий заряд батареи указывает красный и зеленый мигающий свет в дополнение к звуковому сигналу с частотой раз в минуту.

8. Почему надо хранить аппарат WalkAide и его аксессуары в закрывающемся пластиковом пакете?

Это помогает уберечь электроды от высыхания, в то время, когда они не используются. После снятия WalkAide, убедитесь, что вы прикрыли электроды прозрачной пластиковой пленкой перед помещением аппарата в пластиковый закрывающийся пакет.

9. Как я могу знать, что аппарат WalkAide включен?

Мигающий зеленым свет, расположенный около ролика регулирования интенсивности, свидетельствует о том, что аппарат включен и заряд батареи достаточен.

10. При каких обстоятельствах мне необходимо связаться с моим врачом?

Свяжитесь с поставщиком в любое время если есть: дополнительные вопросы или сомнения по поводу WalkAide и его правильного использования; имеют место перемены в состоянии вашего здоровья или характере ходьбы; у аксессуаров WalkAide появились признаки износа; аппарат WalkAide не работает должным образом; индикатор, свидетельствующий об ошибке горит; присутствует продолжительное раздражение кожи; и / или по просьбе вашего врача.

7.0 Расписание применения

	Время применения	Время отдыха
День 1-3	1 час	30 минут
День 4-6	1-3 часа	30 минут
День 7-9	3-5 часов	30 минут
День 10-12	5-6 часов	1 час
День 13-14	6-8 часов	1 час

Полезные советы с целью облегчить период привыкания к аппарату

- Снимайте WalkAide каждые 3 часа, чтобы проверить состояние кожи под электродами. Могут быть покраснения из-за притока крови под электродами.
- Постепенно увеличивайте время использования WalkAide.

• **НЕ** используйте лосьоны или масла для того чтобы смягчить кожу. Убедитесь, что кожа чистая и сухая, перед тем как одевать манжет.

• По мере надобности, брить ноги следует вечером, чтобы предотвратить возможные раздражения во время ежедневного использования аппарата.

• Если появились болезненные ощущения или раздражения в области под электродами, уменьшите время ношения и обратитесь к врачу WalkAide.

• Смачивайте электроды водой, перед тем как одеть манжет. Убедитесь, что вы меняете электроды примерно раз в 2 недели, и покрываете их прозрачной пластиковой пленкой каждую ночь.

8.0 Заявление пользователя WalkAide о понимании.

Я, _____, ознакомился с содержанием Руководства пользователя системы WalkAide с моей лечащим врачом. Я понимаю общие инструкции по эксплуатации и обслуживанию системы WalkAide. Мне посоветовали следовать графику использования аппарата и посоветовали немедленно связаться с моим лечащим врачом по любым вопросам, которые у меня могут возникнуть по данному аппарату.

ФИО пациента:

Дата:

Подпись пациента:

Дата:

Подпись лечащего врача:

Дата:

9.0 Идентификационная карта медицинского аппарата

Идентификационный номер аппарата	 INNOVATIVE NEUROTRONICS
ФИО пациента:	
Врач:	
Телефон:	
Продукт: Аппарат WalkAide	
ООО «ИТЦ Интеграл» • Россия, Москва, улица Проспект мира 186/1 • +7 (495) 785 88 48	

Эта карта может быть вырезана и помещена в ваш кошелек с целью идентификации аппарата.

ООО «ИТЦ Интеграл»
Россия, Москва, улица Проспект мира 186/1
+7 (495) 785 88 48 www.integral-itc.ru

Аппарат WalkAide это внешний функциональный стимулятор нервно-мышечной системы человека, разрешенный к использованию министерством здравоохранения. Этот аппарат работает от батареи и носится ниже колена. Его носят для оказания помощи пациентам, у которых есть трудности в способности ходить и у которых диагностирован диагноз «свисающая стопа».

10.0 Технические характеристики, каталожные номера

Электростимулятор WalkAide, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Комплект пациента (WalkAide Patient Kit) (20-1000), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0521).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0540).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер экстрамалый от 7,5" до 10" (от 19.05 см до 25.4 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff XSmall final release 7,5" до 10" (от 19.05 см до 25.4 см)) (20-0240).

II. Демонстрационный комплект пациента (WalkAide Demo Kit) (20-1002), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0521).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0540).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер экстрамалый от 7,5" до 10" (от 19.05 см до 25.4 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff XSmall final release 7,5" до 10" (от 19.05 см до 25.4 см)) (20-0240).

III. Комплект пациента (WalkAide Patient Kit) (20-1000), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0521).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0540).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер малый от 10" до 15" (от 25.4 см до 38.1 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Small 10" to 15" (25.4 cm to 38.1 cm)) (20-0250).

IV. Демонстрационный комплект пациента (WalkAide Demo Kit) (20-1002), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0521).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0540).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер малый от 10" до 15" (от 25.4 см до 38.1 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Small 10" to 15" (25.4 cm to 38.1 cm)) (20-0250).

V. Комплект пациента (WalkAide Patient Kit) (20-1000), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0521).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0540).
6. WalkAide Претибиальный манжет, размер средний от 11" до 17" (от 27.9 см до 43.2 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Medium 11" to 17" (27.9 cm to 43.2 cm)) (20-0260).

VI. Демонстрационный комплект пациента (WalkAide Demo Kit) (20-1002), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0521).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0540).
6. WalkAide Претибиальный манжет, размер средний от 11" до 17" (от 27.9 см до 43.2 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Medium 11" to 17" (27.9 cm to 43.2 cm)) (20-0260).

VII. Комплект пациента (WalkAide Patient Kit) (20-1000), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0521).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0540).
6. WalkAide Претибиальный манжет, размер большой от 12" до 19" (от 30.5 см до 48.3 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Large 12" to 19" (30.5 cm to 48.3 cm)) (20-0270).

VIII. Демонстрационный комплект пациента (WalkAide Demo Kit) (20-1002), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0521).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, pkg of 4) (20-0540).
6. WalkAide Претибиальный манжет, размер большой от 12" до 19" (от 30.5 см до 48.3 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Large 12" to 19" (30.5 cm to 48.3 cm)) (20-0270).

IX. Комплект пациента (WalkAide Patient Kit) (20-1000), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4) (20-0531).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4) (20-0550).
6. WalkAide Претибиальный манжет, размер экстрамалый от 7,5" до 10" (от 19.05 см до 25.4 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff XSmall final release 10" to 15" (25.4 cm to 38.1 cm)) (20-0240).

X. Демонстрационный комплект пациента (WalkAide Demo Kit) (20-1002), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0531).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0550).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер экстремальный от 7,5" до 10" (от 19.05 см до 25.4 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff XSmall final release 10" to 15" (25.4 cm to 38.1 cm)) (20-0240).

XI. Комплект пациента (WalkAide Patient Kit) (20-1000), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0531).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0550).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер малый от 10" до 15" (от 25.4 см до 38.1 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Small 10" to 15" (25.4 cm to 38.1 cm)) (20-0250).

XII. Демонстрационный комплект пациента (WalkAide Demo Kit) (20-1002), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0531).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0550).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер малый от 10" до 15" (от 25.4 см до 38.1 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Small 10" to 15" (25.4 cm to 38.1 cm)) (20-0250).

XIII. Комплект пациента (WalkAide Patient Kit) (20-1000), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0531).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0550).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер средний от 11" до 17" (от 27.9 см до 43.2 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Medium 11" to 17" (27.9 cm to 43.2 cm)) (20-0260).

XIV. Демонстрационный комплект пациента (WalkAide Demo Kit) (20-1002), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0531).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0550).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер средний от 11" до 17" (от 27.9 см до 43.2 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Medium 11" to 17" (27.9 cm to 43.2 cm)) (20-0260).

XV. Комплект пациента (WalkAide Patient Kit) (20-1000), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0531).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0550).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер большой от 12" до 19" (от 30.5 см до 48.3 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Large 12" to 19" (30.5 cm to 48.3 cm)) (20-0270).

XVI. Демонстрационный комплект пациента (WalkAide Demo Kit) (20-1002), в составе:

1. Блок управления (WalkAide Control Module (Stimulator Unit)) (20-0100).
2. Кабель вывода электродов (WalkAide Electrode Cable) (20-0110).
3. Руководство пользователя (Patient manual).
4. WalkAide Электроды Премиум, 1.25" (3.18 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.25" (3.18 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0531).
5. WalkAide Электроды Премиум, размер 1.875" (4,76 см), 4 шт. в пакете, 10 пакетов в уп. (WalkAide 1.875" (4,76 cm) in Premium Electrodes, case of 10 pkg of 4)) (20-0550).
6. WalkAide Претибиаальный манжет, размер большой от 12" до 19" (от 30.5 см до 48.3 см) (WalkAide Bi-Flex Cuff, Large 12" to 19" (30.5 cm to 48.3 cm)) (20-0270).

10.0 Технические характеристики — спецификация

Материал блока управления	Акрилонитрилбутадиенстирол CysolacABS resin
Размер	8.2см(В) x 6.1см(Ш) x 2.1см(Г)
Вес	87.9 гр.
Источник питания	Одна 1.5 вольт щелочная AA батарея
Максимальный выходной ток	208 мА при 500 ом; 121 мА при 1 кОм
Максимальное выходное напряжение	121 вольт при 1 кОм; <150 вольт при 1 МОм
Эксплуатационный режим	2 - Упражнение, Ходьба
Количество каналов	1
Тип импульса	Асимметричный двухфазный
Ширина импульса	25-300 микросекунд (регулируемая)
Максимальный период стимуляции	3 секунды
Триггер стимуляции	Датчик наклона или опциональный датчик стопы
Индикаторы	ON/OFF/Интенсивность; Стимуляция, Упражнение Ошибка
Условия перевозки и хранения	Аппарата (долгосрочные условия) Температура: -20° – +60° C Влажность: 95% макс., без образования конденсата
	Электроды (краткосрочные условия – менее 1 месяца) Температура: 5° – 27° C Влажность: 35 – 50%
	Электроды (краткосрочные – менее 1 месяца) Температура: 0° – 40° C Влажность: 35 – 50%
Условия эксплуатации	Температура: от 32° до +104°F (от 0° до +40° C) Относительная влажность: от 0 до 95% без образования конденсата
IEC 60529 степень	IP22
Гарантированный срок службы: Как минимум 5 лет при соблюдении правил по использованию аппарата	

Манжеты

Материал: моющийся полиэстер (100%) T-60 Perma Core.

Фиксация: застежкой «липучкой». Усилие на разрыв 0.22 кг/см.

Размеры:

Общая длина

Манжета WalkAide Bi-Flex, S (маленький размер): 44,45 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, M (средний размер): 46,99 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, L (большой размер): 48,895 см ± 6.35 мм

Длина прилегающей части

Манжета WalkAide Bi-Flex, S (маленький размер): 26,505 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, M (средний размер): 28,729 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, L (большой размер): 31,585 см ± 6.35 мм

Ширина

Манжета WalkAide Bi-Flex, S (маленький размер): 11,176 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, M (средний размер): 11,43 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, L (большой размер): 11,633 см ± 6.35 мм

Толщина (вместе с фиксатором)

Манжета WalkAide Bi-Flex, S (маленький размер): 1.664 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, M (средний размер): 1.664 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, L (большой размер): 1.664 см ± 6.35 мм

Электроды

Материал: нержавеющая сталь AISI 316 ($C \leq 0.08$; $Ni\ 10-14$; $Mo\ 2.00-3.00$; $Si \leq 0.75$; $Mn \leq 2.0$; $Cr\ 16-18$; $P \leq 0.045$; $S \leq 0.03$), нетканый материал Сонтара (тело электрода);

Полиэстер TEX 80 Perma Core (крепление типа Велкро); токопроводящий слой гидрогеля (полиакрилат - не более 30%; глицерин – не более 35%; лимонная кислота – не более 10%; фторид-хлорид олова – не более 10%; вода – не более 15%.

Площадь $S=7.94\text{ см}^2$ для электрода с диаметром 3.18 см. $S=17.79\text{ см}^2$ для электрода с диаметром 4.76 см.

Допустимые максимальные значения параметров электродов:

Максимальный выходной ток 208 мА при 500 Ом; 121 мА при 1 К Ом

Максимальное выходное напряжение 121 В при 1 К Ом; <150 В при 1 М Ом

Манжеты

Материал: моющийся полиэстер (100%) T-60 Perma Core.

Фиксация: застежкой «липучкой». Усилие на разрыв 0.22 кг/см.

Размеры:

Общая длина

Манжета WalkAide Bi-Flex, S (маленький размер): 44,45 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, M (средний размер): 46,99 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, L (большой размер): 48,895 см ± 6.35 мм

Длина прилегающей части

Манжета WalkAide Bi-Flex, S (маленький размер): 26,505 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, M (средний размер): 28,729 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, L (большой размер): 31,585 см ± 6.35 мм

Ширина

Манжета WalkAide Bi-Flex, S (маленький размер): 11,176 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, M (средний размер): 11,43 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, L (большой размер): 11,633 см ± 6.35 мм

Толщина (вместе с фиксатором)

Манжета WalkAide Bi-Flex, S (маленький размер): 1.664 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, M (средний размер): 1.664 см ± 6.35 мм

Манжета WalkAide Bi-Flex, L (большой размер): 1.664 см ± 6.35 мм

Электроды

Материал: нержавеющая сталь AISI 316 ($C \leq 0.08$; Ni 10-14; Mo 2.00-3.00; $Si \leq 0.75$; $Mn \leq 2.0$; Cr 16-18; $P \leq 0.045$; $S \leq 0.03$), нетканый материал Сонтара (тело электрода);

Полиэстер TEX 80 Perma Core (крепление типа Велкро); токопроводящий слой гидрогеля (полиакрилат - не более 30%; глицерин – не более 35%; лимонная кислота – не более 10%; фторид-хлорид олова – не более 10%; вода – не более 15%.

Площадь $S=7.94 \text{ см}^2$ для электрода с диаметром 3.18 см. $S=17.79 \text{ см}^2$ для электрода с диаметром 4.76 см.

Допустимые максимальные значения параметров электродов:

Максимальный выходной ток 208 мА при 500 Ом; 121 мА при 1 К Ом

Максимальное выходное напряжение 121 В при 1 К Ом; <150 В при 1 М Ом

Если у Вас возникнут вопросы относительно этого устройства и его безопасной эксплуатации, пожалуйста, обращайтесь в ООО «ИТЦ Интеграл».

Для дополнительной поддержки, пожалуйста, свяжитесь с:

ООО «ИТЦ Интеграл»

Россия, Москва, улица Проспект мира 186/1, индекс 129301

Поддержка клиентов +7 (499) 112 03 18

Техническая и медицинская поддержка +7 (499) 350 11 33

www.integral-itc.ru / info@integral-itc.ru