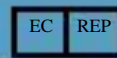


WalkAide® System

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Independence.
One step at a time.

Caution: USA Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



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



Оглавление

1.0	Система стимуляции ВокЭйд	2
	Показания к применению	3
	Противопоказания	3
	Предупреждения по ФЭС	4
	Предупреждения по аппарату ВокЭйд	5
	Меры предосторожности	6
	Побочные реакции	7
	Предостережения	8
2.0	Символы и определения	9
3.0	Регуляторы и индикаторы ВокЭйд	10
4.0	Общее руководство по эксплуатации	11
	4.1 Применение ВокЭйд	12
	4.2 Снятие ВокЭйд	14
	4.3 Уход за кожей	14
	4.4 Указания по лечебному режиму	15
	4.5 Замена батареи	16
	4.6 Замена электродов	17
5.0	Обслуживание и чистка ВокЭйд 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 ВокЭйд

ВокЭйд является одноканальным электрическим стимулятором, работающим на батарейке, который предназначен для улучшения способности человека к ходьбе. Этот аппарат 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. ВокЭйд стимулирует нерв, который проходит ниже колена и активирует мышцы, поднимающие стопу. Комплект ВокЭйд состоит из панели управления ВокЭйд, манжета ВокЭйд, и кабеля вывода электродов. Датчик под стопой это опциональный элемент.



Рис. 1: Система ВокЭйд

Показания к применению

Система ВокЭйд компании Инноватив Нейротроникс 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 ВокЭйд 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.

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 историю заболеваний эпилепсией.

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 ни как не воздействует на функционирование ФЭС аппарата.

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

Электроды — Использование электродов произведенных иной компанией может ухудшить результаты и увеличить риск ожога или дискомфорта. 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 — ФЭС должна использоваться 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, такие как сотовые телефоны или 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 ВокЭйд

Ходьба — Следует проявлять осторожность при использовании ВокЭйд людьми, которые испытывают головокружение или имеют трудности в поддержании устойчивости. ВокЭйд не предназначен для того, чтобы предотвращать падения.

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

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

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

Окружающая среда — ВокЭйд не предназначен для использования в огнеопасной среде, такой как кислород и анестетик.

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

Меры предосторожности

Болезнь сердца — Будьте осторожны в применении ФЭС к лицам с заболеваниями сердца. Больше клинических данных необходимо, чтобы показать, что такие лица не будут испытывать неблагоприятный результат.

Притупление чувствительности — Соблюдайте осторожность при помещении электродов на участки кожи со сниженной чувствительностью из-за риска ожогов кожи.

Дети — Аппараты ФЭС должны храниться вне досягаемости детей.

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

Недавно перенесенная операция — Не используйте ФЭС 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 ВокЭйд 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 ВокЭйд и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Оборудование — Стимулятор не должен использоваться во время работы потенциально опасного оборудования, такого как автомобиля, газонокосилки или другого машинного оборудования. Резкое изменение в уровне стимуляции может привести к опасной ситуации.

Во время сна — ВокЭйд 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. Необходимо проконсультироваться с вашим лечащим врачом перед использованием аппарата ФЭС в этих условиях.

Внимание — Не подключайте датчик под стопой ни к какому другому электроприбору кроме ВокЭйд.

Побочные реакции

Раздражение и ожоги на коже под электродами были зарегистрированы 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 врачу, если такое состояние продолжится, и прекратите использование ВокЭйд 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 ВокЭйд в соответствии с инструктажем от опытного врача.
2. **НИКОГДА** не применяйте ВокЭйд в ситуации, когда может возникнуть непредвидимая или необычная стимуляция, например, при вождении автомобиля или эксплуатации другого транспорта.
3. **НЕ** используйте ВокЭйд, в случае если он не работает должным образом.
4. **НИКОГДА** не используйте ВокЭйд 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 ВокЭйд. Хотя аппарат и обладает прочной конструкцией, может произойти повреждение, которое приведет к сбоям в его работе.
8. ВокЭйд должен быть использован **ТОЛЬКО** с разрешенными аксессуарами и электродами.
9. Открывать устройство можно **ТОЛЬКО** для замены батареи. ВокЭйд 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 ВФ



Показывает сигнал ошибки



Показывает позицию батареи



Показывает импульс на кнопке стимуляции



Показывает разъем для подключения
опционального датчика стопы



Показывает разъем для подключения кабеля от
аппарата ВокЛинк



Показывает кнопку лечебного режима



Важные инструкции по
безопасности

3.0 Регуляторы и индикаторы ВокЭйд

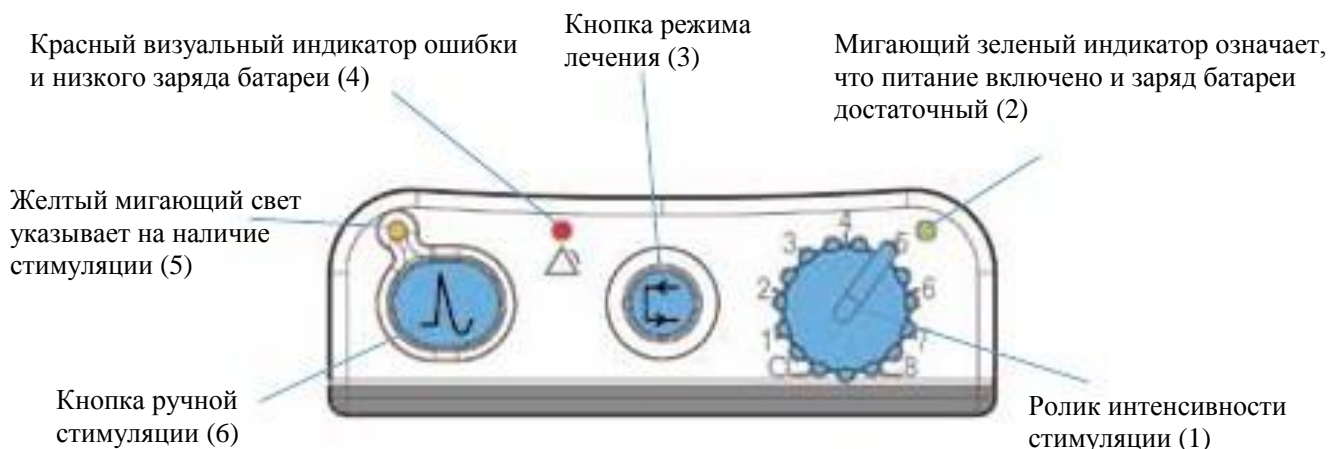


Рисунок 2: Вид сверху на аппарат ВокЭйд

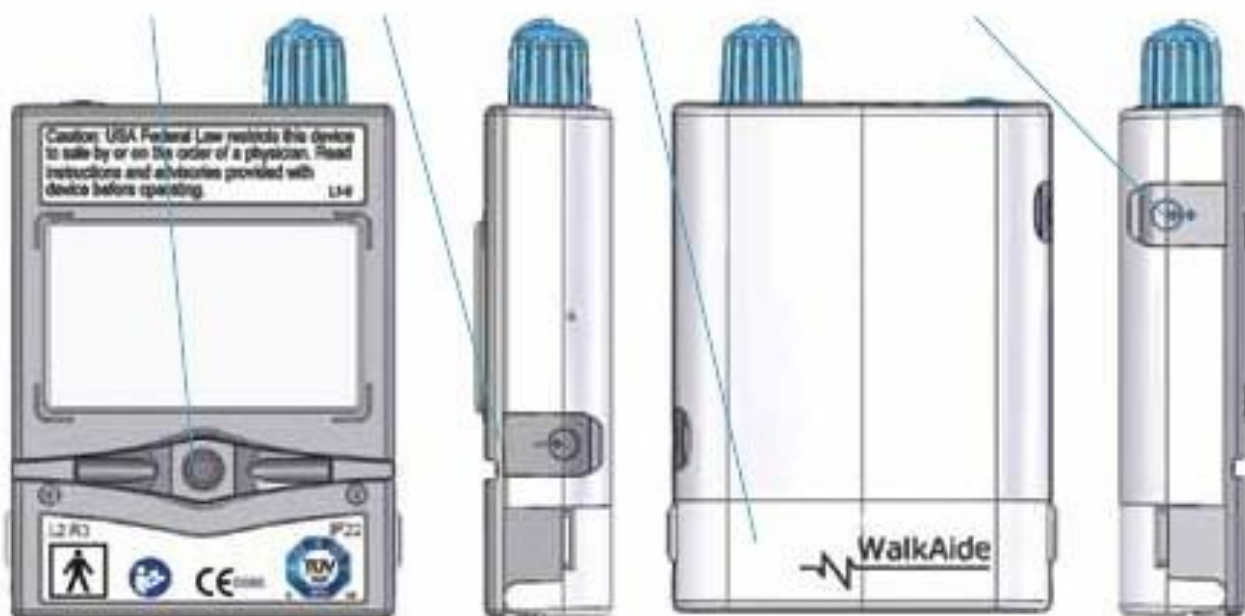
Звуковые сигналы:

- | | |
|-------------------------|--|
| 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 датчик стопы не подключен (если аппарат настроен с датчиком стопы). |
| 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 датчика стопы (8)

Разъем для ВокЛинк [только для врача] (10)



Polished recess for Velcro strap

Вид сзади

Вид слева

Вид спереди

Вид справа

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

4.0 Общее руководство по эксплуатации

ВокЭйд разработан с возможностью одеть и снять его одной рукой (рис. 4). Это может потребовать немного практики, чтобы приспособиться к быстрому ежедневному одеванию. Аппарат ВокЭйд 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 манжета и не должны впоследствии сдвигаться. Манжет должен быть одет на ногу должным образом для достижения эффективной и действенной стимуляции.

4.1 Применение ВокЭйд

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 ВокЭйд 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.
4. б) Смочите электроды водой и поместите манжет на ногу в правильной позиции под коленом. Электроды будут находиться на внешней части ноги, а панель управления ВокЭйд 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: ВокЭйд и манжет

4.1 Применение ВокЭйд (продолжение)

6. Если датчика стопы был снабжен, поместите датчика стопы в обувь и подключите его штекер в разъем аппарата ВокЭйд с подходящей маркировкой.




7. Включите аппарат ВокЭйд, 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 ВокЭйд

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. ВокЭйд может использоваться как с обувью, так и без, хотя наличие подходящей обуви рекомендуется.

4.2 Снятие ВокЭйд

1. Выключите аппарат ВокЭйд 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 ВокЭйд, манжет, и покрытые прозрачной пленкой электроды (оставьте их прикрепленными в манжете) внутрь закрывающегося пластикового пакета. Держите закрытый пластиковый пакет с аппаратом вне досягаемости прямых солнечных лучей.

Аппарат ВокЭйд 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 и также для сохранения заряда батареи.

4.3 Уход за кожей

Всегда проверяйте кожу до и после использования ВокЭйд. 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.

4.4 Указания по лечебному режиму

Лечебный режим 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 (3) удерживая ее в течение более 3 секунд (рис. 7). Индикатор желтого цвета (5) начнет мигать на верхней части панели ВокЭйд 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 по желательной интенсивности стимуляции, которая может быть такой же, как и интенсивность при ходьбе, а может быть другой.
4. Аппарат ВокЭйд прекратит функционирование, когда сессия лечебной стимуляции закончится.
5. Выключите аппарат, переключив в положение ВЫКЛ.
6. Через 1-2 секунды ВокЭйд можно включить снова (он автоматически вернется в режим ходьбы) и отрегулировать интенсивность стимуляции до нужного уровня при ходьбе.

4.5 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). ВокЭйд требует для своей работы одну стандартную пальчиковую батарею типа АА. Не используйте аккумуляторные или другие типы батарей.

Когда батарея садиться, 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

4.6 Замена электродов

Для правильного ухода за кожей и максимально эффективной стимуляции, электроды должны быть заменены раз в 1 до 2 недели. Потяните назад ремешок манжета, чтобы появились провода электродов. Отсоедините черные и красные провода, соединяющие ВокЭйд 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 ВокЭйд (Рис 10).

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

5.0 Обслуживание и чистка ВокЭйд и аксессуаров

- **Обслуживание ВокЭйд**

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

- **Чистка ВокЭйд**

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

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

- **Хранение ВокЭйд**

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

- **Стирка манжета ВокЭйд**

Отсоедините электроды от манжета ВокЭйд перед стиркой.

Отсоедините одноразовый вкладыш (если есть в наличии) от манжета.

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 ВокЭйд?

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

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

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

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 ноги 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 ВокЭйд.

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 ВокЭйд.

6.0 Неисправности – часто задаваемые вопросы (продолжение)

6. Как долго служат электроды?

Электроды должны быть заменены приблизительно раз в 1-2 недели, или сразу после чрезмерного использования.

7. Как долго служит батарейка?

Стандартной батареей AA хватает как минимум на 1 - 3 недели в зависимости от частоты и времени использования ВокЭйд. 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 ВокЭйд и его аксессуары в закрывающемся пластиковом пакете?

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

9. Как я могу знать, что аппарат ВокЭйд 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 врачом в любое время если есть: дополнительные вопросы или сомнения по поводу ВокЭйд и его правильного использования; имеют место перемены в состоянии вашего здоровья или характере ходьбы; у аксессуаров ВокЭйд появились признаки износа; аппарат ВокЭйд 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	15-60 минут	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 ВокЭйд каждые 2 часа, чтобы проверить сохранность кожи.
- Постепенно увеличивайте время использования ВокЭйд.
- Снимайте манжет после определенного интервала времени и осматривайте кожу под электродами. Эта область будет слегка красноватая из-за притока крови под электродами.
- **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 ВокЭйд.
- Смачивайте электроды водой, перед тем как одеть манжет. Убедитесь, что вы меняете электроды примерно раз в 1-2 недели, и покрываете их прозрачной пластиковой пленкой каждую ночь.

8.0 Заявление пользователя ВокЭйд о понимании.

Я, _____, ознакомился с содержанием Руководства пользователя системы ВокЭйд с моей лечащим врачом. Я понимаю общие инструкции по эксплуатации и обслуживанию системы ВокЭйд. 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	
<hr/>	
ФИО пациента:	
Врач:	
Телефон:	
Аппарат: Система ВокЭйд	
<hr/>	
Innovative Neurotronics • Austin, TX 78746 • 1-888-884-6462	

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

9.0 Идентификационная карта медицинского аппарата

Innovative Neurotronics, Inc.
1.888.884.6462 www.ininc.us

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

FDA Clearance K052329 • ISO 13485:2003 CE certified

10.0 Технические характеристики — Каталогные номера

20-1000 ВокЭйд комплект для пациента

21-1000 ВокЭйд комплект для пациента, Япония

20-1000R ВокЭйд комплект для пациента, переработанный

20-0100 ВокЭйд

21-0100 ВокЭйд, Япония

20-0100R ВокЭйд, переработанный

20-0300 ВокЭйд комплект для врача

20-0310 ВокЛинк для отладки

10.0 Технические характеристики — спецификация

Размер	8.2см(В) x 6.1см(Ш) x 2.1см(Г)
Вес	87.9 гр.
Источник питания	Одна 1.5 вольт Alkaline AA батарея
Максимальный ток	200 мА at 500 ом; 121 мА at 1 кОм
Максимальное напряжение	121 вольт at 1 кОм; <150 вольт at 1 кОм
Эксплуатационный режим	2 - Упражнение, Ходьба
Количество каналов	1
Тип импульса	Асимметричный двухфазный
Ширина импульса	25-300 микросекунд (регулируемая)
Макс. период стимуляции	3 секунды
Триггер стимуляции	Датчик наклона и датчик под пяткой
Индикаторы	<ul style="list-style-type: none">• ON/OFF/Интенсивность; Стимуляция, Упражнение• Ошибка
Условия перевозки и хранения	Аппарата (долгосрочные) Температура: -4° – 140°F (-20° – +60° C) Влажность: 95% max., non-condensing Electrodes (долгосрочные) Температура: 41° – 80.6°F (5° – 27° C) Влажность: 35 – 50% Electrodes (краткосрочные – менее 1 месяца) Температура: 32° – 104° F (0° – 40° C) Влажность: 35 – 50%
Условия эксплуатации:	0° – 40° C Альтитуда: Менее чем 2400 метров IP22
IEC 60529 степень:	IP22
Прогнозируемый срок службы:	5 лет

Если у Вас возникнут вопросы относительно этого устройства и его безопасной эксплуатации, пожалуйста, обращайтесь к вашему врачу.

Для дополнительной поддержки, пожалуйста, свяжитесь с:
Innovative Neurotronics, Inc.
Austin, TX
888-884-6462 • www.walkaide.com