



INNOVATIVE  
NEUROTRONICS

# WalkAide®

Sistema



## Manual do Usuário

Independência.  
Um passo de cada vez.



**Atenção:** A leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante sua indicação.



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



## Índice

|             |   |           |
|-------------|---|-----------|
| <b>1.0</b>  | <b>Sistema WalkAide</b>                                 | <b>2</b>  |
|             | Indicações de Uso                                       | 3         |
|             | Contraindicações  | 3         |
|             | Advertências sobre a FES                                | 4         |
|             | Advertências Específicas sobre o WalkAide               | 5         |
|             | Precauções  | 6         |
|             | Reações Adversas  | 7         |
|             | Cuidados  | 8         |
| <b>2.0</b>  | <b>Símbolos e Definições</b>                            | <b>9</b>  |
| <b>3.0</b>  | <b>Controles e Indicadores do WalkAide</b>              | <b>10</b> |
| <b>4.0</b>  | <b>Instruções Gerais de Operação</b>                    | <b>11</b> |
|             | 4.1 Colocar o WalkAide                                  | 12        |
|             | 4.2 Retirar o WalkAide                                  | 14        |
|             | 4.3 Cuidados com a Pele                                 | 14        |
|             | 4.4 Instruções para Modo de Exercício                   | 15        |
|             | 4.5 Substituir a Pilha                                  | 16        |
|             | 4.6 Substituir os eletrodos                             | 17        |
| <b>5.0</b>  | <b>Manutenção e Limpeza do WalkAide e Acessórios</b>    | <b>18</b> |
| <b>6.0</b>  | <b>Resolução de Problemas - Perguntas Frequentes</b>    | <b>19</b> |
| <b>7.0</b>  | <b>Horário de Uso</b>                                   | <b>21</b> |
| <b>8.0</b>  | <b>Declaração de Compreensão do Usuário do WalkAide</b> | <b>22</b> |
| <b>9.0</b>  | <b>Cartão de Identificação Médica</b>                   | <b>23</b> |
| <b>10.0</b> | <b>Informações Técnicas</b>                             | <b>24</b> |

## 1.0 Sistema WalkAide

O WalkAide é um estimulador elétrico de canal único operado a pilha, usado para melhorar a caminhada. O WalkAide estimula o levantar do pé no momento apropriado durante a caminhada. Um pé caído ocorre quando uma pessoa é incapaz de levantar o pé de maneira ativa. Isso resulta no pé batendo no solo ou nos dedos dos pés arrastando ao andar. O WalkAide estimula o nervo, que passa abaixo do joelho e ativa os músculos que levantam o pé. O Kit do Paciente WalkAide inclui uma unidade de controle WalkAide, uma cinta WalkAide e um cabo condutor do eletrodo. O sensor de calcanhar é um item opcional.



**Figura 1: Sistema WalkAide**

## Indicações de Uso

O sistema WalkAide é destinado para lidar com o Pé pendente de pacientes específicos. Esses pacientes apresentam danos na medula espinhal ou no cérebro. No momento de dar um passo ao andar, o Sistema WalkAide estimula eletricamente o nervo no tornozelo que ativa os músculos que levantam o pé. Desse modo, é possível dar um passo e não arrastar o pé. Os benefícios médicos da Estimulação Elétrica Funcional (FES - Functional Electrical Stimulation) podem prevenir ou retardar a atrofia muscular que pode ocorrer através do desuso. A FES também pode aumentar o fluxo sanguíneo local, a reeducação muscular e melhorar a amplitude do movimento da articulação.

## Contraindicações

- Não use em pessoas com marca-passos cardíacos do tipo demanda ou desfibriladores implantados.
- A estimulação não deve ser aplicada na região sino-carotídea (pescoço\boca). Espasmos intensos nos músculos do pescoço podem ocorrer. As contrações podem ser fortes o suficiente para fechar as vias aéreas ou dificultar a respiração.
- A estimulação não deve ser aplicada próxima ou sobre lesões cancerígenas.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre áreas com edemas, infectadas ou inflamadas ou em erupções cutâneas como, por exemplo, flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- Não use se a pessoa apresentar história de distúrbios convulsivos.

## Advertências sobre a FES

**Equipamento de Monitoração** – O uso da FES pode interferir no funcionamento de equipamentos eletrônicos de monitoração, tais como os aparelhos de ECG. No entanto, a operação do dispositivo FES não será afetada pelo uso desses equipamentos.

**RM** – O WalkAide não deve ser usado enquanto se faz uma RM.

**Eletrodos** – O uso de eletrodos não fornecidos pela Innovative Neurotronics pode diminuir os resultados ou aumentar o risco de queimaduras ou desconforto. Não coloque os eletrodos sobre ferimentos abertos ou pele machucada. Não coloque os eletrodos sobre objetos metálicos sob a pele, tais como grampos cirúrgicos, ou quando houver uma tendência de hemorragia.

**Gravidez** – A segurança da FES para o uso durante a gravidez ou durante o período menstrual não foi determinada.

**Equipamento Hospitalar** – Não use simultaneamente com equipamento hospitalar de alta frequência (por exemplo, equipamento de diatermia). Isso pode resultar em queimaduras na área dos eletrodos e em possíveis danos no estimulador.

**Irritação de Pele** – O uso inadequado ou prolongado dos eletrodos pode resultar em um risco aumentado de irritação da pele ou queimaduras e em uma eficácia reduzida. Raras vezes, ocorre uma resposta alérgica ao adesivo ou ao gel do eletrodo. Não coloque os eletrodos sobre a pele que já estiver irritada. Isso aumentará o risco de desconforto ou a irritação na pele.

**Supervisão Médica** – A FES só deve ser usada sob supervisão de um médico ou um clínico WalkAide qualificado.

**Rádios Emissores e Receptores** – Deve-se tomar cuidado ao usar a FES nas proximidades (por exemplo, a menos de 1 metro) de dispositivos que emitam frequências de rádio. Esses dispositivos incluem celulares e rádios emissores e receptores. Esses transmissores podem provocar uma estimulação indesejada no usuário.

**Desfibrilador** – A desfibrilação externa de uma pessoa usando um dispositivo de FES pode causar danos no dispositivo ou ferir o paciente, mesmo se o dispositivo estiver desconectado. Em algumas circunstâncias, pode haver risco de queimaduras por baixo dos eletrodos durante a desfibrilação. Para eliminar todos os riscos, os eletrodos da FES devem ser removidos antes de as pás do desfibrilador serem colocadas.

**Estimulação Crônica** – Os efeitos da estimulação crônica a longo prazo são desconhecidos.

### **Advertências Específicas do WalkAide**

**Andar** – Deve-se tomar cuidado ao usar o WalkAide em pessoas que sofram de vertigens ou que tenham dificuldade de manter o equilíbrio. O WalkAide não foi concebido para evitar quedas.

**Eletrodos** – O usuário não deve alterar a posição dos eletrodos na cinta. Não use o WalkAide sem eletrodos.

**Colocação** – Use o WalkAide apenas na perna. A estimulação não deve ser realizada de forma transcerebral. A estimulação não deve ser aplicada na região do tórax, pescoço ou cabeça. Aplicar a corrente elétrica no coração pode causar arritmias cardíacas.

**Estimulação** – Interrompa o uso do WalkAide se a estimulação não ocorrer no momento adequado do passo. Também interrompa o uso do WalkAide se ocorrer uma alteração da percepção de sensação enquanto a estimulação estiver ativada.

**Ambiente** – O WalkAide não se destina ao uso em ambientes inflamáveis, tais como de oxigênio e anestésicos.

**Impacto** – Deve-se tomar cuidado para minimizar o impacto excessivo no Módulo de Controle do WalkAide. Isso inclui pisar na unidade ou ajoelhar-se sobre ela, ou impactos de qualquer superfície dura.

## Precauções

**Doença Cardíaca** – Deve-se ter cautela ao aplicar a FES em pessoas com suspeita de doença cardíaca. São necessários mais dados clínicos para demonstrar que essas pessoas não vão sentir eventos adversos.

**Diminuição Sensorial** – Deve-se ter cautela ao colocar os eletrodos sobre áreas da pele com resposta reduzida a estímulos sensoriais normais. Isso pode aumentar o risco de queimaduras na pele.

**Perigo** – Os dispositivos de FES devem ser mantidos fora do alcance de crianças e animais de estimação. .

**Epilepsia** – Deve-se ter cautela ao aplicar a estimulação elétrica em pessoas com suspeita de epilepsia. São necessários mais dados clínicos para demonstrar que essas pessoas não vão sentir eventos adversos.

**Cirurgia recente** – Não use a FES logo após uma cirurgia recente, onde a contração muscular possa prejudicar o processo de cura.

**Eletrodos** – Não use loções ou óleos no local em que os eletrodos entram em contato com a pele. Não exponha os eletrodos a fiapos e pó. A estimulação pode não ser eficaz.

**Uso Adequado** – A função da FES depende do uso adequado do sistema de FES. O uso inadequado do sistema pode resultar em lesões no paciente. Verifique regularmente os acessórios em relação ao desgaste e substitua-os conforme necessário. Os eletrodos devem ficar firmemente fixos na pele. Nunca use o WalkAide se o mesmo aparentar um funcionamento defeituoso. Se ocorrer uma alteração no modo como funciona normalmente, não use o WalkAide e entre em contato com seu clínico imediatamente.

**Operação de Equipamentos** – O WalkAide não deve ser usado durante a operação de equipamentos potencialmente perigosos. Isso inclui, automóveis, cortadores de grama elétricos ou maquinaria pesada. Alterações súbitas no nível de estimulação podem criar um perigo.

**Dormir** – O WalkAide não deve ser vestido ou usado ao dormir ou ao tomar banho.

**Quente e Frio** – O uso de dispositivos que produzem calor ou frio, tais como cobertores elétricos, bolsas térmicas ou bolsas de gelo, pode afetar os eletrodos ou a circulação da pessoa. Isso pode aumentar o risco de lesão. Deve-se consultar um médico ou um clínico antes de usar a FES nesses casos.

**Atenção** – Não conecte o sensor de pé em nenhuma tomada elétrica a não ser no WalkAide.

**Atenção** – Não desconecte o sensor de pé do WalkAide enquanto o sensor estiver no sapato.

**Atenção** – O uso de acessórios que não forem fornecidos ou recomendados pela Innovative Neurotronics com o equipamento pode resultar no aumento de emissões ou diminuir a imunidade do dispositivo WalkAide.

## Reações Adversas

Irritação da pele e queimaduras por baixo dos eletrodos ocorreram com o uso dos dispositivos FES. Não deixe os eletrodos colocados por longos períodos de tempo sem verificar ou limpar a pele embaixo deles. É normal observar áreas ligeiramente avermelhadas embaixo dos eletrodos. No entanto, a vermelhidão deve desaparecer dentro de uma hora. Os sinais de irritação são vermelhidão persistente, lesões com a forma de pequenas espinhas ou bolhas. **NÃO** continue a estimulação sobre a pele irritada.

**Notifique o médico** se estas condições persistirem e interrompa o uso do WalkAide até que o problema seja resolvido.

## Cuidados

A estimulação elétrica funcional (FES) usa a estimulação elétrica para ativar os músculos. As regras básicas da FES incluem:

1. **SEMPRE** use o WalkAide segundo as instruções específicas de um clínico com experiência no WalkAide.
2. **NUNCA** use o WalkAide ao tomar banho, dirigir ou operar equipamentos motorizados.
3. **NÃO** use o WalkAide se o equipamento não estiver funcionando adequadamente.
4. **NUNCA** use a unidade WalkAide com os condutores desgastados ou quebrados.
5. **SEMPRE** manuseie a unidade com cuidado. **NÃO** exponha a unidade à água, ao calor excessivo ou à vibração.
6. **NÃO** coloque os eletrodos em outro local que não em uma perna embaixo do joelho.
7. **EVITE** deixar cair a unidade WalkAide. Podem ocorrer danos que podem causar o mau funcionamento da unidade.
8. O WalkAide **SÓ** deve ser usado com acessórios e eletrodos aprovados.
9. **NÃO** abra a unidade, exceto para substituir a pilha. O WalkAide não tem partes de manutenção por parte do seu clínico.
10. **DESLIGUE** a unidade se você ficar sentado por um longo período de tempo.
11. **MANTENHA** os cabos do sensor de pé e dos eletrodos longe de bebês e crianças para evitar estrangulamento, deglutição e inalação.
12. **NÃO** altere o equipamento de nenhuma forma. Isso pode interferir na segurança da operação e na função pretendida.

## 2.0 Símbolos e Definições



Equipamento do tipo BF



Indica sinal de erro



Indica a localização e posicionamento da pilha



Indica impulso, botão STIM



Indica a localização do conector para o Sensor de Pé (opcional)



Indica a localização do conector de entrada/saída para WalkLink



Indica o botão de exercício



Instruções importantes de segurança

### 3.0 Controles e Indicadores do WalkAide

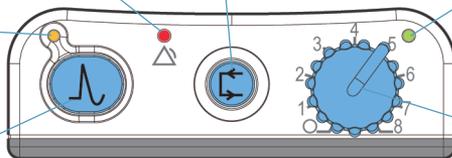
A luz vermelha pisca quando a pilha está fraca ou quando ocorre algum erro (4)

Botão de exercício (3)

A luz verde pisca quando o dispositivo está ligado e as pilhas estão carregadas. (2)

A luz laranja pisca quando a STIM está ligada (5)

Botão de STIM (6)



Botão de intensidade (1)

**Figura 2: Visão superior da unidade WalkAide**

#### Alarmes audíveis:

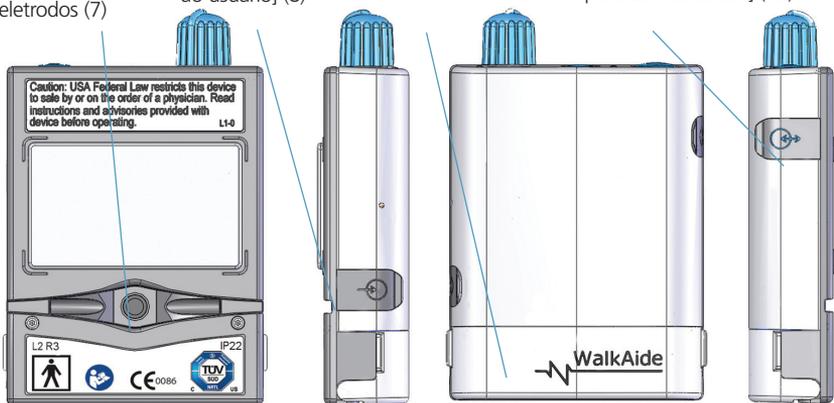
- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1. Pilha fraca:            | Um alarme audível a cada minuto com luzes vermelha e verde piscando.  |
| 2. Pilha gasta:            | Um alarme audível a cada 1-2 segundos com luzes vermelha e verde piscando.  |
| 3. Sensor de Calcanhar/Pé: | Um alarme audível de dois bips a cada dois segundos indica que o Sensor de Calcanhar/Pé não está conectado, se estiver configurado para o Sensor de Calcanhar/Pé. |
| 4. Erro do dispositivo:    | Um alarme audível de 4 bips a cada 2 segundos.  |

Conector de saída para cabo condutor dos eletrodos (7)

Conector do Sensor Calcanhar e Pé [se fornecido ao usuário] (8)

Compartimento para pilha alcalina AA padrão (9)

Conector WalkLink [somente para uso do clínico] (10)



Recesso liso para área do Velcro

Parte traseira

Lado esquerdo

Parte frontal

Lado direito

## 4.0 Instruções Gerais de Operação

O WalkAide foi concebido para aplicação e remoção com uma só mão (Figura 4). Pode ser necessária alguma prática para desenvolver uma rotina que melhor funcione para cada pessoa. O WalkAide é aplicado diretamente na perna e pode ser facilmente usado por baixo de quase todo tipo de vestuário.

**Aplicar**



**Apertar**



**Figura 4: Aplicação com uma mão**

O clínico estabelecerá o melhor posicionamento da cinta e dos eletrodos na consulta inicial. Os posicionadores vermelho e preto dos eletrodos serão colocados na parte interior da cinta e não será necessário ajustar os mesmos na cinta posteriormente. A cinta deve estar corretamente posicionada na perna para que o WalkAide funcione de maneira adequada.

## 4.1 Aplicar o WalkAide

1. A pele na área em volta da cabeça da fíbula deve estar limpa e isenta de loções. A falha na preparação adequada da pele pode provocar uma estimulação inferior à ideal.
2. **Sempre** verifique se a unidade WalkAide está desconectada (OFF) antes do manuseio. O botão de intensidade azul (Figura 2) deve estar posicionado em 0.
3. Sente-se em uma cadeira com a perna ligeiramente estendida.
4. Umedeça os eletrodos com água e coloque a cinta na posição correta abaixo no joelho. Os eletrodos estarão na parte exterior da perna. O WalkAide estará na parte interior da perna logo abaixo do joelho.
5. A cinta deve estar corretamente posicionada na perna para alcançar uma estimulação eficaz e eficiente. Use o indicador visual laranja como uma referência para o posicionamento correto da cinta. (Figura 5).



Figura 5: WalkAide e cinta

## 4.1 Aplicar o WalkAide (continuação)

6. Se tiver sido fornecido um Sensor de Pé, coloque-o dentro do sapato. Conecte-o na parte lateral da unidade do WalkAide marcada com .
7. Ligue (ON) a unidade WalkAide rodando o botão de intensidade azul (Figura 2, 1) no sentido horário. Uma luz verde (2) piscará intermitentemente. Um sinal sonoro também será ouvido.
8. Ajuste a intensidade para o nível determinado pelo clínico.
9. Verifique o nível da intensidade e a qualidade do movimento do pé pressionado e mantendo pressionado o botão grande STIM durante 1 a 2 segundos (Figura 6).



**Figura 6: Testar a estimulação e colocação adequada do WalkAide**



Esse botão está identificado com . Pode ser necessário ajustar o nível de intensidade da estimulação ou o posicionamento da cinta para alcançar um movimento ideal do pé. Ajuste sempre o nível de intensidade conforme determinado pelo clínico. Maiores níveis de estimulação podem resultar em desconforto ou irritação da pele.

10. Levante-se e ande normalmente. O WalkAide pode ser usado com ou sem sapatos, embora seja recomendado o uso de um calçado adequado.

## 4.2 Remover o WalkAide

1. Desligue a unidade WalkAide (OFF) rodando o botão de intensidade azul (Figura 2, 1) no sentido anti-horário até que faça um clique na posição O.
2. Solte a tira de velcro na parte traseira da perna.
3. Retire lentamente a cinta da perna. Tome muito cuidado com a remoção dos eletrodos da pele.
4. Coloque os protetores de plástico nos eletrodos.
5. Verifique se há sinais de irritação na pele.
6. Para o armazenamento, coloque os protetores de plástico atrás dos eletrodos. Em seguida, coloque a cinta com os eletrodos e a unidade WalkAide em uma bolsa de plástico fechado. Isso preserva os eletrodos. Mantenha o WalkAide e os eletrodos fora do alcance da luz direta solar.

O WalkAide pode ser usado durante o dia todo, mas deve ser removido à noite antes de ir para a cama. Se certifique de desconectar (OFF) a unidade WalkAide para evitar uma estimulação não intencional durante o manuseio. Isso também conservará a carga da pilha enquanto a unidade não estiver sendo usada.

## 4.3 Cuidados com a Pele

Verifique sempre a pele em relação a irritações antes e depois de usar o WalkAide; incluindo a vermelhidão que dura por mais de uma hora. Dicas para evitar irritação da pele.

- Remova os eletrodos **CUIDADOSAMENTE** para baixo e para longe do corpo. Use uma gota de água para separar o eletrodo da pele.
- **NÃO** coloque os eletrodos sobre áreas irritadas. O clínico poderá sugerir locais alternativos.
- **NÃO** coloque os eletrodos sobre a pele com loções ou óleos.

## 4.4 Instruções para Modo de Exercício

O Modode Exercício **NÃO** deve ser usado ao andar. Ele foi desenvolvido para aplicar uma estimulação repetida na perna durante uma atividade determinada por um clínico.

1. Coloque-se em uma posição sentada confortável e aplique a unidade WalkAide.
2. Ajuste o botão de intensidade (1) e em seguida pressione o Botão de Exercício (3) por mais de 3 segundos (Figura 7). Uma luz laranja (5) piscará no topo da unidade WalkAide e um bip será emitido. Isso iniciará a estimulação do exercício.



**Figura 7: Usar o Modo de Exercício**

3. O clínico programou a duração desta sessão de exercício. Isso fornecerá instruções sobre a configuração da intensidade apropriada. Esta pode ou não ser a mesma intensidade usada para andar.
4. A unidade WalkAide interromperá a estimulação quando a sessão programada estiver concluída.
5. Desligue (OFF) a unidade.
6. Após 1–2 segundos, o WalkAide pode ser novamente ligado e retornará ao modo de andar. A intensidade de estimulação pode ser ajustada para o nível desejado para andar.

#### 4.5 Substituir a Pilha

O tempo de vida estimado da pilha é cerca de 42 horas de uso contínuo. Dependendo do uso, as pilhas podem durar de 1 a 3 semanas. Quando a bateria estiver fraca, as luzes indicadoras vermelha e verde piscarão. Um alarme audível de 2 bips longos será emitido a cada minuto, indicando que **a pilha deve ser substituída imediatamente**. Se a unidade bipar continuamente, a pilha está completamente esgotada.

Para substituir a pilha; primeiro, desligue a unidade. Em seguida, segure os lados da tampa cinza do compartimento da pilha e puxe para abrir (Figura 8). O WalkAide necessita de **uma única pilha alcalina AA para operar. NÃO** use pilhas recarregáveis ou de outro tipo.

Elimine a pilha de acordo com as regulamentações locais e nacionais.



**Figura 8:**  
**Substituir a pilha**

## 4.6 Substituir os Eletrodos

Para um cuidado adequado da pele, conforto e eficácia máxima, os eletrodos devem ser substituídos a cada 1 a 2 semanas. Puxe a tira de ligação do WalkAide para destapar os cabos condutores de eletrodos. Desconecte os condutores preto e vermelho entre o WalkAide e os eletrodos. Remova os eletrodos dos Posicionadores de Eletrodos. Coloque os novos eletrodos nos Posicionadores de Eletrodos. Insira os condutores através dos orifícios na direção da parte exterior da cinta. Conecte o condutor **PRETO** no Posicionador de Eletrodo Preto. Conecte o condutor **VERMELHO** no Posicionador de Eletrodo Vermelho. Insira o excesso de fios na bolsa da tira, como indicado na imagem abaixo.



**Figuras 9 e 10: Substituir os eletrodos (visões interior e exterior)**

- O condutor **PRETO** está conectado ao eletrodo **TRASEIRO**.
- O condutor **VERMELHO** está conectado no eletrodo **DIANTEIRO**.

## 5.0 Manutenção e Limpeza do WalkAide e Acessórios

- **Manutenção do WalkAide**

Além da substituição da pilha conforme necessário, o WalkAide não requer nenhuma manutenção pelo usuário. Todas as necessidades de assistência técnica devem ser encaminhadas ao clínico e ao fabricante.

- **Limpar o WalkAide**

Esfregar álcool ou um pano úmido com detergente SUAVE pode ser usado para limpar a parte exterior do WalkAide. NÃO use solução de limpeza forte que contenha água sanitária nem mergulhe o WalkAide em água.

- **Guardar o WalkAide**

Caso o WalkAide deva ser guardado durante um período de tempo prolongado e não for usado, remova a pilha do compartimento.

- **Lavar a cinta WalkAide**

Remova os eletrodos e a unidade WalkAide antes de lavar. Remova o revestimento da cinta. NÃO remova os Posicionadores Preto e Vermelho. Lave à mão, não use água sanitária e só seque ao ar livre.

- **Eliminação do dispositivo**

Quando o dispositivo tiver alcançado o fim da sua vida útil, elimine-o de acordo com todas as regulamentações locais e nacionais.

## 6.0 Resolução de Problemas – Perguntas Frequentes

### 1. Por que as luzes indicadoras e de controle não funcionam?

Isso é provocado por uma baixa voltagem da pilha. Insira uma pilha nova e ligue a unidade. Se a luz verde continuar não piscando, interrompa o uso do WalkAide e entre em contato com o clínico.

### 2. Por que as luzes verde e vermelha estão piscando?

Esta é uma mensagem de erro. Desligue o WalkAide e aguarde 2-3 segundos. Ligue novamente o WalkAide e certifique-se de que a luz verde está piscando e a luz vermelha está apagada. Se isso não ocorrer, interrompa o uso do WalkAide e entre em contato com o clínico.

### 3. E se o pé não levantar tanto quanto deveria?

Pode ser necessário ajustar o nível de intensidade, substituir ou molhar novamente os eletrodos. Verifique se a luz laranja está piscando, se os eletrodos estão em contato e se estão no local correto. Se o levantar do pé continuar sendo insuficiente, interrompa o uso e entre em contato com seu clínico.

### 4. Por que a estimulação não ocorre no momento adequado?

Isso pode acontecer devido a uma alteração em seu padrão de andar. Certifique-se de que a cinta esteja na posição correta. Se isso não corrigir o problema, interrompa o uso e marque uma consulta com seu clínico.

### 5. É possível usar loções ou óleos na perna?

Não- não aplique loções nem óleos na perna na área dos eletrodos. Limpe a área embaixo dos eletrodos todos os dias com sabão suave e água. Certifique-se de que a perna esteja limpa e úmida nas localizações dos eletrodos antes de aplicar o WalkAide.

## 6.0 Resolução de problemas – Perguntas frequentes (continuação)

### 6. Quanto tempo duram os eletrodos?

Os eletrodos devem ser substituídos aproximadamente a cada 1-2 semanas ou imediatamente, se apresentarem desgaste excessivo.

### 7. Quanto tempo dura a pilha?

Cada pilha AA irá durar entre 1 e 3 semanas, dependendo do uso individual do WalkAide. Uma pilha fraca é indicada por luzes vermelha e verde piscando e um bip a cada minuto.

### 8. Por que o WalkAide e os acessórios são guardados em uma bolsa de plástico resselável?

Isso ajuda a evitar que os eletrodos sequem quando não estiverem sendo usados. Certifique-se de cobrir os eletrodos com os apoios de plástico após remover o WalkAide e antes de os colocar na bolsa de plástico resselável.

### 9. O que indica que o WalkAide está ligado?

Uma luz verde intermitente posicionada junto do botão de intensidade azul indica que o dispositivo está ligado e que as pilhas estão funcionando.

### 10. Em que circunstâncias o clínico deve ser contatado?

Entre em contato com o clínico sempre que: surgir perguntas ou preocupações adicionais sobre o WalkAide e seu uso adequado; houver uma alteração na condição médica ou no padrão do andar; qualquer acessório do WalkAide apresentar uso e desgaste excessivos; o WalkAide não funcionar adequadamente; uma luz de mensagem de erro for observada; houver irritação prolongada da pele e/ou um pedido por parte do médico.

## 7.0 Horário de Uso

|            | Tempo Conectado (ON) | Tempo Desconectado (OFF) |
|------------|----------------------|--------------------------|
| Dias 1-3   | 15-60 minutos        | 30 minutos               |
| Dias 4-6   | 1-3 horas            | 30 minutos               |
| Dias 7-9   | 3-5 horas            | 30 minutos               |
| Dias 10-12 | 5-6 horas            | 1 hora                   |
| Dias 13-14 | 6-8 horas            | 1 hora                   |

### Dicas Úteis para Melhorar o Período de Habituação

- Na primeira semana, remova o sistema WalkAide a cada 2 horas para verificar se há irritação na pele.
- Se esforce lentamente para usar o sistema WalkAide em tempo integral.
- Remova a cinta em intervalos regulares e inspecione a pele embaixo dos eletrodos para descoloração, dor muscular ou irritação. Essas áreas ficarão vermelhas devido a um aumento do fluxo de sangue embaixo dos eletrodos. Não use o WalkAide novamente até a vermelhidão desaparecer e consulte seu clínico.
- **NÃO** use loções ou óleos para hidratar a pele. Certifique-se de que a pele esteja limpa e seca antes de aplicar a cinta.
- Se preferir, pode raspar a perna à noite para evitar uma possível irritação durante o uso diário.
- Molhe os eletrodos com água antes de aplicar a cinta. Certifique-se de substituir os eletrodos aproximadamente a cada 1-2 semanas e cubra-os todas as noites com as placas de apoio de plástico.

## 8.0 Declaração de Compreensão do Usuário do WalkAide

Eu, \_\_\_\_\_, revisei o conteúdo do *Manual do Usuário do Sistema WalkAide* com meu médico. Eu entendo as instruções gerais de operação e a manutenção geral do Sistema WalkAide. Eu fui aconselhado a cumprir o horário de uso e a entrar em contato com o meu médico imediatamente se surgir qualquer pergunta referente ao Sistema WalkAide.

---

Nome do paciente impresso:

Data:

---

Assinatura do Paciente:

Data:

---

Assinatura do Médico:

Data:

## 9.0 Cartão de Identificação de Dispositivo Médico

**ID do Dispositivo Médico** 

---

Nome do paciente:  
Médico:  
Telefone:  
Dispositivo: **Sistema WalkAide**

---

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

Este cartão pode ser recortado e colocado na sua carteira para fins de identificação do dispositivo médico.

## 9.0 Cartão de Identificação de Dispositivo Médico (continuação)

**Innovative Neurotronics, Inc.**  
**1.888.884.6462 [www.ininc.us](http://www.ininc.us)**

O sistema WalkAide da Innovative Neurotronics é um sistema estimulador neuromuscular funcional externo. Este dispositivo médico autorizado pela FDA é operado a pilhas e é usado abaixo do joelho. O dispositivo é usado para ajudar os pacientes diagnosticados com pé caído na sua capacidade de andar.

Autorização da FDA K052329 • Certificado por ISO 13485:2003 CE

## 10.0 Informações Técnicas – Números da Parte de Referência

20-1000 Kit Paciente WalkAide  
21-1000 Kit Paciente WalkAide, Japão  
20-1000R Kit Paciente WalkAide, Reprocessado  
20-0100 WalkAide  
21-0100 WalkAide, Japão  
20-0100R WalkAide, Reprocessado  
20-0300 Kit Clínico WalkAide  
20-0310 Montagem do WalkLink

## 10.0 Informações Técnicas – Especificações

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Tamanho                             | 8,2 cm (A) x 6,1 cm (L) x 2,1 cm (P)   |
| Peso                                | 87,9 g   |
| Alimentação                         | Uma pilha Alcalina AA de 1,5 V   |
| Corrente máxima                     | 200 mA a 500 ohm; 121 mA a 1 K ohm   |
| Voltagem máxima                     | 121 V a 1 K ohm; <150 V a 1 M ohm  |
| Número de Modos de Operação         | 2 - Exercício, Andar   |
| Número de Canais                    | 1  |
| Tipo de impulso                     | Bifásica assimétrica   |
| Duração do impulso                  | 25-300 microssegundos (ajustável)  |
| Período máximo de estimulação       | 3 segundos   |
| Fonte acionadora da estimulação     | Sensor de inclinação ou de calcanhar.  |
| Controles e indicadores             | ON/OFF/Intensidade; Estimulação,<br>Exercício<br><br>Erro  |
| Condições de envio e armazenamento: | Dispositivo (longo e curto prazo, embalado ou desembalado)<br>Temperatura: -20° a +60° C (-4° a +140°F)<br>Umidade: 0-95%, sem condensação |
| Condições de Operação:              | Temperatura: 0° a +40° C (32° a +104° F)<br>Umidade: 0-95%, sem condensação<br>Altitude -400 a 2400m (-1300 a 8000 pés)                    |
| IEC Avaliação 60529:                | IP22<br>Protegido contra inserção do dedo.<br>Protegido contra spray de água até 15° na vertical.  |
| Vida Útil Prevista:                 | 5 anos   |

## 10.0 Informações Técnicas – Tabelas EMI

| <b>Orientação e Declaração do Fabricante</b><br><b>Emissões Eletromagnéticas</b>   |                                  |   |
|--|----------------------------------|---|
| O dispositivo WalkAide é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário do WalkAide deve certificar-se de que o dispositivo seja usado em tal ambiente. |                                  |   |
| <b>Teste de emissões</b>   | <b>Conformidade</b>              | <b>Ambiente eletromagnético – diretriz</b>  |
| Emissões por RF CISPR 11   | Grupo 1                          | O dispositivo WalkAide utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11  | Classe B                         | O dispositivo WalkAide é alimentado por pilhas e é adequado para o uso em todos os estabelecimentos, incluindo o doméstico.   |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2  | Não aplicável (operado a pilhas) |   |
| Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3   | Não aplicável (operado a pilhas) |   |

## Orientação e Declaração do Fabricante Imunidade Eletromagnética

O dispositivo WalkAide é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário do dispositivo WalkAide deve certificar-se de que o dispositivo seja usado em tal ambiente.

| Teste de imunidade   | IEC 60601<br>Nível de teste   | Nível de conformidade               | Ambiente eletromagnético – orientação  |
|--|---|-------------------------------------|--|
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±6 kV contato<br>±8 kV ar   | ±6 kV contato<br>±8 kV ar           | Os pavimentos devem ser revestidos a madeira, cimento ou cerâmica. Se os pavimentos apresentarem um revestimento sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. |
| Transientes elétricos rápidos/trens de pulsos<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV para linhas de corrente elétrica<br>±1 kV para linhas de entrada/saída  | Não Aplicável<br>(operado a pilhas) | O dispositivo WalkAide é operado a pilhas e não é conectado a linhas de corrente elétrica  |
| Oscilação de corrente<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kV modo diferencial<br>±2 kV modo comum  | Não Aplicável<br>(operado a pilhas) |  |
| Quedas de tensão, interrupções breves e flutuações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação<br>IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$<br>(>95 % de queda de $U_T$ ) para ciclo de 0,5<br>40 % $U_T$<br>(60 % de queda de $U_T$ ) para 5 ciclos<br>70 % $U_T$<br>(30 % de queda de $U_T$ ) para 25 ciclos<br><5 % $U_T$<br>(>95 % de queda de $U_T$ ) para 5 segundos | Não Aplicável<br>(operado a pilhas) |  |
| Campo magnético com frequência elétrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m                               | Os campos magnéticos com frequência elétrica devem estar de acordo com os níveis característicos de ambientes domiciliares e hospitalares comuns.                          |

NOTE:  $U_T$  é a tensão principal da corrente alternada (CA) antes da aplicação do nível do teste.

## Orientação e Declaração do Fabricante Imunidade Eletromagnética

O dispositivo WalkAide é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário do dispositivo WalkAide deve certificar-se de que o dispositivo seja usado em tal ambiente.

| Teste de imunidade            | IEC 60601 nível do teste   | Conformidade nível | Ambiente eletromagnético – diretriz   |
|-------------------------------|----------------------------|--------------------|---|
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms             | Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados próximo a nenhuma peça do WalkAide, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br><br><b>Distância de separação recomendada</b><br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>$V_1 = 3 \text{ Vrms}$ |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz  | 10 V/m             | $d = 0,35 \sqrt{P}$<br>80 MHz a 800 MHz,<br>$E_1 = 10 \text{ V/m}$<br><br>$d = 0,7 \sqrt{P}$<br>800 MHz a 2,5 GHz,<br>$E_1 = 10 \text{ V/m}$<br><br>onde $P$ é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).  |

A tabela continua nas páginas seguintes

|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo de locais eletromagnéticos,<sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo.<sup>b</sup></p> <p>Poderão ocorrer interferências se este dispositivo estiver sendo utilizado próximo a equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p>  |
| <p><b>OBSERVAÇÃO 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequência mais alto.</p> <p><b>OBSERVAÇÃO 2</b> Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>   |  |   |
| <p><sup>a</sup> Teoricamente, não é possível prever com precisão a intensidade de campos criados por transmissores fixos, como bases para telefones de radiofrequência (telefones celulares/sem fio), serviços de rádio móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM, assim como emissões de TV. Para avaliar os efeitos dos transmissores de radiofrequência num ambiente eletromagnético, deve ser considerada a execução de um estudo de locais eletromagnéticos. Se a intensidade do campo medida no local de utilização do WalkAide ultrapassar o nível de conformidade de RF indicado acima, o WalkAide deverá ser observado para verificar se funciona corretamente. Caso seja observado um desempenho fora dos padrões normais, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou reposicionamento do WalkAide.</p> <p><sup>b</sup> Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos deverá ser inferior a 3 V/m.</p> |  |   |

### Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicação por RF Portáteis e Móveis e o Dispositivo WalkAide

O dispositivo WalkAide é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiada são controlados. O cliente ou usuário do WalkAide pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) o dispositivo WalkAide, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

| Potência nominal máxima de saída do transmissor<br>W | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (Metros) |   |   |
|--|---|---|---|
|  | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                    | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 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                                     |

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) poderá ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

**OBSERVAÇÃO 1** A 80 MHz e 800 MHz, z, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

**OBSERVAÇÃO 2** Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**OBSERVAÇÃO 3** Todos os cálculos foram feitos de acordo com as tabelas 204 e 206 da norma IEC 60601-1-2:2001 (tabelas 4 e 6 da IEC 60601-1-2:2007) para equipamentos de suporte à vida que utilizam fatores de 3.5 em 0.15-800 MHz e 7 em 800-2500MHz. Não há exigências de marcas de equipamentos industriais, científicos e médicos (ISM – Industrial, Scientific and Medical) nessas tabelas.

Entre em contato com seu clínico se houver qualquer pergunta em relação à segurança operação e uso desse dispositivo.

**Se for necessária assistência adicional, entre em contato:**

Innovative Neurotronics, Inc.

Austin, TX

888-884-6462 • [www.walkaide.com](http://www.walkaide.com)