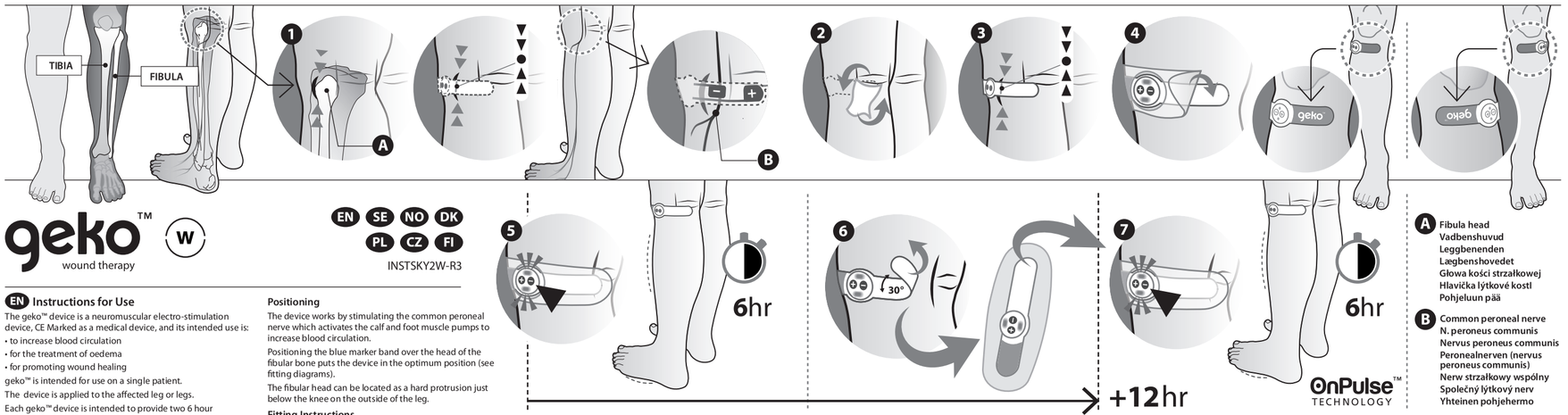
G-W-2-JFU_INSTSKY2W-R3_df1.indd 1



geko™ wound therapy

EN SE NO DK PL CZ FI

INSTSKY2W-R3

EN Instructions for Use

The geko™ device is a neuromuscular electro-stimulation device, CE Marked as a medical device, and its intended use is:

- to increase blood circulation
- for the treatment of oedema
- for promoting wound healing

geko™ is intended for use on a single patient.

The device is applied to the affected leg or legs.

Each geko™ device is intended to provide two 6 hour treatments, each on separate days. We recommend that you use the device in a regular daily pattern. The device will turn off automatically after 6 hours of treatment. The geko™ should be removed between treatments (a backing card is provided for storage and to help keep it clean). Leaving the geko™ device on the patient between treatments may increase the risk of skin irritation. The second treatment cannot be taken sooner than 12 hours after the start of the first treatment. Should you try to start the second treatment too soon, the device will give a single, long flash (0.5s) and will not stimulate.

The device may be removed temporarily and reapplied if necessary, during a treatment session, for example to prevent the device getting wet during bathing or showering. You may pause a treatment (see fitting instructions section 4) for up to 2 hours (to drive a car, take a shower etc.) without losing any of the 6 hour treatment time.

Positioning

The device works by stimulating the common peroneal nerve which activates the calf and foot muscle pumps to increase blood circulation.

Positioning the blue marker band over the head of the fibular bone puts the device in the optimum position (see fitting diagrams).

The fibular head can be located as a hard protrusion just below the knee on the outside of the leg.

Fitting Instructions

1. Find the location where the device is to be secured. When the marker line on the device is placed over the centre of the fibula head, the negative electrode of the device will be over the common peroneal nerve in the optimum position for stimulation.

The fibula head can be found on the outside of the leg, just below the level of the knee. The fibula head can be felt as a round protrusion at the very top of the fibula bone, which runs down the outside of the lower leg.

If you are unsure how to locate the fibula head or the common peroneal nerve, ask your healthcare provider (e.g. nurse practitioner, physiotherapist, G.P., physician, or surgeon).

2. It is important that the device is applied to clean, dry skin in order to achieve optimum muscle contractions. If necessary, wash the skin behind the knee using a washcloth with mild soapy water, rinse, and dry thoroughly. Do not apply any moisturizer. Any excess hair in the area of application may be removed using trimmers or clippers, but avoid shaving the skin as this may increase the risk of skin irritation.

3. Peel the device off the backing card and secure the device to a straight leg so that the location markings are positioned directly over the centre of fibula head. Retain the backing card for device storage between uses.

4. For additional adhesion, apply one of the supplied adhesive strips over the device.

5. Use a short press of the '+' button (0.5 second) to turn on the device and further short presses to set the appropriate level; this is reached when there is a visible movement of the muscles in the lower leg, indicated in Fig. A and Fig. B (stimulated muscles) overleaf, moving the foot outwards and upwards.

We recommend adjusting the level to the maximum that the patient can easily tolerate.

To accommodate any variation in stimulus due to leg position changes, simply turn the setting up or down. There are 10 levels (indicated by the number of flashes in sequence from the LED while the device is operating). To reduce the levels, one-by-one, use a short press (0.5 second) of the '-' button.

To turn off the device or pause the treatment, hold the '-' button down (3 to 4 seconds).

Please note that when the button is pressed the LED will flash rapidly to confirm its operation.

When correctly fitted, the (+) button will always be towards the front of the leg which ever leg the device is applied to.

6. To remove, TURN THE DEVICE OFF, then gently lift the long end of the device, taking care to peel the adhesive gel off the skin along with the device.

Peel back slowly and progressively at an angle of about 30 degrees to the leg without bending it fully double, this will prevent damage to the skin and preserve the device.

In between uses attach the device to the plain, shiny side of the backing card to preserve it. Keep the device clean and dry between uses.

7. If the original location does not produce movement of the muscles, stimulation may be achieved using the alternative location behind the knee; after preparing the skin (step 2), apply the device either slightly above or below the crease at the back of the knee with the markers aligned with the outer tendon. See **www.gekodevices.com** for further details.

The setting required to achieve stimulation may be affected by the amount of flexion of the knee: generally a bent knee stimulates more easily. Readjust the setting if the stimulation is lost or strengthens with any change in posture.

The device should be fitted to conform to the leg: if there is any slack, lift the short adhesive tab, straighten and re-apply ensuring that the marker line is still correctly aligned with the fibula head.

SE Bruksanvisning

geko™-enheten är en neuromuskulär elektrostimuleringsenhet, CE-märkt som en medicinteknisk produkt och avsedd för att:

- öka blodcirkulationen
- behandla ödem
- främja sårläkning

geko™ är avsedd för användning på en enda patient.

Enheten appliceras på det drabbade benet eller benen.

Varje geko™-enhet är avsedd att ge två behandlingar à 6 timmar, vardera på separata dagar. Vi rekommenderar att du använder enheten enligt ett regelbundet dagligt mönster. Enheten stängs av automatiskt efter 6 timmars behandling. geko™ bör tas bort mellan behandlingarna (ett underläggskort medföljer för förvaring och för att hjälpa till att hålla den ren). Om geko™-enheten lämnas kvar på patienten mellan behandlingarna kan det öka risken för hudirritation. Den andra behandlingen får inte ske tidigare än 12 timmar efter början av den första behandlingen. Om du försöker starta den andra behandlingen för tidigt, kommer enheten att avge en enda, lång blinkning (0,5 s) och kommer inte att stimulera.

Enheten kan tas bort tillfälligt och vid behov omplaceras under behandlingen, till exempel för att förhindra att den blir blöt vid bad eller dusch. Du kan pausa en behandling (se appliceringsinstruktionerna i avsnitt 4) i upp till 2 timmar (för att köra bil, duscha, osv.) utan att förlora något av behandlingstiden på 6 timmar.

Placering

Enheten fungerar genom att stimulera N. peroneus communis, vilket aktiverar vad- och fotmusklerna så att blodflödet ökar.

Optimal placering uppnås genom att placera det blå markörbandet över huvudet på vadbenet (se appliceringsdiagrammen).

Vadbenshuvudet är en hård upphöjning precis nedanför knät på utsidan av benet.

Anvisningar för placering

1. Hitta platsen där enheten ska fästas. När markörlinjen på enheten placeras över mitten på vadbenshuvudet kommer enhetens negativa elektrod att befinna sig över N. peroneus communis, i optimalt läge för stimulering.

Vadbenshuvudet sitter på utsidan av benet, precis nedanför knät. Vadbenshuvudet känns som en rund upphöjning längst upp på vadbenet, som sträcker sig nedför utsidan av underbenet.

Om du är osäker på hur du hittar vadbenshuvudet eller N. peroneus communis, fråga vårdpersonalen (t.ex. sjuksköterska, sjukgymnast, allmänläkare eller kirurg).

2. Det är viktigt att enheten appliceras på ren, torr hud för att uppnå optimala muskelsammandragningar. Tvätta om nödvändigt huden bakom knäet med en tvättlapp samt mild tvål och vatten. Skölj och torka ordentligt. Applicera inte någon fuktighetskräm. Eventuell kraftig hårväxt i appliceringsområdet kan tas bort med hjälp av trimmer eller sax, men undvik att raka huden eftersom detta kan öka risken för hudirritation.

3. Dra av enheten från underläggskortet och fäst enheten på ett rakt ben så att placeringsmärkningarna sitter rakt över mitten av vadbenshuvudet. Spara underläggskortet för att förvara enheten mellan användningarna.

4. Fäst en av de medföljande tejpremsorna över enheten för bättre vidhäftning.

5. Tryck kort på knappen "+" (0,5 sekunder) för att slå på enheten och gör flera korta tryckningar för att ställa in en lämplig nivå; rätt nivå är uppnådd när det syns en rörelse i musklerna i underbenet, se fig. A och fig. B (stimulerade muskler) på nästa sida, när foten flyttas utåt och uppåt.

Vi rekommenderar att nivån justeras till den högsta nivå som patienten tycker är bekväm.

Vrid inställningen uppåt eller nedåt för att ändra stimulansen p.g.a. ändringar i benets läge. Det finns 10 nivåer (indikeras med blinkningar i rad från LED-lampan medan enheten är igång). Tryck snabbt (0,5 sekunder) på knappen "-" för att minska nivån ett steg i taget.

Stäng av enheten eller pausa behandlingen genom att hålla ned knappen "-" (3 till 4 sekunder).

Observera att LED-lampan blinkar snabbt för att bekräfta funktionen när knappen är nedtryckt.

När den sitter rätt är (+) knappen alltid vänd mot framsidan av benet, oavsett vilket ben enheten är fäst på.

6. Ta bort enheten genom att STÄNGA AV DEN, och lyft sedan försiktigt upp den långa änden av enheten, och se till att dra av den självhäftande gelen från huden tillsammans med enheten.

Dra bort enheten långsamt och successivt vid en vinkel på cirka 30 grader mot benet utan att böja den dubbelt. Detta bevarar enheten och förhindrar hudskada.

Mellan användningarna ska enheten fästas på den plana, blanka sidan av underläggskortet för att bevara den. Förvara enheten rent och torrt när den inte används..

7. Om den ursprungliga placeringen inte leder till att musklerna rör sig kan stimulering uppnås med användning av en alternativ plats på knäts baksida. När huden har preparerats (steg 2) appliceras enheten antingen något ovanför eller nedanför knävecket på baksidan med markörerna i linje med yttersenan. Mer information finns på **www.gekodevices.com**.

Inställningen som krävs för att uppnå stimulering kan påverkas knäts böjning: generellt sett är det lättare att stimulera ett böjt knä. Ändra inställningen om stimuleringen försvinner eller förstärks när kroppshållningen ändras.

Enheten ska anpassas efter benet: om remmen är slapp, dra i den korta självhäftande fliken, rätta till enheten och sätt tillbaka fliken och se till att markörlinjen fortfarande är korrekt inriktad i förhållande till vadbenshuvudet.

NO Bruksanvisning

geko™ -anordningen er en nevromuskulær elektrostimuleringsanordning som er CE-merket som medisinsk utstyr, og er beregnet brukt for å:

- øke blodsirkulasjonen
- behandle ødem
- remme sårheling

geko™ er beregnet brukt på én pasient.

Enheten festes på benet eller benene som er rammet.

Hver geko™-enhet er beregnet å gi to 6-timers behandlinger, hver på atskilte dager. Vi anbefaler at du bruker enheten i et regelmessig daglig mønster. Enheten slår seg av automatisk etter 6 timers behandling. geko™ skal fjernes mellom behandlinger (et støttekort følger med til oppbevaring, og for å holde den ren). Dersom geko™-enheten blir værende på pasienten mellom behandlinger, kan det øke faren for hudirritasjon. Den andre behandlingen kan ikke utføres før 12 timer etter starten av den første behandlingen. Hvis du prøver å starte den andre behandlingen for tidlig, vil enheten vise et enkelt, langt blink (0,5 sekunder), og vil ikke begynne å stimulere.

Enheten kan om nødvendig fjernes midlertidig og settes på igjen i løpet av en behandlingsøkt, for eksempel for å hindre at enheten blir våt under et bad eller dusjing. Du kan stoppe en behandling (se plasseringsinstruksjoner i avsnitt 4) i opptil 2 timer (for å kjøre bil, ta en dusj, osv.) uten å miste noe av behandlingstiden på 6 timer.

Plassering

Denne enheten fungerer ved å stimulere nervus peroneus communis som aktiverer legg-og fotmuskelpumpene slik at blodstrømmen økes.

Plasser det blå merkebåndet over enden av leggbeinet for at enheten skal være plassert optimalt (se plasseringsdiagrammene).

Leggbenenden kan lokaliseres som en hard fremskytende del rett nedenfor kneet på utsiden av leggen.

Plasseringsinstruksjoner

1. Finn stedet der enheten skal festes. Når markørstreken på enheten er plassert over midten av leggbenenden, vil enhetens negative elektrode være over nervus peroneus communis og plassert optimalt for stimulering.

Leggbenenden befinner seg på utsiden av leggen rett under knenivået. Leggbenenden kan føles som et rundt utspring helt på toppen av leggbenet, som går ned på utsiden av leggen.

Hvis du er usikker på hvordan du skal finne leggbenenden eller nervus peroneus communis, skal du spørre helsepersonalet (f.eks. sykepleier, fysioterapeut, allmennpraktiserende lege, lege eller kirurg).

2. Det er viktig at enheten legges på ren, tørr hud for å oppnå optimale muskelsammentrekninger. Om nødvendig vaskes huden bak kneet med en vaskeklut og mildt såpevann. Skyll og tørk grundig. Ikke påfør fuktighetskrem. Eventuell sterk hårvekst på påføringsstedet kan fjernes med trimmer eller klippemaskin, men unngå å barbere huden, fordi dette kan øke risikoen for hudirritasjon..

3. Trekk enheten ut av støttekortet og fest enheten på et utstrakt ben slik at posisjoneringsmerkene er plassert rett over midten av leggbenenden. Ta vare på støttekortet for oppbevaring av enheten mellom bruksøktene.

4. Fest en av klebestrimlene som følger med enheten, for å få mer heft.

5. Trykk kort på "+"- knappen (0,5 sekund) for å slå på enheten, og trykk deretter flere ganger kort på knappen for å stille inn riktig nivå. Dette er nådd når det er synlig bevegelse i musklene i underbenet, angitt i figur A og figur B (stimulerte muskler) på neste side, med fotbevegelse ut- og oppover.

Vi anbefaler at nivået justeres til det maksimale av det pasienten kan tolerere på en komfortabel måte.

For å tilpasse til eventuelle variasjoner i stimulering når benet endrer posisjon, kan du rett og slett øke eller minske innstillingen. Det finnes 10 nivåer (vises med antall blink etter hverandre fra LED-lyset mens enheten brukes). Trykk kort (0,5 sekund) på "-"-knappen for å redusere nivået med ett nivå om gangen.

For å slå av enheten eller sette behandlingen på pause, hold "-"-knappen nede (3 til 4 sekunder).

Vær oppmerksom på at LED-lyset blinker raskt for å bekrefte bruken når det trykkes på knappen.

Når anordningen er plassert riktig, vender (+)-knappen alltid mot fremsiden av det benet enheten er plassert på.

6. Når enheten skal fjernes: SLÅ ENHETEN AV, løft forsiktig den lange enden av enheten, og påse at du trekker klebegelet av huden sammen med enheten.

Skrell enheten sakte og gradvis i en 30-graders vinkel til benet uten å brette den helt, dette vil gjøre at enheten ikke tar skade, og vil hindre hudskader.

Mellom bruksøkter festes enheten til den glatte, blanke siden av støttekortet til lagring. Hold enheten ren og tørr mellom bruksøkter.

7. Hvis den opprinnelige plasseringen ikke fører til muskelbevegelse, kan stimulering oppnås ved å bruke den alternative plasseringen bak kneet. Etter klargjøring av huden (trinn 2), plasseres enheten enten litt over eller under knehasen der markørene flukter med den ytre senen. Se **www.gekodevices.com** for mer informasjon.

Innstillingen som kreves for å oppnå stimulering kan påvirkes av hvor mye kneet bøyes: vanligvis er et bøyd kne lettere å stimulere. Juster innstillingen på nytt hvis stimuleringen blir borte eller sterkere ved endret kroppsstilling.

Anordningen skal tilpasses benet: hvis det finnes slakk, skal den korte klebeteipen løsnes, rettes ut og påføres på nytt, og du skal kontrollere at markeringslinjen fremdeles er riktig justert i forhold til leggbenshodet.

DK Brugsanvisning

geko™ er et CE-mærket medicinsk udstyr til neuromuskulær elektrisk stimulering, hvis formål er:

- at øge blodcirkulationen
- at behandle ødem
- at fremme sårheling

geko™ er beregnet til anvendelse på én patient.

Enheden anvendes på det eller de berørte ben.

Hver geko™-enhed er beregnet til at levere to behandlinger af 6 timers varighed fordelt på to dage. Vi anbefaler, at du bruger den på regelmæssig daglig basis. Enheden slukker automatisk efter 6 timers behandling. geko™ skal fjernes mellem behandlingerne (der medfølger en bagplade til opbevaring og renholdelse). Hvis man lader geko™-enheden sidde på patienten mellem behandlingerne, kan risikoen for hudirritation øges. Den anden behandling kan ikke gives tidligere end 12 timer efter, at den første behandling startede. Hvis du forsøger at starte den anden behandling for tidligt, vil enheden give et enkelt langt blink (0,5 sek.) og vil ikke stimulere.

Enheden kan tages midlertidigt af og sættes på igen, hvis det er nødvendigt under en behandling – fx for at undgå at enheden bliver våd, når man går i bad eller brusebad. Du kan afbryde en behandling (se afsnit 4 i påsætningsvejledningen) i op til 2 timer (for at køre bil, tage et bad eller lign.), uden at nogen af de 6 behandlingstimer går tabt.

Placering

Enheden virker ved at stimulere peronealnerven, som er den nerve, der aktiverer læggen og fodmuskelpumperne for at øge blodcirkulationen.

Når den blå markørlinje placeres lige oven på lægbenshovedet, er placeringen optimal (se illustrationen for placering).

Lægbenshovedet er placeret der, hvor der er et hårdt fremspring lige under knæet på ydersiden af benet.

Placeringsvejledning

1. Find stedet, hvor enheden skal sættes på. Når markørlinjen på enheden er placeret lige over midten på lægbenshovedet, vil enhedens negative elektrode være lige over peronealnerven, som er den optimale placering for stimulering.

Lægbenshovedet kan lokaliseres på ydersiden af benet lige under knæet. Lægbenshovedet føles som et rundt fremspring i den øverste ende af lægbenet, der løber ned langs ydersiden af underbenet.

Hvis du er i tvivl om, hvordan du finder lægbenshovedet eller peronealnerven, så bed en sundhedsfaglig person om hjælp (fx en sygeplejerske, fysioterapeut, praktiserende læge, specialist eller kirurg).

2. Det er vigtigt, at enheden sættes på ren, tør hud for at opnå optimale muskelsammentrækninger. Vask om nødvendigt huden bag knæet med en vaskeklud og mild sæbevand, og skyl og tør derefter grundigt. Kom ikke fugtighedscreme på. Hvis der er behåring i området, hvor enheden skal sættes på, kan det fjernes med en trimmer eller saks. Undgå at barbere huden, da dette kan øge risikoen for hudirritation.

3. Træk enheden af bagpladen, og sæt den på et udstrakt ben, således at placeringsmærkerne er nøjagtig over midten af lægbenshovedet. Gem bagpladen til opbevaring af enheden mellem brug.

4. For at klæbe enheden bedre fast kan en af de medfølgende klæbestrimler sættes over enheden.

5. Tryk kortvarigt på '+'-knappen (0,5 sek.) for at tænde enheden, og tryk hurtigt igen for at indstille det passende niveau; niveauet er passende, når der er en synlig bevægelse af musklerne i underbenet, der bevæger foden udad og opad – se figur A og B (stimulerede muskler) på omstående side.

Vi anbefaler at indstille niveauet til det højeste, som patienten med lethed kan tolerere.

Skru op eller ned, hvis stimuleringen ændrer sig, når benet skifter stilling. Der er 10 niveauer (antallet af blink efter hinanden fra LED-lyset indikerer det indstillede niveau under brug). Niveauerne kan justeres nedad et efter et med et kortvarigt tryk (0,5 sek.) på '-'-knappen.

Sluk enheden eller afbryd behandlingen ved at holde '-'-knappen nede (3 til 4 sek.).

Bemærk, at når der trykkes på knappen, vil LED-lyset blinke hurtigt for at bekræfte betjeningen.

Ved korrekt påsætning vil '+'-knappen altid vende fremad mod forsiden af det ben, som enheden er sat på.

6. Fjernelse: SLUK ENHEDEN, og tag forsigtigt fat i den lange ende af enheden, og træk den af, mens du sikrer, at den klæbende gele kommer med af.

Træk langsomt og ensartet tilbage i en vinkel på ca. 30 grader i forhold til benet uden at bukke enheden helt tilbage. På den måde undgås skader på huden, og enheden forbliver intakt.

Imellem brug sættes enheden tilbage på den glatte, skinnende side af bagpladen for sikker opbevaring. Opbevar enheden rent og tørt, når den ikke er i brug.

7. Hvis placering på det oprindelige sted ikke giver muskelbevægelse, kan stimulering opnås ved at bruge den alternative placering bag knæet. Efter klargøring af huden (trin 2) placeres enheden en anelse over eller under der, hvor knæet folder, så markørlinjen flugter med den ydre sene. Find mere information på **www. gekodevices.com**

Den passende indstilling til at opnå stimulering kan påvirkes af, hvor bøjet knæet er, og det vil normalt være nemmere at stimulere et bøjet knæ. Hvis stimuleringen forsvinder eller forstærkes, hvis man har skiftet stilling, skal niveauet justeres.

Enheden skal følge benet. Hvis den slipper nogen steder, skal du løfte den korte selvklæbende flap, rette den ud og sætte den på igen. Husk at kontrollere, at markørlinjen stadig flugter med lægbenshovedet.

PL Instrukcja obsługi

Urządzenie geko™ do elektrostymulacji układu nerwowo-mięśniowego oznaczone jest znakiem CE jako wyrób medyczny i przeznaczone jest do:

- zwiększania krążenia krwi
- leczenia obrzęków
- przyspieszania gojenia ran

Urządzenie geko™ jest przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta.

Urządzenie stosuje się na nodze lub nogach, które wymagają przeprowadzenia zabiegu.

Każde urządzenie geko™ jest przeznaczone do wykonywania dwóch 6-godzinnych zabiegów, każdy w innym dniu. Zalecamy regularne, codzienne stosowanie urządzenia. Urządzenie wyłącza się automatycznie po 6 godzinach zabiegu. Stymulator geko™ należy zdejmować między zabiegami (dołączana jest karta podkładkowa do przechowywania, która pomaga w utrzymywaniu urządzenia w czystości). Pozostawianie urządzenia geko™ na ciele pacjenta między zabiegami może zwiększyć prawdopodobieństwo podrażnienia skóry. Drugiego zabiegu nie należy wykonywać wcześniej niż 12 godzin po rozpoczęciu pierwszego. Przy próbie rozpoczęcia drugiego zabiegu zbyt wcześnie, urządzenie wyśle pojedynczy, długi sygnał świetlny (0,5 s) i nie rozpocznie stymulacji.

Urządzenie można tymczasowo zdjąć i w razie potrzeby założyć ponownie podczas sesji zabiegowej, na przykład aby zapobiec jego zamoczeniu w trakcie kąpieli w wannie lub pod prysznicem. Zabieg można przerwać (patrz instrukcja dopasowania, punkt 4) na okres do 2 godzin (aby prowadzić samochód, wziąć prysznic itp.), nie tracąc nic z 6-godzinnego czasu zabiegu.

Pozycjonowanie

Urządzenie działa, stymulując nerw strzałkowy wspólny, który powoduje skurcze pompy mięśniowej łydki i stopy w celu zwiększenia przepływu krwi.

Ustawienie niebieskiego znacznika nad głową kości strzałkowej powoduje ustawienie urządzenia w optymalnym położeniu (patrz schematy dotyczące dopasowania).

Głowa kości strzałkowej to twardy występ tuż poniżej kolana po zewnętrznej stronie nogi.

Instrukcja dotycząca dopasowania

1. Znaleźć miejsce, gdzie urządzenie zostanie założone. Kiedy znacznik na urządzeniu umieszczony jest nad środkową częścią głowy kości strzałkowej, elektroda ujemna urządzenia znajduje się nad nerwem strzałkowym wspólnym w pozycji optymalnej do stymulacji.

Głowa kości strzałkowej znajduje się po zewnętrznej stronie nogi, tuż poniżej kolana. Głowa kości strzałkowej to okrągły występ na samej górze kości strzałkowej biegnącej w dół zewnętrznej części dolnej części nogi.

W razie wątpliwości dotyczących metody lokalizacji głowy kości strzałkowej lub nerwu strzałkowego wspólnego należy zasięgnąć porady świadczeniodawcy (np. pielęgniarki, fizjoterapeuty, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, lekarza-klinicysty lub chirurga).

2. Ważne jest, aby urządzenie było nakładane na czystą, suchą skórę w celu osiągnięcia optymalnych skurczów mięśni. W razie potrzeby, umyć skórę za kolanem przy użyciu myjki z wodą i delikatnym mydłem, opłukać i dokładnie osuszyć. Nie stosować żadnych środków nawilżających. Nadmiar włosów na obszarze aplikacji można usunąć za pomocą trymera lub maszynki do strzyżenia, należy jednak unikać golenia, ponieważ może to zwiększać ryzyko podrażnienia skóry.

3. Zdjąć urządzenie z karty podkładkowej i przymocować urządzenie do wyprostowanej nogi tak, aby znaczniki lokalizacyjne znajdowały się bezpośrednio nad środkową częścią głowy kości strzałkowej. Należy zachować kartę podkładkową w celu przechowywania urządzenia między zabiegami.

4. Aby zapewnić lepsze przyleganie, należy nałożyć na urządzenie jeden z dostarczonych plastrów.

5. Należy krótko (0,5 sekundy) nacisnąć przycisk „+", aby włączyć urządzenie. Kolejne krótkie naciśnięcią pozwolą ustawić odpowiedni poziom; Zostaje on osiągnięty, kiedy widoczny jest ruch mięśni dolnej części nogi, przedstawiony na ryc. A i ryc. B (stymulowane mięśnie) na odwrocie, powodujący poruszanie się stopy na zewnątrz i do góry.

Zalecane jest ustawienie poziomu na maksymalną wartość, którą pacjent może z łatwością tolerować.

W celu przystosowania pracy urządzenia do wahań siły bodźca z powodu zmian położenia nogi, należy po prostu zwiększyć lub zmniejszyć poziom. Dostępnych jest 10 poziomów (wskazywanych liczbą kolejnych mignięć diody LED w trakcie pracy urządzenia). Aby zredukować poziom, zmniejszając kolejno o jeden poziom, należy nacisnąć krótko (0,5 sekundy) przycisk „-".

Aby wyłączyć urządzenie lub przerwać leczenie, należy przytrzymać przycisk „-" (3 do 4 sekund).

Należy pamiętać, że po naciśnięciu przycisku dioda LED miga szybko w celu potwierdzenia działania.

Po prawidłowym założeniu urządzenia, przycisk (+) jest zawsze skierowany do przedniej części nogi, niezależnie od strony ciała, po której użytkowane jest urządzenie.

6. Aby zdjąć, należy WYŁĄCZYĆ URZĄDZENIE, a następnie delikatnie podnieść długi koniec urządzenia, starając się usunąć ze skóry żel przylepny razem z urządzeniem.

Stopniowo odklejać urządzenie od nogi pod kątem około 30 stopni, unikając zaginania go w pół, co zapobiegnie uszkodzeniu skóry i urządzenia.

Między okresami stosowania urządzenie powinno być przymocowane do płaskiej, błyszczącej strony karty podkładkowej w celu jego ochrony. Między okresami stosowania urządzenie należy utrzymywać w stanie czystym i suchym.

7. Jeśli po początkowym ustawieniu urządzenia nie wystąpi ruch mięśni, stymulację można osiągnąć wykorzystując położenie alternatywne za kolanem; po przygotowaniu skóry (etap 2), urządzenie należy założyć nieco powyżej lub poniżej zgięcia pod kolanem, wyrównując znaczniki ze ścięgnem zewnętrznym. Dalsze informacje można znaleźć na stronie internetowej **www.gekodevices.com**

Na ustawienie niezbędne do uzyskania stymulacji może wpłynąć stopień zgięcia stawu kolanowego: zasadniczo stymulacja jest łatwiejsza, jeśli kolano jest zgięte. W razie utraty stymulacji lub wzmocnienia jej po zmianie pozycji należy zmienić ustawienie.

Urządzenie należy założyć tak, aby dopasowało się do nogi: w razie występowania luzu należy podnieść krótki występ samoprzylepny, wyprostować go i ponownie nałożyć, upewniając się, że znacznik jest nadal prawidłowo wyrównany z głową kości strzałkowej.

CZ Pokyny k použití

Zařízení geko™ je zařízení pro neuromuskulární elektrostimulaci s označením CE jako zdravotnický prostředek a je určeno k následujícímu použití:

- ke zvýšení krevního oběhu
- k léčbě edému
- na podporu hojení ran

Zařízení geko™ je určeno k použití pro jednoho pacienta.

Prostředek se aplikuje na postiženou dolní končetinu nebo končetiny.

Každé zařízení geko™ je určeno k poskytnutí dvou šestihodinových terapií, každé v jiný den. Doporučujeme používat zařízení v pravidelném denním režimu. Po 6 hodinách léčby se zařízení samo automaticky vypne. Mezi jednotlivými terapiemi zařízení geko™ sejměte (k dispozici je podložka pro potřeby uložení a ochranu před znečištěním). Ponechání zařízení geko™ na pacientovi mezi jednotlivými terapiemi může zvýšit riziko podráždění kůže. Druhá terapie nemůže být poskytnuta dříve než 12 hodin po zahájení první terapie. Pokud se pokusíte zahájit druhou terapii příliš brzy, zařízení jednou dlouze (0,5 s) blikne a nebude stimulovat.

Zařízení lze během terapie v případě potřeby dočasně sejmout a znovu aplikovat, například dle instrukcí k nanášení zařízení při koupání nebo sprchování. Léčbu můžete pozastavit (viz pokyny k nasazení v části 4) až na dobu 2 hodin (např. kvůli jízdě autem, sprchování atd.) bez ztráty času ze šestihodinové doby terapie.

Poloha

Zařízení pracuje na bázi stimulace společného lýtkového nervu, který aktivuje svalové pumpy lýtka a chodidla a vede ke zvýšení krevního oběhu.

Optimální polohy dosáhnete při umístění pásu s modrou značkou přes hlavičku lýtkové kosti (viz diagramy nasazení).

Hlavička lýtkové kosti najdete podle tvrdého výstupku těsně pod kolenem na vnější straně dolní končetiny.

Pokyny k nasazení

1. Vyhledejte místo, na které chcete zařízení upevnit. Když je orientační značka na zařízení umístěna nad středem hlavičky lýtkové kosti, nachází se záporná elektroda zařízení nad společným lýtkovým nervem v optimální poloze pro stimulaci.

Hlavičku lýtkové kosti lze nalézt na vnější straně dolní končetiny těsně pod úrovní kolena. Hlavičku lýtkové kosti lze nahmatat jako kulatý výčnělek na vrcholu lýtkové kosti, která směřuje dolů po vnější straně dolní končetiny.

Pokud si nejste jisti, jak zjistit polohu hlavičky lýtkové kosti nebo společného lýtkového nervu, požádejte o pomoc poskytovatele zdravotnické péče (např. ošetřovatele, fyzioterapeuta, praktického či nemocničního lékaře nebo chirurga)

2. V zájmu dosažení optimálních svalových kontrakcí je důležité, aby zařízení bylo aplikováno na čistou, suchou pokožku. V případě potřeby umyjte pokožku za kolenem pomocí žínky navlhčené v mírném mýdlovém roztoku, místo opláchněte a důkladně osušte. Nepoužívejte žádné zvlhčovací prostředky. Nadměrné ochlupení v oblasti aplikace lze odstranit pomocí nůžek nebo zastřihávacího strojku. Pokožku však neholte, jelikož hrozí zvýšené riziko podráždění pokožky.

3. Sejměte zařízení z podložky a upevněte je na naprůmenou dolní končetinu tak, aby se orientační značky nacházely přímo nad středem hlavičky lýtkové kosti. Podložku zachovejte pro uložení zařízení mezi jednotlivými použitími.

4. Pro lepší upevnění použijte jednu z dodávaných lepicích pásek, kterou zařízení přelepíte

5. Krátkým stisknutím tlačítka „+" (0,5 sekundy) zařízení zapněte a dalšími krátkými stisknutími nastavte odpovídající úroveň; Ta je dosažena, když je patrný viditelný pohyb svalů dolní končetiny podle znázornění na obr. A a obr. B (stimulované svaly) na protější straně a dochází k pohybu chodidla směrem ven a nahoru.

Doporučujeme nastavit maximální úroveň, kterou pacient může bez obtíží tolerovat.

Přizpůsobení změnám ve stimulaci v důsledku změny polohy nohy můžete provést zvýšením či snížením nastavené úrovně. K dispozici je 10 úrovní (indikovaných počtem postupných bliknutí kontrolky LED, když je zařízení v provozním režimu). K postupnému snižování úrovně po jednotlivých krocích použijte krátké stisknutí (0,5 sekundy) tlačítka „-".

Chcete-li zařízení vypnout nebo přerušit ošetření, podržte tlačítko „-" stisknuté (na 3 až 4 sekundy).

Při stisknutí tlačítka kontrolka LED rychle zabliká na potvrzení provedené akce.

Při správném nasazení bude tlačítko (+) vždy otočeno směrem k přední straně dolní končetiny, na kterou je zařízení použito.

6. Chcete-li zařízení vypnout, VYPNĚTE JEJ a poté opatrně zvedněte delší konec; dejte přitom pozor, aby se lepicí gel odlepil z pokožky spolu se zařízením.

Zařízení pomalu a postupně sejměte pod úhlem přibližně 30 stupňů k dolní končetině tak, aby se zcela nepřehnulo; předejdete tím poškození pokožky i zařízení.

Mezi jednotlivými použitími zařízení uložte na rovnou lesklou stranu podložky, aby nedošlo k jeho poškození. Mezi jednotlivými použitími udržujte zařízení čisté a suché.

7. Pokud v původním umístění nedochází k pohybu svalů, lze stimulace dosáhnout změnou umístění za kolenem; po přípravě pokožky (krok 2) zařízení aplikujte buď mírně nad, nebo pod ohybem na zadní straně kolena tak, aby značky byly zarovnány s vnější šlachou. Další podrobnosti naleznete na webu **www.gekodevices.com**.

Nastavení požadované pro dosažení stimulace může být ovlivněno mírou ohnutí kolene – obecně platí, že stimulace je snazší s pokrčeným kolenem. Pokud při změně polohy dojde ke ztrátě stimulace nebo stimulace příliš zesílí, nastavení upravte.

Zařízení musí být nasazeno tak, aby obepínalo dolní končetinu. Pokud je volné, zvedněte krátký lepicí výstupek, narovnejte zařízení a znovu upevněte tak, aby orientační značka byla stále správně v zákrytu s hlavičkou lýtkové kosti.

FI Käyttöohjeet

geko™ on neuromuskulaarinen sähköstimulaatiolaite, joka on varustettu lääkintälaitteiden CE-merkinnällä ja jonka käyttötarkoituksia ovat

- verenkierron parantaminen
- ödeemien hoito
- haavojen parantumisen edistäminen

geko™ on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle.

Laitetta käytetään kohderaajalle tai -raajoille.

Yhdellä geko™-laitteella on tarkoitus antaa kaksi 6 tunnin hoitoa kahtena eri päivänä. Suosittelemme käyttämään laitetta peräkkäisinä päivinä. Laite menee pois päältä automaattisesti 6 tunnin hoidon jälkeen. geko™-laite on poistettava hoitojen välillä (mukana tulee korttialusta säilyttämistä varten ja puhtaana pitämiseen). geko™-laitteen jättäminen potilaaseen hoitojen välillä voi lisätä ihoärsytyksen riskiä. Toista hoitoa ei voi antaa, ennen kuin 12 tuntia on kulunut ensimmäisen hoidon aloittamisesta. Jos yrität aloittaa toisen hoidon liian pian, laitteessa näkyy yksi pitkä välähdys (0,5 s pituinen), eikä laite anna stimulaatiota.

Laite voidaan hoidon aikana tarvittaessa poistaa tilapäisesti ja laittaa takaisin paikoilleen, esimerkiksi estämään laitteen kastuminen kylpemisen tai suihkun aikana. Hoidon voi laittaa tauolle (ks. sovitusohjeet kohdasta 4) enintään 2 tunnin ajaksi (autolla ajamista, suihkussa käyntiä ym. varten) ilman, että 6 tunnin hoitoaikaa menetetään.

Sijoittaminen

Laite toimii stimuloimalla yhteistä pohjehermoa, joka aktivoi pohkeen ja jalkaterän lihaspumppuja ja lisää siten verenkiertoa.

Laite toimii parhaiten, kun sinisen merkkijonon kohta sijoitetaan pohjeluun pään päälle (ks. sovituskuvat).

Pohjeluun pää on kova ulkonema aivan polven alapuolella säären ulkosyrjällä.

Fitting Instructions

1. Paikanna kohta, johon laite kiinnitetään. Kun laitteen merkkijono on asetettu pohjeluun pään keskelle, laitteen negatiivinen elektrodi on stimulaation kannalta ihanteellisessa paikassa yhteisen pohjehermon päällä.

Pohjeluun pää on säären ulkosyrjällä, aivan polven alapuolella. Pohjeluu kulkee säären ulkosyrjällä, ja sen pää tuntuu pyöreänä ulkonemana luun ylimmässä kohdassa.

Jos et ole varma, miten pohjeluun pää tai yhteinen pohjehermo paikannetaan, pyydä apua terveydenhuollon ammattilaiselta (esim. asiantuntijasairaanhoitajalta, fysioterapeutilta, yleislääkäriltä, erikoislääkäriltä tai kirurgilta).

2. Laite on kiinnitettävä puhtaalle, kuivalle iholle, jotta lihakset supistuvat ihanteellisella tavalla. Tarvittaessa pese polven takana oleva iho pesulapul

geko™ wound therapy

EN

Warnings

Implanted electronic devices (for example a cardiac pacemaker): - specialist medical opinion should be obtained before the patient is subjected to stimulation.

Recently diagnosed or suspected DVT: specialist medical opinion should be obtained before the patient is subjected to stimulation.

Read the instructions carefully before use. Only apply the device in accordance with instructions. Improper use of this device can be dangerous.

The geko™ device may be operated either by the patient or a third party. Patients should be trained in the positioning and operation of the device.

Keep out of the reach of children and pets.

No modification of this equipment is allowed.

Do not use whilst driving, operating machinery, or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user or others at undue risk of injury.

Stimulation should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck, (especially the carotid sinus), or from electrodes placed on the chest and the upper back or crossing over the heart.

Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.

Do not apply over sore, infected or inflamed areas, broken skin or skin eruptions, e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins etc.

Do not apply over or, in proximity to, cancerous lesions.

Do not use in proximity (i.e. within 1m) of short wave/ microwave equipment, as this may affect the device.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Do not use if packaging is open or appears damaged.

Do not use a device that appears to be damaged.

Do not use the device in close proximity to heat sources, such as fires or radiant heaters, as excess heat may affect the performance of the device.

In some cases skin inflammation or irritation can develop in the contact area: either remove the device or re-attach in the alternative fitting location. If the condition persists or recurs obtain specialist medical advice before resuming use.

Medical advice should be sought when the patient is pregnant, has diagnosed heart conditions or epilepsy, or following surgery where muscle contractions may disrupt the healing process.

The device should be removed before the patient undergoes MRI as it contains ferromagnetic components.

The device should be switched off during ECG monitoring using leg electrodes as it may interfere with ECG leg electrode signals.

The device is not intended for use in an oxygen rich environment.

Precautions

Check the device is functioning correctly every 2 hours.

Use the device only as instructed. Visit www.gekodevices.com for further advice and usage tips. Keep out of the reach of children.

Do not switch on unless correctly attached to the patient.

The device must be kept clean and dry. Do not bath or shower whilst wearing the device.

Do not apply a device that has been worn by another individual as this will carry a risk of infection.

Specialist medical opinion should be obtained before devices are used for more than 28 consecutive days.

Remove the device carefully, lifting the long-end first and applying a constant gentle force.

Excessive force may damage the device.

EMC Declaration

The geko™ device is certified to EN 60601-1-2:2007 regarding Electromagnetic Compatibility. Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided at:

http://www.gekodevices.com/

Disposal

Batteries must be disposed of in accordance with any local legislation. The battery can be removed by breaking open the housing and prising out.

See www.gekodevices.com for guidance.

Do not incinerate the device.

Symbols

On/Increase stimulation button	Off/decrease stimulation button

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom

+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Limited is a wholly owned subsidiary of Sky Medical Technology Limited.

If assistance is required or to report difficulties, unexpected operation or events, contact the manufacturer.

SE

Varningar

Implanterade elektroniska enheter (t.ex. pacemaker): Inhämta läkartillåtande från en specialist innan patienten genomgår stimulering.

Nydiagnostiserad eller misstänkt djup ventrombos: Inhämta läkartillåtande från en specialist innan patienten genomgår stimulering.

Läs igenom anvisningarna noga före användning. Enheten får bara appliceras i enlighet med anvisningarna. Felaktig användning av denna enhet kan vara farlig.

geko™-enheten kan användas antingen av patienten eller av en tredje part. Patienter ska utbildas i rätt placering och användning av enheten.

Förvaras utom räckhåll för barn och husdjur.

Utrustningen får inte modifieras.

Skainte användas medan man kör bil, använder maskiner eller under någon aktivitet i vilken ofrivilliga muskelsammandragningar kan utsätta användaren eller andra personer för onödig risk för skador.

Stimulering ska inte appliceras över eller genom huvudet, direkt på ögonen, över munnen, på framsidan av halsen (särskilt karotissinus) eller från elektroder som placeras på bröstkorgen och den övre delen av ryggen eller tvärs över hjärtat.

Applicering av elektroder nära bröstkorgen kan öka risken för hjärtflimmer

Får inte appliceras inte på ömma, infekterade eller inflammerade områden, hudsprickor eller hudutslag, t.ex. flebit, tromboflebit, åderbråck osv.

Får inte appliceras på eller i närheten av cancerösa lesioner.

Får inte användas i närheten (dvs. inom 1 m) av kortvågs-/ mikrovågsutrustning, då det kan påverka enheten.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektromedicinsk utrustning.

Använd inte om förpackningen är öppen eller verkar skadad.

Använd inte enheten om den verkar skadad.

Använd inte enheten nära värmekällor, t.ex. eld eller strålvärmare, då hög värme kan påverka enhetens prestanda.

I vissa fall kan hudinflammation eller -irritation uppstå i kontaktområdet: enheten ska antingen avlägsnas eller sättas tillbaka på den alternativa appliceringsplatsen. Om tillståndet kvarstår eller återkommer ska råd från specialistläkare inhämtas innan användningen återupptas.

Sök läkare om patienten är gravid eller har diagnostiserats med hjärtsjukdom eller epilepsi, samt efter operation om muskelsammandragningar kan störa läkningsprocessen.

Enheten ska tas bort innan patienten genomgår en MR-undersökning eftersom den innehåller magnetiska komponenter.

Enheten ska stängas av vid EKG-övervakning med benelektroder då den kan störa EKG-benelektrodsignalerna.

Enheten är inte avsedd att användas i en syrerik miljö.

Försiktighet

Kontrollera att enheten fungerar korrekt varannan timme.

Enheten ska endast användas enligt anvisningarna. Ytterligare tips och råd finns på www.gekodevices.com. Förvaras utom räckhåll för barn.

Slå inte på enheten om den inte är korrekt ansluten till patienten.

Enheten måste hållas ren och torr. Du får inte bada eller duscha medan du har enheten på dig.

Du ska inte applicera en enhet som har burits av en annan person, då det innebär risk för infektion.

Inhämta råd från en specialist innan enheter används i mer än 28 dagar i följd.

Ta bort enheten försiktigt genom att lyfta upp den långa änden först och applicera ett konstant, lätt tryck.

Alltför stor kraft kan skada enheten.

EMC-deklaration

geko™-enheten är certifierad enligt EN 60601-1-2:2007 beträffande elektromagnetisk kompatibilitet. Elektromedicinsk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen på:

http://www.gekodevices.com/

Kassering

Batterierna ska kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter. Batteriet avlägsnas genom att man öppnar höljet och bänder ut batteriet.

Anvisningar finns på www.gekodevices.com.

Enheten får ej brännas.

Symboler

Knappen På/Öka stimulering	Knappen Av/Minska stimulering

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
Storbritannien

+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Limited är ett helägt dotterbolag till Sky Medical Technology Limited.

Kontakta tillverkaren om du behöver hjälp eller för att rapportera problem eller oväntade händelser.

NO

Advarsler

Implantert elektronisk utstyr (f.eks. en pacemaker): - det bør innhentes råd fra en spesialist før pasienten utsettes for stimulering.

Der DVT er nylig diagnostisert eller det er mistanke om DVT: det bør innhentes råd fra en spesialist før pasienten utsettes for stimulering.

Les bruksanvisningen nøye før bruk. Denne enheten skal kun brukes iht. bruksanvisningen. Feil bruk av enheten kan være farlig.

geko™-enheten kan betjenes av en pasient eller en tredjepart. Pasienter skal få opplæring i plassering og betjening av enheten.

Oppbevares utilgjengelig for barn og kjæledyr.

Det tillates ikke noen endringer av dette utstyret.

Må ikke brukes når du kjører, bruker maskiner eller ved en aktivitet der ufrivillige muskelsammentrekninger kan sette brukeren eller andre i unødig fare for personskade.

Det skal ikke påføres stimulering på eller gjennom hodet, direkte på øynene, som dekker munnen, foran på halsen (spesielt sinus caroticus) eller fra elektroder som er plassert på brystet eller den øvre delen av ryggen eller tvers over hjertet.

Bruken av elektroder i nærheten av brystkassen kan øke faren for hjerteflimmer.

Må ikke brukes på sår, infiserte eller betente områder, åpen hud eller hudutslett, f.eks. flebitt, tromboflebitt, åreknuter, osv.

Må ikke brukes over eller i nærheten av kreftlesjoner.

Må ikke brukes i nærheten (dvs. innen 1 m) av kortbølge-/ mikrobølgeutstyr fordi det kan påvirke enheten.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsustyr kan påvirke elektrisk medisinsk utstyr.

Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller ser ut til å være skadet.

Må ikke brukes hvis enheten ser ut til å være skadet.

Må ikke brukes i nærheten av varmekilder som f.eks. åpen ild eller strålevarmere, fordi for mye varme kan påvirke enhetens ytelse.

I noen tilfeller kan det utvikle seg hudbetennelse eller -irritasjon i kontaktområdet: enten må enheten fjernes eller festes på det alternative plasseringsstedet. Hvis tilstanden vedvarer eller gjentar seg, skal det skaffes medisinske råd fra en spesialist før den brukes videre.

Det skal søkes om medisinske råd når pasienten er gravid, er diagnostisert med en hjertesykdom eller epilepsi, eller etter en operasjon der muskelsammentrekninger kan forstyrre helingsprosessen.

Enheten skal fjernes før pasienten gjennomgår MRI fordi den inneholder ferromagnetiske komponenter.

Enheten skal slås av under EKG-overvåking der benelektroder brukes, fordi den kan forstyrre signalene fra EKG-elektroden på benet.

Enheten er ikke beregnet til bruk i et oksygenrikt miljø.

Forholdsregler

Kontroller enheten hver 2. time for å se om den fungerer riktig.

Bruk enheten kun som anvist. Besøk www.gekodevices.com for mer informasjon og tips om bruken. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Må ikke slås på med mindre den er festet riktig til pasienten.

Enheten må holdes ren og tørr. Ikke bad eller dusj med enheten på.

Ikke bruk en enhet som noen andre har brukt fordi det medfører smittefare.

Det bør innhentes råd fra en spesialist før en enhet brukes i mer enn 28 påfølgende dager.

Fjern enheten forsiktig ved å løfte den lange enden først, og dra med vedvarende og forsiktig kraft.

For stor kraft kan skade enheten.

Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

geko™-enheten er sertifisert i henhold til EN 60601-1-2:2007 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Elektrisk medisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres og settes i drift iht. EMC-informasjonen som finnes på:

http://www.gekodevices.com/

Kassering

Batterier skal kasseres iht. lokal lovgivning. Batteriet kan fjernes ved å bryte opp huset og trykke ut batteriet.

Se www.gekodevices.com for veiledning.

Enheten må ikke brennes.

Symboler

På/Øk stimulering-knapp	Av/Reduser stimulering-knapp

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom

+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Limited er et heleid datterselskap av Sky Medical Technology Limited.

Kontakt produsenten dersom du trenger hjelp, vil rapportere problemer, uforventet drift eller uforventede hendelser.

DK

Advarsler

Implanteret elektronisk udstyr (for eksempel en pacemaker): Der bør indhentes en vurdering fra en speciallæge, inden patienten udsættes for stimulering.

Nyligt diagnosticeret dyb venetrombose (DVT) eller mistanke herom: Der bør indhentes en vurdering fra en speciallæge, inden patienten udsættes for stimulering.

Læs brugsvejledningen omhyggeligt før brug. Enheden må kun sættes på som anvist i brugsvejledningen. Forkert brug af enheden kan være farlig.

geko™-enheden kan betjenes af patienten selv eller af andre. Patienten bør instrueres i, hvordan enheden placeres og betjenes korrekt.

Skal opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.

Det er ikke tilladt at ændre på udstyret.

Må ikke anvendes under kørsel eller betjening af maskiner eller aktiviteter, hvor ufrivillige muskelsammentrækninger kan udsætte andre for unødig skade.

Stimulering må ikke påføres hen over eller gennem hovedet, direkte på øjnene, over munden, på forsiden af halsen, (særligt sinus caroticus), eller via elektroder placeret på brystet eller øvre ryg eller tværs over hjertet.

Påsætning af elektroder nær brystkassen kan øge risikoen for, at hjerterytmen forstyrres.

Må ikke sættes på ømme, betændte eller inflamerede områder, ødelagt hud eller hududslæt, fx årebetændelse, tromboflebitis, åreknuder eller lignende.

Må ikke sættes på, eller i nærheden af, ondartede læsioner.

Må ikke bruges i nærheden af (dvs. inden for 1 m) kortbølge-/mikrobølgeudstyr, da dette kan påvirke enheden.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Må ikke anvendes, hvis indpakningen er åben eller ser beskadiget ud.

Anvend ikke enheden, hvis den ser beskadiget ud.

Anvend ikke enheden i nærheden af varmekilder såsom åben ild eller strålevarmere, da varmeoverskud kan påvirke enhedens ydeevne.

Der kan i nogle tilfælde udvikle sig hudinflammation eller -irritation på kontaktområdet: Hvis det sker, skal enheden fjernes helt eller sættes på det alternative område. Hvis tilstanden ikke går væk eller kommer igen, skal en speciallæge konsulteres, før behandlingen genoptages.

Hvis patienten er gravid eller er diagnosticeret med en hjertelidelse eller epilepsi, skal en læge konsulteres. En læge skal ligeledes konsulteres efter kirurgiske indgreb, hvor muskelsammentrækninger kan hindre helingsprocessen.

Enheden skal fjernes, inden patienten skal MR-scannes, da den indeholder ferromagnetiske komponenter.

Enheden skal slukkes under optagelse af EKG, hvis der benyttes elektroder på benene, da enheden kan forstyrre EKG-elektrodesignalerne fra benene.

Enheden er ikke beregnet til brug i et miljø med højt iltindhold.

Forsigtighedsregler

Kontrollér, at enheden fungerer korrekt hver 2. time.

Brug kun enheden som anvist. Besøg www.gekodevices.com for yderligere vejledning og råd om anvendelse. Opbevares utilgængeligt for børn.

Tænd kun enheden, hvis den sidder korrekt på patienten.

Enheden skal opbevares rent og tørt. Gå ikke i bad eller brusebad, mens du har enheden på.

Brug ikke en enhed, som en anden har haft på, da det vil øge infektionsrisikoen.

En speciallæge skal konsulteres, før brug af enheden i mere end 28 dage i træk.

Fjern enheden forsigtigt ved at løfte den lange ende først og trække med en ensartet og rolig bevægelse.

Trækkes der for voldsomt, kan enheden gå i stykker.

EMC-erklæring

Det medicinske udstyr geko™ er certificeret i overensstemmelse med EN 60601-1-2:2007 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Der gælder særlige forholdsregler for brug af elektromedicinsk udstyr vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og enheden skal monteres og anvendes i henhold til EMC-informationerne på:

http://www.gekodevices.com/

Bortskaffelse

Batterier skal bortskaffes i henhold til lokal lovgivning. Batteriet kan fjernes ved at brække det ud af enheden.

Instruktion kan findes på www.gekodevices.com

Enheden må ikke destrueres ved forbrænding..

Symboler

Knap til at tænde/øge stimuleringen	Knap til at slukke/mindske stimuleringen

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom

+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Limited er et helejet datterselskab af Sky Medical Technology Limited.

Kontakt venligst producenten for vejledning eller for at indberette vanskeligheder, uventede egenskaber eller hændelser.

PL

Ostrzeżenia

Wszczepione urządzenia elektroniczne (np. stymulator serca): - przed poddaniem pacjenta stymulacji należy zasięgnąć porady specjalisty.

Niedawno rozpoznana zakrzepica żył głębokich lub jej podejrzenie: przed poddaniem pacjenta stymulacji należy zasięgnąć porady specjalisty.

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję. Urządzenie należy zakładać wyłącznie zgodnie z instrukcjami. Nieprawidłowe użycie tego urządzenia może być niebezpieczne.

Urządzenie gekoTM może być obsługiwane przez pacjenta lub inną osobę. Pacjentów należy przeszkolić w zakresie pozycjonowania i obsługi tego urządzenia.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

Modyfikacje sprzętu są zabronione.

Nie stosować w trakcie prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub wykonywania jakiejkolwiek innej czynności, w czasie której mimowolne skurcze mięśni mogłyby narazić użytkownika lub inne osoby na ryzyko urazu.

Stymulacji nie należy przeprowadzać na głowie lub w jej obrębie, bezpośrednio na oczach, zasłaniając usta, z przodu szyi (szczególnie w obrębie zatoki tętnicy szyjnej), ani poprzez zakładanie elektrod na klatkę piersiową i górną część pleców, bądź nad sercem.

Założenie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania komór.

Nie nakładać na obszarach skóry, w których występuje ból, zakażenie, stan zapalny, pęknięcia lub wykwity skórne, np. w miejscach objętych zapaleniem żył, zakrzepowym zapaleniem żył, żylakami, itp.

Nie nakładać na zmiany nowotworowe ani w ich pobliżu.

Nie stosować w pobliżu (tj. w odległości 1 m) od sprzętu emitującego promieniowanie krótkofalowe/mikrofalowe, ponieważ może ono wpływać na działanie tego urządzenia.

Urządzenia przenośne i mobilne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej (RF) mogą zakłócać działanie elektrycznego sprzętu medycznego.

Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub wygląda na uszkodzone.

Nie używać, jeśli urządzenie wygląda na uszkodzone.

Nie używać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, np. ognia lub grzejników promieniujących, ponieważ wysoka temperatura może wpływać na działanie urządzenia.

W niektórych przypadkach w obszarze styku urządzenia ze skórą może wystąpić zapalenie lub podrażnienie skóry: urządzenie należy zdjąć lub założyć je ponownie w innym miejscu. Jeśli stan utrzymuje się lub nawraca, przed ponownym zastosowaniem urządzenia, należy zasięgnąć porady lekarza.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeżeli u pacjenta rozpoznano chorobę serca lub padaczkę, jeśli pacjentka jest w ciąży, lub w przypadku osób po operacji, w wyniku której skurcze mięśni mogłyby zaburzyć proces gojenia.

Ponieważ urządzenie zawiera elementy ferromagnetyczne, należy je zdjąć przed wykonaniem u pacjenta badania metodą MRI.

Urządzenie należy wyłączyć w trakcie monitorowania EKG z wykorzystaniem elektrod założonych na nogi, ponieważ może ono zakłócać sygnały płynące z tych elektrod.

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen.

Środki ostrożności

Co 2 godziny należy sprawdzać, czy urządzenie działa prawidłowo.

Urządzenie należy używać wyłącznie zgodnie z instrukcjami. Dalsze porady i wskazówki dotyczące stosowania można znaleźć na stronie internetowej www.gekodevices.com. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Urządzenia nie wolno włączać, jeśli nie jest ono prawidłowo przymocowane do ciała pacjenta.

Urządzenie należy utrzymywać w stanie czystym i suchym. Nosząc urządzenie, nie wolno kąpać się w wannie ani myć pod prysznicem.

Nie zakładać urządzenia noszonego przez inną osobę, ponieważ stwarza to ryzyko zakażenia.

Przed przystąpieniem do użytkowania urządzeń przez okres dłuższy niż 28 kolejnych dni, należy zasięgnąć porady lekarza specjalisty.

Urządzenie należy zdejmować ostrożnie, podnosząc najpierw długi koniec i wywierając stałą, niewielką siłę.

Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Deklaracja zgodności elektromagnetycznej

Urządzenie geko™ posiada świadectwo zgodności z normą EN 60601-1-2:2007 dotyczącą zgodności elektromagnetycznej. Stosowanie sprzętu elektromedycznego wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej. Instalacja i eksploatacja takiego sprzętu powinna odbywać się zgodnie z informacjami dotyczącymi jego zgodności elektromagnetycznej, które można znaleźć na stronie internetowej:

http://www.gekodevices.com/

Utylizacja

Baterie należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami. Baterię można wyjąć poprzez podważenie, po wcześniejszym otwarciu obudowy.

Wskazówki można znaleźć na stronie internetowej www.gekodevices.com.

Urządzenia nie wolno spalać.

Symbole

Przycisk włącz/ zwiększ poziom stymulacji	Przycisk wyłącz/ zmniejsz poziom stymulacji

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom

+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Limited to spółka zależna stanowiąca wyłączną własność firmy Sky Medical Technology Limited.

W celu uzyskania pomocy lub zgłoszenia trudności, nieprzewidzianego działania lub zdarzeń, należy skontaktować się z producentem.

CZ

Upozornění

Implantovaná elektronická zařízení (např. kardiostimulátor): – před poskytnutím stimulace pacientovi je nutné stanovisko odborného lékaře.

Nedávno diagnostikovaná hluboká žilní trombóza nebo podezření na hlubokou žilní trombózu: před poskytnutím stimulace pacientovi je nutné stanovisko odborného lékaře.

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny. Zařízení používejte pouze v souladu s pokyny. Nesprávné používání tohoto zařízení může být nebezpečné.

Zařízení geko™ může ovládat pacient nebo jiná osoba. Pacienti musí být proškoleni v umísťování a ovládání zařízení.

Udržujte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.

Nepoužívejte zařízení během řízení, ovládání strojů ani jiné činnosti, při které by mimovolné svalové kontrakce mohly vystavit uživatele či jiné osoby nežádoucímu riziku zranění.

Stimulaci neaplikujte na hlavě ani přes hlavu, přímo na oči, přes ústa, na přední straně krku (zejména na karotickém sinu) ani pomocí elektrod umístěných na hrudníku a v horní části zad nebo napříč přes srdce.

Použití elektrod v blízkosti hrudníku může zvýšit riziko srdeční fibrilace

Neaplikujte na bolestivé, infikované nebo zanícené oblasti, porušenou pokožku či vyrážky, např. flebitidu, tromboflebitidu, křečové žíly atd.

Neaplikujte zařízení na místech kancerózní léze ani v jejich blízkosti.

Nepoužívejte v blízkosti (tj. do 1 m) od krátkovlnných/ mikrovlnných přístrojů, které mohou ovlivňovat činnost zařízení.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit činnost zdravotnických přístrojů.

Nepoužívejte v případě, že je balení otevřené nebo poškozené.

Nepoužívejte zařízení, které jeví známky poškození.

Nepoužívejte zařízení v blízkosti zdrojů tepla, jako jsou ohně nebo topná tělesa. Nadměrné teplo může mít vliv na činnost zařízení.

V některých případech může v oblasti kontaktu docházet k zánětu nebo podráždění pokožky: V takovém případě buď zařízení sejměte, nebo je připevněte na jiné místo. Pokud stav přetrvává nebo se objeví znovu, požádejte před dalším použitím o odborné lékařské stanovisko.

Lékařské posouzení je nutné v případě pacientů s diagnostikovaným onemocněním srdce nebo epilepsií či pacientek, které jsou těhotné, nebo po chirurgickém zákroku, pokud by svalové kontrakce mohly narušit proces hojení.

Před vyšetřením pacienta pomocí MRI zařízení vždy odstraňte, neboť obsahuje feromagnetické součásti.

Během monitorování EKG zařízení vypněte pomocí nožních elektrod, jinak může interferovat se signály elektrod EKG na dolních končetináč.h

Zařízení není určeno k použití v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.

Bezpečností opatření

Zařízení každé 2 hodiny kontrolujte, zda funguje správně.

Zařízení používejte pouze podle pokynů. Další pokyny a tipy k použití naleznete na webu www.gekodevices.com. Udržujte mimo dosah dětí.

Zařízení nezapínejte, pokud není správně připojeno k pacientovi.

Zařízení udržujte čisté a suché. Během používání zařízení se nekoupejte ani nesprchujte.

Nepoužívejte zařízení, které předtím používala jiná osoba. Hrozí riziko přenosu infekce.

Nepřetržité používání zařízení více než 28 dnů za sebou vyžaduje odborné lékařské stanovisko.

Zařízení opatrně vyjměte tak, že nejdříve zvednete delší konec a budete souvislé působit mírnou silou.

Při použití nadměrné síly může dojít k poškození zařízení.

Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě

Zařízení geko™ je certifikováno podle normy EN 60601-1-2:2007 týkající se elektromagnetické kompatibility. Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být nainstalovány a uvedeny do provozu v souladu s následujícími informacemi o elektromagnetické kompatibilitě:

http://www.gekodevices.com/

Likvidace

Baterie je nutné likvidovat v souladu s místními předpisy. Baterii lze vyjmout vylomením krytu a vypáčením.

Pokyny naleznete na webu www.gekodevices.com

Zařízení nespalujte.

Symboly

Tlačítko pro zapnutí / zesílení stimulace	Tlačítko pro vypnutí / zeslabení stimulace

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom

+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Limited je stoprocentní dceřinou společností společnosti Sky Medical Technology Limited.

Potřebujete-li pomoc nebo chcete-li oznámit potíže, neočekávanou činnost nebo událostí, obraťte se na výrobce.

FI

Varoitukset

Implantoidut sähkölaitteet (esim. sydämen tahdistin): - erikoislääkärin lausunto on hankittava ennen kuin potilasta altistetaan stimulaatiolle.

Äskettäin diagnosoitu tai epäilty syvä laskimotukos: erikoislääkärin lausunto on hankittava ennen kuin potilasta altistetaan stimulaatiolle.

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Laitetta saa käyttää ainoastaan ohjeiden mukaisesti. Laitteen vääränlainen käyttö voi olla vaarallista.

Joko potilas tai muu henkilö voi käyttää gekoTM-laitetta.

Potilasta on opetettava asettamaan laite oikeaan kohtaan ja käyttämään sitä oikein.

Pidä poissa lasten ja lemmikkien ulottuvilta.

Tätä laitteistoa ei saa muunnella.

Ei saa käyttää autolla ajamisen, koneiden käytön tai minkään muun sellaisen toiminnan aikana, jolloin tahattomat lihassupistukset voisivat asettaa käyttäjän tai muut henkilöt tarpeettomasti vaaraan.

Stimulaatiota ei saa antaa pään poikki tai sen läpi, suoraan silmiin, suun poikki tai kaulan etupuolelle (erityisesti karotispoukaman päälle) eikä rintakehälle, yläselkään tai sydämen kohdalle asetetuista elektrodeista.

Elektrodien asettaminen lähelle rintakehää voi aiheuttaa kammio- tai eteisvärinää.

Ei saa käyttää aristavalla, infektoituneella tai tulehtuneella ihoalueella, rikkinäisellä iholla tai ihottumalla, esim. ihoalueilla, joilla esiintyy laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus, suonikohjuja jne.

Ei saa käyttää syöpään liittyvien vaurioiden päällä tai lähettyvillä.

Ei saa käyttää lyhytaaltoja/mikroaaltoja käyttävien laitteiden lähettyvillä (ts. 1 m:n etäisyyttä lähempänä), sillä ne voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.

Radiotaajuuksia käyttävät kannettavat laitteet ja mobiililaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden toimintaan.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai näyttää vaurioituneelta.

Rikkoutuneelta näyttävää laitetta ei saa käyttää.

Laitetta ei saa käyttää lähellä kuumuuden lähteitä, esim. liekit tai lämpöpatterit, sillä liiallinen kuumuus voi vaikuttaa laitteen toimintaan.

Joissakin tapauksissa laitteen kontaktialueelle voi kehittyä ihon tulehdusta tai ärsytystä: poista laite tai poista ja kiinnitä se uudelleen toiseen kohtaan. Jos reaktio jatkuu tai toistuu, kysy neuvoa erikoislääkäriltä ennen käytön jatkamista.

Lääkäriltä on kysyttävä neuvoa, jos potilas on raskaana tai jos potilaalla on diagnosoitu sydänsairaus tai epilepsia sekä leikkauksen jälkeen, jolloin lihasten supistukset voivat haitata parantumista.

Laite on poistettava, ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus, sillä laite sisältää ferromagneettisia osia.

Laite on kytkettävä pois päältä, jos EKG-mittauksessa elektrodit asetetaan jalkaan, sillä laite voi häiritä jalkaan kiinnitettyjen EKG-elektrodien signaaleja.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä.

Varotoimet

Tarkista 2 tunnin välein, että laite toimii oikein.

Laitetta saa käyttää vain ohjeiden mukaisesti. Katso lisäohjeita ja käyttövinkkejä osoitteessa www.gekodevices.com. Pidä poissa lasten ulottuvilta.

Ei saa kytkeä päälle, jos laitetta ei ole kiinnitetty potilaaseen oikein.

Laite on pidettävä puhtaana ja kuivana. Älä käy kylvyssä tai suihkussa, kun laite on kiinnitetty.

Älä käytä laitetta, jota joku muu henkilö on käyttänyt, sillä siihen liittyy infektion riski.

Erikoislääkärin lausunto on hankittava, ennen kuin laitteita käytetään yli 28 peräkkäisen päivän ajan.

Poista laite varoen nostamalla ensin pitkä pää ja käyttämällä tasaisesti vähäistä voimaa.

Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa laitetta.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan EMC-direktiivin vaatimustenmukaisuusvakuutus

geko™-laite on sertifioitu sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan EN 60601-1-2:2007 -standardin mukaisesti. Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisuuden yhteensopivuuden osalta, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavassa osoitteessa annettujen, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti:

http://www.gekodevices.com/

Hävittäminen

Hävitä akut paikallisen lainsäädännön mukaisesti. Akku voidaan poistaa murtamalla kotelo ja vääntämällä akku ulos.

Katso ohjeet osoitteessa www.gekodevices.com

Laitetta ei saa polttaa.

Symbolit

On/Lisää stimulaatiota -painike	Off/Vähennä stimulaatiota -painike

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom

+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd on Sky Medical Technology Limitedin kokonaan omistama tytäryhtiö.

Ota yhteys valmistajaan, jos tarvitset tukea tai haluat ilmoittaa ongelmista tai odotustenvastaisesta toiminnasta tai tapahtumista.

geko™ wound therapy

geko™ and **OnPulse**™ are registered trademarks of Sky Medical Technology Limited.
This product is covered by granted and pending patents.
©2017 Sky Medical Technology Limited.

firstkind *living* science

CE 0120

fig. A
Anterior muscle engagement

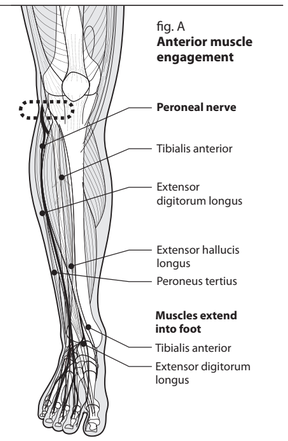
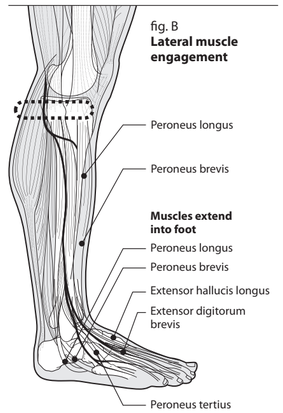



fig. B
Lateral muscle engagement