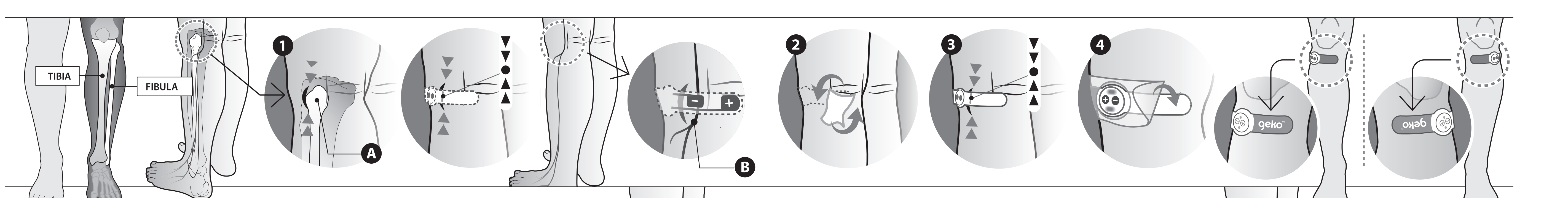
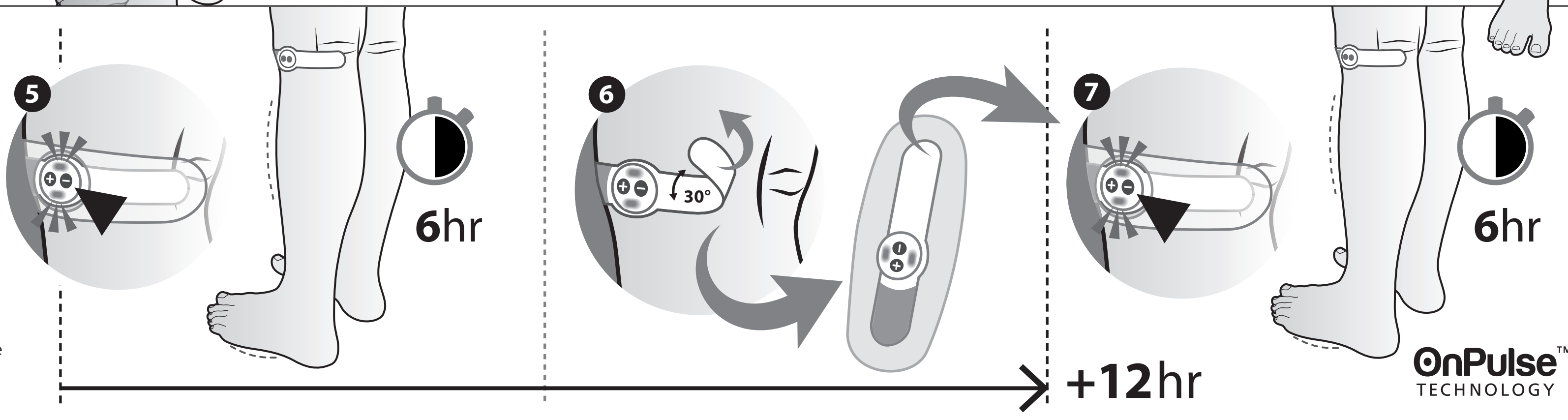


geko™ wound therapy

W

EN HE AR TR RU HU RO

INSTSKY3W-R2



A Fibula head
ראש השוקית
رأس عظمة الشظية
Fibula başı
Головка малоберцовой кости
A szárkapocscsont fejecse
Capul peroneului

B Common peroneal nerve
עצב שוקיתי משותף
العصب الشظوي المشترك
Ana peroneal sinirin
Общий малоберцовый нерв
Közös szárkapocsideg
Nerv peronier comun

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.

HE הוראות שימוש

מכשיר ™geko הוא מכשיר המגרה באופן חשמלי את עצבי השריר, בעל סימון CE כמכשיר רפואי ומיועד לשימוש עבור:

- הגברת זרימת הדם
- טיפול בבצקת
- זירוז החלמת פצעים

™geko נועד לשימוש של מטופל יחיד.

האמ״ר משמש לטיפול ברגל הפגועה או ברגליים הפגועות.

כל מכשיר ™geko נועד לספק שני טיפולים של שש שעות כל אחד, בימים שונים. אנחנו ממליצים להשתמש במכשיר על בסיס יומיומי. המכשיר ייכבה באופן אוטומטי לאחר שש שעות טיפול. יש להסיר את ™geko בין הטיפולים (מצורף לוח תומך לאחסון ולשמירה על ניקיון המכשיר). השארת מכשיר ה-™geko על המטופל בין הטיפולים עלול להגדיל את הסיכון לגירוי העור. לא ניתן לבצע את הטיפול השני לפני שחלפו 12 שעות מתחילת הטיפול הראשון. אם תנסה להתחיל את הטיפול השני מוקדם מדי, ידלק במכשיר הבזק יחיד וארוך (0.5 שניות) ולא יתבצע גירוי.

במהלך טיפול, ניתן להסיר את המכשיר באופן זמני ולשים אותו שוב במידת הצורך, למשל כדי למנוע מהמכשיר להירטב באמבטיה או במקלחת. תוכל לעצור טיפול (ראה הוראות מתאימות בסעיף 4) למשך עד שעתיים (כדי לנהוג במכונית, להתקלח וכד׳) מבלי לאבד אף שעה משש שעות הטיפול.

מיקום המכשיר

המכשיר עובד על ידי גירוי העצב השוקיתי (הפרונאלי) המשותף, שמפעיל את משאבות שרירי השוק וכף הרגל כדי להגביר את זרימת הדם.

הנחת רצועת הסימון הכחולה על גבי ראש עצם השוקית מציבה את המכשיר במיקום האופטימלי (ראה תרשימים מתאימים).

ניתן לאתר את ראש השוקית כבליטה קשה מתחת לברך בצד החיצוני של הרגל.

הוראות הצמדת המכשיר

1. אתר את האזור שבו יש לעגן את המכשיר. כאשר קו הסימון על המכשיר מוצב מעל מרכז ראש השוקית, האלקטרודה השלילית של המכשיר תימצא מעל עצב השוקית המשותף במיקום האופטימלי לגירוי.

ניתן למצוא את ראש השוקית בחלק החיצוני של הרגל, ממש מתחת לגובה הברך. ניתן לחוש את ראש השוקית כבליטה עגולה בחלק העליון ביותר של עצם השוקית, שיורדת לאורך החלק החיצוני של הרגל התחתונה.

אם אינך בטוח כיצד לאתר את ראש השוקית או את העצב השוקיתי המשותף, בקש זאת מספק שירותי הבריאות שלך (למשל אח/ות, פיזיותרפיסט/ית, רופא/ה משפחה, רופא/ה או מנתח/ת).

2. חשוב שהמכשיר ימוקם על עור נקי ויבש, על מנת להשיג התכווצויות שרירים אופטימליות. אם יש צורך, רחץ את העור שמאחורי הברך באמצעות מטלית לחה עם מי סבון חמימים, שטוף וייבש ביסודיות. אין למרוח קרם לחות. יש להסיר שיער מיותר באזור ההדבקה של המכשיר באמצעות מכשירי מריטה או גזיזה, אך יש להימנע מגילוח העור מכיוון שהוא עלול להגדיל את הסיכון לגירוי העור.

3. קלף את המכשיר מהלוח התומך והדק את המכשיר על רגל ישרה כך שסימוני המיקום יימצאו ישירות מעל מרכז ראש השוקית. שמור את הלוח התומך לצורך אחסון המכשיר בין זמני השימוש.

4. להדבקה נוספת, הדבק על המכשיר אחת מהרצועות הדביקות המצורפות.

5. הקש הקשה קצרה על הלחצן '+' (0.5 שניות) כדי להפעיל את המכשיר והקשות קצרות נוספות כדי להגדיר את הרמה המתאימה;הרמה המתאימה מוגדרת כאשר מורגשת תנועה של השרירים ברגל התחתונה, המצוינים באיורים א׳ ו-ב׳ (שרירים מגורים) שמעבר לדף, הגורמת להזזת כפות הרגליים החוצה ולמעלה.

אנו ממליצים להתאים את הרמה לרמה המקסימלית שאותה המטופל יכול לסבול בקלות.

כדי להתייחס לסטייה כלשהי בגירוי בשל שינויים במיקום הרגל, הגדל או הקטן את ההגדרה. ישנן עשר רמות (מצוינות על ידי מספר ההבהובים הרצופים של נורת ה-LED בזמן שהמכשיר פועל). כדי להוריד את הרמות בזו אחר זו, הקש הקשה קצרה (0.5 שניות) על הלחצן '-'.

כדי לכבות את המכשיר או לעצור את הטיפול, לחץ לחיצה ארוכה על הלחצן '-' (3 עד 4 שניות).

שים לב שכאשר הלחצן לחוץ, נורת ה-LED תהבהב במהירות כדי לאשר את הפעלתו.

כאשר המיקום מדויק, הלחצן (+) יהיה מופנה תמיד כלפי חזית הרגל, לא משנה לאיזו רגל מוצמד המכשיר.

6. כדי להסיר, **כבה את המכשיר**, ולאחר מכן הרם בעדינות את הקצה הארוך של המכשיר. הקפד לקלף את הג׳ל הדביק מהעור יחד עם המכשיר.

קלף באטיות ובהדרגה בזווית של כ-30 מעלות לרגל, מבלי לקפל אותו לשניים, פעולה זו תמנע נזק לעור ותשמור על המכשיר.

בין שימוש לשימוש, הדבק את המכשיר לחלק השטוח והמבריק של הלוח התומך כדי לשמור עליו. שמור את המכשיר נקי ויבש בין שימוש לשימוש.

7. אם המיקום המקורי אינו מפיק תזוזה של השרירים, ניתן לקבל גירוי באמצעות שימוש במיקום החלופי מאחורי הברך; לאחר הכנת העור (שלב 2), הצמד את המכשיר מעט מעל או מתחת לקפל שמאחורי הברך, כאשר הסמנים מיושרים עם הגיד החיצוני. לקבלת פרטים נוספים, עיין באתר **www. gekodevices.com**

ההגדרה הדרושה כדי לקבל גירוי עלולה להיות מושפעת ממידת כיפוף הברך: בדרך כלל, ברך מכופפת מגורה בקלות רבה יותר. התאם מחדש את ההגדרה אם הגירוי אובד או מתחזק עם כל שינוי בתנוחה.

יש להתאים את המכשיר לרגל: אם הוא רופף, הרם את הלשונית הדביקה הקצרה, יישר את הרגל והדבק מחדש. וודא שקו הסימון עדיין מיושר כהלכה עם ראש השוקית.

AR تعليمات الاستخدام

جهاز ™geko عبارة عن جهاز تحفيز كهربي للأعصاب والعضلات، يحمل علامة CE كجهاز طبي، ومخصص للاستخدام في:

- تحسين الدورة الدموية
- علاج الاستسقاء
- تحسين شفاء الجروح

جهاز ™geko مخصص للاستخدام على مريض واحد.

يتم وضع الجهاز على الرجل أو الأرجل المصابة.

كل جهاز من أجهزة ™geko مخصص لتوفير جلستين علاجيتين كل منهما مدتها 6 ساعات، وكل منهما يتم تنفيذها في أيام منفصلة. ونحن نوصي بأن تستخدم الجهاز بنمط يومي منتظم. يتم إيقاف تشغيل الجهاز بشكل تلقائي بعد 6 ساعات من العلاج. يجب أن تتم إزالة جهاز ™geko بين كل جلسة علاج والأخرى (يتم توفير بطاقة دعم للتخزين وللمساعدة على الحفاظ على نظافة الجهاز). قد يؤدي ترك جهاز ™geko على جسم المريض بين جلسات العلاج إلى زيادة خطر تهيج الجلد. لا يمكن أن يتم تنفيذ جلسة العلاج الثانية قبل 12 ساعة من لحظة بدء جلسة العلاج الأولى. في حالة محاولة بدء جلسة العلاج الثانية قبل مرور ذلك الوقت، فإن الجهاز سوف يعطي وميضًا واحدًا لفترة طويلة (نصف ثانية) ولن يقوم بتوفير التحفيز.

يمكن إزالة الجهاز بشكل مؤقت وإعادة استخدامه إذا لزم الأمر، أثناء أي جلسة علاجية، على سبيل المثال لمنع تعرض الجهاز للبلل أثناء الاستحمام أو أخذ دش. يمكنك إيقاف العلاج بشكل مؤقت (انظر تعليمات التركيب في القسم الرابع) لما يصل إلى ساعتين (من أجل قيادة سيارة أو الاستحمام أو ما إلى ذلك) بدون فقد أي وقت من الوقت المحدد للعلاج والذي مقداره 6 ساعات.

وضع الجهاز

يعمل الجهاز من خلال تحفيز العصب الشظوي المشترك الذي يقوم بتنشيط عضلة الساق والقدم من أجل تحسين الدورة الدموية.

ويساعد وضع شريط التمييز الأزرق على رأس عظمة الشظية إلى الحصول على أفضل وضع ممكن للجهاز (انظر مخططات التركيب).

ورأس عظمة الشظية عبارة عن نتوء صلب موجود تحت الركبة مباشرة في الجزء الخارجي من الساق.

تعليمات التركيب

1. ابحث عن المكان الذي سيتم تثبيت الجهاز به. عندما يتم وضع خط التمييز في الجهاز على وسط رأس عظمة الشظية، الإلكترود السالب في الجهاز فوق العصب الشظوي المشترك في أفضل وضع ممكن للتحفيز.

ورأس عظمة الشظية موجود في الجزء الخارجي من الساق، تحت مستوى الركبة مباشرة. ورأس عظمة الشظية عبارة عن نتوء مستدير في أعلى عظمة الشظية، والموجودة في الجزء الخارجي من أسفل الساق.

إذا لم تكن متأكدًا حيال كيفية تحديد مكان رأس عظمة الشظية أو العصب الشظوي المشترك، فاستفسر من موفر الرعاية الصحية (على سبيل المثال، الممرضة الممارسة أو اختصاصي العلاج الطبيعي أو الممارس العام أو الطبيب أو الجراح).

2. من الضروري أن يتم استخدام الجهاز على الجلد النظيف والجاف من أجل الوصول إلى أفضل مستويات الانقباض للعضلة. إذا لزم الأمر، قم بغسل الجلد خلف الركبة باستخدام منشفة موضوع عليها ماء وصابون خفيف، ثم شطفها، ثم تجفيفها بشكل جيد. لا تستخدم أي مواد ترطيب. يمكن إزالة أي شعر زائد في منطقة الاستخدام باستخدام أدوات التشذيب أو مقلمة الأظافر، ولكن تجنب حلاقة الجلد حيث إن ذلك يمكن أن يزيد من خطر تعرض الجلد للالتهاب.

3. قم بتقشير بطاقة الدعم عن الجهاز وقم بتثبيت الجهاز على ساق مفرودة بحيث تكون علامات الموقع موضوعة بشكل مباشر فوق وسط رأس عظمة الشظية. احتفظ ببطاقة الدعم لتخزين الجهاز بين جلسات الاستخدام.

4. لزيادة مستوى الالتصاق، قم بوضع أحد الأشرطة اللاصقة المرفقة مع الجهاز على الجهاز.

5. اضغط لفترة وجيزة (نصف ثانية) على الزر «+» لتشغيل الجهاز واستخدم ضغطات قصيرة أخرى لضبط المستوى المناسب؛ ويتم الوصول إلى تلك المرحلة عند رؤية العضلات تتحرك في الجزء السفلي من الساق، كما هو موضح في الشكل «أ» والشكل «ب» (العضلات التي تخضع للتحفيز) في الصفحة المقابلة، مع تحريك القدم للخارج وللأعلى.

نوصي بضبط المستوى على أقصى قدر يمكن أن يتحمله المريض بسهولة.

لاستيعاب أي اختلافات في التحفيز بسبب التغيرات في موضع الساق، قم بزيادة أو خفض الإعداد بكل بساطة. هناك 10 مستويات (يشار إليها من خلال عدد الومضات المتسلسلة من شاشة LED أثناء عمل الجهاز). لتقليل المستويات، واحدًا تلو الآخر، اضغط ضغطة قصيرة (نصف ثانية) على الزر «-».

لإيقاف تشغيل الجهاز أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت، استمر في الضغط على الزر «-» (لمدة 3 إلى 4 ثوانٍ).

الرجاء ملاحظة أنه عند الضغط على الزر، تومض شاشة *LED* بسرعة لتأكيد عمله.

وعند تركيب الجهاز بالشكل الصحيح، يكون الزر (+) دائمًا موجودًا ناحية الجزء الأمامي من الساق في القدم التي يتم وضع الجهاز عليها.

6. لإزالة الجهاز، قم بإيقاف تشغيل الجهاز، ثم قم بإزالة الطرف الطويل للجهاز برفق، مع الحرص على تقشير الجل اللاصق عن الجلد مع الجهاز.

قم بالتقشير للخلف ببطء وبشكل تدريجي بزاوية مقدارها حوالي 30 درجة مع الساق بدون ثنيه تمامًا، فمن شأن ذلك الحفاظ على الجهاز ومنع إصابة الجلد بالضرر.

بين مرات الاستخدام، قم بتوصيل الجهاز بالجانب المستوى البراق من بطاقة الدعم للحفاظ عليه. حافظ على نظافة الجهاز وجفافه بين مرات الاستخدام.

7. إذا لم يؤدِ الموقع الأساسي إلى تحريك العضلات، يمكن أن يتم الوصول إلى التحفيز باستخدام موقع بديل خلف الركبة؛ بعد تجهيز الجلد (الخطوة الثانية)، ضع الجهاز فوق أو تحت التجاعيد خلف الركبة بشكل خفيف مع محاذاة العلامات مع الوتر الخارجي. ارجع إلى الموقع **www.gekodevices.com** للحصول على المزيد من التفاصيل.

يمكن أن يتأثر الإعداد المطلوب للوصول إلى التحفيز من خلال مقدار انثناء الركبة: في الغالب، يمكن تحفيز الركبة المثنية بشكل أكثر سهولة. قم بتعديل الإعداد إذا تم فقد التحفيز أو إذا زادت قوته مع أي تغيير في وضعية الجسم.

يجب أن يتم تركيب الجهاز بحيث يكون مضبوطًا تمامًا على الساق: في حالة وجود أي تراخي، ارفع اللسان اللاصق القصير، وافرده وأعد وضعه مرة أخرى، للتحقق من أن خط التمييز ما زال محاذيًا بشكل صحيح لرأس عظمة الشظية.

TR Kullanım Talimatları

geko™ cihazı, tıbbi cihaz CE işareti taşıyan bir nöromüsküler elektrostimülasyon cihazıdır. Kullanım amaçları şunlardır:

- Kan dolaşımını arttırmak
- Ödem tedavisi
- Yara iyileşmesini kolaylaştırmak

geko™ cihazının tek bir hastada kullanılması amaçlanmıştır.

Cihaz, etkilenen bacak veya bacaklara uygulanır.

Her bir geko™ cihazı, her biri farklı günlerde olmak üzere 6 saatlik iki tedavi sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu cihazı her gün düzenli olarak kullanmanızı tavsiye ederiz. Cihaz 6 saatlik tedavi sonrasında otomatik olarak kapanacaktır. geko™ tedavi aralarında çıkarılmalıdır (cihazı saklamak ve temiz tutmak için bir kılıf verilir). geko™ cihazını tedaviler arasında hasta üzerinde bırakmak ciltte tahriş riskini artırabilir. İkinci tedavi, ilk tedavinin başlangıcından itibaren en az 12 saat geçinceye kadar uygulanamaz. İkinci tedaviye çok erken başlarsanız, cihaz bir kere uzun yanıp söner (0,5 saniye) ve çalışmaz.

Cihaz, bir tedavi seansı esnasında, söz gelimi banyo yaparken veya duş alırken ıslanmasını önlemek amacıyla gerektiğinde geçici olarak çıkartılabilir ve ardından tekrar takılabilir. Tedaviye (bkz. bölüm 4, yerleştirme talimatları) 6 saatlik tedavi süresinde herhangi bir kayıp olmamak kaydıyla (araba kullanmak, duş almak için vb.) 2 saate kadar ara verebilirsiniz.

Yerleştirme

Bu cihaz, kan dolaşımını artırmak amacıyla baldır ve ayak kası pompalarını aktive eden ana peroneal sinirini stimüle ederek çalışır.

Mavi işaretleyici bandı fibula kemiğinin başının üzerine yerleştirerek, cihazın en uygun konuma takılmasını sağlayabilirsiniz (bkz. yerleştirme diyagramları).

Fibula başı, bacağın dış kısmında, dizin hemen altında yer alan sert bir çıkıntıdır.

Yerleştirme Talimatları

1. Cihazın yerleştirileceği konumu bulun. Cihazın üzerinde bulunan işaretleme çizgisinin fibula başının ortasına yerleştirilmesi durumunda, cihazın negatif elektrodu stimülasyon için en uygun konum olan ana peroneal sinirin üzerine denk gelir.

Fibula başı, bacağın dış kısmında, dizin hemen altında bulunur. Fibula başı, alt bacağın dışından aşağıya uzanan fibula kemiğinin en üst ucunda yuvarlak bir çıkıntı olarak hissedilebilir.

Fibula başı veya ana peroneal sinirin yerini nasıl bulabileceğiniz konusunda emin değilseniz, lütfen sağlık uzmanınız (örneğin, hemşire, fizyoterapist, pratisyen hekim, hekim veya cerrah) ile iletişime geçin .

2. Optimum kas kontraksiyonlarını sağlamak için cihazı temiz, kuru deriye uygulamanız çok önemlidir. Gerekirse diz arkasındaki deriyi ılık sabunlu suyla yıkayın, durulayın ve iyice kurulayın. Herhangi bir nemlendirici kullanmayın. Kırpıcı veya makas kullanarak uygulama alanındaki fazla kılları kesebilirsiniz; ancak, cilt tahrişi riskini artırabileceği için jilet kullanmaktan kaçının.

3. Cihazın saklama kabını çıkarın ve yer işaretleri fibula başının hemen ortasına denk gelecek şekilde cihazı düz tutulan bacak üzerine sabitleyin. Kullanım aralarında cihazı muhafaza etmek için saklama kılıfını bir kenara koyun.

4. İlave adhezyon için cihazın üzerine birlikte verilen yapışkan bantlarından birini yapıştırın.

5. Cihazı açmak için "+" düğmesine kısaca (0,5 saniye) basın ve uygun seviyeyi ayarlamak için basmaya devam edin; arka sayfada Şekil A ve Şekil B'de (stimüle edilen kaslar) gösterildiği üzere, alt bacağın kaslarında görünür hareketler olduğunda uygun seviye ayarlanmış demektir. Bu durumda ayak öne ve arkaya doğru hareket edecektir.

Seviyeyi hastanın rahat bir şekilde dayanabileceği maksimum seviyeye ayarlamanızı tavsiye ederiz.

Bacak konumunun değiştirilmesine bağlı herhangi bir stimulus değişikliğini gidermek için ayarı artırmanız veya düşürmeniz yeterlidir. Toplamda 10 seviye mevcuttur (cihaz çalışır durumdayken yanıp sönen LED dizisindeki ışıkların sayısına göre gösterilir). Seviyeyi tek tek düşürmek için "-" düğmesine kısaca (0,5 saniye) basın.

Cihazı kapatmak veya tedaviyi durdurmak için "-" düğmesini basılı tutun (3 - 4 saniye).

Lütfen, düğmeye basıldığında LED'in çalıştığını göstermek amacıyla hızlıca yanıp söneceğini unutmayın.

Doğru bir şekilde yerleştirildiğinde, (+) düğmesi her koşulda cihazın uygulandığı bacağın ön tarafına konumlanır.

6. Çıkartmak için CİHAZI KAPATIN, ardından cihazın uzun ucunu nazikçe kaldırın ve yapışkan jelin cihaz ile birlikte deriden dikkatlice sıyrıldığından emin olun.

Cihazı tam olarak ikiye kıvırmadan bacakla yaklaşık olarak 30 derece olacak şekilde yavaşça ve kademeli olarak bacaktan ayırın; bu, cihazı koruyacak ve cildin zarar görmesini önleyecektir.

Cihazı muhafaza etmek için kullanım aralarında saklama kılıfının düz, parlak tarafına yerleştirin. Kullanım aralarında cihazı temiz ve kuru tutun.

7. Asıl konumun herhangi bir kas hareketini tetiklememesi durumunda, stimülasyonu teşvik etmek amacıyla dizin arkasında bulunan alternatif konumu kullanabilirsiniz; cildi hazırladıktan sonra (2. adım), cihazı, işaretler dış tendon ile hizalanacak şekilde dizin arkasındaki kıvrımın biraz üzerine veya altına uygulayın. Daha fazla bilgi edinmek için **www.gekodevices.com** adresini ziyaret edin.

Stimülasyonun elde edilebilmesi için gerekli olan ayar, diz kapağının fleksiyon seviyesinden etkilenebilir: Genel olarak bükülmüş diz daha kolay stimüle edilir. Postürdeki değişiklikler nedeniyle stimülasyonda kayıp veya artış olması durumunda ayarı tekrar düzenleyin.

Cihaz, bacağa uyacak şekilde yerleştirilmelidir: Gevşeklik olması durumunda, kısa yapışkan ucu kaldırın ve işaretleme çizgisi fibula başı ile doğru şekilde hizalı olacak şekilde düzeltin ve tekrar uygulayın.

RU Инструкция по эксплуатации

Устройство geko™ представляет собой нейромышечный электростимулятор, маркированный знаком CE как медицинское устройство. Оно предназначено для целей, описанных ниже:

- усиление кровообращения;
- лечение отеков;
- стимулирование заживления ран.

Устройство geko™ предназначено для использования одним пациентом.

Устройство применяется для травмированной ноги или ног.

Каждое устройство geko™ предназначено для выполнения двух 6-часовых процедур в разные дни. Мы рекомендуем использовать устройство ежедневно. Устройство выключается автоматически по завершении процедуры через 6 часов. Устройство geko™ следует снимать между процедурами. Для хранения и предотвращения загрязнений можно использовать картонную подложку. При нахождении устройства geko™ на теле пациента в период между процедурами может повыситься риск возникновения раздражения кожи. Вторую процедуру можно начинать не ранее чем через 12 часов после начала первой процедуры. При попытке начать вторую процедуру до истечения этого времени на устройстве один раз загорится индикатор (на 0,5 секунды), и стимуляция не начнется.

Во время процедуры при необходимости устройство можно снять на какое-то время и повторно надеть, например, чтобы предотвратить его намокание во время принятия ванны или душа. Процедуру можно приостановить (см. инструкцию по установке, раздел 4) на период до 2 часов (для управления автомобилем, принятия душа и т. д.) без потери времени в рамках 6-часовой процедуры.

Размещение

Устройство стимулирует общий малоберцовый нерв, который активирует мышечные насосы голени и стопы для улучшения циркуляции крови.

Оптимальное положение устройства достигается при размещении полосы с синим маркером над головкой малоберцовой кости (см. схему установки).

Положение головки малоберцовой кости можно определить по твердому выступу чуть ниже колена на внешней стороне ноги.

Инструкции по установке

1. Найдите место, где следует закрепить устройство. Если маркерная полоса на устройстве размещается над центром головки малоберцовой кости, отрицательный электрод устройства находится над общим малоберцовым нервом в оптимальном положении для стимуляции.

Головку малоберцовой кости можно найти на внешней стороне ноги, чуть ниже уровня колена. Головка малоберцовой кости прощупывается как круглый выступ в самой верхней части малоберцовой кости, которая спускается вдоль наружной части голени.

Если вы не знаете, как найти головку малоберцовой кости или общий малоберцовый нерв, спросите об этом своего поставщика медицинских услуг (например, медсестру, физиотерапевта, врача общей практики, терапевта или хирурга).

2. Важно устанавливать устройство на чистой сухой коже, чтобы достичь оптимальных мышечных сокращений. При необходимости очистите кожу под коленом, используя мочалку и слабый мыльный раствор, ополосните и тщательно просушите. Не наносите на кожу увлажняющие средства. Лишние волосы в области установки можно удалить с помощью триммера или машинки для стрижки, но не бритвы, так как это может увеличить риск раздражения кожи.

3. Отделите устройство от подложки и закрепите его на выпрямленной ноге, чтобы маркеры размещения находились непосредственно над центром головки малоберцовой кости. Сохраняйте подложку для хранения устройства между процедурами.

4. Для дополнительной фиксации используйте одну из липких лент, которые поставляются в комплекте с устройством.

5. Включите устройство коротким (0,5 секунды) нажатием кнопки «+» и установите соответствующий уровень с помощью последующих коротких нажатий. Проведение стимуляции можно определить по видимому движению мышц голени, как показано на рис. A и рис. B (стимулируемые мышцы) на обратной стороне листа, и движению стопы наружу и вверх.

Мы рекомендуем отрегулировать уровень до максимального воздействия, которое пациент может легко переносить.

Чтобы компенсировать любое изменение стимула в связи с изменением положения ног, просто увеличьте или уменьшите уровень. Всего доступно 10 уровней (обозначаемых количеством последовательных миганий индикатора во время работы устройства). Последовательное уменьшение уровня осуществляется коротким нажатием кнопки «–» (0,5 секунды).

Чтобы полностью выключить устройство или приостановить процедуру, нажмите и удерживайте кнопку «–» (3–4 секунды).

Обратите внимание, что при нажатии кнопки индикатор начинает быстро мигать для подтверждения активации.

При правильной установке кнопка «+» всегда будет располагаться в направлении передней части ноги, независимо от того, на какой ноге крепится устройство.

6. Чтобы снять устройство, ВЫКЛЮЧИТЕ ЕГО и осторожно поднимите длинный конец, чтобы отделить от кожи липкий гель вместе с устройством.

Постепенно отделите устройство от ноги под углом примерно 30 градусов, не сгибая его полностью. Это позволит защитить устройство и кожу от повреждений.

Между процедурами закрепляйте устройство на гладкой, блестящей стороне подложки и храните его в сухом чистом виде.

7. Если размещение устройства в исходном положении не приводит к движению мышц, для проведения стимуляции его можно разместить в другом месте под коленом. После подготовки кожи (шаг 2) разместите устройство немного выше или немного ниже подколенной ямки таким образом, чтобы совместить маркеры с внешним краем сухожилия. Подробнее см. **www.gekodevices.com**

Необходимый уровень стимуляции зависит от положения коленного сустава: согнутое колено обычно легче поддается стимуляции. Регулируйте уровень стимуляции, если ощущения ослабевают или усиливаются при изменении положения тела.

Крепление устройства можно регулировать по ноге: если фиксация ослабевает, поднимите короткий конец липкой ленты, подтяните ее и снова закрепите таким образом, чтобы маркерная полоса совпадала с головкой малоберцовой кости.

HU Használati utasítás

A geko™ készülék egy neuromuszkuláris elektromos stimuláló eszköz, amely orvostechnikai eszközként CE-jelöléssel rendelkezik. Rendeltetésszerű használata:

- a vérkeringés javításához
- ödéma kezeléséhez
- sebgyógyulás elősegítéséhez

A geko™ rendeltetés szerint egy betegnél használandó.

Az eszközt az érintett lábszárra, illetve lábszárakra kell felhelyezni.

A geko™ eszközök két, eltérő napokon végzett, egyenként 6 órás kezeléshez alkalmasak. Javasoljuk, hogy napi rendszerességgel használja az eszközt. Az eszköz 6 órányi kezelés után automatikusan kikapcsol. A geko™ eszközt a kezelések között el kell távolítani (tárolásához és tisztán tartásához háttérlapot mellékeltünk). Növeli a bőrirritáció kockázatát, ha a két kezelés között a geko™ eszköz a betegen marad. A második kezelés nem kezdhető meg az első kezelés megkezdésétől számított 12 órán belül. Ha mégis korán próbálja megkezdeni a második kezelést, akkor az eszköz egyetlen, hosszú (0,5 mp-es) villanással jelez, és nem stimulál.

Az eszköz a kezelés során ideiglenesen eltávolítható, majd szükség esetén újra felhelyezhető: például fürdéskor vagy zuhanyzáskor, a nedvesség elkerülése érdekében. Legfeljebb 2 óráig szüneteltetheti (pl. vezetés vagy zuhanyzás közben) a kezelést (lásd a 4. fejezetben feltüntetett felhelyezési utasításokat) anélkül, hogy veszítene a 6 órás kezelési időből.

Elhelyezés

Az eszköz a közös szárkapocsideg stimulálásával fejti ki hatását, ami aktiválja a vádli vagy a lábfej izmait, így segíti a vérkeringést.

Helyezze a kék markerszalagot a szárkapocscsont fejecse fölé, hogy az eszköz a megfelelő pozícióba kerüljön (lásd a felhelyezési ábrán).

A szárkapocscsont fejecse a térd alatti kemény, kiálló csont a lábszár külső részén.

Illesztési utasítások

1. Keressen egy helyet az eszköz rögzítéséhez. Ha az eszköz markervonala a szárkapocscsont fejecsének közepe fölé helyeződik, akkor az eszköz negatív elektródája a közös szárkapocsideg felett, a stimuláláshoz legmegfelelőbb pozícióban fog elhelyezkedni.

A szárkapocscsont fejecse a lábszár külső részén, éppen a térd szintje alatt található. A szárkapocscsont fejecse kerek, kiálló csontként tapintható a szárkapocscsont legfelső részén, amely a lábszár külső részétől vezet le.

Ha nem biztos benne, hogy hol találja a szárkapocscsont fejecsét vagy a közös szárkapocsideget, akkor kérje egy egészségügyi dolgozó (pl. nővér, gyógytornász, háziorvos, orvos vagy sebész) segítségét.

2. Az optimális izom-összehúzódások eléréséhez fontos, hogy az eszköz tiszta, száraz bőrre kerüljön. Ha szükséges, mossa le a térd mögötti bőrt enyhén szappanos vízbe áztatott ruha segítségével, öblítse át és szárítsa meg alaposan. Ne használjon hidratálót. Az érintett bőrfelületről ollóval vagy csipesszel távolíthatja el a túl hosszú szőrszálakat, de ne használjon borotvát, mert az megnöveli a bőrirritáció veszélyét.

3. Vegye le az eszközt a háttérlapról, majd rögzítse az eszközt az egyenesen tartott lábra úgy, hogy a helyjelölések közvetlenül a szárkapocscsont fejecsének közepén helyezkedjenek el. Két használat között helyezze az eszközt a tárolásra szolgáló háttérlapra.

4. A biztosabb rögzítésért az eszközt a mellékelt ragasztócsíkok egyikével is átragaszthatja.

5. Nyomja le röviden (0,5 másodpercig) a „+" gombot az eszköz bekapcsolásához. Több rövid lenyomással beállíthatja a megfelelő szintet. Ezt akkor éri el, ha izommozgás látható a lábszárban (lásd az A és a B ábrákat [stimulált izmok] a hátlapon), ami a lábat kifelé és felfelé mozgatja.

Javasoljuk, hogy állítsa a szintet arra a maximumra, amelyet a beteg könnyen elvisel.

Ha a stimulus a láb tartása miatt bármilyen módon megváltozik, akkor egyszerűen vigye lejjebb vagy feljebb a beállítást. Tíz (10) szint áll rendelkezésre (a sorban világító LED-ek száma jelzi működés közben). A fokozatos (egyesével történő) szintcsökkentéshez nyomja le röviden (0,5 másodpercig) a gombot.

Az eszköz teljes kikapcsolásához vagy a kezelés szüneteltetéséhez tartsa nyomva (3–4 másodpercig) a „-" gombot.

Ne feledje, hogy a gomb megnyomásakor a működést jelző LED gyors villogásba kezd.

Ha jól illeszkedik, akkor a (+) gomb mindig a láb elülső része felé néz függetlenül attól, hogy az eszközt melyik lábra helyezték fel.

6. Az eltávolításhoz KAPCSOLJA KI AZ ESZKÖZT, majd óvatosan emelje meg az eszköz hosszú végét, ügyelve arra, hogy az eszközzel együtt a ragasztózselét is lehúzza.

Óvatosan és fokozatosan, körülbelül 30°-os szögben helyezze vissza a lábszárra anélkül, hogy teljesen kettéhajtaná azt. Ezzel a bőrsérüléseket is elkerülheti, és az eszköz is megóvhatja.

Az eszköz védelme érdekében, két használat között helyezze azt a háttérlap sima, fényes oldalára. Tartsa tisztán és szárazon az eszközt két használat között.

7. Ha az eredeti helyen nincs izommozgás, elképzelhető, hogy a stimuláció a térd mögötti rész más pontján sikerülhet. A bőr előkészítése (2. lépés) után helyezze az eszközt kicsivel a térdhajlat görbülete fölé vagy alá úgy, hogy a markerek a külső ínhoz illeszkedjenek. A további részletekért lásd a **www.gekodevices.com** weboldalt.

A stimuláláshoz szükséges beállítást a térden alkalmazott flexió mértéke befolyásolja: a behajlított térd többnyire könnyebben stimulálható. Változtassa meg a beállítást, ha a stimulálás megszűnik vagy erősödik a testhelyzet megváltozásával.

Az eszközt a lábhoz kell illeszteni: ha laza, akkor emelje fel a rövid ragasztós fület, egyenesítse ki és rögzítse újra úgy, hogy a markervonal továbbra is megfelelően illeszkedjen a szárkapocscsont fejecséhez.

RO Instrucţiuni de utilizare

Dispozitivul geko™ este un dispozitiv de electrostimulare neuromusculară, marcat CE drept dispozitiv medical, iar utilizarea preconizată a acestuia este:

- de a intensifica circulaţia sangvină
- de a trata edemele
- de a promova vindecarea rănilor

geko™ este destinat utilizării pentru un singur pacient.

Dispozitivul este aplicat la nivelul piciorului sau picioarelor afectate.

Fiecare dispozitiv geko™ este destinat să furnizeze două tratamente a câte 6 ore, fiecare în zile separate. Vă recomandăm să utilizaţi acest dispozitiv zilnic, în mod regulat. Dispozitivul se va opri în mod automat după 6 ore de tratament. Dispozitivul geko™ trebuie îndepărtat între tratamente (pentru depozitarea şi păstrarea curăţeniei acestuia vă este furnizată o cartelă de suport). Lăsarea dispozitivului geko™ pe pacient între tratamente poate creşte riscul de iritare a pielii. Cel de-al doilea tratament nu poate fi administrat la mai puţin de 12 ore de la începerea primului tratament. În cazul în care încercaţi să începeţi cel de-al doilea tratament prea curând, dispozitivul va emite un singur semnal luminos lung (cu durata de 0,5 sec.) şi nu va efectua stimularea.

Dispozitivul poate fi îndepărtat temporar şi reaplicat, dacă este necesar, în timpul unei sesiuni de tratament, de exemplu, pentru a împiedica udarea dispozitivului în timp ce pacientul face baie sau duş. Puteţi întrerupe un tratament (consultaţi secţiunea 4 privind instrucţiunile de aplicare) timp de până la 2 ore (pentru a conduce un autovehicul, pentru a face duş etc.) fără a pierde din durata de tratament de 6 ore.

Poziţionarea

Dispozitivul funcţionează prin stimularea nervului peronier comun, care activează contracţiile muşchilor gambei şi labei piciorului pentru a intensifica circulaţia sangvină.

Poziţionarea benzii cu marcaj albastru deasupra capului fibulei asigură plasarea optimă a dispozitivului (consultaţi diagramele de aplicare).

Capul peroneului poate fi găsit prin căutarea unei proeminenţe dure, imediat sub genunchi, pe partea exterioară a piciorului.

Instrucţiuni de aplicare

1. Găsiţi locaţia în care se va ataşa dispozitivul. Când linia de marcaj de pe dispozitiv se situează deasupra centrului capului fibulei, electrodul negativ al dispozitivului se va afla peste nervul peronier comun, în poziţie optimă pentru stimulare.

Capul fibulei se găseşte pe partea exterioară a piciorului, chiar sub nivelul genunchiului. Capul fibulei poate fi simţit sub forma unei proeminenţe rotunde în partea extremă de sus a fibulei, care coboară spre partea exterioară a piciorului inferior.

Dacă nu sunteţi sigur cum să localizaţi capul fibulei sau nervul peronier comun, întrebaţi furnizorul de servicii de îngrijire medicală (de exemplu, asistentă, fizioterapeut, medic de familie, alt medic sau chirurg).

2. Este important ca dispozitivul să fie aplicat pe pielea curată, uscată, în vederea obţinerii unor contracţii musculare optime. Dacă este necesar, spălaţi pielea din spatele genunchiului folosind un prosop cu apă şi săpun, clătiţi şi uscaţi bine. Nu aplicaţi niciun tip de produs de hidratare. Orice exces de păr din zona de aplicare poate fi îndepărtat prin utilizarea de foarfece sau maşini de tuns, însă evitaţi raderea părului deoarece acest lucru poate creşte riscul de iritare a pielii.

3. Desprindeţi dispozitivul de pe cartela de suport şi fixaţi dispozitivul pe piciorul ţinut drept astfel încât marcajele de locaţie să fie poziţionate direct deasupra centrului capului fibulei. Păstraţi cartela de suport pentru depozitarea dispozitivului între utilizări.

4. Pentru o aderenţă suplimentară, aplicaţi deasupra dispozitivului una dintre benzile adezive furnizate.

5. Apăsaţi scurt butonul „+" (0,5 secunde) pentru a porni dispozitivul şi apoi apăsaţi scurt de mai multe ori pentru a seta nivelul corespunzător; acest nivel este atins atunci când există o mişcare vizibilă a muşchilor piciorului inferior, indicată pe pagina următoare în Fig. A şi în Fig. B (muşchi stimulaţi), mişcând piciorul în sus şi în jos.

Se recomandă ajustarea nivelului la valoarea maximă pe care pacientul o poate tolera cu uşurinţă.

Pentru a vă adapta la eventualele variaţii de stimulare, ca urmare a schimbării poziţiei piciorului, trebuie doar să setaţi nivelul la o treaptă superioară sau inferioară. Există 10 niveluri (indicate prin numărul de luminări intermitente secvenţiale ale ledului în timpul funcţionării dispozitivului). Pentru a reduce nivelul, treaptă cu treaptă, apăsaţi scurt (0,5 secunde) butonul „-".

Pentru a opri dispozitivul sau a întrerupe tratamentul, menţineţi apăsat butonul „-" (timp de 3 sau 4 secunde).

Reţineţi faptul că, atunci când se apasă butonul, ledul va lumina intermitent rapid pentru a confirma funcţionarea dispozitivului.

Când dispozitivul este aplicat corect, butonul (+) se va afla întotdeauna către partea din faţă a piciorului pe care este aplicat.

6. Pentru îndepărtare, OPRIŢI FUNCŢIONAREA DISPOZITIVULUI, după care ridicaţi cu atenţie capătul lung al dispozitivului, având grijă să desprindeţi stratul de gel adeziv de pe piele împreună cu dispozitivul.

Desprindeţi încet şi progresiv dispozitivul, la un unghi de aproximativ 30 de grade în raport cu piciorul, fără a-l îndoi complet, acest lucru ajutând la păstrarea dispozitivului şi la prevenirea deteriorării pielii.

Între utilizări, ataşaţi dispozitivul la partea lucioasă a cartelei de suport pentru păstrarea acestuia. Păstraţi dispozitivul curat şi uscat între utilizări.

7. Dacă locaţia iniţială nu produce mişcarea muşchilor, stimularea poate fi obţinută prin utilizarea locaţiei alternative, în spatele genunchiului; după pregătirea pielii (pasul 2), aplicaţi dispozitivul imediat dedesubtul sau deasupra pliului de pe spatele genunchiului, cu marcajele aliniate cu tendonul exterior. Pentru mai multe detalii, consultaţi **www.gekodevices.com**

Setarea necesară pentru obţinerea stimulării poate fi afectată de gradul de flexie a genunchiului: în general, un genunchi îndoit este stimulat mai uşor. Reajustaţi setarea dacă stimularea se pierde sau se intensifică la schimbarea posturii.

Dispozitivul trebuie să fie aplicat astfel încât să se adapteze la conformaţia piciorului: în cazul în care dispozitivul nu este aplicat ferm, ridicaţi banda adezivă scurtă, îndreptaţi-o şi reaplicaţi-o, asigurându-vă că linia marcajului rămâne aliniată corect cu capul fibulei.

Firstkind Limited, Hawk House, Peregrine Business Park, High Wycombe, Buckinghamshire, HP13 7DL, United Kingdom T: +44 (0)1494 572040 www.gekodevices.com

©Firstkind Limited, 2017

G-W-2-IFU_INSTSKY3W-R2_aw1.indd 1 23/08/2017 11:09

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.

HE

אזהרות

מכשירים חשמליים מושתלים (לדוגמה קוצב לב): - יש לקבל חוות דעת רפואית של מומחה לפני שהמטופל נחשף לגירוי.

DVT שאובחנה לאחרונה או חשד ל-DVT: יש לקבל חוות דעת רפואית של מומחה לפני שהמטופל נחשף לגירוי.

קרא את ההוראות בקפידה לפני השימוש. הצמד את המכשיר אך ורק בהתאם להוראות. שימוש לא נכון במכשיר זה עלול להיות מסוכן.

את מכשיר ה-geko™ יכול להפעיל ההמטופל או צד שלישי. יש להדריך את המטופלים בהצבת המכשיר ובהפעלתו.

הרחק מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד.

אין לבצע כל שינוי בציוד זה.

אין להשתמש בעת נהיגה, בעת הפעלת מכונות כבדות או במהלך כל פעילות שבה התכווצויות לא רצוניות של השרירים עלולות לסכן את המשתמש או אחרים ולגרום לפגיעה.

אין להפעיל גירוי על פני הראש או דרכו, ישירות בעיניים, תוך כיסוי הפה, בחלק הקדמי של הצוואר (בעיקר בסינוס העורק התרדמני) או מאלקטרודות שממוקמות על החזה ועל גב העליון או עוברות מעל הלב.

הדבקת אלקטרודות ליד בית החזה עלולה להגדיל את הסיכון לפרפור לבבי.

אין להצמיד על אזורים פצועים, מזוהמים או מודלקים, על עור סדוק או על פריחות בעור, למשל דלקת ורידים, דלקת ורידים פקקתית, דליות ועוד.

אין להצמיד מעל נגעים סרטניים או בסמוך אליהם.

אין להשתמש בקרבת (כלומר בתחום של 1 מטר) ציוד הפועל על גלים קצרים/גלי מיקרו, מכיוון שהגלים עשויים להשפיע על המכשיר.

ציוד תקשורת נייד ונייח בגלי רדיו עלול להשפיע על ציוד חשמלי רפואי.

אין להשתמש אם האריזה פתוחה או נראית פגומה.

אין להשתמש במכשיר שנראה פגום.

אין להשתמש במכשיר בקרבת מקורות חום, כגון אש או פולטי חום, מאחר שחום רב עלול לפגום בביצועי המכשיר.

בחלק מהמקרים עשויים להתפתח באזור המגע זיהום או גירוי בעור: הסר את המכשיר או הצמד אותו מחדש במיקום החלופי המתאים. אם הבעיה נמשכת או מופיעה שוב, פנה לקבלת חוות דעת רפואית ממומחה לפני המשך השימוש.

יש לבקש חוות דעת רפואית במקרה שהמטופלת בהריון, המטופל אובחן כסובל מבעיות לב או אפילפסיה,

או לאחר ניתוח שבו התכווצויות שרירים עלולות להפריע לתהליך ההחלמה.

יש להסיר את המכשיר לפני שהמטופל עובר MRI, מאחר שהוא מכיל רכיבים פרומגנטיים.

יש לכבות את המכשיר במהלך ניטור אק״ג באמצעות אלקטרודות רגל, מאחר שהוא עלול להפריע לאותות האק״ג באלקטרודת הרגל

המכשיר לא נועד לשימוש בסביבה עתירת חמצן.

אמצעי זהירות

בדוק שהמכשיר פועל כהלכה כל שעתיים.

יש להשתמש במכשיר אך ורק לפי ההוראות. בקר באתר www.gekodevices.com לקבלת עצות נוספות וטיפים לשימוש. הרחק מהישג ידם של ילדים.

אין להפעיל את המכשיר אלא אם כן הוא מוצמד כהלכה למטופל.

יש לשמור על המכשיר נקי ויבש. אל תתקלח או תיכנס לאמבטיה עם המכשיר.

אל תדביק מכשיר ששימש אדם אחר, מאחר שאתה מסתכן בזיהום.

נדרשת חוות דעת רפואית של מומחה לפני שימוש במכשירים למשך יותר מ-28 ימים רצופים.

הסר את המכשיר בזהירות, הרם קודם את הקצה הארוך והפעל כוח עדין ורציף.

כוח מופרז עלול לפגום במכשיר.

הצהרת תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

מכשיר ה- geko™ מאושר לפי התקן EN 60601-1-2:2007 בכל הנוגע לתאימות אלקטרומגנטית. יש לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים בציוד חשמלי רפואי בכל הנוגע ל-EMC ויש להתקינו ולהשתמשו בהתאם למידע EMC המסופק בכתובת:

http://www.gekodevices.com/

השלכה

יש להשליך את הסוללות בהתאם לחקיקה מקומית. ניתן להסיר את הסוללה על ידי פתיחה בכוח של בית הסוללות והוצאתן.

לקבלת הנחיות עיין באתר www.gekodevices.com

אין לשרוף את המכשיר.

סמלים

(+) לחצן הפעלה/ הגדלת גירוי	(−) לחצן כיבוי/ הקטנת גירוי

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom
+44 (0)1494 572040
www.gekodevices.com

*Firstkind Limited היא חברת בת בבעלות מלאה של Sky Medical Technology Limited.

לסיוע או לדיווח על קשיים, פעולה בלתי צפויה או אירועים לא צפויים, צור קשר עם היצרן.

AR

التحذيرات

الأجهزة الإلكترونية المزروعة (على سبيل المثال أجهزة تنظيم ضربات القلب): - يجب الحصول على مشورة طبيه من مختصين في المجال الطبي المطلوب قبل أن يخضع المريض للتحفيز.

بالنسبة للمرضى الذين تم تشخيص أنهم مصابون بالانصمام الوريدي العميق (DVT) أو هناك شك في إصابتهم بهذا المرض - على مشورة طبيه من مختصين في المجال الطبي المطلوب قبل أن يخضع المريض للتحفيز.

قم بقراءة التعليمات بعناية قبل استخدام الجهاز. لا تستخدم الجهاز إلا وفقًا للتعليمات فقط. يمكن ان يؤدي الاستخدام الغير الصحيح لهذا الجهاز الى الخطوره.

يمكن أن يتم تشغيل جهاز geko™ من خلال المريض أو من خلال أي شخص آخر يجب أن يتم تدريب المرضى على كيفية تركيب وتشغيل الجهاز.

ابعد الجهاز عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.

لا يسمح بإجراء أي تعديل على هذا الجهاز.

لا تستخدم الجهاز أثناء القيادة أو تشغيل المعدات أو أثناء أي نشاط يمكن أن تؤدي انقباضات العضلات اللاطوعية لدى المستخدم إلى تعريض المستخدم أو الآخرين إلى خطر للإصابة.

يجب ألا يتم استخدام التحفيز عبر أو من خلال الرأس أو على العينين مباشرة أو بشكل يغطي الفم أو على الجزء الأمامي من الرقبة (خصوصًا الجيب السباتي)، أو من خلال وضع الإلكترودات على الصدر والجزء العلوي من الظهر أو فوق القلب.

يمكن أن يزيد وضع الإلكترودات بالقرب من القفص الصدري من خطر التعرض للاختلاج القلبي.

لا تستخدم الجهاز على المناطق المتقرحة أو الملتهبة أو المصابة أو على الجلد المصاب بجروح أو على مناطق الطفح الجلدي، على سبيل المثال، المناطق المصابة بالتهاب الأوردة أو التهاب الوريد الخثاري أو توسع الأوردة أو ما إلى ذلك.

لاتضع الجهاز على الجروح السرطانية أو بالقرب منها.

لا تستخدم الجهاز بالقرب من معدات الموجات القصيرة / الميكروويف (أي في نطاق متر واحد)، حيث إن ذلك يمكن أن يؤثر على الجهاز.

يمكن أن تؤثر معدات الاتصالات المحمولة والمتنقلة التي تستخدم ترددات اللاسلكي على المعدات الكهربية الطبية.

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو يبدو أنها تالفة.

لا تستخدم جهازًا يبدو أنه تعرض للتلف.

لا تستخدم الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة، مثل النيران أو السخانات المشعة، حيث إن الحرارة المفرطة يمكن أن تؤثر على أداء الجهاز.

في بعض الحالات، يمكن أن يظهر التهاب أو تهيج الجلد في المنطقة التي تلامسها الإلكترودات: قم بإزالة الجهاز أو أعد تركيبه في موقع تركيب بديل. إذا استمرت الحالة أو تكررت، فاحصل على رأي طبي من متخصص في المجال الطبي المطلوب قبل متابعة الاستخدام.

يجب الحصول على رأي طبي من متخصص في المجال الطبي المطلوب إذا كان المريض سيدةً حاملاً أو إذا كان شخصًا تم تشخيص إصابته بأمراض متعلقة بالقلب أو بالصرع،

أو بعد إجراء الجراحة في الحالات التي يمكن أن تعيق فيها انقباضات العضلة على عملية الاستشفاء.

يجب إزالة الجهاز قبل أن يخضع المريض للتصوير بالرنين المغناطيسي حيث إنه يحتوي على مكونات عالية النفاذية المغناطيسية.

يجب أن يتم إيقاف تشغيل الجهاز geko™ أثناء إجراء الصورة البيانية الكهربائية للقلب ECG مع استخدام إلكترودات الساق حيث انه يمكن لجهاز geko™ ان يتداخل مع إشارات إلكترود الساق لجهاز ECG.

الجهاز غير مخصص للاستخدام في بيئة تحتوي على نسبه اكسجين عاليه.

الاحتياطات

تحقق من عمل الجهاز بالشكل الصحيح كل ساعتين.

لا تستخدم الجهاز إلا وفقًا للتعليمات فقط. قم بزيارة الموقع www.gekodevices.com للحصول على المزيد من النصائح و الارشادات للاستخدام. ابعد الجهاز عن متناول الأطفال.

لا تقم بتشغيل الجهاز إلا إذا كان متصلاً بالشكل الصحيح بالمريض.

يجب أن يتم الحفاظ على نظافة وجفاف الجهاز. لا تستحم أو تأخذ دشًا أثناء ارتداء الجهاز.

لا تستخدم جهازًا استخدمه شخص آخر حيث إن ذلك يمكن أن يؤدي إلى الإصابة بالعدوى.

يجب الحصول على رأي طبي من متخصصين في المجال الطبي قبل أن يتم استخدام الأجهزة لمدة تتجاوز 28 يومًا متتاليه.

قم بإزالة الجهاز بكل عناية، من خلال رفع الطرف الطويل للشريط أولاً، واستخدام قدرًا خفيفًا من القوة بشكل مستمر.

يمكن أن يؤدي استخدام القوة المفرطة إلى إتلاف الجهاز.

إعلان التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

الجهاز geko™ معتمد وفقًا لمعيار EN 60601-1-2:2007 فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي. تحتاج المعدات الكهربية الطبية إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، ويجب أن يتم تركيبها ووضعها في الخدمة وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المتاحة في: http://www.gekodevices.com

التخلص من الجهاز

يجب أن يتم التخلص من البطاريات بما يتوافق مع أي لوائح محلية سارية. يمكن إزالة البطارية من خلال فتح مبيتها وإخراجها.

ارجع إلى الموقع www.gekodevices.com للحصول على الإرشادات.

لا تعرض الجهاز للحرق.

الرموز

(+) زر التشغيل / زيادة مستوى التحفيز	(−) زر إيقاف التشغيل / تقليل مستوى التحفيز

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom
+44 (0)1494 572040
www.gekodevices.com

*شركة Firstkind Limited شركة تابعة مملوكة بالكامل لشركة Sky Medical Technology Limited.

في حالة الحاجة إلى الحصول على المساعدة أو للإبلاغ عن الصعوبات أو التشغيل غير المتوقع أو الأحداث غير المتوقعة، اتصل بالشركة المصنعة.

TR

Uyarılar

İmplante edilmiş elektronik cihazlar (örn., kalp pili): Hastaya stimülasyon uygulanmadan önce tıbbi uzman görüşü alınmalıdır.

Yakın zamanda DVT (derin ven trombozu) tanısı koyulmuş olması veya DVT'den kuşkulanılması: Hastaya stimülasyon uygulanmadan önce tıbbi uzman görüşü alınmalıdır.

Kullanmaya başlamadan önce talimatları dikkatlice okuyun. Cihazı yalnızca talimatlara göre uygulayın. Bu cihazın uygun olmayan biçimde kullanılması tehlikeli olabilir.

geko™ cihazı hasta ya da üçüncü bir şahıs tarafından çalıştırılabilir. Hastalar, cihazın konumlandırılması ve çalıştırılması konularında eğitilmelidirler.

Çocukların ve evcil hayvanların ulaşamayacağı bir yerde muhafaza edin.

Bu ekipmanda modifikasyon yapılamaz.

Araç ya da makine kullanırken veya istemsiz kas kontraksiyonlarının kullanıcı ya da diğer kişiler için gereksiz yaralanma riski doğmasına neden olacağı herhangi bir aktivite sırasında kullanmayın.

Kafa üzerinden veya kafa boyunca, doğrudan gözlere, ağız bölgesini kapayacak şekilde, boynun ön kısmına (özellikle de karotis sinüs bölgesinde), göğüs bölgesine konumlandırılan eloktrodlardan, üst sırt bölgesinden ya da kalp üzerinden geçecek şekilde stimülasyon uygulanmamalıdır.

Toraks yakınında elektrot uygulanması kardiyak fibrilasyon riskini artırabilir.

Filebit, tromboflebit veya variköz venler vb. gibi ağrılı, enfeksiyonlu ya da enflamasyonlu alanlar veya kurumuş ya da dökülmüş deri üzerine uygulamayın.

Kanserli lezyonlar üzerine veya bunlara yakın alanlara uygulamayın.

Cihazı olumsuz etkileyebileceği için kısa dalga/mikrodalga ile çalışan ekipmanlara yakın (1 metre içerisinde) mesafede kullanmayın.

Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı elektrikli tıbbi ekipmanı etkileyebilir.

Ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse kullanmayın.

Hasar görmüş gibi görünen bir cihazı kullanmayın.

Aşırı sıcaklıklar cihazın işlevi üzerinde olumsuz etkiye neden olabileceğinden, cihazı ateş veya radyan ısıtıcılar gibi ısı kaynaklarının yakınında kullanmayın.

Bazı durumlarda temas bölgesinde ciltte enflamasyon veya tahriş meydana gelebilir: Bu durumda cihazı çıkarabilir veya alternatif yerleştirme konumuna tekrar yerleştirebilirsiniz. Durumun düzelmemesi veya tekrar etmesi durumunda tekrar kullanmadan önce tıbbi uzman görüşü alın.

Hastanın hamile olması, kalp rahatsızlığı tanısı konmuş olması, epilepsi hastası olması durumunda tıbbi görüş alınması gerekir, veya kas kontraksiyonlarının iyileşme sürecini engelleyebileceği durumlarda tıbbi görüş alınması gerekir.

Ferromanyetik bileşenler içerdiğinden, MRG tetkikine girmeden önce cihazın çıkarılması gerekir.

EKG bacak elektrot sinyallerini olumsuz yönde etkileyebileceğinden, cihazın bacak elektrotlarının kullanıldığı EKG gözlemlemesi boyunca kapalı tutulması gerekir.

Cihaz, oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.

Önlemler

Her 2 saate bir cihazın düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

Cihazı yalnızca talimatlarda belirtildiği şekilde kullanın. Daha fazla bilgi edinmek ve kullanım ipuçları bulmak için www.gekodevices.com internet adresini ziyaret edin. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde muhafaza edin.

Cihazı hastanın dizine doğru bir şekilde yerleştirmeden çalıştırmayın.

Cihazın temiz ve kuru tutulması gerekir. Cihaz takılı durumdayken banyo yapmayın veya duş almayın.

Enfeksiyon riski doğurabileceği için başka birisinin kullanmış olduğu bir cihazı kullanmayın.

Cihazı ardı ardına 28 günün üzerinde bir süreyle kullanmadan önce tıbbi uzman görüşü alınmalıdır.

Önce uzun ucu kaldırarak ve sürekli olarak hafif güç uygulayarak cihazı dikkatlice çıkarın.

Aşırı güç uygulanması cihazın hasar görmesine neden olabilir.

EMC Beyanı

geko™ cihazı, Elektromanyetik Uyumluluk çerçevesinde EN 60601-1-2:2007 sertifikasına sahiptir. Tıbbi Elektrikli Donanım, EMC hususunda özel önlemler gerektirir ve aşağıda sağlanan EMC bilgilerine uygun olarak kurulması ve hizmete sunulması gerekir:

http://www.gekodevices.com/

Bertaraf

Pillerin yerel yasalar uyarınca bertaraf edilmesi gerekir. Gövdeyi kırmak suretiyle piller çekilerek çıkartılabilir.

Daha fazla bilgi edinmek için www.gekodevices.com adresini ziyaret edin.

Cihazı yakarak bertaraf etmeyin.

Semboller

(+) Açık/Stimülasyonu arttırma düğmesi	(−) Kapalı/Stimülasyonu azaltma düğmesi

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom
+44 (0)1494 572040
www.gekodevices.com

*Firstkind Limited, Sky Medical Technology Limited'in mülkiyeti tümüyle kendisine ait bir iştirakidir.

Yardıma ihtiyaç duymanız ya da sorunlar, beklenmedik durumlar veya olaylar ile karşılaşmanız durumunda imalatçı ile iletişime geçin.

RU

Предостережения

Имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор): необходимо получить заключение соответствующего врача до того, как пациент подвергнется стимуляции.

Недавно диагностированный или предполагаемый тромбоз глубоких вен: необходимо получить заключение соответствующего врача до того, как пациент подвергнется стимуляции.

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Используйте устройство только в соответствии с инструкциями. Неправильное использование этого устройства может быть опасным.

Устройством geko™ может управлять как пациент, так и третье лицо. Пациентов следует научить, как правильно размещать и использовать устройство.

Храните в недоступном для детей и домашних животных месте.

Модификация этого устройства не допускается.

Не используйте во время управления автомобилем, механическим оборудованием или во время любой деятельности, при которой непроизвольные сокращения мышц могут подвергать пользователя или других людей чрезмерному риску получения травмы.

Не следует применять стимуляцию на голове (как на ее поверхности, так и транскраниально), непосредственно на область глаз или рта, на передней части шеи (особенно в области каротидного синуса) или размещать электроды на грудной клетке и в верхней части спины либо в области сердца.

Применение электродов в области грудной клетки может увеличить риск мерцательной аритмии.

Не устанавливайте устройство на чувствительных, инфицированных или воспаленных участках, поверх кожных высыпаний или повреждений, таких как флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т. д.

Не устанавливайте поверх очагов опухолевого поражения или в непосредственной близости от них.

Запрещается использовать в непосредственной близости (т. е. в пределах 1 м) от коротковолнового/микроволнового оборудования, так как это может повлиять на устройство.

Портативные и мобильные средства РЧ-связи могут повлиять на работу медицинского электрооборудования.

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте устройство, которое имеет видимые повреждения.

Не используйте устройство в непосредственной близости от источников тепла, таких как камины или радиаторы, так как избыточное тепло может повлиять на работу устройства.

В некоторых случаях в области контакта может развиться воспаление или раздражение кожи: в таком случае снимите устройство или установите его в другом месте. Если такое воспаление или раздражение не проходит или возникает снова, проконсультируйтесь с врачом перед последующим использованием.

Пациенты должны предварительно проконсультироваться с врачом в случае беременности, наличия заболеваний сердца или эпилепсии, а также после проведенного хирургического вмешательства, когда мышечные сокращения могут помешать процессу заживления.

Пациенту следует снимать устройство перед выполнением МРТ, поскольку оно содержит ферромагнитные компоненты.

Устройство необходимо выключить во время записи ЭКГ с использованием электродов для ног, поскольку оно может создавать помехи в сигналах, поступающих от электродов на ногах.

Устройство не предназначено для использования в насыщенной кислородом среде.

Меры предосторожности

Проверяйте, правильно ли работает устройство, каждые 2 часа.

Используйте устройство только в соответствии с инструкциями. Дополнительные рекомендации и советы по использованию см. на сайте www.gekodevices.com. Храните в недоступном для детей месте.

Не включайте устройство, если оно не присоединено к пациенту надлежащим образом.

Храните устройство в сухом чистом виде. Не принимайте ванну или душ во время использования устройства.

Не используйте устройство, которое ранее носил другой человек, так как это сопряжено с риском инфицирования.

Проконсультируйтесь с врачом, если планируете использовать устройство на протяжении более 28 дней подряд.

Соблюдайте осторожность при снятии устройства: сначала поднимите длинный конец, прилагая постоянное слабое усилие.

Чрезмерное усилие может привести к повреждению устройства.

Заявление о соответствии требованиям в отношении ЭМС

Устройство geko™ сертифицировано в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2007 в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и эксплуатация должны соответствовать требованиям к ЭМС, указанным в документах:

http://www.gekodevices.com/

Утилизация

Аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с местными законами. Чтобы извлечь аккумулятор, вскройте корпус и нажмите на рычаг.

Инструкции см. на сайте www.gekodevices.com.

Не сжигайте устройство.

Символы

(+) Кнопка включения и увеличения уровня стимуляции	(−) Кнопка выключения и уменьшения уровня стимуляции

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom
+44 (0)1494 572040
www.gekodevices.com

* Firstkind Limited является дочерней компанией Sky Medical Technology Limited.

Чтобы получить помощь или сообщить о трудностях, непредусмотренном характере работы или сбоях, обратитесь к производителю.

HU

Figyelmeztetések

Beültetett elektronikus eszközök (például szívritmus-szabályozó) esetén: szakorvosi véleményt kell kérni, mielőtt a beteg stimulálásban részesülne.

A közelmúltban diagnosztizált vagy gyanítható DVT: szakorvosi véleményt kell kérni, mielőtt a beteg stimulálásban részesülne.

Használat előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat. Kizárólag az utasításoknak megfelelően használja az eszközt. Az eszköz nem megfelelő használata veszélyes lehet.

A geko™ eszközt a beteg vagy harmadik fél is kezelheti. Meg kell tanítani a betegeknek az eszköz elhelyezését és kezelését.

Tartsa gyermekektől és kisállatoktól elzárt helyen.

A készülék mindennemű módosítása tilos.

Ne használja vezetés, gépek kezelése vagy olyan tevékenység közben, amelynél az akaratlan izom-összehúzódások indokolatlan sérülés kockázatát jelenthetik a felhasználó vagy mások számára.

A stimuláció nem történhet a fejen keresztül, közvetlenül a szemekbe, a száj elfedésével, a nyak elülső részén (különösen a karotiszöbölnél), illetve a mellkason és a hát felső részén vagy a szív felett elhelyezett elektródáknál.

Az elektródák mellkas közelében való alkalmazása megnövelheti a szívfibrilláció kockázatát.

Ne használja érzékeny, fertőzött vagy gyulladt területeken, sérült bőrön vagy bőrkiütéseken pl. visszérgyulladás, tromboflebitisz, visszértágulat stb. esetén.

Ne használja rákos elváltozásokon vagyok azok közelében.

Ne használja rövidhullámú/mikrohullámú berendezések (kb. 1 méteren belüli) közelségében, mert ez befolyásolhatja az eszköz működését.

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés befolyásolhatja a gyógyászati villamos készülékeket.

Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérültnek tűnik.

Ne használjon sérültnek tűnő eszközt.

Ne használja az eszközt hőforrások, például tűz vagy hősugárzók közvetlen közelében, mert a túlzott hő befolyásolhatja az eszköz teljesítményét.

Néhány esetben az eszközzel érintkező bőrfelületen gyulladás vagy irritáció alakulhat ki: ebben az esetben távolítsa el az eszközt vagy rögzítse máshová. Amennyiben az állapot továbbra is fennáll, vagy újra előfordul, akkor a folytatás előtt kérje ki szakorvos tanácsát.

Orvosi konzultációra van szükség minden olyan esetben, ha a beteg terhes, illetve szívbetegséget vagy epilepsziát diagnosztizáltak nála, vagy olyan műtéten esett át, amely esetében az izom-összehúzódások zavarhatják a gyógyulási folyamatot.

Ha a beteg MRI vizsgálaton esik át, akkor előtte el kell távolítani az eszközt a ferromágneses alkatrészek miatt.

Az EKG-vizsgálatok ideje alatt ki kell kapcsolni az eszközt a lábon található elektródák segítségével, különben azok interferenciát okozhatnak az EKG lábon található elektródáinak jeleiben.

Az eszköz nem használható oxigéndús környezetben.

Óvintézkedések

2 óránként ellenőrizze az eszköz működését.

Kizárólag az utasításoknak megfelelő módon használja az eszközt. További tanácsokért és használati javaslatokért látogasson el a www.gekodevices.com weboldalra. Tartsa gyermekektől elzárt helyen.

Csak akkor kapcsolja be, ha megfelelően van rögzítve a beteghez.

Tartsa tisztán és szárazon az eszközt. Ne fürödjön vagy zuhanyozzon az eszköz viselése közben.

Ne használjon olyan eszközt, amelyet egy másik személy már használt, mert ez fertőzésveszéllyel jár.

Az eszköz 28 egymást követő napon való használata előtt kérje ki szakorvos tanácsát.

Óvatosan, először a hosszú vég megemelésével, majd folyamatos, gyengéd erőkifejtéssel távolítsa el az eszközt.

A túlzott mértékű erőhatás sérülést okozhat az eszközön.

Elektromágneses összeférhetőségi (EMC) nyilatkozat

A geko™ eszköz az EN 60601-1-2:2007 szabványnak megfelelő tanúsítvánnyal rendelkezik az elektromágneses összeférhetőség tekintetében. A gyógyászati villamos készülékek beszereléséhez és üzembe helyezéséhez az Elektromágneses összeférhetőségi (EMC) nyilatkozat szerinti speciális óvintézkedésekre van szükség. Ezeket az információkat a következő oldalon található Elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos dokumentumok tartalmazzák:

http://www.gekodevices.com/

Ártalmatlanítás

Az akkumulátorokat a helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az akkumulátort a burkolat felnyitása után lehet kiemelni.

Az utasításokért lásd a www.gekodevices.com weboldalt.

Tilos elégetni az eszközt.

Szimbólumok

(+) Stimuláció bekapcsolása/ növelése gomb	(−) Stimuláció kikapcsolása/ csökkentése gomb

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom
+44 (0)1494 572040
www.gekodevices.com

*A Firstkind Ltd a Sky Medical Technology Limited teljes tulajdonában álló leányvállalata.

Ha segítségre van szüksége, vagy nehézségeket, váratlan működést vagy eseményeket kíván bejelenteni, akkor forduljon a gyártóhoz.

RO

Avertismente

Dispozitive electronice implantate (de exemplu, un stimulator cardiac): trebuie obținut avizul unui medic specialist înainte ca pacientul să fie supus stimulării.

Tromboza venoasă profundă (TVP) suspectată sau diagnosticată recent: trebuie obținut avizul unui medic specialist înainte ca pacientul să fie supus stimulării.

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare. Aplicați dispozitivul numai în conformitate cu instrucțiunile. Utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv poate fi periculoasă.

Dispozitivul geko™ poate fi controlat fie de către pacient, fie de către o terță parte. Pacienții trebuie instruiți în ceea ce privește poziționarea și utilizarea dispozitivului.

Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor și animalelor de companie.

Nu se permite nicio modificare a acestui echipament.

Nu folosiți dispozitivul în timpul conducerii autovehiculelor, operării utilajelor sau în timpul oricărei activități în care contracțiile musculare involuntare pot expune utilizatorul sau alte persoane la un risc nejustificat de rănire.

Stimularea nu trebuie aplicată la nivelul capului, direct pe ochi, acoperind gura, pe partea din față a gâtului (în special la nivelul sinusului carotidian) sau prin intermediul electrozilor plasați pe piept și pe partea superioară a spatelui sau peste zona inimii.

Aplicarea electrozilor în apropierea toracelui poate crește riscul de fibrilație cardiacă.

Nu aplicați dispozitivul pe zone dureroase, infectate sau inflamate, pe piele cu leziuni sau cu erupții, de exemplu în zone afectate de flebită, tromboflebită, varice etc.

Nu aplicați dispozitivul deasupra sau în apropierea leziunilor canceroase.

Nu utilizați dispozitivul în apropiere (adică la distanțe mai mici de 1 m) de echipamente cu unde scurte/microunde, deoarece acest lucru poate afecta dispozitivul.

Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta echipamentele medicale electrice.

Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau pare deteriorat.

Nu utilizați un dispozitiv care pare să fie deteriorat.

Nu utilizați dispozitivul în apropierea surselor de căldură, cum ar fi focul sau radiatoarele, deoarece excesul de căldură poate afecta performanța dispozitivului.

În unele cazuri, pot apărea inflamații sau iritații ale pielii în zona de contact: îndepărtați dispozitivul sau reatașați-l în locația alternativă. Dacă problema respectivă persistă sau reapare, consultați medicul specialist înainte de a relua utilizarea.

Trebuie solicitat avizul medicului atunci când pacientul este o femeie însărcinată, suferă de afecțiuni cardiace diagnosticate sau de epilepsie, sau după o intervenție chirurgicală, cazuri în care contracțiile musculare pot perturba procesul de vindecare.

Dispozitivul trebuie îndepărtat înainte ca pacientul să fie supus procedurilor de IRM, deoarece dispozitivul are componente feromagnetice.

Dispozitivul trebuie oprit în timpul monitorizărilor ECG care folosesc electrozi de picior, deoarece dispozitivul poate interfera cu semnalele electrozilor ECG atașați pe picior.

Dispozitivul nu este prevăzut pentru a fi utilizat într-un mediu bogat în oxigen.

Precauții

La fiecare 2 ore, verificați dacă dispozitivul funcționează corect.

Utilizați dispozitivul numai în conformitate cu instrucțiunile. Vizitați www.gekodevices.com pentru a obține mai multe sfaturi și indicații privind utilizarea. Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor.

Nu porniți funcționarea dispozitivului decât dacă acesta este aplicat pe pacient.

Dispozitivul trebuie să fie păstrat curat și uscat. Nu faceți baie sau duș când purtați dispozitivul.

Nu aplicați un dispozitiv care a fost purtat de către o altă persoană, deoarece vă expuneți riscului de infecție.

Trebuie obținut avizul medicului de specialitate înainte ca dispozitivele să fie utilizate pentru mai mult de 28 de zile consecutive.

Îndepărtați dispozitivul cu atenție, ridicând mai întâi de capătul lung acestuia și aplicând constant forță scăzută.

Aplicarea unei forțe excesive poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Declarația EMC

Dispozitivul geko™ este certificat conform EN 60601-1-2:2007 în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică. Echipamentele medicale electrice au nevoie de măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică accesibile la adresa:

http://www.gekodevices.com/

Eliminarea

Bateriile trebuie să fie eliminate în conformitate cu legislația locală. Bateria poate fi îndepărtată prin ruperea carcasei și desprinderea bateriei.

Pentru recomandări, consultați www.gekodevices.com

Nu incinerați dispozitivul.

Simboluri

(+) Buton de pornire/ intensificare a stimulării	(−) Buton de oprire/ reducere a stimulării

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
United Kingdom
+44 (0)1494 572040
www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd este o filială deținută integral de către Sky Medical Technology Limited.

În cazul în care este necesară asistență sau pentru raportarea dificultăților, a funcționării sau a evenimentelor neașteptate, contactați producătorul.

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

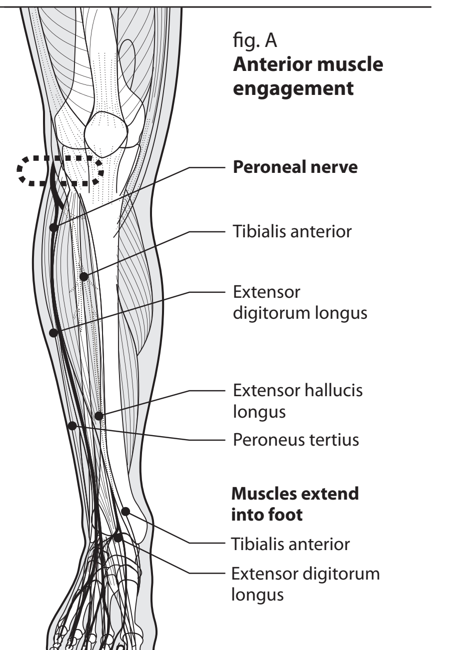


fig. A
Anterior muscle engagement

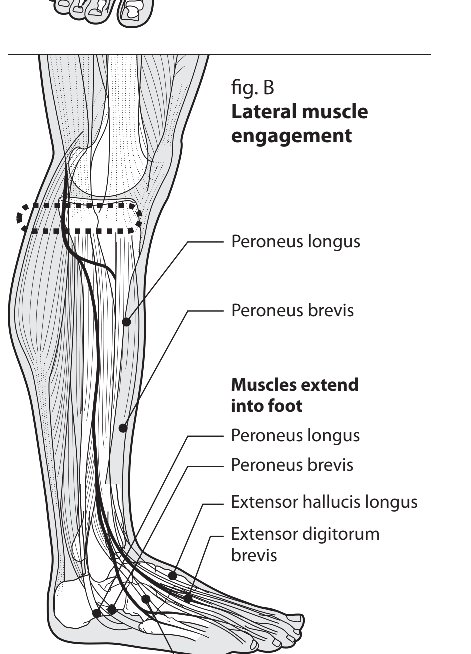


fig. B
Lateral muscle engagement