



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, or from 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.

EL

Προειδοποιήσεις

Εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές (για παράδειγμα ένας καρδιακός ρηματοδότης): - ειδική ιατρική γνωμάτευση θα πρέπει να ληφθεί προτού ο ασθενής υποβληθεί σε διέγερση.

Προσφάτως διαγνωσμένη ή πιθανολογούμενη εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ): - ειδική ιατρική γνωμάτευση θα πρέπει να ληφθεί προτού ο ασθενής υποβληθεί σε διέγερση.

Διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά πριν από τη χρήση. Να εφαρμόζετε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Η ακατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να είναι επικίνδυνη.

Ο χειρισμός της συσκευής geko™ μπορεί να γίνεται είτε από τον ασθενή ή από τρίτο μέρος. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται στην τοποθέτηση και το χειρισμό της συσκευής.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά ή τα κατοικίδια ζώα.

Δεν επιτρέπεται τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Μην χρησιμοποιείτε ενόσω οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα, ή κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε δραστηριότητας κατά την οποία οι ακούσιες μυϊκές συσπάσεις ενδέχεται να θέσουν το χρήστη ή άλλους σε αδύνατο/λόγιο κίνδυνο τραυματισμού.

Η διέγερση δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται πλησιον ή επί της κεφαλής, απευθείας στους οφθαλμούς, καλύπτοντας το στόμα, στην εμπρόσθια πλευρά του αυχένα (ιδιαίτερα στον καρπιδικό κόλπο), ή από ηλεκτρόδια τοποθετημένα επάνω στο θώρακα και στο άνω μέρος της πλάτης ή που διέρχονται από την καρδιά.

Η εφαρμογή των ηλεκτροδίων πλησιον του θώρακα ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής μαρμαρυγής.

Μην εφαρμόζετε επάνω σε ερεθισμένες, μολυσμένες ή φλεγμαινώσες περιοχές, ανοικτό δέρμα ή εξανθήματα δέρματος, π.χ. φλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα, κίρρωδες φλέβες κλπ.

Μην εφαρμόζετε επάνω ή κοντά σε καρκινικές βλάβες.

Μην χρησιμοποιείτε κοντά (δηλ. εντός 1 μέτρου) σε εξοπλισμό βραχέων κυμάτων / μικροκυμάτων, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τη συσκευή.

Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή φαίνεται να έχει υποστεί βλάβη.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή πολύ κοντά σε πηγές θερμότητας, όπως φωτιάς ή θερμαντήρες ακτινοβολίας, καθώς η υπερβολική θερμότητα ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθεί φλεγμονή ή ερεθισμός του δέρματος στην περιοχή επαφής: είτε αφαιρέστε τη συσκευή ή επανασυνδέστε στην εναλλακτική θέση εφαρμογής. Εάν η κατάσταση επιμείνει ή επινεύθει, να λάβετε ειδική ιατρική συμβουλή προτού επαναληφθεί η χρήση.

Σύμβολι

⊕	Δυग्me za uključivanje/ povećanje stimulacije	⊖	Δυग्me za isključivanje/ smanjenje stimulacije
----------------	---	----------------	--

Firstkind Limited*

Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
Ujedinjeno Kraljevstvo
+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd je u punom vlasništvu kompanije Sky Medical Technology Limited.

Ukoliko vam je potrebna pomoć ili želite da prijavite poteškoće, kao i neočekivan rad uređaja ili neočekivane događaje prilikom upotrebe, obratite se proizvođaču.

МК

Предупредувања

Ако поставите имплантирани електронски уреди (на пример, пейсмејкер на срцето): треба да се добие стручно лекаско мислење пред да се изложи пациентот на стимулација.

Неодамна дијагностицирана длабока тромбоза или сомневање за длабока венска тромбоза: треба да се добие стручно лекаско мислење пред да се изложи пациентот на стимулација.

Прочитајте ги внимателно упатствата пред употребата. Употребете го уредот само со почитување на упатствата. Несодовената употреба на овој уред може да биде опасна.

Со уредот geko™ смее да ракува пациент или друга страна. Пациентите треба да бидат обучени за да го позиционираат или да ракуваат со уредот.

Да се чува во дофатот на деца и домашни миленичиња.

Не се дозволени промени на опремата.

Да не се употребува за време на возењето, ракувањето со машини или за време на други активности при кои несаканите мускулни контракции може да го изложат корисникот или други лица на преголем ризик од повреди.

Стимулацијата не смее да се врши преку или низ главата, директно на очите, покривајќи ја устата, на предниот дел на вратот (особено каротидниот синус), или од електроди поставени на градниот кош и горниот дел на грбот или преку срцето.

Поставувањето на електродите во близина на тораксот може да го зголеми ризикот од срцева фибрилација.

Да не се употребува преку разранети, инфичирани или воспалени регии, повредена кожа или кожни ерупции, на пример, флебитис, тромбoфлебитис, варикозни вени итн.

Да не се употребува преку или во близина на канцерни лезии.

Иаτρική συμβουλή θα πρέπει να αναζητηθεί όταν η ασθενής είναι έγκυος, έχει διαγνωσμένες καρδιοπαθειές ή επιληψία, ή μετά από χειρουργική επέμβαση όπου οι μυϊκές συσπάσεις ενδέχεται να διαταράξουν τη διαδικασία επούλωσης.

Η συσκευή θα πρέπει να αφαιρείται προτού ο ασθενής υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία καθώς περιείχε σιδηρομαγνητικά στοιχεία.

Η συσκευή θα πρέπει να είναι απενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια παρακολούθησης ΗΚΓ με τη χρήση ηλεκτροδίων τοποθετημένων στα πόδια, καθώς ενδέχεται να επηρεάσει τα σήματα του ΗΚΓ από τα ηλεκτρόδια που είναι τοποθετημένα στα πόδια.

Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

Προφυλάξεις

Ελέγξτε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά κάθε 2 ώρες.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.gekodevices.com για περαιτέρω συμβουλές και υποδείξεις χρήσης. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην ερευνοποιείτε τη συσκευή εκτός εάν είναι σωστά συνδεδεμένη στον ασθενή.

Η συσκευή πρέπει να διατηρείται καθαρή και στεγνή. Μην κάνετε μπάνιο ή ντους ενόσω φοράτε τη συσκευή.

Μην εφαρμόζετε μια συσκευή η οποία έχει φορεθεί από κάποιο άλλο άτομο, καθώς αυτό ενέχει κίνδυνο λοιμωξης. Ειδική ιατρική γνωμάτευση θα πρέπει να ληφθεί προτού οι συσκευές χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 28 συνεχείς ημέρες.

Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή, ανασηκώνοντας πρώτα το μακρύ άκρο και ασκώντας σταθερή, απαλή δύναμη.

Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Η συσκευή geko™ είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2:2007 σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να είναι εγκατεστημένος και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο: <http://www.gekodevices.com/>

Απόρριψη
Οι μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία. Η μπαταρία μπορεί να αφαιρεθεί ανολιγότερο το περιβλήνιο και να ανακυκλώνεται тην.
Вλ. www.gekodevices.com για οδηγίες.

Μην αποτεφρύνετε τη συσκευή.

Σύμβολα

⊕	Κομπί On/αύξηση διέγερσης	⊖	Κομπί Off/μείωση διέγερσης
----------------	---------------------------	----------------	----------------------------

Firstkind Limited*

Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
Нημεμένο Βασιλείο
+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd είναι θυγατρική που ανήκει καθ' ολοκλήρσια στην Sky Medical Technology Limited.

Εάν απαιτείται βοήθεια ή για να αναφέρετε δυσκολίες, απροοδίκητη λειτουργία ή συμβάντα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

BG

Предупреждения

Имплантирани електронни устройства (например сърдечен пейсмејкър): трябва да се получи специализирано медицинско мнение, преди пациентът да бъде подложен на стимулация.

Наскоро диагностицирани или подозирани ТДВ: трябва да се получи специализирано медицинско мнение, преди пациентът да бъде подложен на стимулация.

Прочетете внимателно инструкциите преди употреба. Прилагайте устройството само в съответствие с инструкциите. Неправилното използване на това устройство може да бъде опасно.

С устройството geko™ може да работи или пациентът, или трета страна. Пациентите трябва да бъдат обучени за позициониранието и работата с устройството.

Да се пазят от деца и домашни любимци.

Не се допуска модификация на това оборудване.

Не използвайте, докато шофирате, работите с машини или по време на каквато и да е дейност, при която производителните мускулни контракции могат да предизвикат потребителя или другите в ненужен риск от нараняване.

Стимулацијата не трябва да се прилага на или през главата, директно върху очите, покривајќи устата, в предната част на шията (особено в каротидни синус) или од електроди, поставени на гърдите и горната част на гръба или преминавајќи над сърцето.

Прилагането на електроди в близост до гръдњина кош може да увеличи риска од сърдечна фибрилација.

Не прилагајте вѐрху раздразнени, инфичирани или възпалени места, кожа с нарушена цялост или кожни ерупции, напр. флебит, тромбoфлебит, разширени вени и др.

Не прилагајте вѐрху или в близост до ракови лезии.

Не използвайте в близост (т.е. в рамките на 1 м) до оборудване с късволново/микровълново излъчване, тъй като това може да повлияе на устройството.

Преносимото и мобилното радиомоноквизиционно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.

Не използвайте, ако опаковката е отворена или изглежда повредена.

Ne използвайте устройство, което изглежда повредено.

Ne използвайте устройството в непосредствена близост до източници на топлина, тъй като например огън или лъчисти нагrevатели, тъй като прекалената топлина може да повлияе на работата на устройството.

В някои случаи може да се развие възпаление или дразнене на кожата в контактната област: или отстранете устройството, или го поставете отново в алтернативното място за поставяне. Ако състоянието продължава или се повтори, потърсете специализиран медицински съвет, преди да възобновите употребата.

Трябва да се потърси медицински съвет, когато пациентът е бременна жена, диагностицирана е със сърдечни заболявания или епилепсия, или след хирургическа операция, при която мускулните контракции могат да нарушат лечебния процес.

Устройството трябва да бъде отстранено, преди пациентът да се подложи на ЯМР, тъй като съдържа феромагнитни компоненти.

Устройството трябва да се изключи по време на ЕКГ мониторинг, при който се използват електроди на краката, тъй като това може да попречи на сигналите на ЕКГ от краката.

Устройството не е предназначено за използване в богата на кислород среда.

Предпазни мерки

Проверявайте дали устройството функционира правилно на всеки 2 часа.

Използвайте устройството само според инструкциите. Посетете www.gekodevices.com за допълнителни съвети и насоки за употреба. Да се пазят далеч от деца.

Ne включвайте, освен ако не е правилно прикрепено към пациента.

Устройството трябва да се поддържа чисто и сухо. Ne вземајте вана или душ, докато носите устройството.

Ne прилагајте устройството, което е било носено от друго лице, тъй като това носи риск от инфекция.

Трябва да се получи специализирано медицинско становище, преди устройствата да се използват в продължение на повече от 28 последователни дни.

Отстранете внимателно устройството, първо повдигнете дъгтя край и приложете постоянна лека сила.

Прекалената сила може да повреди устройството.

Декларация за електромагнитна съвместимост (EMC)

Устройството geko™ е сертифицирано по EN 60601-1-2:2007 относно електромагнитната съвместимост. Медицинското електриско оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация съгласно информацията за електромагнитна съвместимост, предоставена на: <http://www.gekodevices.com/>

Обезвреждане

Батериите трябва да се обезвреждат в съответствие с местното законодателство. Акумулаторът може да се

отстрани, като се отвори корпусът и се извади с ръчка.

За указания вижте www.gekodevices.com

Ne изгаряйте устройството.

Символи			
⊕	Бутон за включване / увеличаване на стимулацията	⊖	Бутон за изключване / намаляване на стимулацията

Firstkind Limited*

Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
Обединеното кралство
+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd е изцяло приетжавано дъщерно дружество на Sky Medical Technology Limited.

Ако се нуждаете от помощ или да съобщите за трудности, неочакван начин на работа или събития, обрънете се към производителя.

HR

Upozorenja

Implantirani elektronički uređaji (na primjer elektrostimulator srca (pacemaker)): - prije podvrgavanja pacijenta stimulaciji, potrebno je traжити стручно mišljenje specijaliste.

Недавно дијагностичирани или кад постоји сумња на тромбозу дубоких вена: прије подвргавања пацијента стимулацији, потребно је тражити стручно мишljenje специјалисте.

Пазиљиво прочитајте упуте прије uporabe. Уређај примијените само у складу с упутима. Неpravилно кориштење уређаја може бити опасно.

Уређајем geko™ може руковати пацијент или трећа особа. Пацијенти морају проћи обуку како позиционирати и руковати уређајем.

Држите изван дохвати дјече и кућних љубимаца. Није допуштена изmjена овог уређаја.

Немојте га користити тјеклом вођње, управљања стројејима или тјеклом љо које активност у којој невољне контракције мишића могу довести корисника или друге особе у опасност од озљеда.

Стимулација се не смјие примијенити преко главе или кроз главу, изравно на очи, покривајући уста, на предњи дио врата (нарочио на каротидни синус) или од електрода постављених на прсиа и горњи дио леда или преко срца.

Приmjена електрода у близини прсног коша може повећати опасност од фибрилације срца.

Немојте примијенити преко болних, инфичираних или упалjenих подручја, испуцае коже или избијања кожих промјена, нпр. флебитис, тромбoфлебитис, варикозних вена и сл.

Немојте примијенити преко, или у близини канцерoзних лезија.

Немојте примијенити у близини (тj. унутар 1 м) кратковалне/

mikrovalne опреме, јер то може утјецати на уређај.

Пријеносна и покретна RF комуникациска опрема може утјецати на медицинску електричну опрему.

Немојте користити ако је амбалажа отворена или изгледа оштећена.

Немојте користити ако уређај изгледа оштећен. Немојте користити уређај у непосредној близини извора топлине, као што је ватра или исцјавујући гријач, јер прекрeмијана топлина може утјецати на рад уређаја. У неким случајевима се може појавити упала коже или надразнења кожа у контактном подручју: уклоните уређај или га поновно прицврстите на друго мјесто. Ако се stanje настави или врача тражите струни lijeчнички савјет прије настављања примјене.

Liječнички савјет треба тражити кад је пацијентика трудна, кад пацијent/ica има дијагностичране проблеме са srcem или епилепсијом. Илi након хируршког zahvata какад мишићне контракције могу омести процес cијелjenja.

Уређај треба уклонити прије подвргавања пацијента MR јер садржи феромагнетске компоненте.

Уређај треба искључити тјеклом ЕКГ мониторага који користи електроде на ногам јер може ометати сигнале електрода ЕКГ-а на ногам.

Уређај не није намињен пријменити у окружењу богатом кисиком.

Mjere опреза

Provjerite radi ли уређај исправно свака 2 sata.

Користите уређа