

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, ecz, 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 RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the geko. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Do not use if packaging is open or appears damaged. Do not use the device that appears to be damaged. Do not use the device in close proximity to water sources, such as fires or radiant heaters, as excess heat may be disposed of with care. Batteries must be disposed of in accordance with any local legislation. Some hospital and clinics will have specific requirements for disposal of used medical devices. If used at home the device may be disposed of in your general waste if regulations permit.

For ease of disposal the electrodes may be removed with scissors if necessary. The battery can be removed by breaking open the housing and prising out. See www.gekodevices.com for guidance.

Do not incinerate the device.

The hydrogel contains acrylic polymers. Do not use on patients known to be allergic to acrylic acid. 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.

Do not place the device in the mouth. The device is a choke and potential allergic hazard. If the device or

any component is swallowed IMMEDIATE medical assistance. Serious harm could be caused if the battery is swallowed.

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.

The safety of the geko has not been tested on 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

Use of this equipment adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The geko™ device is certified to EN 60601-1-2:2015 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/**

The geko may switch off if exposed to high levels of electromagnetic disturbance.

Disposal

The device does not contain any toxic or environmentally hazardous materials. After use the device may be potentially contaminated or infected because it has been in contact with skin for several hours, and so need to be disposed of with care. Batteries must be disposed of in accordance with any local legislation. Some hospital and clinics will have specific requirements for disposal of used medical devices. If used at home the device may be disposed of in your general waste if regulations permit.

For ease of disposal the electrodes may be removed with scissors if necessary. The battery can be removed by breaking open the housing and prising out. See www.gekodevices.com for guidance.

Do not incinerate the device.

FirstKind Limited*

Hawk House Peregrine Business Park Gomm Road High Wycombe HP13 7DL United Kingdom

T: +44 (0)1494 572040 www.gekodevices.com

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

HU Figyelmeztetések

Beültetett elektronikus eszközök (például szívritmus-

szabályozó) esetén: szakorvos véleményét kell kérni, mielőtt a beteg stimulálásán részésülné.

A közelmúltban diagnosztizált vagy gyanított DVT esetén: szakorvos véleményét kell kérni, mielőtt a beteg stimulálásán részésülné.

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

A geko™ eszközt a beteg vagy harmadik fél is kezelheti. Az eszköz rögzítését és kezelését meg kell tanítani a betegeknél.

Tartsa gyermekektől és kislaktóktól elzárt helyen.

A készülék bármennyű módosítása tilos.

Ne használja vezetés, gépek kezelése vagy olyan tevékenység közben, amelyről az arakatlan izom-összehúzódások indokoltak sérülésnek tehetik ki a felhasználót vagy másokat.

Stimuláció alkalmazása tilos a fejen keresztül, közvetlenül a szemene, a száj elfelé részén, a nyak előlész részén (különösen a karotiszbőlén), illetve a mellkasán és a hát felső részén vagy a szív felett elhelyezett elektrodák segítségével.

Az elektrodák mellkas közelében való alkalmazása megnövelheti a szívfibrilláció kockázatát. Ne használja sérült, fertőzött, gyulladt bőrfelületen, vagy bőrkárosítás pl. visszergyulladás, tromboflebitisz, visszértágulat stb. esetén.

Ne használja a készülékkel az elektroosztályokhoz vagy bõrkütyükhöz pl. visszértágulatok, tromboflebitisz, visszértágulat stb. esetén.

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

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (többek között a periferiás eszközöket, például antenna ábekeket és külső antenákat) legalább 30 cm távolságra kell elhelyezni a geko barmély részétől. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat. Ne használja, ha a csomagolás még van bontva vagy sérülten tűnik.

Ne használjon sérülten tűnő eszközt.

Ne használja az eszközt hőforrások, például tűz vagy hõsugárzás közvetlen közelében, mert a túlzott hõ befolyásolhatja az eszköz teljesítõképességét.

Néhány esetben az eszközök érinkezés bõrfelületen gyulladás vagy irritáció alakulhat ki ebben az esetben távolítsa el az eszközt vagy rögzítse másóhvá. Amennyiben az állapot továbbra is fennáll, vagy újra előfordul, a használat folytatása előtt kérje ki szakorvos tanácsát. A hidrogél akril polimeret tartalmaz. Ne használja olyan betegeknél, akik ismeretlen allergiásak az akrilásra. Orvosi konzultációra van szükség minden olyan esetben, amikor a beteg terhes, illetve szívbetegséget vagy epilepsziát diagnosztizáltak nála, vagy olyan műtéten esett át, amely esetében az izom-összehúzódások zavarhatják a gyógyulási folyamatot.

Mielőtt a beteg MRI vizsgálaton esik át, el kell távolítani az eszközt a feromágneses komponensek miatt. Az EKG-vizsgálatok ideje alatt ki kell kapcsolni az eszköztel, mivel az interferenciát okozhat az EKG lábon található elektrodáinak jelenben.

Az eszköz nem használható oxigénrõdus környezetben.

Ne helyezze az eszközt szájba. Az eszköz fulladás- és

potenciális allergiavészélyt okoz. Ha a beteg lelév az eszközt vagy bármely részét, AZONNAL forduljon orvoshoz. Az elem lejárású szûlyos károsodást okozhat.

2 óránként ellenõrizze, hogy az eszköz megfelelõen mûködik.

Kizárólag az utasításoknak megfelelõ módon használhatja az eszközt. További tanácsokért és használati javaslataért látogasson el a www.gekodevices.com weboldalra.

A geko biztonságát nem vizsgálják gyermekeken. Csak akkor kapcsolja be, ha megfelelõen van rögzítve a betegben.

Tartsa tisztán és szárazon az eszközt. Ne furdójon vagy zabongozzon az eszközt viselése közben. Ne használjon olyan eszközt, amelyet egy másik személy már használ, mert ez fertõzõveszélyt jár.

Az eszköz több, mint 28 egymást követõ napon történõ használata előtt kérje ki szakorvos tanácsát.

Óvatosan, óvatosan a hosszú vég megemelésével, majd felmásolás, elsõgördés erõkifejtéssel távolítsa el az eszközt. A túlzott mértékû erõhatás megérõgálhatja az EMC.

Elektrómágneses összeférhetõségi (EMC) nyilatkozat

A megfelelõ mûködés biztosítása érdekében kerülni kell a készülék használatát más készülékkel közelében. Ha ez elkerülhetetlen, akkor figyelemmel kell követni a készülékkel, és ellenõrizni kell, hogy megfelelõen mûködnek-e.

A geko™ eszkõz az EN 60601-1-2:2015 szabványának megfelelõ tanúsítvánnyal rendelkezik az elektrómágneses összeférhetõség tekintetében. Elektromos gyõgyszati eszközök üzembe helyezésehez, az Elektrómágneses összeférhetõségi (EMC) nyilatkozat szerinti specifikáció övintézkedésekre van szükség. Ezeket az információkat a következõ oldalon találhatja Elektrómágneses összeférhetõség(EMC) kápcsolatos dokumentumok tartalmazza

http://www.gekodevices.com/

A geko kikapcsolhat, ha környezetben túl magas az elektrómágneses zavar szintje.

Eltávolítás

Az eszköz nem tartalmaz semmilyen toxikus vagy a környezetbe veszélyes anyagokat. Használat után az eszköz potenciálisan szennyezett vagy fertõzõ lehet, mivel néhány órán át bõrrel érintkezett, ezért hulladékkezelésével kapcsolatosan gondoskodni kell eljárni.

Az elemek hulladékkezelését a helyi előírások szerint kell végrehajtani. Egyes körzhatban és klinikákban speciális követelményeket lehet érvényben a használt orvosi eszközök hulladékkezelésére vonatkozóan. Otthoni használat esetén az eszköz kidobható az általános hulladékkál, ha a hatályos szabványozás ezt engedélyezi.

Az elektrodákat olóval le lehet vágni az egyszerűbb hulladékkezelés érdekében. Az elem eltávolításához a burkolatot fel kell törni és az elemet kifeszíteni a helyéről. Az útmutatót lásd itt: www.gekodevices.com

Tilos elégetni az eszközt.

FirstKind Limited*

Hawk House Peregrine Business Park Gomm Road High Wycombe HP13 7DL United Kingdom

T: +44 (0)1494 572040 www.gekodevices.com

Ha segítségére van szükség,es, működési hibákat vagy váratlan eseményeket kíván bejelenteni, forduljon a gyártóhoz.

В некоторых случаях в области контакта может развиваться 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.

Гидрогель содержит акриловые полимеры. Не рекомендуется использование у пациентов с аллергией на акриловую кислоту.

Пациенты должны предупредить врача перед применением устройства. Если у вас есть аллергия на акриловую кислоту, проконсультируйтесь с врачом в случае беременности, наличия заболеваний сердца или эпилепсии. Пациенту следует снимать устройство до выполнения метода, до того, как пациент подвергнется стимуляции.

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

Вынимайте и прочтите 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 третьи лица. 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 непровольное сокращение мышц может 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 ниже в области сердца.

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

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

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

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

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

Портативное оборудование для радиодиагностических исследований (в том числе подключаемое оборудование, например антенные кабели и наружные антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части geko.

Необходование этого требования может привести к снижению эксплуатационных характеристик оборудования.

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 камин или радиаторы, так как избыточное тепло может повлиять на работу устройства.

EMC Declaration

Заявление о соответствии требованиям в отношении ЭМС

Устройство geko™ сертифицировано в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2015 в отношении электромагнитной совместимости (EMC).

Медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и эксплуатация должны соответствовать требованиям к ЭМС, указанным в документе: <http://www.gekodevices.com/>

В некоторых случаях в области контакта может развиваться 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.

Гидрогель содержит акриловые полимеры. Не рекомендуется использование у пациентов с аллергией на акриловую кислоту.

Пациенты должны предупредить врача перед применением устройства. Если у вас есть аллергия на акриловую кислоту, проконсультируйтесь с врачом в случае беременности, наличия заболеваний сердца или эпилепсии. Пациенту следует снимать устройство до выполнения метода, до того, как пациент подвергнется стимуляции.

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

Вынимайте и прочтите 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 третья лица. 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 непровольное сокращение мышц может 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 ниже в области сердца.

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

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

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

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

Портативное оборудование для радиодиагностических исследований (в том числе подключаемое оборудование, например антенные кабели и наружные антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части geko.

Необходование этого требования может привести к снижению эксплуатационных характеристик оборудования.

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 камин или радиаторы, так как избыточное тепло может повлиять на работу устройства.

EMC Declaration

Заявление о соответствии требованиям в отношении ЭМС

Устройство geko™ сертифицировано в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2015 в отношении электромагнитной совместимости (EMC).

Медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и эксплуатация должны соответствовать требованиям к ЭМС, указанным в документе: <http://www.gekodevices.com/>

В некоторых случаях в области контакта может развиваться 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.

Гидрогель содержит акриловые полимеры. Не рекомендуется использование у пациентов с аллергией на акриловую кислоту.

Пациенты должны предупредить врача перед применением устройства. Если у вас есть аллергия на акриловую кислоту, проконсультируйтесь с врачом в случае беременности, наличия заболеваний сердца или эпилепсии. Пациенту следует снимать устройство до выполнения метода, до того, как пациент подвергнется стимуляции.

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

Вынимайте и прочтите 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 третья лица. 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 непровольное сокращение мышц может 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 ниже в области сердца.

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

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

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

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

Портативное оборудование для радиодиагностических исследований (в том числе подключаемое оборудование, например антенные кабели и наружные антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части geko.

Необходование этого требования может привести к снижению эксплуатационных характеристик оборудования.

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 камин или радиаторы, так как избыточное тепло может повлиять на работу устройства.

EMC Declaration

Заявление о соответствии требованиям в отношении ЭМС

Устройство geko™ сертифицировано в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2015 в отношении электромагнитной совместимости (EMC).

Медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и эксплуатация должны соответствовать требованиям к ЭМС, указанным в документе: <http://www.gekodevices.com/>

В некоторых случаях в области контакта может развиваться 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.

Гидрогель содержит акриловые полимеры. Не рекомендуется использование у пациентов с аллергией на акриловую кислоту.

Пациенты должны предупредить врача перед применением устройства. Если у вас есть аллергия на акриловую кислоту, проконсультируйтесь с врачом в случае беременности, наличия заболеваний сердца или эпилепсии. Пациенту следует снимать устройство до выполнения метода, до того, как пациент подвергнется стимуляции.

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

Вынимайте и прочтите 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 третья лица. 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 непровольное сокращение мышц может 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 ниже в области сердца.

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

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

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

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

Портативное оборудование для радиодиагностических исследований (в том числе подключаемое оборудование, например антенные кабели и наружные антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части geko.

Необходование этого требования может привести к снижению эксплуатационных характеристик оборудования.

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 камин или радиаторы, так как избыточное тепло может повлиять на работу устройства.

EMC Declaration

Заявление о соответствии требованиям в отношении ЭМС

Устройство geko™ сертифицировано в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2015 в отношении электромагнитной совместимости (EMC).

Медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и эксплуатация должны соответствовать требованиям к ЭМС, указанным в документе: <http://www.gekodevices.com/>

לפני המשך השימוש

הוראת ה־geko™ מכלי פולימרים אקריליים. אין להשתמש בחומרם שידוע של להם רגישות לחומצה אקרילית.

יש לבקש ייעוץ מרופא דעת פרואים במקרה שהמטופלת בהריון, המטופל אובדן סוכלב במצעות לב או אפילפסיה, או לאחר ניתוח שבו המטופליות שרירים עלולות להפרע תהליך החלמה.

יש להסיר את המכשיר לפני המטופל עובר MRI, מאחר שאחד המכלי יתחמם במהלך הניסוי אף באמצעות התרכובות הגל.

</