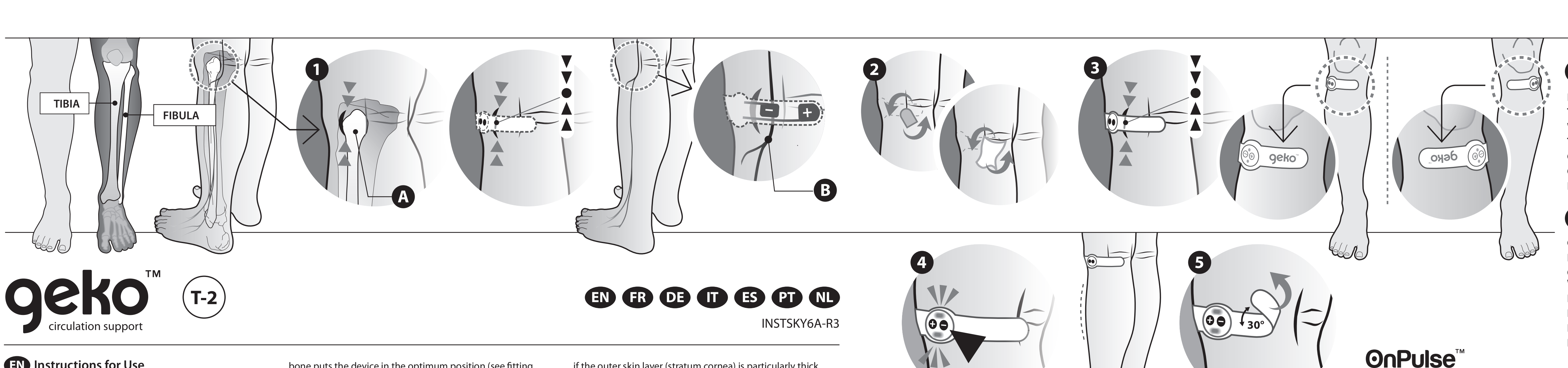

geko™

circulation support

T-2

EN FR DE IT ES PT NL

INSTSKY6A-R3

OnPulse™ TECHNOLOGY

EN Instructions for Use

Daily disposable - replace every 24 hours

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 prevention of venous thrombosis
- for the prevention and treatment of oedema
- for the treatment of venous insufficiency and ischemia

geko™ is intended for use on a single patient as part of a single course of treatment.

The device may be removed temporarily and reapplied if necessary, for example to prevent the device getting wet during bathing or showering.

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. Assess the need for exfoliation: this may only be required if the outer skin layer (stratum cornea) is particularly thick. If required, using the grey abrasive pad, gently exfoliate the area of skin that will make contact with the electrodes (once a week should be sufficient for this process – DO NOT over exfoliate, especially if the skin is fragile or may be damaged through abrasion) and then wipe thoroughly with the electrode preparation wipe. For best results, remove any moisturiser, and any excess hair using trimmers or clippers (avoid shaving as this may damage the skin).

3. Peel off the protective film from the long end first and secure the device to a straight leg so that the location markings are positioned directly over the centre of fibula head.

Next, remove the protective film from the short end and secure this towards the front of the leg. (Correctly fitted, the longer tail should wrap around towards the rear of the leg below the crease of the knee.) This will put the negative electrode (shaded area) over the common peroneal nerve.

4. 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.

To accommodate any variation in stimulus due to leg position changes, simply turn the setting up or down. There are 7 levels (indicated by the number of flashes in sequence from the LED while the device is operating); in most cases levels 3 or 4 are ideal. 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.

5. 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.

6. 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.

FR Instructions d'utilisation

À usage unique journalier – remplacer toutes les 24 heures

Le dispositif geko™ est un dispositif d'électrostimulation neuromusculaire, estampillé CE en tant que dispositif médical, et son utilisation prévue est :

- d'augmenter la circulation sanguine
- pour la prévention d'un thrombose veineuse
- pour la prévention et le traitement d'une œdème
- pour le traitement d'une insuffisance veineuse et d'une ischémie

Le dispositif geko™ est destiné à être utilisé sur un seul patient dans le cadre d'un traitement unique.

Si nécessaire, le dispositif peut être temporairement retiré puis remis en place, par exemple afin que le dispositif ne soit pas mouillé lors d'un bain ou d'une douche.

Mise en place

Le dispositif fonctionne par la stimulation du nerf péronier commun qui active les pompes des muscles du mollet et du pied afin d'augmenter le flux sanguin.

Le positionnement de la bande de repérage bleue sur la tête du péroné place le dispositif en position optimale (voir les schémas de mise en place).

La tête du péroné est la protubérance dure qui se trouve juste en dessous du genou sur l'extérieur de la jambe.

Instructions de mise en place

1. Localisez l'emplacement où le dispositif doit être fixé. Lorsque la ligne de repère du dispositif est placée au-dessus du centre de la tête du péroné, l'électrode négative du dispositif se trouve sur le nerf péronier commun en position optimale pour la stimulation.

La tête du péroné se trouve sur l'extérieur de la jambe, juste en dessous du genou. La tête du péroné peut être ressentie comme une protubérance ronde au sommet du péroné, qui descend le long de l'extérieur de la partie inférieure de la jambe.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir comment localiser la tête du péroné ou le nerf péronier commun, demandez à votre prestataire de santé (par ex., infirmière praticienne, kinésithérapeute, médecin traitant ou chirurgien).

2. Évaluez le besoin d'exfoliation : celle-ci peut ne s'avérer nécessaire que si la couche externe de la peau (couche cornée) est particulièrement épaisse. Si besoins, exfoliez à l'aide du tampon abrasif gris la zone de la peau qui sera en contact avec les électrodes (une fois par semaine devrait être suffisant – NE PAS exfolier de manière excessive, surtout si la peau est fragile ou pourrait être endommagée par l'exfoliation), puis essuyez soigneusement avec la lingette de préparation des électrodes. Pour de meilleurs résultats, retirez toute trace de crème hydratante et coupez les poils en excès avec des ciseaux ou d'une tondeuse (évitez de raser car ceci pourrait endommager la peau).

3. Retirez le film protecteur à partir de la partie la plus longue et fixez le dispositif sur la jambe tendue de sorte que les points de repère soient positionnés directement au dessus du centre de la tête du péroné.

Retirez ensuite le film protecteur à partir de la partie la plus courte et fixez-la vers l'avant de la jambe. (Correctement mise en place, la partie la plus longue doit s'enrouler vers l'arrière de la jambe sous la pliure du genou.) Ceci placera l'électrode négative (zone grisée) au dessus du nerf péronier commun.

4. Appuyez brièvement sur le bouton « + » (0,5 seconde) pour allumer le dispositif et appuyez encore plusieurs fois brièvement pour régler le niveau approprié; celui-ci est atteint lorsque qu'un mouvement des muscles est perceptible sur la partie inférieure de la jambe, comme indiqué dans la Fig. A et la Fig. B (muscles stimulés) au verso, déplaçant le pied vers le l'extérieur et vers le haut.

Pour s'adapter à toute variation du stimulus due à un changement de position de la jambe, réglez simplement le niveau vers le haut ou vers le bas. Il existe 7 niveaux (indiqués par le nombre de fois que le voyant clignote consécutivement pendant le fonctionnement du dispositif) ; dans la plupart des cas, les niveaux 3 ou 4 sont idéals. Pour réduire le niveau, un à un, appuyez brièvement (0,5 seconde) sur le bouton « - ».

Pour éteindre complètement le dispositif ou mettre le traitement en pause, maintenez le bouton « - » appuyé (3 à 4 secondes).

Veuillez noter que lorsque le bouton est appuyé, le voyant clignote rapidement pour confirmer son fonctionnement.

Lorsqu'il est correctement installé, le bouton (+) est toujours dirigé vers l'avant de la jambe, quelle que soit la jambe sur lequel le dispositif est appliqué.

5. Pour retirer le dispositif, ÉTEIGNEZ LE DISPOSITIF, puis soulevez délicatement la partie la plus longue, en prenant soin d'enlever le gel adhésif de la peau avec le dispositif.

Écartez progressivement le dispositif de la jambe, selon un angle d'environ 30 degrés et sans le plier en deux, ceci afin de préserver le dispositif et de ne pas endommager la peau.

6. Si l'emplacement d'origine ne produit pas de mouvement des muscles, la stimulation peut être réalisée avec l'autre emplacement derrière le genou, après avoir préparé la peau (étape 2), appliquez le dispositif soit légèrement au-dessus ou en dessous de la pliure à l'arrière du genou avec les repères alignés avec le tendon extérieur. Consultez le site **www.gekodevices.com** pour de plus amples informations.

La configuration nécessaire pour appliquer une stimulation peut être affectée par le degré de flexion du genou : généralement, un genou plié est plus facilement stimulé. Réajustez la configuration en cas de perte de la stimulation ou renforcez-la par un changement de position.

Le dispositif doit être installé de sorte à s'adapter à la jambe : en cas de mou, soulevez la petite patte adhésive, remettez-la droite et appliquez-la à nouveau vous veillant à ce que la ligne repère soit toujours correctement alignée avec la tête du péroné.

DE Gebrauchsanweisung

Tages-Einwegartikel – alle 24 Stunden auswechseln

Das geko™ ist ein Gerät zur neuromuskulären Elektrostimulation. Es hat die CE-Kennzeichnung als medizinisches Gerät erhalten und ist für folgende Einsatzgebiete vorgesehen:

- zur Erhöhung der Blutzirkulation
- zur Verhinderung einer Venenthrombose
- zur Verhinderung und Behandlung von Ödemen
- zur Behandlung von Veneninsuffizienz und Ischämie

geko™ ist für die Benutzung an einem Patienten im Rahmen eines einmaligen Behandlungsdurchgangs vorgesehen.

Das Gerät kann temporär entfernt und bei Bedarf wieder angelegt werden, um beispielsweise zu verhindern, dass das Gerät beim Baden oder Duschen nass wird.

Positionierung

Das Gerät wirkt durch die Stimulation des gemeinsamen Wadenbeinnervs, wodurch die Waden- und Fußmuskelpumpen aktiviert werden, um den Blutfluss zu erhöhen.

Durch das Anlegen des blauen Markierungsbands über dem Kopf des Wadenbeinknochens erhält das Gerät seine optimale Position (siehe Schaubilder zum Anlegen).

Der Wadenbeinkopf kann als harter Überstand direkt unterhalb des Knies an der Außenseite des Beins ertastet werden.

Anweisungen zum Anlegen

1. Auffinden der Stelle, an der das Gerät befestigt wird. Wird die Markierungslinie am Gerät über der Mitte des Wadenbeinkopfs angelegt, befindet sich die negative Elektrode des Geräts über dem gemeinsamen Wadenbeinnerv in der optimalen Position für die Stimulation.

Der Wadenbeinkopf befindet sich an der Außenseite des Beins, direkt unterhalb der Kniehöhe. Der Wadenbeinkopf kann als runder Vorsprung an der höchsten Stelle des Wadenbeinknochens ertastet werden, der an der Außenseite des Unterschenkels nach unten verläuft.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie den Wadenbeinkopf oder den gemeinsamen Wadenbeinnerv auffinden sollen, fragen Sie Ihren Gesundheitsanbieter (z. B. Krankenschwester/-pfleger, Physiotherapeut, Allgemeinmediziner, Arzt oder Chirurg).

2. Prüfen, ob das Abschälen erforderlich ist: dies ist ggf. nur erforderlich, wenn die äußere Hautschicht (Hornschicht) besonders dick ist. Bei Bedarf mithilfe des grauen Schleifpads den Bereich der Haut vorsichtig abschälen, der mit den Elektroden in Kontakt kommt (einmal wöchentlich sollte hierbei genügen – NICHT zu häufig abschälen, insbesondere bei empfindlicher Haut oder Haut, die durch das Abschälen geschädigt ist). Anschließend mit dem Elektroden-Vorbereitungstuch gründlich abwischen. Um beste Ergebnisse zu erzielen, müssen Feuchtigkeitscremes sowie übermäßige Behaarung mithilfe eines Trimmers oder einer Haarschneidemaschine entfernt werden (möglichst nicht rasieren, da dies zu Hautverletzungen führen kann).

3. Den Schutzfilm zuerst vom langen Ende abziehen und das Gerät am ausgestreckten Bein anbringen, sodass sich die Positionsmarkierungen direkt über der Mitte des Wadenbeinkopfs befinden.

Anschließend den Schutzfilm vom kurzen Ende abziehen und dieses in Richtung der Beinvorderseite befestigen. (Korrekt angelegt, muss das längere Ende in Richtung zur Beinrückseite, unterhalb der Kniekehlenfalte um das Bein herumgelegt werden.) Dadurch wird die negative Elektrode (schraffierter Bereich) über dem gemeinsamen Wadenbeinnerv positioniert.

4. Das Gerät durch kurzes Drücken (0,5 Sekunden) des „+"-Knopfs einschalten und durch weiteres Betätigen auf die entsprechende Stufe einstellen; Diese ist erreicht, sobald eine Muskelbewegung im Unterschenkel zu erkennen ist, siehe Abb. A und Abb. B (stimulierte Muskeln) auf der Rückseite, die den Fuß nach außen und oben bewegt.

Um Reizschwankungen aufgrund von Positionsveränderungen des Beins auszugleichen, einfach die Einstellung erhöhen oder verringern. Es gibt 7 Stufen (angezeigt durch die aufeinanderfolgende Anzahl der Blinkvorgänge der LED während des Gerätebetriebs); in den meisten Fällen sind die Stufen 3 oder 4 ideal. Um die Stufen schrittweise zu verringern, den Knopf „-" kurz betätigen (0,5 Sekunden).

Um das Gerät auszuschalten oder zu pausieren, den „-"-Knopf (3 bis 4 Sekunden) gedrückt halten.

Bitte beachten Sie, dass die LED beim Betätigen des Knopfs schnell blinkt, um dessen Betrieb anzuzeigen.

Bei korrekter Anbringung zeigt der Knopf (+)stets zur Vorderseite des jeweiligen Beins, an dem er angebracht wird.

5. Zum Abnehmen DAS GERÄT AUSSCHALTEN, anschließend das lange Ende des Geräts vorsichtig anheben und darauf achten, dass sich das Haftgel mit dem Gerät von der Haut ablöst.

Das Gerät kontinuierlich in einem Winkel von ca. 30 Grad vom Bein abziehen, ohne es doppelt zu biegen. Dadurch wird das Gerät geschont und eine Verletzung der Haut verhindert.

6. Wenn die ursprüngliche Lage keine Bewegung der Muskeln erzeugt, kann eine Stimulation mithilfe der alternativen Lage hinter dem Knie erreicht werden; nachdem die Haut vorbereitet wurde (Schritt 2), das Gerät etwas ober- oder unterhalb der Kniekehle anlegen, wobei die Markierungen mit der äußeren Sehne ausgerichtet werden. Siehe **www.gekodevices.com** für weitere Details.

Der Beugungsgrad des Knies hat ggf. Auswirkungen auf die für die Stimulation erforderliche Einstellung; im Allgemeinen wird ein gebeugtes Knie leichter stimuliert. Passen Sie die Einstellung entsprechend an, wenn die Stimulation nicht gegeben ist oder durch Änderungen der Köperhaltung verstärkt wird.

Damit das Gerät ordnungsgemäß sitzt, ist es dem Bein anzupassen: bei losem Sitz den kurzen Klebestreifen anheben, festziehen und wieder befestigen, wobei sicherzustellen ist, dass die Markierungslinie weiterhin korrekt am Wadenbeinkopf ausgerichtet ist.

IT Istruzioni per l'uso

Monouso giornaliero – sostituire ogni 24 ore

geko™ è un dispositivo medico a marcatura CE per l'elettrostimolazione neuromuscolare che può essere utilizzato per:

- aumentare la circolazione sanguigna
- prevenire le trombosi venose
- prevenire e curare gli edemi
- trattare l'insufficienza venosa e l'ischemia venosa

geko™ è destinato all'uso da parte di un singolo paziente nell'ambito di un unico ciclo di trattamento.

Se necessario, il dispositivo può essere temporaneamente rimosso e riapplicato, ad esempio per evitare che si bagni durante il bagno o la doccia.

Posizionamento

Il dispositivo stimola il nervo peroneo comune che attiva le pompe muscolari del polpaccio e del piede per aumentare la circolazione sanguigna.

Posizionare la fascia blu sopra la testa del perone per mettere il dispositivo nella posizione ottimale (vedere schemi di applicazione).

La testa del perone è quella protuberanza dura situata appena al di sotto del ginocchio sul lato esterno della gamba.

Istruzioni per l'applicazione

1. Individuare la posizione in cui fissare il dispositivo. Quando la linea di riferimento sul dispositivo si trova sopra la parte centrale della testa del perone, l'elettrodo negativo del dispositivo si troverà sul nervo peroneo comune, nella posizione ottimale per la stimolazione.

La testa del perone si trova sul lato esterno della gamba, appena sotto il livello del ginocchio. Al tatto è una protuberanza rotonda, situata sull'estrema sommità del perone, che scende verso il basso sul lato esterno della gamba.

In caso di dubbi su come individuare la testa del perone o il nervo peroneo comune, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento (infermiere, fisioterapista, medico di famiglia, medico o chirurgo).

2. Valutare se occorra procedere a un'esfoliazione: potrebbe essere necessaria solo se lo strato superficiale della pelle (strato corneo) è particolarmente spesso. In tal caso, è sufficiente usare la spugnetta abrasiva grigia sull'area che entrerà a contatto con gli elettrodi per ottenere un'esfoliazione delicata (questa operazione può essere eseguita una volta alla settimana; NON esfoliare eccessivamente, soprattutto in caso di pelle fragile o pelle che può essere danneggiata dall'abrasione) e successivamente pulire bene con l'apposita salvietta di preparazione all'applicazione degli elettrodi. Per risultati migliori, rimuovere ogni traccia di prodotti idratanti e l'eventuale peluria in eccesso usando rasoi regola barba/capelli (evitare la depilazione perché può danneggiare la pelle).

3. Rimuovere innanzitutto la pellicola protettiva dall'estremità lunga e far aderire il dispositivo alla gamba in posizione diritta in modo che i segni di posizione si vengano a trovare immediatamente sopra la parte centrale della testa del perone.

Quindi, rimuovere la pellicola protettiva dall'estremità corta e fissarla nella direzione della parte anteriore della gamba (se il dispositivo è stato applicato correttamente, l'estremità lunga deve avvolgere la parte posteriore della gamba sotto la piega del ginocchio). In questo modo l'elettrodo negativo (area sfumata) si verrà a trovare sopra il nervo peroneo comune.

4. Premere brevemente una sola volta il pulsante '+' (0,5 secondi) per accendere il dispositivo, quindi premere ripetutamente e rapidamente per impostare il livello appropriato; Quest'ultimo si raggiunge alla comparsa di un movimento muscolare visibile a livello della gamba, come indicato nelle Figure A e B (muscoli stimolati) sul retro, con il piede che si muove verso l'esterno e verso l'alto.

Per assecondare eventuali variazioni nella stimolazione dovute a cambiamenti di posizione della gamba, è sufficiente aumentare o abbassare il livello. Sono disponibili 7 livelli (indicati dal numero di lampeggi in sequenza del LED mentre il dispositivo è in funzione); nella maggior parte dei casi 3 e 4 sono i livelli ideali. Per ridurre i livelli gradualmente, esercitare una breve pressione (0,5 secondi) sul pulsante "-".

Per spegnere il dispositivo o mettere in pausa il trattamento, tenere premuto il pulsante '-' (da 3 a 4 secondi).

Nota: una volta premuto il pulsante, il LED lampeggerà velocemente per confermarne il funzionamento.

Se il dispositivo viene posizionato correttamente, il pulsante (+) si troverà sempre verso la parte anteriore della gamba, indipendentemente dalla gamba di applicazione.

5. Per rimuovere il dispositivo, SPEGNERLO, quindi sollevarlo delicatamente dall'estremità lunga, avendo cura di staccare il gel adesivo dalla pelle insieme al dispositivo stesso.

Sollevare il dispositivo lentamente e progressivamente a un angolo di circa 30 gradi dalla gamba senza piegarlo in due, per preservarlo in buono stato ed evitare di danneggiare la pelle.

6. Se sulla posizione iniziale il dispositivo non induce alcun movimento muscolare, è possibile usare per la stimolazione una posizione diversa, dietro al ginocchio; dopo aver preparato l'area (passaggio 2), applicare il dispositivo leggermente al di sopra o sotto la piega sul retro del ginocchio con i segni di riferimento allineati al tendine esterno. Visitare **www.gekodevices.com** per ulteriori dettagli.

L'impostazione richiesta per indurre la stimolazione può essere influenzata dalla flessione del ginocchio: generalmente, se il ginocchio è piegato la stimolazione risulta più facile. Regolare nuovamente l'impostazione se la stimolazione si interrompe o se aumenta a seguito di un cambiamento di postura.

Il dispositivo deve essere applicato in modo da adattarsi alla gamba: se è allentato, sollevare la linguetta adesiva corta, stringere e riapplicare la linguetta, assicurandosi che la linea di riferimento sia ancora allineata correttamente con la testa del perone.

ES Instrucciones de uso

Desechable de reemplazo diario – sustituir cada 24 horas

El dispositivo geko™ es un equipo médico de electroestimulación neuromuscular que incluye la marca CE y ofrece las aplicaciones siguientes:

- Aumento de la circulación sanguínea
- Prevención de la trombosis venosa
- Prevención y tratamiento del edema
- Tratamiento de la insuficiencia venosa y la isquemia

El dispositivo geko™ debe utilizarse en un solo paciente como parte de un ciclo único de tratamiento.

El dispositivo puede retirarse de forma temporal, por ejemplo, para impedir que se moje durante el baño o ducha, y posteriormente puede volver a utilizarse si es necesario.

Posicionamiento

El dispositivo funciona mediante la estimulación del nervio peroneo común que estimula el músculo de la pantorrilla y pie para incrementar el flujo sanguíneo.

La colocación de la banda marcadora azul sobre la cabeza del peroné garantiza la posición óptima del dispositivo (consulte los diagramas de colocación).

La cabeza del peroné puede sentirse como una protuberancia dura justo debajo de la rodilla en la parte externa de la pierna.

Instrucciones de colocación

1. Localice la ubicación donde vaya a fijarse el dispositivo. Cuando la línea de marca en el dispositivo se sitúe sobre el centro de la cabeza del peroné, el electrodo negativo del dispositivo estará sobre el nervio peroneo común en la posición óptima para la estimulación.

La cabeza del peroné puede localizarse en la parte externa de la pierna, justo por debajo de la rodilla. La cabeza del peroné puede sentirse como una protuberancia dura en la parte superior del peroné que discurre por la parte externa de la pierna.

Si no está seguro de cómo localizar la cabeza del peroné o el nervio peroneo común, consulte a su médico, enfermero, fisioterapeuta o cirujano.

2. Evalúe la necesidad de realizar exfoliación: es posible que sólo sea necesario si la capa córnea exterior es particularmente gruesa. Si es necesario, utilice la almohadilla abrasiva gris para exfoliar con cuidado la zona de la piel que hará contacto con los electrodos (una vez a la semana debe ser suficiente para este proceso. NO exfolie en exceso, especialmente si la piel es sensible, ya que podría dañarse debido a la abrasión). A continuación, limpie a fondo con la toallita para preparar la piel antes del contacto con los electrodos. Para obtener los mejores resultados, quite cualquier crema hidratante y el exceso de pelo con cortapelos o pinzas (evitar la depilación ya que puede dañar la piel).

3. 3. Retire la película protectora del extremo largo y fije el dispositivo a una pierna en posición recta, de tal forma que las marcas de colocación estén colocadas directamente sobre el centro de la cabeza del peroné.

A continuación, retire la película protectora del extremo corto y fíjela hacia la parte delantera de la pierna. (Cuando esté colocado correctamente, el extremo más largo debe sujetarse alrededor de la parte trasera de la pierna por debajo del pliegue de la rodilla). De esta forma el electrodo negativo (área sombreada) se situará sobre el nervio peroneo común.

4. Pulse brevemente el botón "+" (0,5 segundos) para activar el dispositivo, y pulse el botón varias veces para establecer el nivel adecuado; Este nivel se alcanza cuando hay un movimiento visible de los músculos de la pantorrilla, tal como se indica en la Fig. A y Fig. B (músculos estimulados) al dorso, moviendo el pie ligeramente hacia fuera y hacia arriba.

Para dar cabida a cualquier variación del estímulo producida por cambios en la posición de la pierna, basta con ajustar hacia arriba o hacia abajo. Hay 7 niveles (que se indican mediante el número de parpadeos secuenciales del LED mientras el dispositivo está en funcionamiento); en la mayoría de los casos, los niveles 3 y 4 son los óptimos. Para reducir los niveles de uno en uno, pulse brevemente el botón "-" (0,5 segundos).

Para apagar totalmente el dispositivo, mantenga pulsado el botón '-' (de 3 a 4 segundos).

Tenga en cuenta que, al pulsar el botón, el LED parpadeará rápidamente para confirmar su funcionamiento.

Cuando el dispositivo esté correctamente instalado, el botón (+) estará siempre orientado hacia la parte anterior de la pierna, independientemente de la pierna en que se aplique.

5. Para retirar el dispositivo, APÁGUELO, levante con cuidado del extremo largo del dispositivo y tenga cuidado al despegar la tira adhesiva de la piel junto con el dispositivo.

Levante y saque el dispositivo de forma progresiva a un ángulo de unos 30 grados en relación con la pierna sin doblarlo por completo; de esta forma se protegerá el dispositivo y se evitarán daños en la piel.

6. Si la ubicación original no produce movimiento de los músculos, la estimulación puede lograrse en una ubicación alternativa detrás de la rodilla. Después de preparar la piel (paso 2), coloque el dispositivo ligeramente por encima o por debajo del pliegue en la parte posterior de la rodilla, con los marcadores alineados con el tendón exterior. Consulte **www.gekodevices.com** para obtener más detalles.

El ajustes necesario para lograr estimulación puede verse afectado por el grado de flexión de la rodilla: por lo general, una rodilla flexionada se estimula más fácilmente. Reajuste el valor si se pierde la estimulación o si se refuerza con un cambio en la postura.

El dispositivo debe colocarse para ajustarse a la pierna. Si hay holgura, levante la pestaña adhesiva corta, estire y vuelva a aplicar para garantizar que la línea de marca esté correctamente alineada con la cabeza del peroné.

PT Instruções de Utilização

Uso único diário – substitua de 24 em 24 horas

O dispositivo geko™ é um dispositivo de eletroestimulação neuromuscular, com Marcação CE como dispositivo médico, concebido para:

- aumentar a circulação sanguínea
- prevenir a trombose venosa
- prevenir e tratar edemas
- tratar a insuficiência venosa e a isquemia

geko™ destina-se ao uso em apenas um doente como elemento de um único ciclo de tratamento.

O dispositivo pode ser removido temporariamente e aplicado de novo, caso seja necessário, por exemplo, para evitar que o dispositivo se molhe durante o banho ou o duche.

Posicionamento

O dispositivo funciona através da estimulação do nervo fibular comum que ativa os músculos da barriga da perna e do pé para aumentar a circulação sanguínea.

Ao posicionar a linha de marcação azul sobre a cabeça do osso fibular, o dispositivo fica colocado na posição ideal (ver os diagramas de fixação).

A cabeça da fíbula pode ser identificada como uma protusão dura logo abaixo do joelho, na parte exterior da perna.

Instruções de Aplicação

1. Localize a zona em que o dispositivo será fixado. Quando a linha de marcação do dispositivo estiver colocada sobre o centro da cabeça da fíbula, o elétrodo negativo do dispositivo ficará sobre o nervo fibular comum na posição ideal para a estimulação.

A cabeça da fíbula encontra-se na parte exterior da perna, logo abaixo do nível do joelho. A cabeça da fíbula pode ser sentida como uma protrusão redonda no topo do osso fibular, que desce pela parte exterior da perna.

Se não tem certeza sobre como localizar a cabeça da fíbula ou o nervo fibular comum, peça ajuda ao seu prestador de cuidados de saúde (por exemplo, enfermeira especializada, fisioterapeuta, médico ou cirurgião).

2. Avalie a necessidade de esfoliação: poderá apenas ser necessário se a camada exterior da pele (stratum cornea) for particularmente espessa. Se necessário, usando a lixa cinzenta, esfolie suavemente a área de pele que irá entrar em contacto com os elétrodos (bastará realizar este processo uma vez por semana - NÃO esfolie em demasia, sobretudo se a pele for sensível ou se puder ficar danificada pela abrasão) e, de seguida, limpe cuidadosamente com o toalhete de preparação para o elétrodo. Para obter melhores resultados, remova qualquer hidratante e excesso de pelos com aparadores (evite rapar, já que isso pode causar lesões na pele).

3. Em primeiro lugar, retire a película protetora da extremidade mais longa e fixe o dispositivo na perna esticada, para que as marcas de localização fiquem posicionadas diretamente sobre o centro da cabeça da fíbula.

Depois, remova a película protetora da extremidade curta e segure-a na parte frontal da perna. (Corretamente aplicada, a ponta longa deve ficar enrolada em torno da parte de trás da perna, abaixo da prega do joelho.) Assim o elétrodo negativo (área sombreada) ficará colocado sobre o nervo fibular comum.

4. Clique brevemente no botão '+' (0,5 segundos) para ligar o dispositivo e configure com cliques mais breves de acordo com o nível adequado; Este nível atinge-se quando for visível um movimento ligeiro dos músculos na perna, tal como ilustrado no verso da página, na Fig. A e Fig. B (músculos estimulados), movendo o pé para fora e para cima.

Para acomodar qualquer variação do estímulo devido a alterações da posição da perna, basta aumentar ou diminuir a configuração. Existem 7 níveis (indicados pelo número de flashes em sequência do LED enquanto o dispositivo está em funcionamento); na maioria dos casos, os níveis 3 ou 4 são ideais. Para reduzir os níveis um a um, prima brevemente (0,5 segundos) o botão '-'.

Para desligar o dispositivo ou interromper o tratamento, mantenha premido o botão '-' (3 a 4 segundos).

Note que quando o botão é premido, o LED irá piscar rapidamente para confirmar o funcionamento.

Quando corretamente aplicado, o botão (+) ficará sempre voltado para a parte da frente de qualquer das pernas em que o dispositivo for aplicado.

5. Para remover, DESLIGUE O DISPOSITIVO e, em seguida, levante cuidadosamente a extremidade longa do dispositivo, tendo o cuidado de retirar o gel adesivo da pele ao mesmo tempo que o dispositivo.

Retire o dispositivo da perna lenta e progressivamente, num ângulo de cerca de 30 graus em relação à perna, sem o dobrar. Isto protegerá o dispositivo e evitará lesões na pele.

6. Se a localização original não provocar o movimento dos músculos, a estimulação pode vir a ser obtida usando uma localização alternativa por trás do joelho; depois de preparar a pele (passo 2), aplique o dispositivo ligeiramente acima ou abaixo da prega da parte de trás do joelho com as marcas alinhadas com o tendão exterior. Ver **www.gekodevices.com** para obter mais informações.

A configuração necessária para atingir a estimulação pode ser afetada pela flexão do joelho: por norma, um joelho dobrado é estimulado mais facilmente. Reajuste a configuração se a estimulação diminuir ou aumentar com qualquer alteração da postura.

O dispositivo deve ser aplicado de forma a ajustar-se à perna: se houver alguma folga, levante a tira adesiva mais curta, endireite e volte a aplicar certificando-se de que a linha de marcação ainda está correctamente alinhada com a cabeça da fíbula.

NL Gebruiksaanwijzing

Dagelijks wegwerpen – elke 24 uur vervangen

Het geko™ apparaat is een neuromusculair elektro-stimulatieapparaat; het is CE-gecertificeerd als een medisch hulpmiddel en het beoogde gebruik is:

- de bloedcirculatie verhogen
- veneuze trombose voorkomen
- oedeem voorkomen en behandelen
- veneuze insufficiëntie en ischemie behandelen

geko™ is bedoeld voor gebruik bij één patiënt als onderdeel van één behandeloptie.

Het apparaat kan tijdelijk worden verwijderd en desgewenst worden teruggeplaatst, bijvoorbeeld om te zorgen dat het apparaat niet nat wordt tijdens baden of douchen.

Plaatsing

Het apparaat stimuleert de n. peroneus communis waardoor de pompfunctie van de kuitspieren en de voeten wordt geactiveerd om de bloedstroom te verhogen.

De beste positie voor het apparaat is als de blauwe markering boven de caput fibulae wordt geplaatst (raadpleeg de diagrammen).

De kop van de fibula (caput fibulae) is het harde uitsteeksel net onder de knie aan de buitenzijde van het been.

Plaatsingsinstructies

1. Vind de plaats waar het apparaat moet worden bevestigd. Wanneer de markeringslijn op het apparaat zich boven het midden van de kop van de fibula bevindt, dan bevindt de negatieve elektrode van het apparaat zich boven de n. peroneus communis, in de beste positie voor stimulatie.

De kop van de fibula bevindt zich aan de buitenzijde van het been, net onder de knie. De kop van de fibula kunt u voelen als een rond uitsteeksel aan de bovenzijde van de fibula; deze loopt langs de buitenzijde van het onderbeen.

Als u niet weet hoe u de kop van de fibula of de n. peroneus communis kunt vinden, kunt u dit aan uw zorgverlener (bv. nurse practitioner, fysiotherapeut, huisarts, arts in ziekenhuis of chirurg) vragen.

2. Beoordeel de noodzaak tot het verwijderen van huidschilfers: dat is alleen noodzakelijk als vooral de opperhuid (stratum cornea) dik is. Als het noodzakelijk is, gebruik dan het grijze schuurpadje en verwijder voorzichtig de schilfers van de huid die contact maakt met de elektroden (één keer per week zou voldoende moeten zijn – scrub NIET te veel, vooral niet als de huid gevoelig is of door het schuren beschadigd kan raken) en veeg vervolgens de huid goed af met het schoonmaakdoekje. Voor de beste resultaten verwijdert u vochtinbrengende crème en overtollig haar (door middel van een trimmer of scheerapparaat, om beschadiging van de huid te voorkomen).

3. Verwijder eerst de beschermlaag van het lange uiteinde en bevestig het apparaat zo op een recht been dat de plaatsmarkeringen zich precies boven het midden van de kop van de fibula bevinden.

Verwijder vervolgens de beschermlaag van het korte uiteinde en bevestig dit aan de voorzijde van het been. (Als het apparaat goed is aangebracht, is het langere uiteinde rond het been naar de achterzijde van het been gewikkeld, onder de knieholte.) Zo wordt de negatieve elektrode (gearceerde gebied) boven de n. peroneus communis geplaatst.

4. Druk even op de '+'-knop (0,5 seconde) om het apparaat aan te zetten en druk nog een paar keer om het gewenste niveau in te stellen; dat niveau wordt bereikt wanneer de spieren in het onderbeen zich bewegen, zoals is aangegeven op afbeelding A en B (gestimuleerde spieren) aan de ommezijde, waardoor de voet zich naar buiten en naar boven beweegt.

Stel de instelling hoger of lager in wanneer er variatie in de stimuli optreedt door veranderingen van de positie van het been. Er zijn 7 niveaus (aangeduid door middel van het aantal knipperende ledlampjes wanneer het apparaat wordt gebruikt); in de meeste gevallen is niveau 3 of 4 de meest geschikte instelling. Druk kort (halve seconde) op de '-' knop om de niveaus, één voor één, te verlagen.

Om het apparaat uit te zetten of de behandeling te pauzeren, houdt u de '-'-knop (3 tot 4 seconden) ingedrukt.

Wanneer de knop wordt ingedrukt, knippert het ledlampje snel om de bewerking te bevestigen.

Wanneer het apparaat op de juiste manier geplaatst is, dan is de (+)-knop altijd naar de voorkant van het been gericht, ongeacht op welk been het apparaat is aangebracht.

5. Om het te verwijderen, ZET U HET APPARAAT UIT, en tilt u het lange einde van het apparaat voorzichtig op, waarbij u erop let dat u het kleefmiddel samen met het apparaat van de huid trekt.

Til het apparaat geleidelijk maar gestaag in een hoek van 30 graden van het been weg zonder het dubbel te vouwen; hiermee blijft het apparaat behouden en wordt beschadiging van de huid voorkomen.

6. Als de oorspronkelijke locatie geen beweging van de spieren oplevert, kan stimulatie worden afgegeven op een alternatieve locatie achter de knie; breng het apparaat na voorbereiding van de huid (stap 2) iets boven of onder de vouw aan de achterzijde van de knie, met de markeringen uitgelijnd op de buitenste pees. Raadpleeg **www.gekodevices.com** voor meer informatie.

De instelling die nodig is om de stimulatie te bereiken kan beïnvloed worden door de buiging van de knie: in het algemeen laat een gebogen knie zich makkelijker stimuleren. Stel de instelling opnieuw in als er geen stimulatie meer is of versterkt wordt door een verandering van de houding.

Het apparaat moet bevestigd worden conform de vorm van het been: trek bij speling de korte kleeftab omhoog, trek het apparaat strakker op het been, waarbij u er op let dat de markeerlijn nog steeds goed uitgelijnd is met de kop van het kuitbeen.

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-T-2-IFU_INSTSKY6A-R3_aw2.indd 1
22/09/2017 12:13

geko™ circulation support T-2

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.

FR

Avertissements

Dispositifs électroniques implantés (par exemple, un stimulateur cardiaque) : - l'avis d'un médecin spécialiste doit être obtenu avant que le patient ne soit soumis à une stimulation.

TVP récemment diagnostiquée ou suspectée : l'avis d'un médecin spécialiste doit être obtenu avant que le patient ne soit soumis à une stimulation.

Lire attentivement les instructions avant toute utilisation. Appliquer le dispositif uniquement conformément aux instructions. Une mauvaise utilisation de ce dispositif peut s'avérer dangereuse.

Le dispositif geko™ peut être utilisé soir par le patient ou par un tiers. Les patients doivent être formés pour le positionnement et l'utilisation du dispositif.

Garder hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

Aucune modification de cet appareil n'est permise.

Ne pas utiliser en conduisant, en utilisant une machine ou au cours de toute activité durant laquelle des contractions musculaires involontaires peuvent impliquer un risque indu de blessure pour l'utilisateur ou toute autre personne.

La stimulation ne doit pas être appliquée au niveau de la tête, directement sur les yeux, couvrant la bouche, sur l'avant du cou (en particulier le sinus carotidien) ou à partir des électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou traversant le cœur.

L'application d'électrodes à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

Ne pas appliquer sur des zones gonflées, infectées ou enflammées, sur des plaies ou sur des éruptions cutanées, par exemple, une phlébite, une thrombophlébite, des varices, etc.

Ne pas appliquer sur ou au voisinage de lésions cancéreuses.

Ne pas utiliser à proximité (c'est-à-dire à moins de 1 m) d'un appareil à ondes courtes ou à micro-ondes, ceci pourrait affecter le dispositif.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électriques à usage médical.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou semble endommagé.

Ne pas utiliser un dispositif qui semble endommagé.

Ne pas utiliser le dispositif à proximité immédiate de toute source de chaleur, comme des feux ou des radiateurs, puisqu'une chaleur excessive pourrait affecter la performance du dispositif.

Il peut arriver, dans certains cas, qu'une inflammation ou une irritation cutanée se développe au niveau de la surface de contact: le cas échéant, retirer le dispositif ou bien le fixer à l'autre emplacement de mise en place.

Si cet état persiste ou se reproduit, demander les conseils d'un médecin spécialiste avant de reprendre l'utilisation.

Il convient de demander les conseils d'un médecin lorsque le patient est une femme enceinte, a été diagnostiqué pour une pathologie cardiaque ou une épilepsie, ou a subi une intervention chirurgicale à la suite de laquelle des contractions musculaires pourraient perturber le processus de cicatrisation.

Le patient doit retirer le dispositif avant toute IRM sachant que celui-ci contient des composants ferromagnétiques.

Le dispositif doit être éteint lors d'une surveillance ECG à l'aide d'électrodes positionnées sur la jambe à cause d'interférences possibles avec les signaux des électrodes.

Le dispositif n'est pas destiné pour une utilisation dans un environnement riche en oxygène.

Précautions

Vérifier que le dispositif fonctionne correctement toutes les 2 heures.

N'utiliser le dispositif que conformément aux instructions Pour des conseils d'utilisation supplémentaires, consulter le site www.gekodevices.com. Garder hors de la portée des enfants.

N'activer le dispositif que s'il est correctement appliqué sur le patient.

Le dispositif doit être conservé dans un environnement propre et sec. Ne pas prendre de bain ni de douche lorsque vous portez le dispositif.

Ne pas appliquer un dispositif ayant déjà été porté par une autre personne car il existe un risque d'infection.

L'avis d'un médecin spécialiste doit être obtenu avant que le dispositif ne soit utilisé pour une durée supérieure à 28 jours consécutifs.

Retirez délicatement le dispositif, en soulevant d'abord l'extrémité longue et en appliquant une pression douce et régulière.

Une pression excessive peut endommager le dispositif.

Déclaration EMC

Le dispositif geko™ est certifié conforme à la norme EN 60601-1-2:2007 se rapportant à la compatibilité électromagnétique. Un appareil électrique à usage médical nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service dans le respect des informations de compatibilité électromagnétique présentées à l'adresse :

http://www.gekodevices.com/

Mise au rebut

La batterie doit être mise au rebut conformément à la législation locale. La batterie peut être retirée en ouvrant le boîtier en le cassant et en faisant levier pour l'extraire.

Pour la marche à suivre, consulter le site www.gekodevices.com.

Ne pas incinérer le dispositif.

Symboles

⊕ Bouton Marche/ Augmenter la stimulation	⊖ Bouton Arrêt/ Diminuer la stimulation

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
Royaume-Uni
+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd une filiale en propriété exclusive de Sky Medical Technology Limited.

Si une assistance est requise ou pour signaler des difficultés, un fonctionnement ou des événements inattendus, contacter le fabricant.

DE

Warnhinweise

Implantierte elektronische Geräte (zum Beispiel ein Herzschrittmacher): - bevor der Patient der Stimulation ausgesetzt wird, ist eine ärztliche Meinung einzuholen.

Kürzlich diagnostizierte oder vermutete TVT: bevor der Patient der Stimulation ausgesetzt wird, ist eine ärztliche Meinung einzuholen.

Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig lesen. Das Gerät anweisungsgemäß anwenden. Die unsachgemäße Anwendung dieses Geräts kann gefährlich sein.

Das geko™-Gerät kann durch den Patienten oder Dritte bedient werden. Patienten sollten in der Positionierung und Bedienung des Gerätes geschult werden.

Für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahren.

Jedwede Änderungen am Gerät sind unzulässig.

Nicht anwenden beim Autofahren, beim Bedienen von Maschinen oder im Rahmen einer Tätigkeit, bei der unwillkürliche Muskelkontraktionen ein übermäßiges Verletzungsrisiko für den Anwender oder für andere Personen darstellen können.

Die Stimulation darf nicht am oder durch den Kopf, direkt auf den Augen, am Mund, an der Halsvorderseite (insbesondere Sinus caroticus) oder über Elektroden erfolgen, die an der Brust und im oberen Rückenbereich befestigt sind oder quer über das Herz verlaufen.

Das Anbringen von Elektroden in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.

Nicht auf schmerzenden, infizierten oder entzündeten Bereichen, verletzter Haut oder Hautausschlägen, z. B. bei Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw., anwenden.

Nicht auf oder in der Nähe von kanzerösen Läsionen anwenden.

Nicht in der Nähe (d. h. innerhalb von 1 m) von Kurzwellen-/Mikrowellengeräten anwenden, da diese das Gerät beeinträchtigen können.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische Medizinprodukte beeinträchtigen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet ist oder beschädigt aussieht.

Kein Gerät verwenden, dass offensichtlich beschädigt ist.

Das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen verwenden, z. B. offene Flammen oder Heizstrahler, da die Leistung des Geräts durch übermäßige Wärmeeinwirkung beeinträchtigt werden kann.

In einigen Fällen können an der Kontaktfläche Hautentzündungen oder Hautirritationen auftreten: das Gerät entweder entfernen oder an der alternativen Befestigungsposition anlegen.

Bei anhaltenden oder erneut auftretenden Beschwerden ist ein ärztlicher Rat einzuholen, bevor die Anwendung fortgesetzt wird.

Ärztlicher Rat ist einzuholen bei einer Schwangerschaft einer Patientin, bei Diagnose einer Herzerkrankung oder Epilepsie oder nach einer Operation, bei der Muskelkontraktionen den Heilungsprozess stören können.

Da das Gerät ferromagnetische Komponenten enthält, sollte es entfernt werden, bevor sich der Patient einer MRT unterzieht.

Das Gerät muss während einer EKG-Untersuchung mit Beinelektroden abgeschaltet werden, da es die EKG-Signale der Beinelektroden beeinträchtigen kann.

Das Gerät ist nicht für die Nutzung in einer sauerstoffreichen Umgebung vorgesehen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die ordnungsgemäße Funktion des Geräts alle 2 Stunden überprüfen.

Das Gerät nur anweisungsgemäß verwenden. Weitere Empfehlungen und Anwendungstipps finden Sie unter www.gekodevices.com. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht einschalten, bevor es nicht ordnungsgemäß am Patienten angelegt wurde.

Das Gerät muss sauber und trocken gehalten werden. Nicht mit angelegtem Gerät baden oder duschen.

Kein Gerät anlegen, das bereits von einer anderen Person getragen wurde. Dies stellt eine Infektionsgefahr dar.

Bevor die Geräte länger als 28 aufeinanderfolgende Tage verwendet werden, ist eine ärztliche Meinung einzuholen.

Das Gerät vorsichtig entfernen, dabei das lange Ende zuerst anheben und mit gleichmäßigem Kraftaufwand behutsam abziehen.

Übermäßiger Kraftaufwand kann das Gerät beschädigen.

Erklärung zur EMV

Das geko™-Gerät ist hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß EN 60601-1-2:2007 zertifiziert. Elektrische Medizinprodukte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf EMV und müssen entsprechend den nachfolgenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden:

http://www.gekodevices.com/

Entsorgung

Batterien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen. Die Batterie lässt sich nach dem Aufbrechen des Gehäuses herausnehmen.

Siehe www.gekodevices.com für eine Anleitung.

Das Gerät nicht verbrennen.

Symboler

⊕ Knopf für Ein/ Stimulation erhöhen	⊖ Knopf für Aus/ Stimulation verringern

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
Vereinigtes Königreich
+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd ist eine vollständige Tochtergesellschaft von Sky Medical Technology Limited.

Wenn Sie Unterstützung benötigen oder Probleme, unerwartetes Systemverhalten oder Ereignisse melden möchten, wenden Sie sich an den Hersteller.

IT

Avvertenze

Dispositivi elettronici impiantati (ad esempio un pacemaker cardiaco): richiedere il parere medico di uno specialista prima di sottoporre il paziente a stimolazione.

Sospetto o diagnosi recente di TVP (trombosi venosa profonda): richiedere il parere medico di uno specialista prima di sottoporre il paziente a stimolazione.

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Applicare il dispositivo solo come descritto nelle istruzioni. L'uso improprio del dispositivo può essere pericoloso.

Il dispositivo geko™ può essere utilizzato dal paziente o da una terza parte. I pazienti devono essere adeguatamente addestrati sul posizionamento e sull'utilizzo del dispositivo.

Tenere fuori dalla portata di bambini e animali.

Non è consentito modificare in alcun modo questa apparecchiatura.

Non utilizzare durante la guida o l'utilizzo di macchinari o durante qualsiasi attività in cui contrazioni muscolari involontarie possono esporre l'utilizzatore o altri soggetti a un inutile rischio di lesioni.

Evitare di applicare la stimolazione sul capo o da un punto a un altro del capo, direttamente sugli occhi, sulla bocca, sulla parte anteriore del collo (soprattutto il seno carotideo) ed evitare la stimolazione da elettrodi posti sul torace e sulla parte superiore della schiena o che si intersecano sul cuore

L'applicazione di elettrodi vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.

Non applicare su zone irritate, infette o infiammate, cute lesa o eruzioni cutanee, ad esempio flebiti, tromboflebiti, vene varicose, ecc.

Non applicare su lesioni cancerose o in loro prossimità.

Non utilizzare in prossimità (entro 1 m) di apparecchiature a onde corte/microonde, poiché possono interferire con il dispositivo.

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature mediche elettriche.

Non utilizzare se l'imballo è aperto o risulta danneggiato.

Non utilizzare il dispositivo se sembra danneggiato.

Non utilizzare il dispositivo nelle immediate vicinanze di fonti di calore, come fiamme o radiatori, in quanto il calore eccessivo può influire sulle sue prestazioni.

In alcuni casi, nell'area a contatto con il dispositivo possono insorgere infiammazioni o irritazioni cutanee: rimuovere il dispositivo o riapplicarlo in una posizione differente.

Se il problema medico persiste o si ripresenta, chiedere un consulto a uno specialista prima di riprenderne l'uso.

La/il paziente deve consultare un medico in caso di gravidanza, diagnosi di disturbi cardiaci o epilessia, o in seguito a intervento chirurgico per cui le contrazioni muscolari possono interferire con il processo di guarigione.

Prima che il paziente si sottoponga a RMI, il dispositivo deve essere rimosso poiché contiene componenti ferromagnetici.

Il dispositivo deve essere spento durante i monitoraggi ECG con elettrodi applicati alla gamba, poiché potrebbe interferire con i segnali emessi da questi elettrodi.

Il dispositivo non è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno.

Precauzioni

Controllare il corretto funzionamento del dispositivo ogni 2 ore.

Utilizzare il dispositivo solo come descritto nelle istruzioni. Visitare il sito www.gekodevices.com per ulteriori consigli e suggerimenti per il suo utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non accendere se non correttamente applicato al paziente.

Il dispositivo deve essere tenuto pulito e asciutto. Non indossare durante il bagno o la doccia.

Non usare un dispositivo già indossato da altre persone per evitare infezioni.

Chiedere il parere medico di uno specialista prima di utilizzare dispositivi per oltre 28 giorni consecutivi.

Rimuovere il dispositivo con attenzione, sollevando prima l'estremità lunga ed esercitando una forza leggera e costante.

Una forza eccessiva può danneggiare il dispositivo.

Dichiarazione CEM

Il dispositivo geko™ è certificato secondo la norma EN 60601-1-2:2007 relativa alla compatibilità elettromagnetica. Le apparecchiature mediche elettriche necessitano di speciali precauzioni in ambito CEM e devono essere installate e messe in funzione in base alle informazioni sulla CEM disponibili sul sito:

http://www.gekodevices.com/

Smaltimento

Le batterie devono essere smaltite in conformità con le norme vigenti a livello locale. Per rimuovere la batteria, aprire l'alloggiamento ed estrarla.

▶ Per le istruzioni, vedere www.gekodevices.com.

Non incenerire il dispositivo.

Simboli

⊕ Pulsante On/ aumento della stimolazione	⊖ Pulsante Off/ riduzione della stimolazione

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
Regno Unito
+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd è una società interamente controllata da Sky Medical Technology Limited.

Per assistenza o per segnalare difficoltà, malfunzionamento o eventi imprevisti, contattare il produttore.

ES

Advertencias

Dispositivos electrónicos implantados (por ejemplo, un marcapasos cardíaco): es necesario obtener la opinión de un médico especialista antes de que un paciente se aplique estimulación.

Trombosis venosa profunda (TVP) sospechosa o de diagnóstico reciente: es necesario obtener la opinión de un médico especialista antes de que un paciente se aplique estimulación.

Lea detenidamente las instrucciones antes del uso. Coloque el dispositivo únicamente según las instrucciones. El uso incorrecto de este dispositivo puede ser peligroso.

El dispositivo geko™ puede ser utilizado por un paciente o por un tercero. Los pacientes deben estar capacitados en la colocación y el funcionamiento del dispositivo.

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y los animales domésticos.

Está prohibido realizar modificaciones de ningún tipo en este equipo.

No utilice el dispositivo mientras conduce, utiliza maquinaria o durante cualquier actividad en la que las contracciones involuntarias de los músculos puedan poner al usuario u otras personas en riesgo de lesión.

No debe aplicarse la estimulación a través de la cabeza, directamente en los ojos, sobre la boca o en la parte delantera del cuello (especialmente en el seno carotídeo) o estimulación de electrodos colocados en el tórax y la parte superior de la espalda o a través del corazón,

La aplicación de electrodos en el tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

No lo utilice en zonas doloridas, infectadas o inflamadas, ni en heridas abiertas o erupciones cutáneas. Por ejemplo, en casos de flebitis, tromboflebitis, varices, etc.

No lo utilice sobre lesiones tumorales o en su proximidad.

No lo utilice cerca de equipos de onda corta o microondas (a una distancia inferior a 1 metro), ya que puede afectar al dispositivo.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

No utilice el dispositivo si el paquete está abierto o dañado.

No utilice el dispositivo si presenta daños.

No utilice el dispositivo cerca de fuentes de calor como chimeneas o radiadores, ya que el exceso de calor puede afectar al rendimiento del dispositivo.

En algunos casos puede aparecer inflamación o irritación en el área de contacto: en este caso, retire el dispositivo o vuelva a colocarlo en el lugar adecuado.

Si el cuadro persiste o reaparece, acuda a un médico especialista antes de proseguir con el uso.

Es necesario acudir a un médico en caso de embarazo o si un paciente sufre una enfermedad cardíacas o epilepsia, o tras una intervención quirúrgica cirugía en las que las contracciones musculares puedan alterar el proceso de cicatrización.

El dispositivo debe retirarse antes de que el paciente se someta a una resonancia magnética, ya que contiene componentes ferromagnéticos.

El dispositivo debe estar apagado durante una monitorización de ECG que utilice electrodos en las piernas, ya que pueden interferir con las señales de los electrodos en las piernas del ECG.

El dispositivo no está concebido para utilizarse en entorno rico en oxígeno.

Precauciones

Compruebe que el dispositivo funciona correctamente cada 2 horas.

Utilice el dispositivo únicamente como se indica. Visite www.gekodevices.com para obtener más información y consejos de uso. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.

No active el dispositivo a menos que esté conectado correctamente al paciente.

El dispositivo debe mantenerse limpio y seco. No se bañe ni duche con el dispositivo.

No debe utilizar un dispositivo que haya sido usado por otra persona, ya que podrá existir riesgo de infección.

Es necesario obtener la opinión de un médico especialista antes de utilizar los dispositivos durante más de 28 días consecutivos.

Retire el dispositivo con cuidado, levantando del extremo largo en primer lugar y aplicando una presión suave y uniforme.

El uso excesivo de la fuerza puede dañar el dispositivo.

Declaración de compatibilidad electromagnéticaj

El dispositivo geko™ satisface la norma EN 60601-1-2:2007 sobre compatibilidad electromagnética. Los equipos eléctricos médicos exigen adoptar precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética indicada en los documentos siguientes:

http://www.gekodevices.com/

Eliminación de las baterías

Las baterías deben desecharse de acuerdo con la legislación local. Para extraer la batería, rompa la carcasa y sáquela.

Consulte www.gekodevices.com para obtener instrucciones.

No queme el dispositivo.

Símbolos

⊕ Botón de encendido/aumento de estimulación	⊖ Botón de apagado/ disminución de la estimulación

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
Reino Unido
+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd es una subsidiaria en propiedad absoluta de Sky Medical Technology Limited.

Si necesita ayuda o desea notificar problemas o un funcionamiento o situaciones imprevistas, póngase en contacto con el fabricante.

PT

Advertências

Dispositivos eletrónicos implantados (por exemplo, um pacemaker cardíaco): - deve procurar-se uma opinião médica especializada antes de o doente ser submetido à estimulação.

Suspeita ou diagnóstico recente de TVP (trombose venosa profunda): deve procurar-se uma opinião médica especializada antes de o doente ser submetido à estimulação.

Leia as instruções cuidadosamente antes de utilizar. Aplique o dispositivo apenas de acordo com as instruções. O uso indevido deste dispositivo pode ser perigoso.

O dispositivo geko™ pode ser operado pelo doente ou por terceiros. Os doentes devem ser ensinados a posicionar e operar o dispositivo.

Mantenha-o fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Não é permitida qualquer alteração neste equipamento

Não use ao conduzir, operar maquinaria ou durante qualquer atividade na qual as contrações involuntárias do músculo possam expor o utilizador ou outros a um grau indevido de risco de lesão.

A estimulação não deve ser aplicada na cabeça, diretamente sobre os olhos, a cobrir a boca, na parte frontal do pescoço (sobretudo no seio carotídeo) ou sobre os elétrodos colocados no peito ou na parte superior das costas, bem como sobre o coração.

A aplicação de elétrodos perto do tórax pode aumentar o risco de fibrilhação cardíaca.

Não aplique sobre zonas doridas, infetadas ou inflamadas, lesões da pele ou erupções cutâneas, por exemplo, flebite, tromboflebite, veias varicosas, etc.

Não aplique sobre ou na proximidade de lesões cancerígenas.

Não use na proximidade (ou seja, a menos de 1 metro) de equipamento de ondas curtas/micro-ondas, uma vez que pode afetar o dispositivo.

Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar os equipamentos médicos elétricos.

Não usar, se a embalagem estiver aberta ou pareça danificada.

Não use um dispositivo que pareça estar danificado.

Não use o dispositivo muito próximo de fontes de calor, como fogueiras ou aquecedores radiantes, pois o excesso de calor pode afetar o desempenho do dispositivo.

Em alguns casos, na zona de contacto, pode ocorrer uma inflamação ou irritação da pele: remova o dispositivo ou volte a aplicá-lo num local alternativo apropriado.

Se o problema persistir ou reaparecer, procure aconselhamento médico especializado antes de reiniciar o uso.

Deve procurar-se aconselhamento médico, quando a doente está grávida, tem problemas cardíacos ou epilepsia diagnosticados, ou na sequência de uma cirurgia em que as contrações musculares possam perturbar o processo de recuperação.

O dispositivo deve ser removido antes de o doente ser submetido a uma ressonância magnética, já que contém componentes ferromagnéticos.

O dispositivo deve ser desligado durante a monitorização de ECG com elétrodos de perna, já que pode interferir com os sinais do elétrodo de perna do ECG.

O dispositivo não se destina a ser utilizado num ambiente rico em oxigénio.

Precauções

Verifique se o dispositivo está a funcionar corretamente a cada 2 horas.

Use o dispositivo apenas conforme indicado. Visite www.gekodevices.com para obter mais conselhos e dicas de utilização. Mantenha-o fora do alcance de crianças.

Não ligue o dispositivo, caso não esteja corretamente aplicado no doente.

O dispositivo deve ser mantido limpo e seco. Não tome banho nem duche se estiver a usar o dispositivo.

Não aplique um dispositivo que tenha sido usado por outra pessoa, pois isso representa um risco de infeção.

Deve procurar-se uma opinião médica especializada antes de os dispositivos serem usados durante mais de 28 dias consecutivos.

Remova o dispositivo cuidadosamente, retirando em primeiro lugar a extremidade longa e aplicando uma força suave e constante.

A força excessiva poderá danificar o dispositivo.

Declaração CEM

O dispositivo geko™ está certificado de acordo com a norma EN 60601-1-2:2007, no que respeita à Compatibilidade Eletromagnética. O Equipamento Elétrico Médico necessita de precauções especiais relativas à CEM e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação CEM indicada em:

http://www.gekodevices.com/

Eliminação

As baterias devem ser eliminadas de acordo com a legislação local. A bateria pode ser removida, se partir o compartimento e a retirar.

Ver www.gekodevices.com para obter orientação.

Não incinere o dispositivo.

Símbolos

⊕ Botão ON/aumentar estimulação	⊖ Botão OFF/diminuir estimulação

Firstkind Limited*
Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
Reino Unido
+44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd é uma subsidiária totalmente controlada pela Sky Medical Technology Limited.

Se necessitar de assistência ou desejar notificar problemas, um funcionamento ou acontecimentos imprevistos, contacte o fabricante.

NL

Waarschuwingen

Geïmplanteerde elektronische apparaten (bijvoorbeeld een pacemaker): - er moet advies worden verkregen van een medisch specialist voordat de patiënt stimulatie mag ondergaan.

Recentelijk gediagnosticeerde/vermoede DVT: er moet advies worden verkregen van een medisch specialist voordat de patiënt stimulatie mag ondergaan.

Lees de instructies vóór gebruik zorgvuldig door. Het apparaat mag alleen worden aangebracht als de instructies worden gevolgd. Onjuist gebruik van dit apparaat kan gevaarlijk zijn.

Het geko™-apparaat mag bediend worden door de patiënt of een ander. Patiënten moeten geïnstrueerd zijn in het plaatsen en het bedienen van het apparaat.

Buiten bereik van kinderen en huisdieren houden.

Het is niet toegestaan wijzigingen aan te brengen in deze apparatuur.

Niet gebruiken tijdens autorijden, bedienen van machines of elke andere activiteit waarin onwillekeurige spiercontracties kunnen resulteren in letsel voor de gebruiker of anderen.

Stimulatie mag niet worden toegepast op of via het hoofd, rechtstreeks op de ogen, waarbij de mond wordt bedekt, op de hals (vooral de sinus caroticus), of door elektroden die op de borst geplaatst zijn en de bovenrug of passerend over het hart.

Het toepassen van elektroden vlakbij de thorax kan de kans doen toenemen op hartfibrillatie.

Niet aanbrengen boven pijnlijke, geïnfecteerde of ontstoken gebieden, gebroken of geïrriteerde huid, bv. flebitis, tromboflebitis, spataderen etc.

Niet aanbrengen op of in de buurt van kankerlaesies.

Niet gebruiken in de buurt (d.w.z. binnen 1 m) van kortegolf-/microgolfapparaten; het apparaat kan hierdoor worden beïnvloed.

Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Apparaten die beschadigd zijn mogen niet worden gebruikt.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen, zoals vuur of warmtestralers, omdat de werking van het apparaat door de warmte kan worden beïnvloed.

In sommige gevallen kan ontsteking of irritatie van de huid optreden in het contactgebied: verwijder het apparaat of breng het op een andere plaats aan.

Als de conditie aanhoudt of terugkeert, raadpleeg dan een medisch specialist voordat het apparaat verder wordt gebruikt.

Raadpleeg een medisch specialist wanneer de patiënt zwanger is, een hartaandoening of epilepsie heeft, of na chirurgie wanneer spiercontracties het genezingsproces kunnen verstoren.

Het apparaat moet worden verwijderd voordat de patiënt MRI ondergaat, omdat het apparaat ferromagnetische onderdelen bevat.

Het apparaat moet worden uitgeschakeld wanneer bij een ecg gebruik wordt gemaakt van elektroden op het been, omdat de signalen van de ecg-elektrode verstoord kunnen worden.

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer om de 2 uur of het apparaat goed werkt.

Gebruik het apparaat alleen volgens de instructies. Ga naar www.gekodevices.com voor meer advies en gebruikstips. Buiten bereik van kinderen houden.

Niet inschakelen tenzij het apparaat goed op de patiënt is bevestigd.

Het apparaat moet schoon en droog blijven. Niet baden of douchen als het apparaat is aangebracht.

Breng geen apparaat aan dat door iemand anders is gedragen, omdat er dan risico van infectie is.

Raadpleeg een medisch specialist voordat apparaten langer dan 28 opeenvolgende dagen wordt gebruikt.

Verwijder het apparaat voorzichtig; til eerst de lange zijde op en pas een constante lichte druk toe.

Overmatige druk kan het apparaat beschadigen.

Verklaring Elektromagnetische compatibiliteit

Het geko™ apparaat is gecertificeerd conform EN 60601-1-2:2007 betreffende elektromagnetische compatibiliteit. Voor medische elektrische hulpmiddelen gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC; deze hulpmiddelen moeten worden geplaatst en in gebruik worden genomen conform de EMC-informatie die beschikbaar is op:

http://www.gekodevices.com/

Afvoer

Batterijen moeten worden afgevoerd conform de lokale regelgeving. De batterij kan worden verwijderd door de behuizing open te breken en de batterij uit het apparaat los te maken.

Raadpleeg www.gekodevices.com voor richtlijnen.

Het apparaat mag niet worden verbrand.

Symbolen

⊕ Knop Aan/ Stimulatie verhogen	⊖ Knop Uit/Stimulatie verlagen

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

www.gekodevices.com

*Firstkind Ltd is een volledige dochteronderneming van Sky Medical Technology Limited.

Als u hulp nodig hebt of problemen, onverwachte werking of gebeurtenissen wilt melden, kunt u contact opnemen met de fabrikant.

geko™ circulation support T-2

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

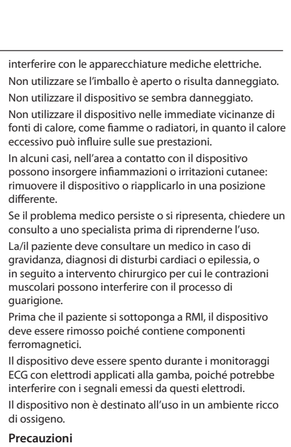

fig. A
Anterior muscle engagement

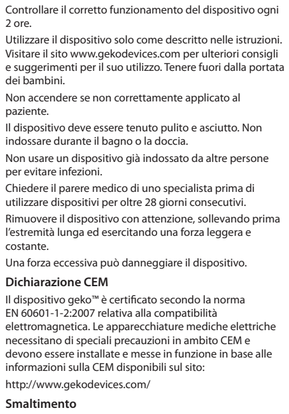

fig. B
Lateral muscle engagement