



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-attempt 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



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 inflammées, 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 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, retirez 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



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 fogueiros 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 eletrodos de perna, já que pode interferir com os sinais do eletrodo de perna do ECG.

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

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 más 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.

Firstkind Limited*

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

www.gekodevices.com

*Firstkind Limited 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, contactez 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.

Die Stimulation darf nicht am Kopf, direkt auf den Augen, am Mund, an der Halsvorderseite (insbesondere Sinus caroticus) und 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 Herzrhythmen 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

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.

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.

Die Stimulation darf nicht am Kopf, direkt auf den Augen, am Mund, an der Halsvorderseite (insbesondere Sinus caroticus) und 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 Herzrhythmen 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.

Declaración CEM

El dispositivo geko™ está certificado de acuerdo 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 incinerar o dispositivo.

Símbolos



Firstkind Limited*

Hawk House
Peregrine Business Park
High Wycombe
HP13 7DL
Reino Unido
T: +44 (0)1494 572040

www.gekodevices.com

*Firstkind Limited 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 gedagnosticeerde/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.

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
Das ordnungsgemäße Funktion des Geräts alle 2 Stunden überprüfen.

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.

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.

Symbole



Firstkind Limited*

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

www.gekodevices.com

*Firstkind Limited 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) e 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 presenza (entro 1 m) di apparecchiature a onde corte/microonde, poiché possono interfer