

geko™ Device - Häufig gestellte Fragen



Was ist das geko™ device?

Das mit der OnPulse™-Technologie betriebene geko™ device ist ein nicht-invasives neuromuskuläres Elektrostimulationsgerät, das die Blutzirkulation erhöht, indem es die Kontraktion der Waden- und Fußmuskeln auslöst. Das in sich geschlossene Einweggerät ist schnell und einfach anzuwenden; es braucht nur 60 Sekunden zum Anlegen und wird über zwei Tasten bedient.

Was bewirkt das geko™ device?

Das geko™ device ist ein Gerät zur neuromuskulären Elektrostimulation und ist für folgende Einsatzgebiete vorgesehen:

- Zur Erhöhung der Blutzirkulation
- Zur Verhinderung einer Venenthrombose
- Zur Verhinderung und Behandlung von Ödemen

Das Gerät stimuliert den Wadenbeinnerv und erhöht dadurch die Blutzirkulation.



Wie funktioniert das geko™ device?

Das am Knie getragene geko™ device gibt schmerzfreie elektrische Impulse an den Peroneusnerv ab, um die Muskelpumpen des Unterschenkels zu aktivieren, welche das Blut zum Herzen zurückführen.

Das geko™ device erhöht die Blutzirkulation auf 60 % des Wertes, der normalerweise beim Gehen erreicht wird, ohne dass sich hierbei aber der Patient bewegen oder Energie aufwenden muss und es zu unangenehmen Muskelbewegungen kommt.

Das selbstklebende geko™ device wird von einer Batterie in Armbanduhrgröße mit einer Software betrieben, die über zwei Tasten gesteuert wird, und passt sich einfach und bequem dem Bein an.

Zwei LED-Leuchten zeigen an, wann das Gerät eingeschaltet ist und welche der elf möglichen Stimulationseinstellungen gerade eingesetzt wird. Auf der Unterseite des Gurtes, die für eine sichere Haftung mit einem leitfähigen Hydrogel auf Wasserbasis bedeckt ist, liefern Elektroden eine schmerzfreie neuromuskuläre Elektrostimulation an den Peroneusnerv.



Liefert schmerzfreie
neuromuskuläre
Elektrostimulation an
den Wadenbeinnerv

Wie lange muss ich das geko™ device tragen?

Es wird geraten, das Gerät so schnell wie möglich nach der Operation am operierten Bein anzulegen. Nach einer Operation am Knie kann das geko™ device über dem Verband angelegt werden.

Tragen Sie das Gerät für 24 Stunden pro Tag für 10 Tage außer Ihr Chirurg entscheidet, dass es kürzer oder länger getragen werden soll. Abhängig von den folgenden Faktoren können Sie das Gerät auch weniger als 24 Stunden tragen:

- Entfernen Sie das Gerät beim Baden und legen Sie es wieder an, sobald das Bein trocken ist
- Wenn das Gerät Ihren Schlaf stört, können Sie die Tragezeit soweit reduzieren bis es für Sie angenehm ist. Wenn das Gerät Sie immer noch stört, entfernen Sie es und legen es morgens nach dem Aufwachen wieder an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben
- Das Gerät sollte mindestens 6 Stunden pro Tag und kann bis zu 14 Tage getragen werden

Was ist die korrekte Stimulationsstufe?

Achten Sie bei korrektem Sitz des geko™ device auf eine wahrnehmbare Bewegung der Unterschenkelmuskulatur und eine sichtbare Auswärts- und Aufwärtsbewegung des Fußes. Es reicht nicht aus, nur eine leichte Bewegung der Muskeln im Unterschenkel zu sehen. Die Bewegung sollte sowohl im Unterschenkel als auch im Fuß wahrnehmbar sein.

Abhängig vom Grad der Schwellung kann es sein, dass in der unmittelbaren postoperativen Phase eine Zuckung der Waden- und Fußmuskulatur nicht möglich ist, jedoch ist in diesem Stadium jede Art von Wadenmuskelaktivierung von Vorteil. Prüfen Sie, ob Sie die Aktivierung der Wade fühlen, wenn die Stimulationsstufe erhöht wird, und beobachten Sie, wie die Wade und der Fuß zucken, wenn das Gerät eingeschaltet und die Stimulationsstufe erhöht wird.

Ist die Anwendung des geko™ device schmerzhaft?

Nein, es gibt kein Schmerzempfinden. Sobald das Gerät eingeschaltet ist, spüren Sie ein ganz leichtes Klopfen an der Beinseite und die Muskeln im Unterschenkel ziehen sich jede Sekunde zusammen, was einige Momente dauern kann, bis man sich daran gewöhnt hat. Danach vergisst man üblicherweise, dass man das Gerät trägt.

Kann ich mit eingeschaltetem geko™ device schlafen?

Es gibt keine negativen Auswirkungen, wenn Sie mit eingeschaltetem Gerät schlafen. Wenn Sie das Gerät jedoch als störend empfinden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, der Ihnen raten kann, entweder die Einstellungen zu verringern oder es ganz auszuschalten, wenn dies mit Ihrer Behandlung vereinbar ist.

Ist das geko™ device wasserdicht?

Das geko™ device muss sauber und trocken gehalten werden. Baden oder duschen Sie nicht, während Sie das Gerät tragen. Längerer Kontakt mit Wasser löst das Hydrogel auf und die Haftung kann verloren gehen. Das Eintauchen in Wasser kann zudem die Elektronik beeinträchtigen und den ordnungsgemäßen Betrieb behindern. Für den Fall, dass das Gerät nass wird, entweder durch Wasser oder Körperflüssigkeiten, besteht jedoch keine Gefahr für den Patienten. Das Gel, welches für die Klebefunktion zuständig ist, wurde auf Wasserbasis hergestellt. Nach Abschluss der Behandlung wird das Gerät durch leichtes Anfeuchten des Gels vom Bein entfernt.

Wie oft kann ich ein einzelnes geko™ device verwenden?

Das geko™ device ist ein Medizinprodukt, welches für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Die Verwendung eines einzelnen geko™ device ist somit für einen einzigen Patienten im Rahmen einer einzigen Behandlung vorgesehen. Das Gerät hat eine Betriebsdauer von 24 Stunden ab dem Zeitpunkt, an dem es zum ersten Mal eingeschaltet wird. Es hat eine zusätzliche Laufzeit von 6 Stunden. Danach wird das Gerät dauerhaft deaktiviert.

Kann das geko™ device in der Nähe von Mikrowellen verwendet werden?

Eine Mikrowelle ist ein geschlossenes, versiegeltes Gerät, welches mit hohem Standard getestet wird und daher das geko™ device nicht beeinträchtigt.

Kann das geko™ device in unmittelbarer Nähe offener Radar- oder Senderquellen mit Kurzwellenstrahlung verwendet werden?

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe (d. h. innerhalb von 1 m) von Kurzwellengeräten, da dies das Gerät beeinflussen kann.

Gibt es Veröffentlichungen, die die Funktionalität und Wirkung von geko™ bestätigen?

Eine Reihe veröffentlichter Forschungsergebnisse finden Sie im Bereich "Klinische Studien" auf unserer Website: www.gekodevices.com

Gibt es Kontraindikationen für die Verwendung des geko™ device?

Angetriebene Muskelstimulatoren sollten nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern verwendet werden. Zudem sollten sie nicht bei Patienten mit kürzlich diagnostizierter Tiefer Venenthrombose (TVT) zum Einsatz kommen. Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Anleitung, die dem Gerät beiliegt.

Wie lang ist die Betriebsdauer des Akkus?

Das Gerät hat eine Betriebsdauer von 24 Stunden ab dem ersten Einschalten des Geräts. Es hat eine zusätzliche Laufzeit von 6 Stunden. Danach wird das Gerät dauerhaft deaktiviert.

Wie entsorge ich das geko™-Gerät, nachdem ich es benutzt habe?

Für die Entsorgung der Elektronik und der Batterie des geko™ device sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Bitte entsorgen Sie die Geräte so, wie Sie Ihren täglichen Hausmüll und Batterien entsorgen und beachten Sie dabei die Regelungen Ihres Wohnortes für die korrekte Müllentsorgung. Verbrennen Sie die Geräte nicht, da dies gefährlich sein kann.

Enthält das Hydrogel im geko™ device Gelatine?

Nein. Es werden keine Materialien tierischen Ursprungs im geko™ device verwendet. Das Hydrogel ist hypoallergen und auf Acrylbasis.

Ich bin allergisch gegen Heftpflaster. Kann das geko™ device Hautreizungen verursachen?

Der für das geko™ device verwendete Klebstoff unterscheidet sich von dem, der für Klebepflaster verwendet wird. Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschläge, sind jedoch eine geringfügige Komplikation im Zusammenhang mit der Elektrostimulation. Uns wurden einige Hautreaktionen mit dem geko™ device gemeldet, aber wir verfügen noch nicht über genügend Daten, um sagen zu können, ob die gemeldeten Inzidenzen mit denen anderer Elektrostimulationsgeräte übereinstimmen. Wir warnen die Anwender in unserer Gebrauchsanweisung vor der Möglichkeit von Hautreaktionen. In einigen Fällen kann es zu Hautentzündungen oder -reizungen im Kontaktbereich kommen, bitte entfernen Sie dann das Gerät oder bringen Sie es an einer alternativen Stelle an.

Es sind uns keine Fälle bekannt, in denen die Hautreaktionen ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit des Patienten darstellten.

Es gibt Fälle, in denen eine geringfügige Reizung akzeptabel ist, wenn man sie gegen den therapeutischen Nutzen des geko™ device abwägt. Dies muss mit Ihrem Arzt besprochen und vereinbart werden.

Enthält das geko™ device umweltschädigende Komponenten?

Nein. Das geko™ device enthält nichts, von dem bekannt ist, dass es die Umwelt schädigt.

Gibt es Nachweise über die Sicherheit des geko™ device?

Wir haben die möglichen Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des geko™ device bei seiner Entwicklung berücksichtigt. Um seine Sicherheit zu gewährleisten, haben wir das geko™ device in Übereinstimmung mit der internationalen Norm für Sicherheitsmanagement von Medizinprodukten, ISO 14971, entwickelt und hergestellt. Auf der Grundlage dieser Norm haben wir das geko™ device so konstruiert und hergestellt, dass es sicher ist.

Wir haben umfangreiche biologische Sicherheitstests gemäß der internationalen Biokompatibilitätsnorm ISO 10993 durchgeführt und verfügen über Daten, die zeigen, dass das Hydrogel negativ auf Zytotoxizität, Sensibilisierung und Reizung getestet wurde und daher als hypoallergen angesehen werden kann. Wir haben auch umfangreiche Tests zur elektrischen Sicherheit durchgeführt. Die wichtigsten Normen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission sind IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-10, wobei letztere die internationale Norm für elektrische Sicherheit für elektrische Muskelstimulatoren ist.

Kann das geko™ device von Kindern über 13 Jahren verwendet werden?

In der Gebrauchsanweisung steht, dass das geko™ device außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahrt werden muss. Die Sicherheit und Wirksamkeit des geko™ device wurde nicht an Personen unter 18 Jahren getestet. Das geko™ device verwendet Elektrostimulation, um die Erhöhung des Blutflusses zu bewirken, welche normalerweise beim Gehen erreicht wird (bis zu 60 %), daher ist es unwahrscheinlich, dass es bei normalen Jugendlichen Probleme verursacht. Somit liegt es im Ermessen des Arztes, einem Kind im Alter von 13 bis 18 Jahren die Verwendung des geko™ device zu verschreiben, wobei wir jedoch empfehlen, es unter Aufsicht zu verwenden, um eine missbräuchliche Anwendung zu vermeiden.

Beeinflusst eine Rückenmarks- oder Epiduralanästhesie die Funktionsweise des geko™ device?

Vollnarkose und Muskelrelaxantien können die Wirkung des geko™ device beeinflussen. Bei Patienten unter Anästhesie kann eine höhere Stimulationseinstellung erforderlich sein, und in einigen Fällen kann die Neurostimulation auch blockiert werden. Das Ausmaß der Wechselwirkung hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, darunter die Menge des Anästhesiemittels, die Zeit seit der Verabreichung sowie patientenbezogene Faktoren.

Kann das geko™ device auf empfindlicher oder geschädigter Haut angewendet werden?

Wenden Sie die Elektrostimulation nicht über offenen Wunden, Hautausschlägen oder über geschwollenen, roten, infizierten oder entzündeten Bereichen an. Dies kann Vorbedingungen wie Phlebitis, Thrombophlebitis oder Krampfadern einschließen, bei denen die Haut entzündet oder beeinträchtigt ist.

Wer ist Firstkind?

Firstkind Ltd ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Sky Medical Technology Ltd, einem britischen Privatunternehmen mit Sitz in High Wycombe und Daresbury. Firstkind stellt medizinische Geräte her, die OnPulse™ verwenden, eine neuromuskuläre Elektrostimulationstechnologie von Sky Medical, die darauf ausgelegt ist, die körpereigene Durchblutung zu verbessern, um die Durchblutung der unteren Gliedmaßen zu steigern.

Die OnPulse™-Technologie wurde von Firstkind Ltd. nach einem dreijährigen Programm angewandter Forschung mit dem St. Bartholomew's Hospital und der Queen Mary University of London entwickelt, hergestellt und auf den Markt gebracht. Die OnPulse™-Technologie nutzt das tiefe Verständnis der Anatomie und Physiologie des menschlichen Körpers, der biomedizinischen Technik und der isometrischen neuromuskulären Stimulation.



Firstkind Ltd
Hawk House,
Peregrine Business Park,
High Wycombe, Bucks,
HP13 7DL
W: www.gekodevices.com