

Instructions d'utilisation

Le dispositif geko™ est un dispositif d'électrostimulation neuromusculaire, et son utilisation prévue est :

- pour augmenter la circulation sanguine
- pour le traitement d'une œdème
- pour favoriser une cicatrisation de plaie
- pour le traitement d'une insuffisance veineuse et d'une ischémie.

Le dispositif agit en améliorant la circulation sanguine par stimulation du nerf péronier commun.

Il est destiné à être utilisé sur un seul patient dans le cadre d'un traitement unique, en milieu hospitalier, dans les établissements de soins et à domicile. Le dispositif est appliqué sur la ou les jambe(s) affectée(s) selon les instructions de votre professionnel de santé (par exemple, infirmier/ère ou médecin). Les patients doivent être formés au positionnement et à l'utilisation du dispositif.

Chaque dispositif geko permet de réaliser un traitement sur deux jours, soit 2 cycles de traitement de 12 heures, à utiliser sur deux jours distincts.

Chaque cycle de traitement de 12 heures doit être terminé dans les 15 heures suivant le démarrage du dispositif et chaque cycle peut donc être mis sur pause pendant un maximum de 3 heures. Le dispositif pourra donc être retiré brièvement pour vous permettre de vous laver, de conduire un véhicule ou de passer divers examens (voir les avertissements et précautions à prendre).

Le dispositif geko™ doit être retiré entre deux cycles de traitement et conservé sur le support fourni. Nettoyez et séchez la peau de la zone où a été posé le dispositif.

Une pause d'au moins 6 heures doit être respectée entre les cycles de traitement à l'aide du dispositif geko. Le second cycle de traitement ne peut commencer que 18 heures après le début du premier cycle. Si vous essayez de commencer le second cycle trop tôt, le dispositif émettra un seul long signal lumineux (de 0,5 s) et ne se mettra pas en marche.

Si vous essayez d'allumer le dispositif après avoir terminé le second cycle de traitement, le voyant affichera un long signal lumineux, suivi d'un court, puis d'un long, pour indiquer que les deux cycles ont déjà été effectués.

Une fois le second cycle de traitement terminé, veuillez mettre le dispositif au rebut (conformément aux instructions ci-dessous). Veuillez utiliser un nouveau dispositif pour le traitement suivant.

Lire ce document intégralement avant utilisation et n'utiliser le dispositif que conformément aux instructions. L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut être dangereuse.

N'activer le dispositif que s'il est correctement appliqué sur le patient. Si une assistance est requise ou pour signaler des difficultés, un fonctionnement ou des événements inattendus, contacter le fabricant. Consulter le site Internet gekodevices.com pour des recommandations supplémentaires et des conseils sur l'utilisation.



geko™

Instructions pour la mise en place



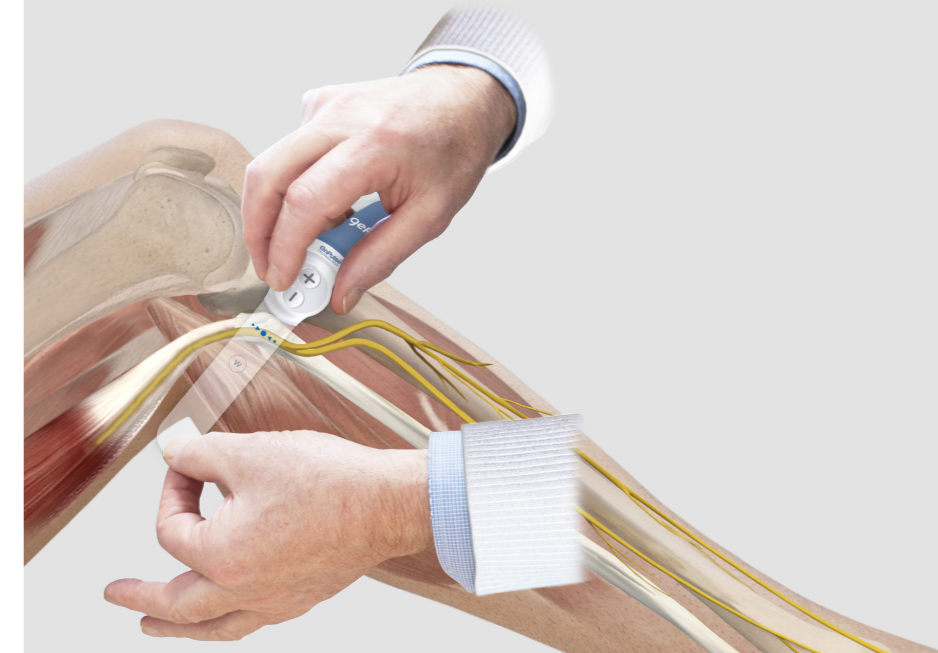
1 Localisation: La ligne de repérage ►►●◄◄ sur le dispositif geko doit être alignée sur la tête du péroné, une saillie ronde sous le genou sur la face externe de la jambe. Si vous avez besoin d'aide, adressez-vous à votre professionnel de santé (par exemple, votre infirmier/ère ou médecin).



2 Nettoyage: Le dispositif doit être appliqué sur une peau propre et sèche. En cas de pilosité excessive, retirez les poils à l'aide d'une tondeuse ou d'une pince à épiler. Ne rasez pas car cela peut provoquer une irritation. Nettoyez la peau de la zone où le dispositif sera placé avec de l'eau savonneuse tiède, rincez et séchez soigneusement ; n'appliquez pas de produit hydratant.



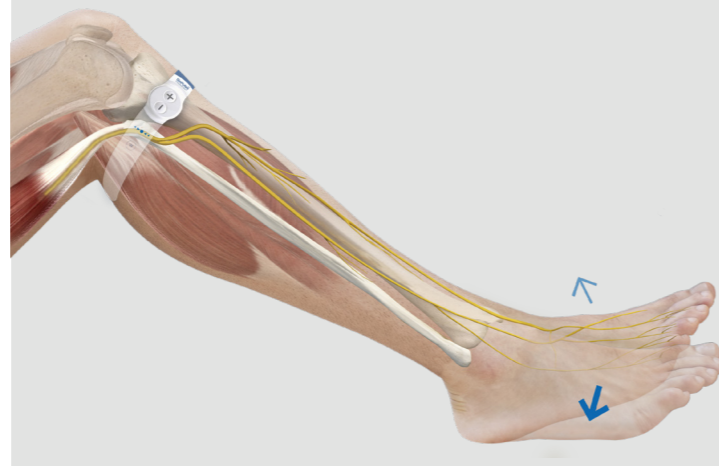
3 Pose: Retirez le dispositif geko du support et positionnez la ligne de repérage ►►●◄◄ sous la tête du péroné (saillie ronde). Fixez le côté court autour de la face avant de la jambe et le côté plus long vers l'arrière de la jambe. Le dispositif geko ne doit pas être lâche ; retirez un côté et serrez si nécessaire. Conservez le support pour ranger le dispositif entre les utilisations. Si nécessaire, appliquez l'une des bandes adhésives fournies sur le dispositif pour une meilleure adhérence. Lorsque le dispositif est correctement placé, le bouton ⊕ est toujours sur la face avant de la jambe.



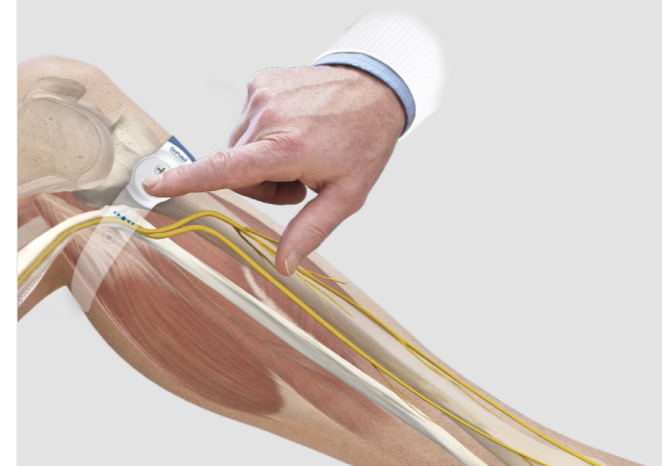
4 Mise en route: Appuyez brièvement sur le bouton ⊕ (0,5 seconde) pour allumer le dispositif et appuyez encore plusieurs fois brièvement pour régler le niveau approprié.



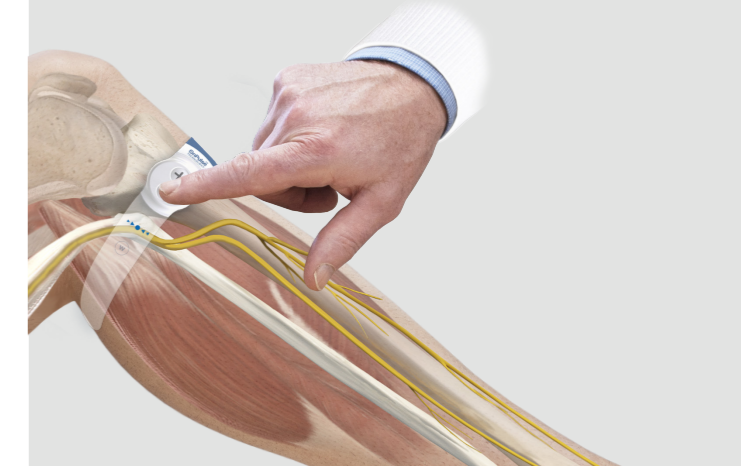
5 Réglages: Il y a 10 niveaux (indiqués par le nombre de clignotements à la suite du voyant pendant que le dispositif fonctionne). Pour réduire les niveaux un par un, appuyez brièvement (0,5 seconde) sur le bouton ⊖. Lorsqu'il fonctionne correctement, le dispositif geko provoque un mouvement visible des muscles de la jambe, faisant bouger le pied de haut en bas, qui doit se poursuivre pendant toute la durée du traitement.



6 Arrêt: Pour arrêter le dispositif, appuyez sur le bouton ⊖ pendant 3 secondes. Lorsque le bouton est enfoncé, la lumière clignote rapidement et le clignotement s'arrête lorsque le dispositif sera éteint.



7 Retrait: Retirez le dispositif avec **précaution** en une seule fois pour éviter de léser la peau. Remplacez le dispositif sur le support entre les utilisations. Si vous essayez d'activer le dispositif lorsque après avoir terminé le second traitement est terminé, il émettra un clignotement long-court-rapide long indiquant que toutes les doses ont été administrées.



Si la stimulation n'est pas obtenue, le dispositif geko peut également être posé à d'autres endroits ; voir les instructions ci-dessous.

Comment localiser la tête du péroné et les autres emplacements appropriés

Tête du péroné :

La tête du péroné **A** peut être sentie comme une saillie osseuse ronde sur la face externe de la jambe juste en dessous du genou, en haut du péroné **1**.

Pour localiser la tête du péroné, en partant de l'avant de la rotule (**3**) faites glisser vos doigts vers le bas jusqu'à la saillie osseuse en haut du tibia (tubérosité tibiale **2**).

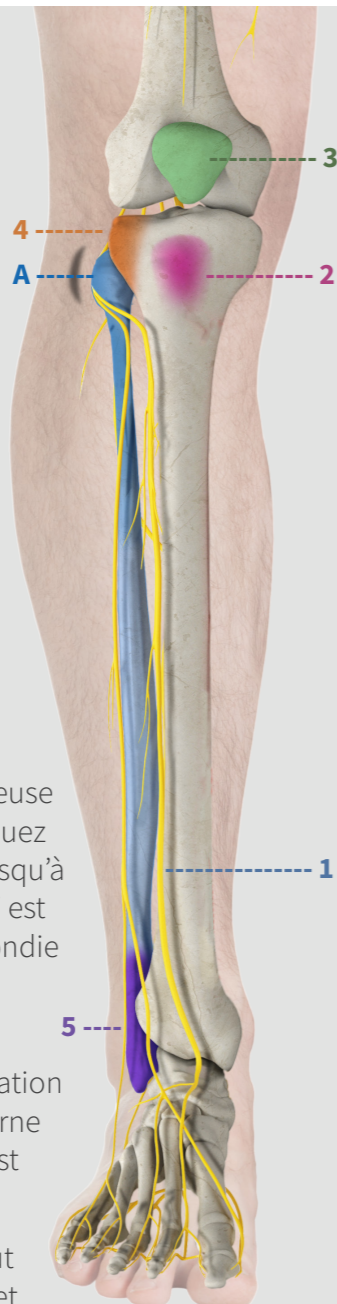
Avancez ensuite vers la face externe de la jambe en passant sur une autre saillie osseuse sur le tibia (condyle latéral **4**), puis continuez vers l'extérieur et légèrement vers le bas jusqu'à ce que vous trouviez la tête du péroné, qui est une saillie osseuse plus grosse et plus arrondie que le condyle latéral.

Une autre façon de localiser la tête du péroné est de placer les doigts sur l'articulation de la cheville, que l'on sent sur la face externe de la cheville (malléole latérale **5**) et qui est l'extrémité inférieure du péroné.

Faites ensuite glisser vos doigts vers le haut dans le sillon entre les muscles du mollet et les muscles de la face avant de la jambe jusqu'à ce que vous sentiez la saillie osseuse ronde qui est la tête du péroné.

Vous pouvez utiliser un marqueur indélébile pour repérer l'emplacement de la tête du péroné.

Une vidéo est disponible sur gekodevices.com pour aider à localiser les emplacements précis et à poser le dispositif.

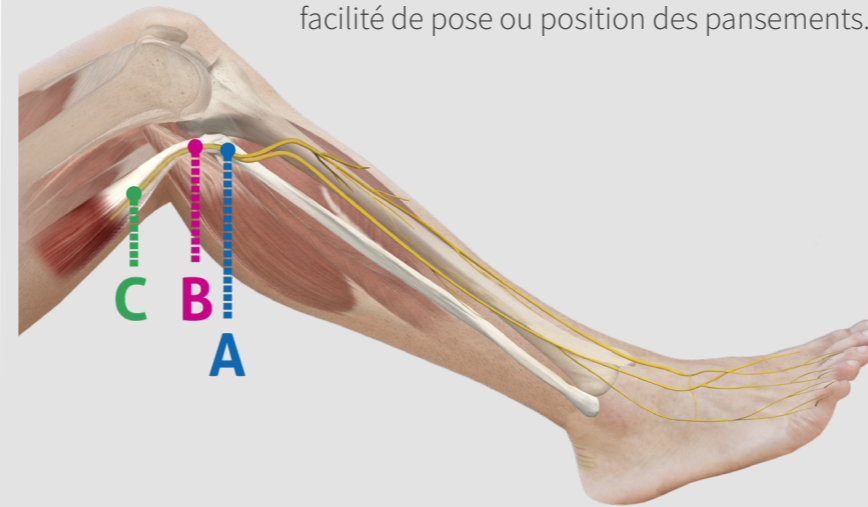


1. Localisation :

Il existe trois positions possibles qui permettront une stimulation efficace du nerf péronier commun (dorsiflexion). La position **A** correspond à la tête du péroné, tandis que **B** et **C** correspondent à un tendon latéral proéminent du genou. Les raisons de choisir un autre positionnement sont notamment : sensibilité ou lésions cutanées aux autres emplacements, stimulation du nerf plus efficace en raison des variations anatomiques, meilleur confort ou plus grande facilité de pose ou position des pansements.

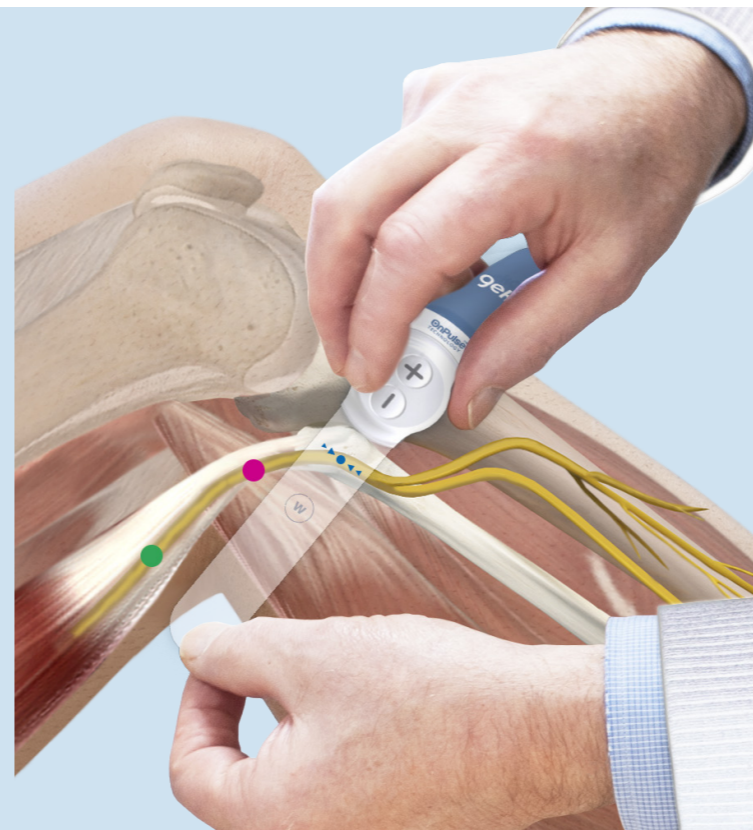
2. Nettoyage :

Nettoyez et séchez la peau de la zone où sera posé le dispositif.



3A. Pose :

Retirez la pellicule de protection du dispositif geko et positionnez la ligne de repérage ►►●◄◄ sur la tête du péroné.



3B. Pose :

Positionnez la ligne de repérage ►►●◄◄ sur le tendon latéral du genou/le tendon externe/le tendon du biceps fémoral en dessous du creux du genou.



3C. Pose :

Positionnez la ligne de repérage ►►●◄◄ sur le tendon latéral du genou/le tendon externe/le tendon du biceps fémoral juste au-dessus du creux du genou.



Effets indésirables

Inflammation ou irritation cutanée:

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.

Avertissements

Demandez l'avis d'un spécialiste dans les cas suivants:

- Port d'un dispositif électronique implanté (par exemple, un stimulateur cardiaque).
- Diagnostic récent ou suspicion de TVP.
- Grossesse ou allaitement.
- Cardiopathie diagnostiquée.
- Épilepsie.
- Chirurgie récente - dans le cas où les contractions musculaires peuvent perturber le processus de cicatrisation.
- Utilisation du dispositif pendant 28 jours consécutifs.
- Allergie à l'acide acrylique (le gel contient des polymères acryliques).

Ne pas utiliser:

- Pendant une activité au cours de laquelle des contractions musculaires involontaires peuvent entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou pour d'autres personnes (par exemple, la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines).
- Pendant le bain ou la douche, arrêter le dispositif et le retirer temporairement.
- Si le dispositif a été porté par une autre personne, cela entraîne un risque d'infection.
- Si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Si le dispositif est endommagé.

Le dispositif ne doit pas être utilisé sur les régions du corps suivantes:

- La tête.
- Les yeux.
- La bouche.
- Le cou (en particulier, le sinus carotidien).
- Sur le thorax, le haut du dos ou au-dessus du cœur. Cela peut augmenter le risque

de fibrillation cardiaque.

Ne pas appliquer sur ou à proximité de:

- Zones sensibles, infectées ou inflammatoires.
- Peau lésée ou éruptions cutanées, par exemple, phlébite, thrombophlébite, varices, etc.
- Lésions cancéreuses.

Ne pas utiliser à proximité des équipements/environnements ci-dessous, ce qui pourrait entraîner une dégradation possible de la performance du dispositif geko:

- Appareils à ondes courtes/micro-ondes (à moins d'un mètre).
- Équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) (à moins de 30 cm).
- Sources de chaleur, tels que cheminées ou radiateurs électriques.

Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.

Utilisation chez les enfants - la sécurité du dispositif geko chez les enfants n'a pas été évaluée ; nous recommandons de ne pas utiliser le dispositif chez les enfants.

Précautions

- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.
- Ne pas mettre le dispositif geko dans la bouche ; le dispositif présente un risque d'étouffement et d'allergie potentielle. Si le dispositif ou l'un des composants est avalé, consultez IMMÉDIATEMENT un médecin. De graves blessures pourraient survenir si la pile est avalée.
- Aucune modification de cet appareil n'est permise.
- Une pression excessive peut endommager le dispositif.
- IRM - Le patient doit retirer le dispositif avant une IRM car celui-ci contient des composants ferromagnétiques.
- ECG - 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.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.





Conservation et utilisation

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le dispositif geko doit être conservé dans le sachet de protection en aluminium. Il peut être conservé à une température allant de -25 °C à 40 °C, mais nous recommandons de le conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Classification

Le dispositif est alimenté en interne par une pile bouton lithium ion CR2032 qui ne peut pas être remplacée. La pile est destinée à un fonctionnement continu.

Pièce appliquée de type BF : pour un contact électrique direct avec le patient, mais pas une application cardiaque directe.

Le dispositif entier est la partie appliquée.

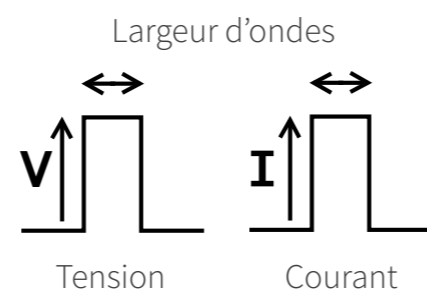
Déclaration EMC

L'utilisation du dispositif geko près d'un autre appareil électrique doit être évitée car cela pourrait provoquer un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, le dispositif geko et l'autre appareil électrique doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement. Le dispositif geko est certifié conforme à la norme EN 60601-1-2:2015 relative 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 figurant sur le site Internet gekodevices.com. Le dispositif geko peut s'éteindre s'il est exposé à des niveaux élevés de perturbations électromagnétiques.

Spécifications de sortie

Le dispositif fournit des impulsions de stimulation à ondes carrées asymétriques dont les charges sont équilibrées à une fréquence de 1 Hz. Les impulsions sont d'un courant constant entre 27 mA et 54 mA, et ont une largeur d'impulsions entre 50 µs et 560 µs selon le niveau de stimulation réglé. L'intensité de stimulation augmente progressivement en augmentant la charge électrique de chaque impulsion. Il y a 10 réglages au total. Pour plus d'informations, y compris les spécifications de fonctionnement, consultez le site Internet gekodevices.com. Le niveau de révision du logiciel est identifiable par le numéro de lot.

Formes d'ondes en sortie



Fréquence de répétition : 1 Hz



Mise au rebut

Le dispositif geko ne contient aucun matériel toxique ou dangereux pour l'environnement. Après utilisation, le dispositif peut éventuellement être contaminé ou infecté parce qu'il a été en contact avec la peau pendant plusieurs heures, et doit donc être mis au rebut avec précaution. Les piles doivent être mises au rebut conformément à la législation locale. Certains hôpitaux et certaines cliniques auront des exigences spécifiques en matière de mise au rebut des dispositifs médicaux usagés. Si le dispositif geko est utilisé à domicile, il peut être mis au rebut avec les ordures ménagères si les réglementations le permettent. Pour faciliter la mise au rebut, les électrodes peuvent être retirées avec des ciseaux si nécessaire. La pile peut être retirée en brisant le boîtier et en faisant levier. Consultez le site Internet gekodevices.com. Ne pas incinérer le dispositif.

Mandataire dans l'UE



Emergo Europe B.V.,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

CH Mandataire



MedEnvoy Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland.

Firstkind Limited



Hawk House,
Peregrine Business Park,
Gomm Road,
High Wycombe,
HP13 7DL, United Kingdom,
T: +44 (0)1494 572040.



Symboles

- Dispositif médical
- Pièce appliquée de type BF
- Ne contient pas de latex
- À un usage unique – à n'utiliser que sur un seul patient pour un seul traitement
- Plage de pression atmosphérique de stockage et de transport du produit dans son emballage
- Numéro de lot
- Numéro de référence
- Date de péremption – ne pas utiliser après cette date
- Plage de température de stockage et de transport du produit dans son emballage
- Indice de protection IP 22
- Mandataire dans l'UE
- CH Mandataire
- Identifiant unique des dispositifs
- Plage d'humidité relative de stockage et de transport du produit dans son emballage
- Fabriqué par
- Consulter les instructions d'utilisation
- Marquage CE de conformité
- Marquage UKCA de conformité
- Importateur
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé