

Neurostimulateur

# Dolito

Dispositif médical



## Mode d'emploi

CE 0123



Veuillez lire le mode d'emploi avant de mettre l'appareil en service !



# Contenu

Il est recommandé de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et de respecter les consignes !



	<b>Page</b>
<b>I. Neurostimulateur Dolito</b>	
Contenu de la livraison & accessoires / Obligation de déclaration	4
Indications / Contre-indications	5
Avertissements	6
Remarques sur l'utilisation des électrodes	7
Données techniques	8
Explication des symboles / Maintenance	9
Garantie / Paramètres de sécurité	10
Réglage de l'horloge	11
<b>II. Eléments d'affichage du Dolito</b>	
Éléments d'affichage et de commande	12
Description de l'appareil	13
<b>III. Application du dolito</b>	
Les programmes préprogrammés	14-15
Réglage du programme individuel	16-17
<b>IV. Stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS)</b>	
Modes de fonctionnement	18
Programmes 01-06 / Abréviations	19
<b>V. Interrupteur de blocage et contrôle de la thérapie</b>	20-21
<b>Guide de dépannage</b>	22
<b>Placement des électrodes</b>	23-27
<b>Conseils pour l'élimination / Traitement des piles / Littérature / Copyright</b>	28
<b>Feuille d'anatomie</b>	29
<b>Compatibilité électromagnétique</b>	30-32
<b>Registre des dispositifs médicaux</b>	33-34

## Contenu de la livraison & accessoires

### Contenu de la livraison :

Référence (REF) 010E-200 : 1 appareil **Dolito**, 2 câbles d'électrodes, 4 électrodes autocollantes (40 x 40 mm), 1 pile monobloc de 9 V et 1 manuel d'utilisation.

Dans le cadre d'une utilisation moyenne régulière, la durée de vie prévue du **Dolito** est de 10 ans.

### Accessoires :

REF

011E-006 : 1 lot d'électrodes autocollantes 40x40 (4 pièces) - PZN : 0563619

011E-007 : 1 lot d'électrodes autocollantes 40x80 (4 pièces) - PZN : 0563654

011E-051 : 1 lot d'électrodes autocollantes 32mm Ø (4 pièces) - PZN : 0019494

### Remplacement :

REF :

012E-012 : 2 câbles d'électrodes

052F-804 : 1 pile monobloc 9V

012E-208 : 1 manuel d'utilisation **Dolito**

Le **Dolito** ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine ci-dessus.

La durée de vie de la pile est d'environ 12 heures ou plus à 20 mA par canal. La durée de vie des électrodes et du gel d'électrode est imprimée sur chaque emballage (date d'expiration).

### Obligation de déclaration :

Si l'utilisation du dispositif médical entraîne une détérioration grave de l'état de santé, signalez-le à votre revendeur ou au fabricant, ainsi qu'au BfArM (Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux).

## Indications

**Dolito** a été conçu pour le traitement de la douleur et peut être utilisé par les patients, les thérapeutes et les médecins sans aucune aide extérieure.

### **Réduction de la douleur par stimulation nerveuse :**

Augmentation de la sécrétion d'endorphines endogènes (programmes 3, 4)

Atténuation ou suppression des états douloureux, entre autres en cas de

Syndrome de la colonne cervicale (programmes 1, 2, 4)

Syndrome BWS (programmes 1, 2, 4)

Syndrome de la colonne lombaire (programmes 1, 2, 4)

Arthrose (programmes 1, 2, 4)

Troubles de la circulation sanguine (programmes 1, 2)

Néuralgies (programmes 1, 4)

Myalgies (programmes 2, 4)

Douleurs fantômes (programmes 2, 3, 4)

Douleurs liées aux fractures (programmes 1, 2, 4)

Douleurs au niveau du plancher pelvien (programmes 1, 2, 3, 4)

Le programme 05 permet de renforcer la musculature affaiblie mais intacte dans un rythme de travail/repos (Work/Rest).

## Contre-indications



### **Vous ne devez en aucun cas utiliser le Dolito dans les cas suivants :**

Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, car des troubles fonctionnels peuvent survenir.

Chez les patients présentant des lésions du myocarde (muscle cardiaque) ou des arythmies (battements de cœur irréguliers).

Lors de l'utilisation de machines potentiellement dangereuses.

En conduisant un véhicule.

Chez les patients atteints d'épilepsie.

En cas d'inflammation locale grave ou de thrombose.

En cas d'occlusion intestinale mécanique (iléus).

En cas de maladie fébrile ou infectieuse.

En présence de mélanges gazeux inflammables (anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote).

Ne pas utiliser avec un appareil chirurgical à haute fréquence, car sous les électrodes des taches de brûlure peuvent apparaître.

En cas d'utilisation de stérilets contraceptifs contenant du métal.

### **Veillez également respecter impérativement les règles de base suivantes :**

Ne pas stimuler de manière transcérébrale (par la tête).

Ne pas stimuler sur le nerf carotide-sinus (carotide).

Ne pas stimuler dans la zone du nœud sinusal (cœur).

Ne pas stimuler sur le bulbe (œil).

Ne pas stimuler dans la région laryngo-pharyngée (larynx/pharynx).

Ne pas stimuler les zones présentant des lésions cutanées.

Ne pas positionner les électrodes directement sur la colonne vertébrale.

## Avertissements



### **Il convient de faire preuve d'une prudence particulière lors de l'utilisation de l'électrostimulation :**

- Lors de la stimulation à proximité immédiate de matériel d'ostéosynthèse (métaux dans le corps).
- Lorsque, après une opération, le processus de guérison peut être interrompu par une contraction musculaire.
- Après des hémorragies aiguës ou des fractures ayant tendance à saigner.
- Pendant les menstruations ou la grossesse
- Lorsque les nerfs sensitifs sont endommagés et que la sensation normale dans la peau est perdue.
- Lorsque les patients ne peuvent pas manipuler l'appareil comme prévu en raison de limitations mentales ou physiques.

### **Veillez en outre impérativement tenir compte des indications suivantes :**

- **Dolito** ne doit pas être immergé dans des liquides.
- Les patients porteurs d'implants métalliques et/ou électroniques ne doivent stimuler qu'après autorisation de leur médecin traitant.
- Si l'utilisation de l'appareil se fait à proximité d'ondes courtes, de micro-ondes, de téléphones mobiles ou d'autres appareils sans fil, il peut y avoir une instabilité des valeurs du stimulateur, ce qui entraîne une réduction temporaire du courant.
- L'utilisation des électrodes à proximité de la cage thoracique peut augmenter le risque de fibrillation ventriculaire.
- L'utilisation de la neurostimulation pendant la grossesse ne devrait se faire qu'après consultation préalable du médecin traitant.
- Dans la zone des tumeurs, le traitement ne doit être effectué que selon les instructions du médecin.
- Le **Dolito** ne doit pas être utilisé tant que le compartiment à piles n'est pas fermé. Avant d'ouvrir le compartiment à piles, il faut veiller à ce qu'aucun câble ne se trouve dans les prises situées sur la tête de l'appareil, afin d'éliminer toute possibilité de circulation du courant électrique.
- L'opérateur ne doit pas toucher simultanément les contacts de la batterie et le patient.
- Le **Dolito** ne doit pas être connecté directement à un chargeur de batterie, à tout autre appareil sous tension ou au réseau électrique.
- Les femmes en période de menstruation ou de grossesse, ainsi que les enfants, ne devraient stimuler que sous la supervision d'un médecin ou d'un thérapeute.
- Si vous avez avalé des pièces de l'appareil ou des accessoires, contactez immédiatement votre médecin.
- Retirez les piles et le couvercle des piles, videz l'eau de l'appareil et laissez (Dolito) sécher normalement pendant 48 heures s'il est accidentellement a été plongé dans l'eau.



**Conservez aussi bien l'appareil que les câbles hors de portée des enfants, car la longueur des câbles permet la strangulation.**

## Remarques sur l'utilisation des électrodes

Assurez-vous que le **Dolito** est éteint (aucun affichage sur l'écran LCD).

Connectez maintenant les extrémités unipolaires des fiches d'électrodes aux électrodes.

Les connecteurs de sortie des câbles d'électrodes sont branchés dans les canaux A et/ou B du **Dolito**. Assurez-vous que tous les connecteurs sont entièrement insérés dans les prises respectives des électrodes et de l'appareil.

N'utilisez pas d'huile, de pommade ou de crème, car elles ont un effet isolant.

Fixez maintenant les électrodes sur la peau. Les électrodes autocollantes sont munies d'un gel adhésif pour la peau et peuvent être réutilisées après avoir été retirées de la peau. Remplacez les électrodes lorsque la force adhésive sur la peau diminue et que l'intensité ne peut plus être augmentée au-delà de 8 mA. Ce dernier effet se produit toutefois aussi en cas d'utilisation d'un câble endommagé. **Si le traitement normal n'est pas possible avec des électrodes neuves, il faut supposer que le câble est défectueux.**

Les électrodes endommagées en raison d'une mauvaise manipulation ne doivent plus être utilisées.

Les électrodes dont l'isolation du câble est endommagée (par ex. fil de cuivre visible) ne doivent plus être utilisées.

Les électrodes dont le revêtement d'aluminium ou la couche de carbone est endommagé, manquant ou taché, ainsi que celles dont le gel adhésif est insuffisant, ne doivent pas être utilisées.

Les électrodes ne doivent pas être modifiées (par ex. à l'aide de ciseaux ou d'autres outils).

Ne pas tirer les électrodes par le câble d'électrode. Pour retirer les électrodes de la peau, il faut les détacher du bord vers le centre.

Ne pas utiliser les électrodes avec des crèmes ou des pommades (en particulier celles qui stimulent la circulation sanguine ou qui anesthésient localement).

Appliquer les électrodes sur une peau propre et non blessée.

Si vous avez une forte pilosité corporelle, coupez les poils avec des ciseaux.

N'étirez pas la peau ni les électrodes lorsque vous les collez.

Les densités de courant effectives supérieures à 2 mA/cm<sup>2</sup> nécessitent une attention accrue de la part de l'utilisateur en ce qui concerne le réglage de l'intensité.

Pour les soins standard, nous recommandons l'utilisation d'électrodes autocollantes de "MTR+ Vertriebs GmbH" avec une surface de 40x40 mm.

Les électrodes peuvent contenir du nickel. Les personnes allergiques doivent le vérifier avant l'utilisation. Si des irritations cutanées apparaissent pendant l'utilisation du **Dolito**, veuillez interrompre l'utilisation et contacter votre médecin traitant afin d'exclure une éventuelle allergie. Toutes les électrodes cutanées sont destinées à être utilisées sur un seul patient.



## Données techniques

Canaux :	Deux canaux isolés et indépendants
Forme d'impulsion :	Asymétrique, rectangulaire, biphasique (sans composantes de courant continu)
Intensité :	0-80 mA pour une résistance de 500 ohms 80 mA maximum pour une résistance de 1000 ohms 70 mA maximum pour une résistance de 1500 ohms (Valeurs affichées, l'intensité réelle varie en fonction de l'état des électrodes cutanées)
Classification :	Alimentation interne, courant constant, fonctionnement continu, type BF, appareil médical classe IIa, IP 20
Fréquence	1 - 150 Hz (rafale 35 - 150 Hz)
Largeur d'impulsion :	50 - 350 µS (Burst 50 - 200 µS)
Réglage de l'heure :	Variable 1 min à 9 h + 59 min (programmation libre)
Max. Tension	180 V sans résistance (70 V avec une résistance de 1000 ohms)
Batterie :	9 volts 6LR61 / 6AM6 recommandé

Dimensions de l'appareil : H11.7cm /L6.6Cm / P3.3cm.

Poids de l'appareil : 150g (piles incluses).

Version du micrologiciel : 3.1 ou version ultérieure.

Conditions environnementales maximales pour le transport : -25 à +70°C, 0-93% d'humidité relative.

Conditions environnementales recommandées pour le stockage : -25 à +40°C, 0-93% d'humidité relative.

L'appareil ne doit pas être stocké à la lumière directe du soleil.

Si l'appareil a été stocké dans des conditions inférieures à +5°C ou supérieur à +40°C, il faut attendre jusqu'à une heure pour qu'il retrouve sa température normale de fonctionnement.

Conditions environnementales d'utilisation : +5°C à +40°C, 0-93% d'humidité relative, pression de 700 à 1060 hPa.

Pendant l'utilisation, la température de surface de l'appareil peut être à +41°C ou plus, mais ne doit pas dépasser les +48°C.

Le **Dolito** est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre à partir de 12,5 mm, mais n'offre pas de protection contre l'eau et est donc classé IP 20.

















L'appareil est soumis à un contrôle de qualité et répond à toutes les exigences légales relatives aux dispositifs médicaux. C'est pourquoi l'appareil porte le marquage CE "CE 0123". Le numéro de série se trouve au dos de l'appareil.



**Fabricant :** MTR+ Vertriebs GmbH,  
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin, Allemagne  
[www.mtrplus.com](http://www.mtrplus.com)



## Explication des symboles

	Attention Avis d'avertissement		Fabricant du produit
	Degré de protection type BF		Année de fabrication du produit
	Numero de serie		Marquage CE : atteste de la conformité aux Normes européennes
	Garder au sec		Ne convient pas aux porteurs de stimulateurs cardiaques
	Numéro de lot de fabrication		Respecter les instructions d'utilisation
	C'est un dispositif médical		Identification unique du produit
	Limite de température (Transport)		Protéger de la chaleur
	Limite de température (Stockage)		Limite d'humidité

## Entretien

**Le Dolito est conçu pour fonctionner sans entretien. Veuillez néanmoins suivre les instructions suivantes :**

Si nécessaire, nettoyez le **Dolito** avec des détergents doux, de l'eau et un chiffon humide. Ne pas passer le **Dolito** sous l'eau et ne pas l'exposer à une humidité extrême. Une désinfection par essuyage avec un désinfectant ménager sans alcool est possible en respectant les instructions du fabricant du produit.

Les câbles peuvent être nettoyés avec un chiffon humide. Un traitement occasionnel avec de la poudre de talc empêche la fragilité et prolonge la durée de vie.

Lors du remplacement des piles, veuillez à remettre la nouvelle pile en place au plus tard 30 minutes après avoir retiré les piles usagées, afin de conserver la date et l'heure. Nous vous recommandons de toujours avoir une pile de réserve dans le boîtier de l'appareil. Pour les piles rechargeables, veuillez, le cas échéant, utiliser exclusivement des chargeurs portant la mention CE.

Le **Dolito** n'a pas besoin d'être étalonné, aucune modification ou réparation ne doit être effectuée sur l'appareil et il ne contient aucune pièce à entretenir par l'utilisateur.

Une fois le traitement terminé, le **Dolito** peut être réutilisé par une autre personne. Avant une nouvelle distribution, l'appareil doit cependant être nettoyé avec un produit de nettoyage désinfectant courant.

## Garantie

La société MTR+ Vertriebs GmbH garantit pendant 24 mois à compter de la date de livraison (date de la facture) que le **Dolito** sera remplacé ou réparé gratuitement en cas de défaut. L'envoi du **Dolito** est soumis à l'autorisation préalable du fabricant.

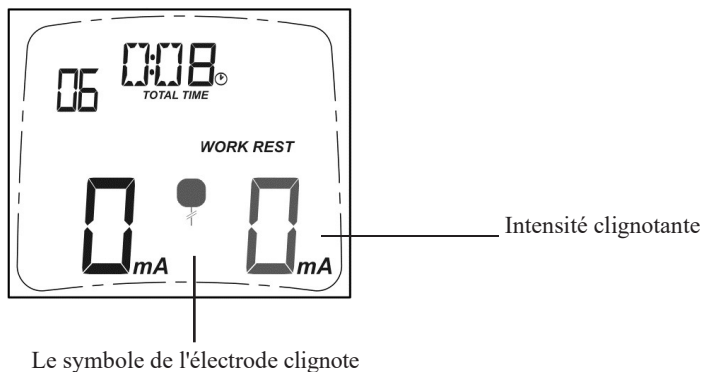
Sont exclus de la garantie les défauts résultant d'une sollicitation excessive, d'une manipulation négligente ou inappropriée, ainsi que d'un endommagement par la force.

Si des travaux ou des interventions quelconques sont effectués sur le Dolito sans l'autorisation écrite préalable de la société MTR+ Vertriebs GmbH, tout droit à la garantie est annulé.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter à l'appareil des modifications techniques susceptibles d'améliorer le succès du traitement ou la fonctionnalité de l'appareil et des accessoires.

## Paramètres de sécurité

1. Après une minute de fonctionnement d'un programme, les boutons + deviennent inactives afin d'éviter une augmentation involontaire de l'intensité. Ce n'est qu'en appuyant trois fois sur les boutons + que cela va permettre de supprimer ce blocage et d'augmenter à nouveau l'intensité pendant une minute.
2. Si le circuit électrique est interrompu en cours de fonctionnement ( $> 8$  mA), par exemple si une électrode se détache du corps ou si un câble se rompt, la stimulation s'arrête immédiatement et le symbole de l'électrode clignote sur l'écran - ainsi que l'indicateur d'intensité du canal concerné.



## Réglage de l'horloge

Le **Dolito** dispose d'une horloge en temps réel qui affiche l'année, le mois, le jour, les heures et les minutes, afin que la mémoire thérapeutique permette de classer les données détaillées du traitement dans le temps.

Pour régler l'heure et la date correcte, veuillez appuyer sur le bouton **S** pendant 5 secondes dans le programme libre 06. Vous accédez au mode de configuration et appuyez ensuite à nouveau sur "**S**" pendant 10 secondes.

Avec les boutons +/- du canal A (gauche), vous pouvez maintenant sélectionner successivement

- L'heure (affichage : H)
- La minute (affichage : MI)
- Le jour (indication : dA)
- Le mois (affichage : LU)
- L'année (affichage : Y).

La valeur respective à régler clignote et peut maintenant être modifiée avec les boutons +/- du canal B (à droite).

Enfin, enregistrez les réglages effectués en appuyant à nouveau sur le bouton P.

Avant de commencer la thérapie, veuillez régler l'horloge une fois si nécessaire. Si le **Dolito** est resté sans pile pendant plus de 30 minutes, il est possible que l'horloge doive être réglée à nouveau.

## Éléments d'affichage et de commande

**"Marche/Arrêt"** : en appuyant une fois sur l'interrupteur central, on allume ou on éteint l'appareil.

**"Boutons +/-"** : Réglage de l'intensité pour les deux canaux de sortie A et B réglables indépendamment l'un de l'autre. En appuyant sur les boutons "+/-", l'intensité est augmentée ou diminuée par paliers de 1 mA. L'augmentation de l'intensité est bloquée 60 secondes après le dernier réglage de l'intensité. En appuyant trois fois sur le bouton +, le blocage est supprimé et l'intensité peut à nouveau être modifiée. La réduction de l'intensité est possible à tout moment.

Lors de la configuration du programme PC06, vous pouvez passer d'un paramètre programmable à l'autre en appuyant sur le bouton "+/-" de gauche (canal A), et en appuyant sur le bouton "+/-" de droite (canal B), la valeur/donnée souhaitée pour le paramètre respectif peut être réglée (canal B), la valeur souhaitée pour chaque paramètre peut être réglée. De cette manière, le temps d'application, le mode de stimulation, la fréquence et la largeur d'impulsion peuvent être sélectionnés.

**"P"** : Ce bouton de sélection permet de choisir les programmes fixes de 01 à 05 ou le programme libre PC06 pour une application individuelle.

Appuyer une fois sur ce bouton pendant un traitement en cours met le programme en pause, appuyer deux fois l'arrête.

Maintenir la touche "P" pendant trois secondes lorsque les statistiques sont affichées permet de quitter l'écran des statistiques sans les effacer.

De plus, en mode programmation, ce bouton enregistre le réglage actuel et met fin à la programmation, l'affichage revient à l'écran d'entrée du programme sélectionné.

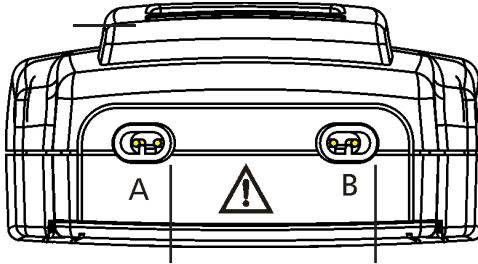
**"S"** : Si l'on maintient le bouton "S" enfoncée pendant 3 secondes dans le programme PC06, on accède à la programmation. Si l'on appuie à nouveau de manière continue pendant 10 secondes, l'horloge peut ensuite être réglée.

Si l'on appuie sur ce bouton pendant un programme en cours, celui-ci se met en pause. Pour reprendre le traitement, il faut appuyer une deuxième fois sur le bouton "S". Dans ce cas, l'appareil augmente à nouveau le courant en une seconde jusqu'à l'intensité utilisée auparavant. Si le bouton "S" est maintenu pendant 5 secondes pendant l'affichage des statistiques, "dEL" apparaît sur l'écran. Une nouvelle pression sur le bouton "S" pendant 5 secondes efface les statistiques et rétablit les valeurs initiales de toutes les valeurs individuelles du programme 06.

L'appareil doit être tenu à la main pendant le traitement. Le clip ceinture permet certes de le fixer sur les vêtements pour rester mobile, mais il n'est prévu que pour le soulager temporairement.

## Description de l'appareil

Clip de ceinture

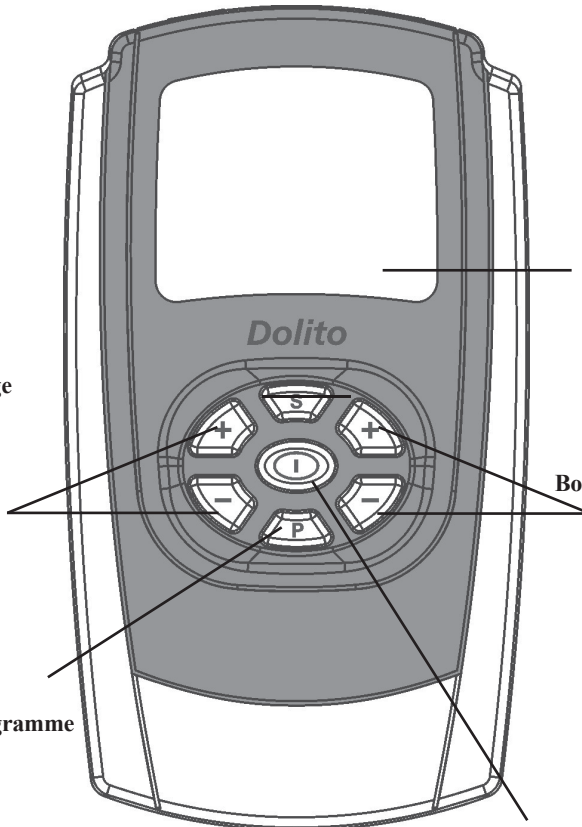


Canal A                      Canal B  
Emplacements pour câbles d'électrodes

Bouton de réglage

Boutons  
gauche +/-  
(canal A)

Sélection du programme



Écran LCD

Boutons +/- à droite  
(Canal B)

Interrupteur marche/arrêt

## Les programmes préprogrammés (01 - 05)

### Préparation :

Assurez-vous que le **Dolito** est éteint.

Nettoyez la zone à traiter sur la peau à l'eau claire. Assurez-vous ensuite que tous les connecteurs sont entièrement insérés dans les prises d'électrodes et les prises de l'appareil correspondantes.

Fixez ensuite les électrodes adhésives sur les zones de peau à traiter en suivant les instructions des pages 5 à 7 du manuel.

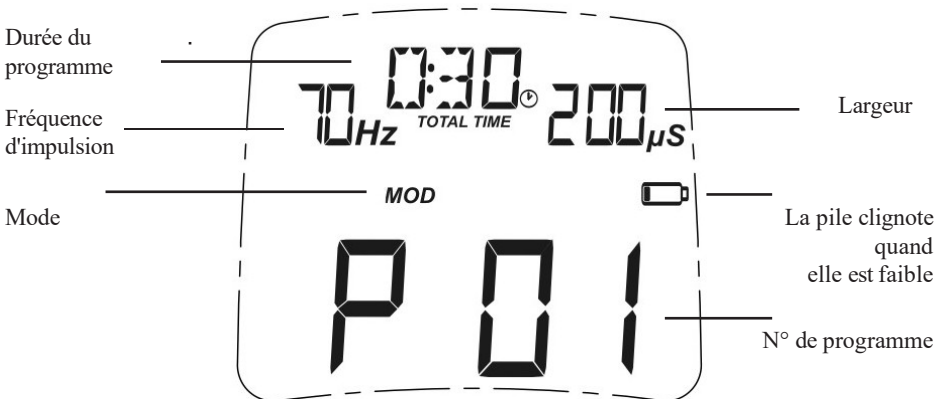
Le **Dolito** fonctionne avec une pile monobloc de 9 volts. Ouvrez le compartiment à pile en faisant glisser le couvercle arrière vers le bas. Insérez ensuite manuellement la pile de 9 volts dans le compartiment. Veillez à ce que la polarité soit correcte conformément aux marques et refermez le compartiment. Le **Dolito** est maintenant prêt à l'emploi.

Si la tension de la pile est trop faible, le symbole "pile" clignote sur l'écran LCD. Remplacez la pile à ce moment-là. Les piles vides sont des déchets spéciaux et doivent être déposées dans un point de collecte prévu à cet effet. Les piles vides ne doivent en aucun cas être jetées avec les ordures ménagères.

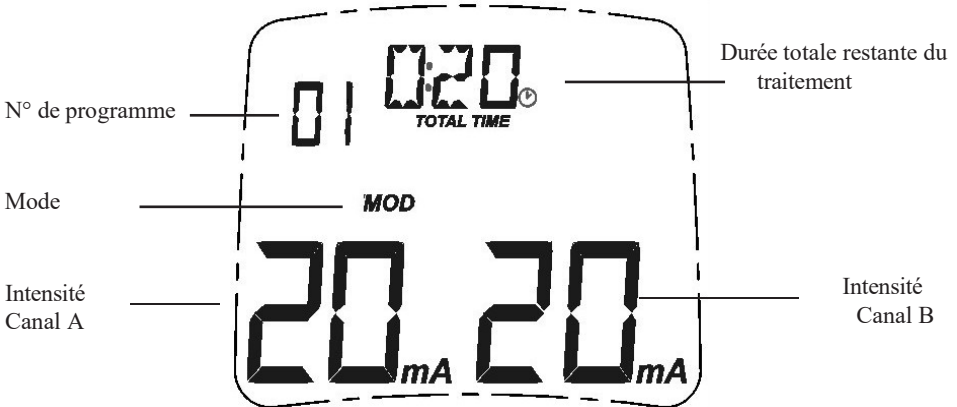
### Ajustement :

1. Appuyez une fois sur le bouton "**Marche/Arrêt**".

Le **Dolito** est allumé. Le dernier programme utilisé s'affiche sur l'écran LCD. Le mode et les paramètres programmés sont également affichés, ainsi que la durée totale du traitement.



2. En appuyant sur le bouton de programme "P", vous pouvez choisir entre les programmes 01 - 05 (préprogrammés).
3. Appuyez ensuite sur le(s) bouton(s) "+" en dessous du canal utilisé. Le programme réglé se déroule maintenant automatiquement et l'affichage à l'écran change.



Dans la rangée inférieure, on peut maintenant lire l'intensité en mA séparément pour chaque canal. En appuyant plusieurs fois sur le bouton "+" / n, l'intensité de la stimulation augmente. En appuyant plusieurs fois sur le bouton "-", l'intensité de la stimulation est réduite. L'intensité doit être réglée de manière que le courant soit clairement ressenti, mais qu'il reste dans tous les cas en dessous du seuil de douleur.

4. Si vous souhaitez interrompre brièvement le programme réglé, appuyez une fois sur le bouton "S". En appuyant à nouveau sur ce bouton, le programme continue à fonctionner avec l'intensité utilisée avant la pause pour le temps restant.
5. En appuyant sur le bouton "P", vous faites également une pause. Dans ce cas, vous ne pouvez reprendre le programme qu'en appuyant sur le bouton + du canal correspondant, l'intensité doit être réajustée. En revanche, si vous appuyez une deuxième fois sur le bouton "P", vous arrêtez le programme et revenez à l'écran d'entrée.
6. Le Dolito s'éteint en appuyant sur le bouton "Marche/Arrêt" ou s'éteint automatiquement une minute après la fin du programme.

## Réglage du programme individuel (06)

1. Allumer le **Dolito** en appuyant sur le bouton "**Marche/Arrêt**".
2. Sélectionner le programme PC06 avec le bouton "**P**".
3. Maintenir le bouton "**S**" enfoncée pendant trois secondes. Le **Dolito** passe en mode programmation et l'affichage de la durée du traitement clignote pour indiquer que cette fonction peut être modifiée.

**Dans ce qui suit, veuillez utiliser le bouton "+" de gauche chaque fois que vous souhaitez enregistrer votre choix et passer à l'étape suivante. Les boutons "+/-" de droite sont ensuite destinées à la modification du paramètre sélectionné et clignotant.**

4. Sélectionnez maintenant la durée souhaitée pour le programme à l'aide des boutons "+/-" de droite.
5. En appuyant sur le bouton "+" de gauche, vous pouvez enregistrer votre choix et passer à l'étape suivante. Le mode de fonctionnement (mode) clignote maintenant sur l'écran. Vous pouvez le régler selon vos souhaits en appuyant sur les boutons "+/-" de droite.

Si vous avez sélectionné "**CONT**" ou "**BURST**", vous pouvez ensuite déterminer la fréquence en appuyant sur les boutons "+/-" de droite, puis la largeur d'impulsion après l'enregistrement et le changement (à chaque fois avec le bouton "+" de gauche).

Si vous avez sélectionné "**MOD**", vous disposez à nouveau des paramètres suivants en appuyant sur le bouton "+" de gauche, que vous pouvez modifier à l'aide des boutons "+/-" de droite.

- Limite supérieure de la fréquence (**Hz HI**)
- Limite inférieure de la fréquence (**Hz LO**)
- Limite supérieure de la largeur d'impulsion (**µS HI**)
- Limite inférieure de la largeur d'impulsion (**µS LO**)

Le temps de modulation est toujours de 6 secondes.

La programmation en mode Dense-Disperse selon le professeur Han (**CONT + BURST**) n'est pas possible.



Si vous avez sélectionné "**WORK / REST**", c'est-à-dire un rythme de travail / repos, vous disposez à nouveau des paramètres suivants en appuyant successivement sur le bouton "+" de gauche, que vous pouvez modifier avec les boutons "+/-" de droite.

- Fréquence (Hz)

- Largeur d'impulsion ( $\mu$ S)

- Temps de travail en secondes (**WORK** = temps de contraction) - Affichage en bas à droite

- Temps de repos en secondes (**REST** = temps de récupération) - Affichage en bas à droite

6. La programmation se termine en appuyant sur le bouton "**P**" et le programme est enregistré.

#### **Fréquences et largeurs d'impulsion réglables :**

Mode continu : 1 à 150 Hz, 50 à 350  $\mu$ S

Mode rafale : 35 à 150 Hz, 50 à 200  $\mu$ S

Mode modulé : 1 à 150 Hz, 50 à 350  $\mu$ S

Mode travail/repos : 1 à 150 Hz, 50 à 350  $\mu$ S

Le réglage peut être effectué en suivant les étapes suivantes.

- Fréquence : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15 Hz, puis par incréments de 5 Hz jusqu'à un maximum de 150 Hz.
- Largeur d'impulsion ; 50 à 350  $\mu$ S par pas de 10  $\mu$ S.
- Temps de travail : 2-99 secondes par incréments de 1 seconde
- Temps de repos : 2-99 secondes par incréments de 1 seconde
- Durée du programme : 1-599 minutes par incréments d'une minute

## Stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS)

En tant que méthode de traitement de la douleur scientifiquement reconnue, le TENS est une aide appropriée pour de nombreux types de douleurs. Les impulsions de courant de stimulation générées par le **Dolito** sont transmises aux fibres nerveuses par les électrodes et la peau. L'effet analgésique commence dès le début de la stimulation et se poursuit normalement même après la fin de la durée de la stimulation. Cet effet repose sur deux mécanismes différents :

### Effet de gate control :

La douleur est transmise au cerveau par les fibres nerveuses de notre corps et est ainsi perçue. En stimulant les nerfs, le **Dolito** bloque la transmission des signaux de la douleur au cerveau. La sensation de douleur peut être atténuée ou inhibée.

### Sécrétion de bêta-endorphine :

Sous la thérapie TENS, la synthèse et la libération de bêta-endorphines est stimulée. Les bêta-endorphines sont des peptides synthétisés par le corps lui-même, qui procurent un soulagement de la douleur similaire à celui de la morphine, sans produire les effets néfastes de cette dernière (par exemple, dépression respiratoire).

Le TENS est généralement proposé en 3 **modes de fonctionnement** différents.

**1. Tens continu (CONT)** : des impulsions électriques au flux inchangé bloquent les voies nerveuses conduisant la douleur et produisent sur la peau la sensation d'un picotement permanent. Avec ce type de traitement classique, le corps peut s'habituer relativement vite à la stimulation et l'effet peut donc diminuer en cas de traitement prolongé.

Une forme spéciale de stimulation continue est la stimulation dense-dispersée (CONT + BURST) selon le professeur Han : l'alternance permanente entre 2 Hz et 100 Hz à un rythme court (3 sec.) assure la libération de différents opioïdes avec un effet analgésique durable.

**2. Tens modulé (MOD)** : en modifiant régulièrement et automatiquement les paramètres (fréquence, largeur d'impulsion et/ou intensité), on obtient la sensation d'un courant qui monte et qui descend. Ce flux de courant ondulant retarde considérablement l'accoutumance du corps au stimulus.

**3. Burst (BURST)** : deux fois par seconde, 9 impulsions sont administrées à une fréquence et une largeur d'impulsion déterminées. Cette fréquence artificielle de 2 Hz est censée augmenter la production d'endorphines par l'organisme et donc combattre la douleur de manière naturelle.

## Programmes

Programme	01	02	03	04	05	06
Mode	MOD	CONT	BURST	HAN	W/R	Sélectionnable
Fréquence	70-110 Hz	110 Hz	80 Hz	100/2 Hz	50 Hz	1-150 Hz
Largeur d'impulsion	200-100 µS	175 µS	150 µS	200/350 µS	300 µS	50-350 µS
Durée de validité	30 min.	30 min.	30 min.	30 min.	20 min	1-599 min.
Rampe vers le haut					1 sec.	1 sec.
Rampe descendante					1 sec.	1 sec.
Temps de travail					10 sec.	2-99 sec.
Temps de repos					20 sec.	2-99 sec.

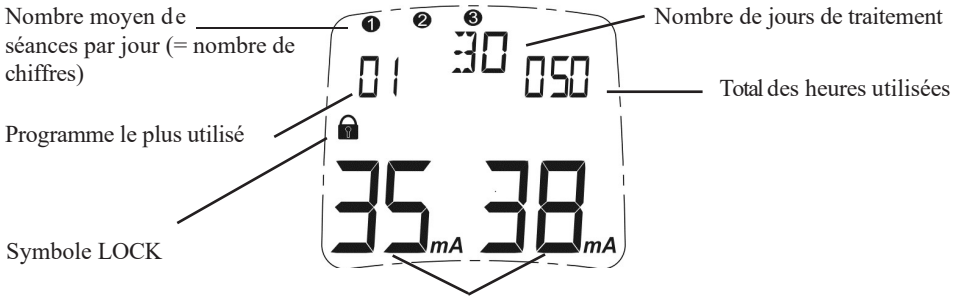
### Abréviations :

- AdJ : Réglage (adjustment) de l'intensité
- AL : Fonctionnement alterné des canaux A et B
- BURST : Le mode rafale fournit 2 blocs de 9 impulsions par seconde
- CONT : En mode continu, le flux de courant est permanent et inchangé.
- dA : Jour (day)
- dEL : Supprimer (delete)
- dL : Délai entre les canaux A et B
- HI : Valeur limite supérieure (high)
- Hz : Hertz est l'unité de mesure de la fréquence des impulsions ou des groupes d'impulsions par Seconde
- LO : Valeur limite inférieure (low)
- mA : Le milliampère est l'unité de mesure de l'intensité du courant électrique.
- MOD : En mode modulé, la fréquence et/ou la largeur d'impulsion et/ou l'intensité changent automatiquement selon un rythme prédéfini.
- Rd : Rampe descendante (Ramp down)
- RU : Rampe vers le haut (Ramp up)
- SEC : Seconde
- SY : Fonctionnement synchrone des canaux A et B
- TI : Heure (time)
- TM : Longueur de l'intervalle de modulation (time modulation)
- W/R : Mode de travail et de repos intermittent
- µS : Unité de mesure de la longueur de chaque impulsion (microseconde)

## Interrupteur de blocage et contrôle de la thérapie

Le **Dolito** offre la possibilité de définir un programme et d'exclure les autres. Le médecin ou le thérapeute peut ainsi s'assurer que le patient n'utilise que le programme qu'il a choisi. Le thérapeute peut lire sur l'écran, soit à chaque consultation, soit seulement après la fin de l'ensemble du traitement, si l'appareil a effectivement été utilisé selon ses indications (fréquence, intensité, etc.) dans le cadre de la thérapie à domicile.

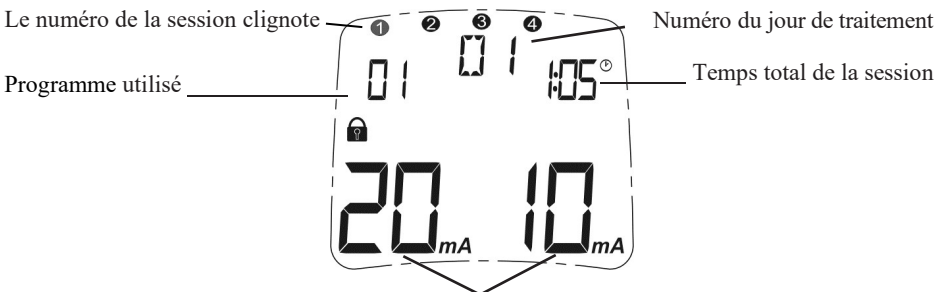
Pour ce faire, après avoir sélectionné le programme, il faut appuyer une fois brièvement sur le commutateur LOCK dans le compartiment des piles à l'aide d'une pointe fine (les broches métalliques des câbles d'électrodes sont idéales). Le symbole d'un cadenas apparaît alors à l'écran et le programme ne peut plus être quitté. Si l'on appuie une deuxième fois sur le bouton LOCK (plus tard), les valeurs statistiques suivantes peuvent être lues sur l'écran pour le traitement :



Intensité moyenne utilisée par canal

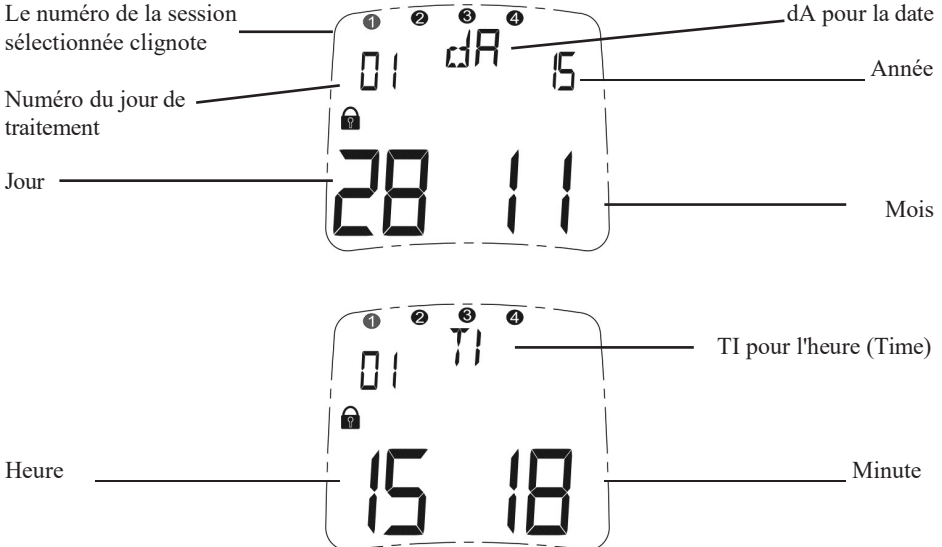
Si le programme n'a pas été verrouillé, il faut appuyer deux fois sur le bouton LOCK pour lire la mémoire. Les statistiques sont généralement enregistrées, que le programme ait été verrouillé ou non. Elles doivent être réinitialisées après 60 jours d'utilisation ou si l'appareil doit être utilisé par une autre personne.

Pour obtenir plus d'informations détaillées, appuyez sur le bouton + du canal gauche (A). Vous voyez maintenant les données de la première séance du premier jour.



Intensité moyenne utilisée par canal

La deuxième session, comme toutes les suivantes s'affiche en appuyant sur le bouton "S". Pour passer au jour suivant, appuyez à nouveau sur le bouton + du canal A. Si vous maintenez ce bouton enfoncé pendant au moins 3 secondes, l'appareil repasse à l'affichage des statistiques globales. Pour visualiser la date et l'heure d'une session donnée, appuyez brièvement sur l'une des boutons +/- du canal droit (B) pendant l'affichage des données de la session. Ces boutons vous permettent alors de passer des données de la session à l'affichage de la date et de l'heure.



Les valeurs dans la mémoire du traitement sont conservées après la lecture, ce qui permet d'effectuer à tout moment des contrôles intermédiaires au cours d'un traitement de plusieurs semaines. Ce n'est qu'au 61ème jour de traitement que le premier jour de traitement est automatiquement écrasé. Dans ce cas, les séances de ce jour de traitement continuent à être correctement affichées avec le numéro 61. Lorsque le nombre total de jours de traitement atteint 180, la mémoire doit être vidée.

Si un verrouillage de programme existant doit être supprimé, il faut appuyer sur le bouton "P" pendant au moins 3 secondes pendant le mode lecture. L'appareil revient à l'écran initial et est déverrouillé. Si vous le souhaitez, vous pouvez verrouiller à nouveau l'appareil à l'aide du commutateur LOCK. Toutefois, si "P" n'est pas maintenu enfoncé pendant au moins 3 secondes, le traitement se poursuit avec le programme défini lors du redémarrage.

**Avant que l'appareil ne soit utilisé par une nouvelle personne, la mémoire de thérapie doit être effacée.** Pour vider la mémoire de thérapie, il faut appuyer deux fois de manière continue sur le bouton "S" pendant cinq secondes après avoir actionné l'interrupteur LOCK. Par cette action permet également, le cas échéant, de débloquent le programme et de rétablir les valeurs de base de tous les paramètres individuels dans le programme PC06.

## Guide de dépannage

<b>Erreur</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solution</b>
Le symbole de l'électrode clignote, l'intensité du courant retombe à zéro à 8 mA.	L'électrode autocollante a perdu le contact avec la peau	Vérifier les électrodes, les recoller si nécessaire
	Gel pour électrodes trop sec / vieux.	Utiliser de nouvelles électrodes.
	Câble mal branché	Vérifier la connexion des câbles et la corriger si nécessaire
	Câble défectueux	Remplacer le câble
	L'appareil est défectueux.	Retour au distributeur
L'appareil ne démarre pas.	Piles vides ou pas de piles insérées	Vérifier les piles et les remplacer si nécessaire
	Piles insérées dans le mauvais sens	Retirer et insérer correctement les piles
	Connexions de la batterie endommagées ou aplaties	Retirer les piles - vérifier que les ressorts métalliques ne sont pas endommagés
	L'appareil est défectueux.	Retour au distributeur
L'appareil s'éteint pendant l'utilisation.	Piles presque vides	Vérifier le symbole des piles pendant l'utilisation - Remplacer les piles si nécessaire
	L'appareil est défectueux.	Retour au distributeur
La production d'électricité varie	Utilisation à proximité d'un appareil émettant un fort rayonnement radio ou magnétique	Eloignez-vous d'au moins 4 m de cet appareil et poursuivez le traitement.
Douleurs lors du traitement avec des électrodes cutanées	La peau du patient présente des coupures ou des éraflures dans la zone de placement des électrodes.	Suspendez le traitement jusqu'à ce que les blessures soient guéries.
Douleurs lors du traitement avec des sondes vaginales ou rectales	Réaction du patient au matériau de la sonde	Suspendez le traitement et consultez éventuellement un médecin pour un test d'allergie.
Rougeur de la peau après le traitement	L'appareil a été utilisé trop longtemps.	Réduire le temps de traitement
Le traitement est douloureux, picotements désagréables pendant l'utilisation	L'intensité est trop élevée pour ce traitement.	Réduisez l'intensité à un niveau confortable. Un léger picotement est toutefois normal et doit être ressenti.

## Placement des électrodes (TENS)

Dans la plupart des cas, il est très facile de trouver les points appropriés pour placer les électrodes. Il est souvent judicieux de placer la zone douloureuse à mi-chemin entre les deux électrodes. Nous recommandons néanmoins, dans la mesure du possible, de convenir des points de placement des électrodes avec le médecin ou le physiothérapeute. La distance entre les électrodes ne devrait pas être nettement supérieure à 20 cm. La polarité des électrodes n'a aucune importance dans le cadre de la thérapie TENS.

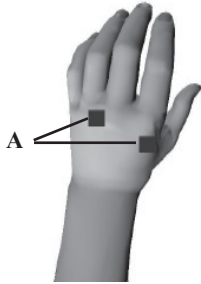
Vous trouverez dans les pages suivantes quelques exemples de points d'investissement possibles.

**Pendant l'utilisation, veuillez toujours garder l'appareil à portée immédiate afin de pouvoir l'éteindre immédiatement si le courant devient désagréable.**

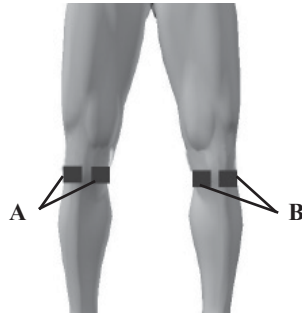
**Dans tous les cas, veuillez impérativement respecter les consignes des pages 5 à 7 de ce manuel.**



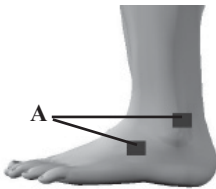
## Placement des électrodes



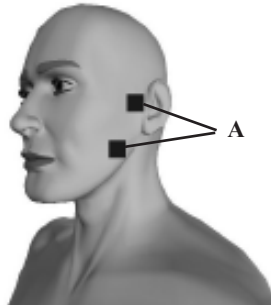
Arthrose des doigts



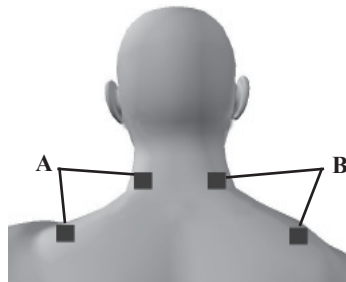
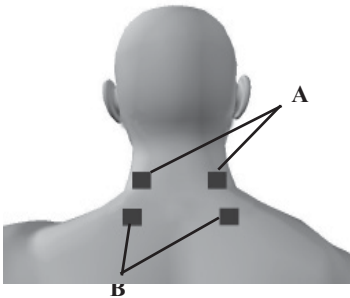
Arthrose du genou



Douleurs de la cheville



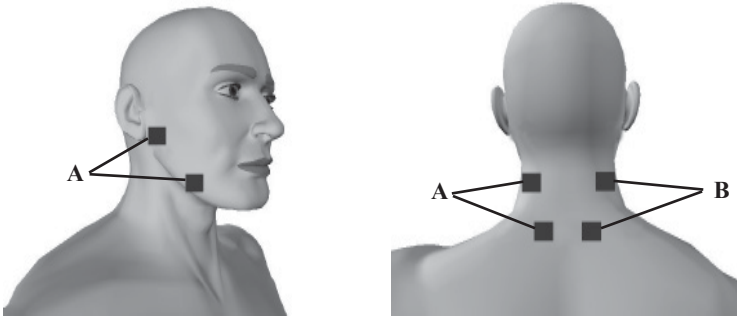
Douleurs nerveuses du trigone



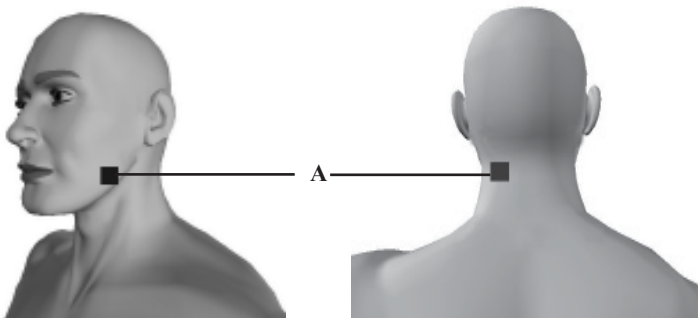
Syndrome cervical (2 positions)



## Placement des électrodes

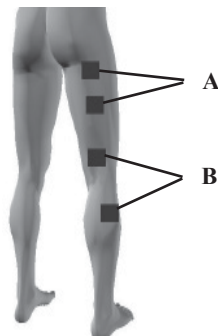
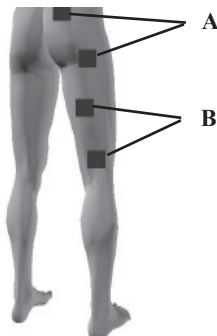
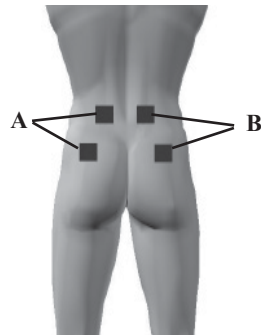
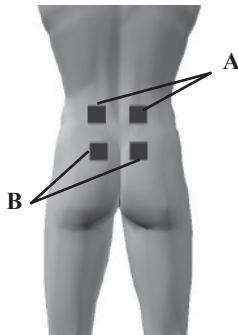
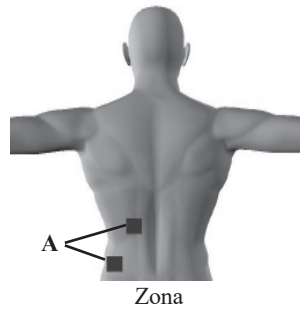
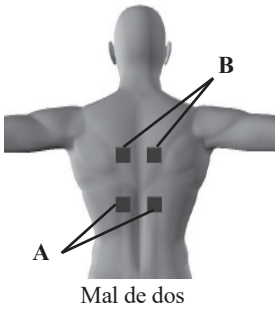


Syndrome de l'articulation temporo-mandibulaire

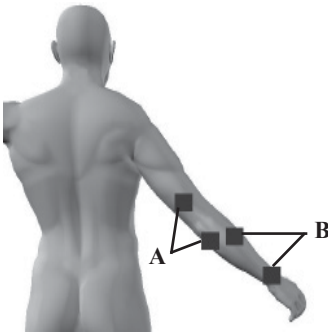


Mal de dents

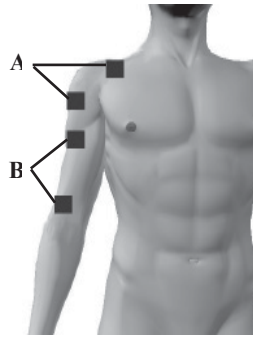
## Placement des électrodes (TENS)



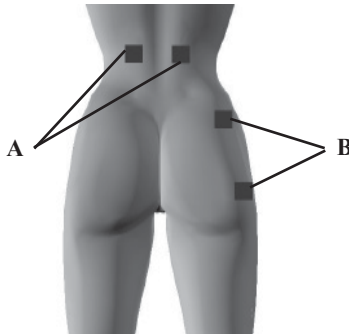
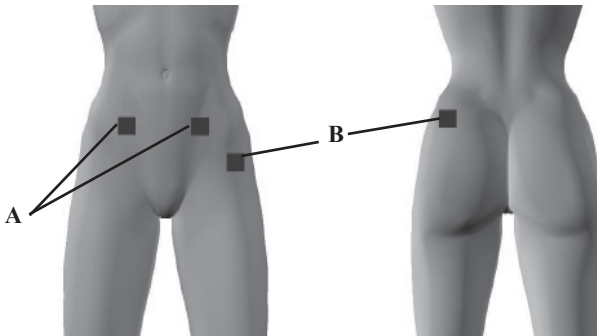
## Placement des électrodes (TENS)



Épicondylite



Syndrome de l'épaule et du bras



Douleurs menstruelles

## Conseil pour l'élimination

Conformément aux directives européennes [1], les appareils électriques et électroniques usagés ne doivent plus être jetés avec les déchets municipaux non triés. Ils doivent être collectés séparément. Le symbole de la poubelle sur roues indique la nécessité d'une collecte séparée. Contribuez-vous aussi à la protection de l'environnement en veillant à ce que cet appareil, lorsque vous ne souhaitez plus l'utiliser, soit remis au système de recyclage et/ou d'élimination mis en place par le fabricant, conformément aux dispositions légales. Le fabricant s'engage à réutiliser tous les appareils qui lui sont retournés aux frais de l'expéditeur ou à les éliminer de manière appropriée conformément aux dispositions en vigueur.

[1] Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)



## Traitement des batteries

Si les piles sont vides ou ne fonctionnent plus, elles doivent être remplacées. Les piles fournies avec le **Dolito** peuvent être recyclées. Veuillez donc les faire parvenir à votre entreprise de recyclage locale.

## Littérature

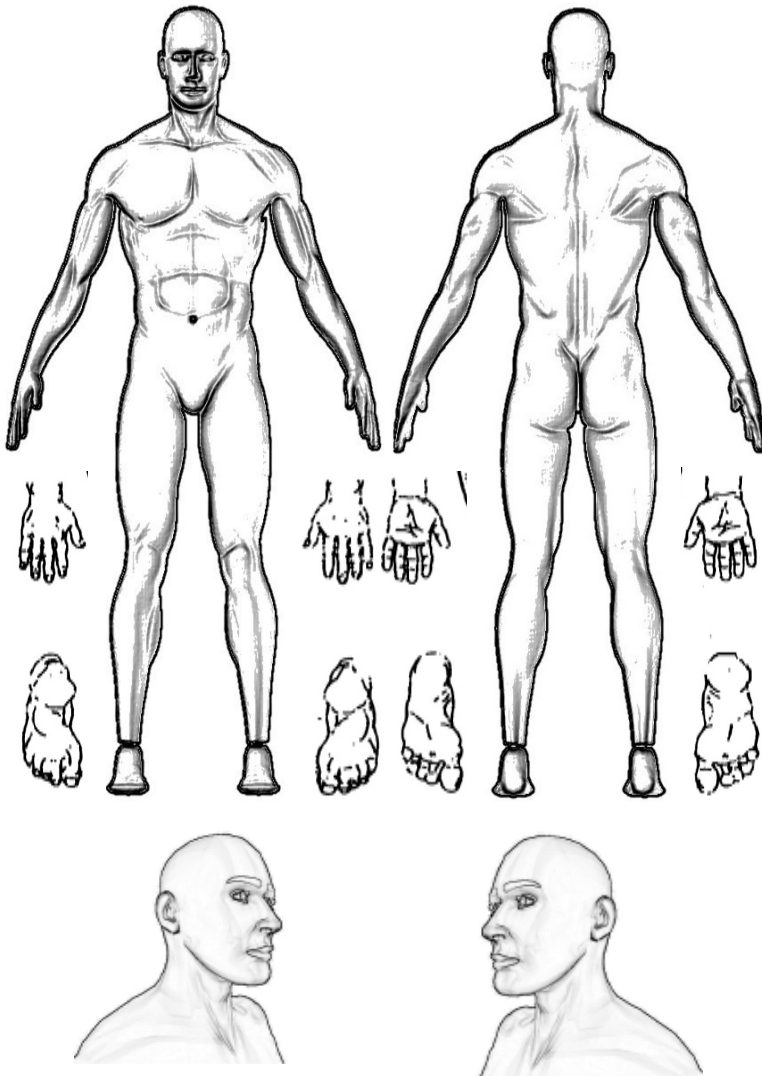
Vous trouverez une bibliographie sur les thèmes abordés dans ce mode d'emploi sur notre site Internet "[www.mtrplus.com](http://www.mtrplus.com)".

## Copyright

Sous réserve de modifications.

Toute reproduction ou copie - même partielle - est interdite et ne peut être autorisée qu'avec l'accord écrit exprès de "MTR+ Vertriebs GmbH".

## Anatomie



Si nécessaire, marquez les points d'installation des électrodes.

## Compatibilité électromagnétique

Si l'appareil est utilisé conformément aux instructions de ce manuel, il est conforme aux exigences de sécurité des systèmes électriques médicaux IEC 60601-1. **Dolito** a été testé et répond aux limites fixées par la norme IEC 60601-1-2 : 2020 pour les dispositifs médicaux. Ces limites visent à garantir la sécurité de l'utilisateur en ce qui concerne les interférences électromagnétiques. Le **Dolito** est un appareil de classe B et convient aux usages domestiques ainsi qu'aux environnements cliniques typiques.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le <b>Dolito</b> est destiné à être utilisé dans un environnement tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <b>Dolito</b> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un bon environnement.		
Mesure de l'émission de parasites	Concordance	Environnement électromagnétique Lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le <b>Dolito</b> utilise l'énergie RF u n i q u e m e n t pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient perturbés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le <b>Dolito</b> convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les ménages et les établissements médicaux, ainsi que ceux qui sont directement r e l i é s à un réseau public de distribution qui alimente également des bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	Non applicable	

### Veillez tenir compte de ces avertissements lors de l'utilisation de l'appareil :


N'utilisez pas **Dolito** à proximité d'appareils chirurgicaux HF actifs ou de salles utilisées pour l'imagerie par résonance magnétique, car l'intensité des interférences électromagnétiques y est élevée.

Il convient d'éviter d'utiliser le **Dolito** à côté ou sur d'autres appareils électriques. Si cela est néanmoins nécessaire, le **Dolito** et les autres appareils doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent tous deux normalement.

L'utilisation d'accessoires et de câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, ainsi qu'un fonctionnement incorrect.

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être placés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie du **Dolito**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil pourraient se dégrader.

## Compatibilité électromagnétique

<b>Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>			
Le <b>Dolito</b> est destiné à être utilisé dans un environnement tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <b>Dolito</b> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	±8 kV Décharge de contact  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Décharge dans l'air	±8 kV Décharge des contacts  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Perturbations électriques transitoires rapides / rafales IEC 61000-4-4	L i g n e s d'alimentation électrique : ±2 kV	Non applicable	<b>Dolito</b> fonctionne sur piles
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne	Non applicable	<b>Dolito</b> fonctionne sur piles
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension des lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° Phases 0% <sub>UT</sub> pour 0,5 cycle Et à 0° monophasé : 0% <sub>UT</sub> pour 1 cycle 70% <sub>UT</sub> pour 25/30 cycles 0% <sub>UT</sub> pour 250 cycles 0% <sub>UT</sub> pour 300 cycles	Non applicable	<b>Dolito</b> fonctionne sur piles
Champs magnétiques à des fréquences techniques d'énergie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Les champs magnétiques à des fréquences énergétiques doivent se situer à un niveau typique des environnements normaux de soins commerciaux, hospitaliers ou domestiques.
RF guidée IEC 61000-4-6	150 KHz à 80 MHz : 3 Vrms 6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateur) 80 % AM à 1 kHz	150 KHz à 80 MHz : 3 Vrms / 6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateur) 80 % AM à 1 kHz	Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :  
HF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Remarque 1 : <sub>UT</sub> est la tension de ligne du courant alternatif avant l'application du niveau de test. Remarque 2 : à 80 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 3 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'énergie électromagnétique La propagation est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

## Compatibilité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique							
Le <b>Dolito</b> est destiné à être utilisé dans un environnement tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <b>Dolito</b> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.							
	Fréquence de test (MHz)	Band e (MHz)	Service	Modulation	Puissance maxi (W)	Distance (m)	IMMUNITÉ TEST NIVEAU (V/m)
RF émise IEC61000-4-3  (Spécifications du ENCLOSURE PORT IMMUNITÉ  aux communication sans fil)	385	380 -390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz d'écart 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						



# Registre des dispositifs médicaux

## 1. Données de base des appareils

Type d'appareil :	Appareil de stimulation des nerfs et des muscles
Désignation de l'appareil :	<b>Dolito</b>
Fabricant	MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin
Distribution	
Numéro de série :	
Classification	Classe IIa
Marquage CE	CE 0123
Délai STK	
Année d'acquisition	
Site/opérateur	
Numéro d'inventaire	

## 2. Contrôle fonctionnel par

Date	Nom, prénom	Signature

## 3. Premières instructions "personne mandatée"

Date	Nom, prénom	Signature

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Date

Nom, prénom de l'assignant

Signature de l'assignant

## 4. Initiations "utilisateurs" / personnel

Date	Indicateur	Utilisateurs	Signature

## Registre des dispositifs médicaux

### 5. Contrôles techniques de sécurité

Date	Réalisé par (personne/entreprise)	Résultat	Signature

### 6. Maintenance

Date	Réalisé par (personne/entreprise)	Description de l'action

### 7. Dysfonctionnements

Date	Description de la nature et des conséquences

### 8. Annonces d'incidents

Date	Autorité	Fabricant



Pas pour la vente ou l'utilisation aux États-Unis

Cet appareil vous a été remis par