ARTHRO Dolor

special one

NOTICE D'UTILISATION

Cet appareil est conçu et fabriqué en France par GC TECHNOLOGY dont le système qualité est certifié ISO 13485 (2016) et ISO 9001 (2015).

Il répond aux normes françaises et européennes (Année d'apposition du marquage CE : 2016) et bénéficie du marquage délivré par le GMED (Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux) qui est l'organisme notifié habilité par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) pour effectuer les évaluations des dispositifs médicaux (selon la directive européenne 93/42/CEE).

CE 0459

Fabriqué en FRANCE

ISO 13485
ISO 9001
GMED

ARTHRODOLOR est fabriqué par :

GC TECHNOLOGY
275 rue Paul Langevin – Quartier d'Ayane – Zac La Robole Nord – Les Milles
13854 Aix-en-Provence – FRANCE

Édition Mars 2020

Sommaire

Indications p.4

Contre-indications & Précautions d'emploi p.5

Contenu de votre boite ArthroDolor p.7

Principes de fonctionnement p.8

Mise en marche p.8

Utilisation p.9

Fonction pause p.10

Exemples d'application p.11

Caractéristiques techniques p.18

Pictogrammes p.18

Guide de dépannage p.19

Utilisation du boitier de test p.20

Glossaire technique p.21

Indications

ArthroDolor est indiqué dans le soulagement des douleurs articulaires et rhumatismales.

L'action des aimants en mouvement permet de combiner les effets de la magnétothérapie et de l'électrothérapie pour une meilleure action de régénération du potentiel cellulaire.

Par ailleurs, la bonne pénétration du champ électromagnétique à une profondeur de plusieurs centimètres dans les tissus physiologiques permet d'obtenir un effet antalgique immédiat sur la plupart des douleurs rhumatismales.

ArthroDolor est réservé aux adultes.

ArthroDolor doit être utilisé sur peau saine, sans lésion ni brûlure.

Nous vous rappelons que le présent manuel et l'appareil auquel il se réfère n'ont pas pour objet de remplacer votre médecin dans le diagnostic et le traitement des maladies.

Contre-indications & Précautions d'emploi

AVERTISSEMENT :

L'ArthroDolor comprend des aimants permanents. Il produit donc un champ magnétique même éteint.

Ce champ magnétique peut attirer des objets, perturber des implants actifs (voir les interdictions et contre-indications), déplacer des implants métalliques ferromagnétiques.

Gardez l'ArthroDolor éloigné des cartes de crédit, cartes à pistes magnétiques, montres mécaniques ou tout autre appareil pouvant être perturbé ou déprogrammé par les champs magnétiques comme un disque dur.

La boite fournie permet de ranger l'appareil après utilisation et de limiter ainsi tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles.

INTERDICTION :

L'ArthroDolor est interdit aux personnes portant un stimulateur cardiaque (pacemaker) ou un défibrillateur implantable. En effet, certains de ces appareils peuvent être perturbés par l'électromagnétisme ou se mettre dans un mode de maintenance particulier en présence d'aimants, ce qui les rend temporairement inactifs.

Les personnes portant un pacemaker doivent rester éloignées de l'appareil à une distance de plus d'un mètre.

CONTRE-INDICATIONS GÉNÉRALES :

- en cas de tumeur évolutive, n'utilisez ArthroDolor qu'après avis d'un médecin
- n'utilisez pas ArthroDolor en cas de Thrombose aiguë

CONTRE-INDICATIONS LOCALES :

- pour les malades cardiaques, n'utilisez pas ArthroDolor à proximité du cœur. Dans tous les cas, demander l'avis à votre cardiologue avant toute utilisation
- pour les porteurs d'appareils implantables actifs (stimulateur neurologique, valve neurologique, prothèse auditive, pompe à insuline, et autres) n'appliquez pas ArthroDolor à proximité de l'appareil implanté, sauf autorisation médicale préalable

- pour les porteurs de stents, n'utilisez pas ArthroDolor sur la zone dans les 2 mois suivant la pose
- pour les femmes enceintes, n'utilisez pas ArthroDolor sur la région de l'abdomen
- pour les femmes porteuses de stérilet en cuivre, n'utilisez pas ArthroDolor sur la région du bas ventre et de l'abdomen
- n'utilisez pas ArthroDolor sur des zones avec infection
- n'utilisez pas ArthroDolor sur des zones contenant tout implant métallique.
- pour les applications sur les cervicales (voir p.16), bien suivre le positionnement indiqué

RECOMMANDATIONS :

En cas de doute sur la possibilité d'utilisation de votre appareil, prenez contact avec votre médecin traitant et votre distributeur.

Une aggravation des symptômes peut être ressentie en début du traitement. En cas de persistence, consultez votre médecin.

En cas de sensations désagréables ou de malaises, arrêtez l'utilisation et demandez l'avis à votre médecin.

Ne laissez pas ArthroDolor à la portée des enfants.

En cas de non utilisation prolongée, il est recommandé de retirer les piles.

Comme pour tout appareil électrique, il est interdit d'utiliser l'appareil ArthroDolor dans l'eau.

REMARQUE :

Le symbole indique que l'appareil et les piles ne doivent pas être éliminés en fin de vie avec les autres déchets ménagers, l'élimination incontrôlée des déchets pouvant porter préjudice à l'environnement ou à la santé humaine. Veuillez les séparer des autres types de déchets et les recycler de façon responsable. Vous favoriserez ainsi la réutilisation durable des ressources matérielles.

Contactez votre distributeur ou renseignez-vous auprès de votre mairie pour connaître l'emplacement du centre de collecte dédié aux appareils électroniques le plus proche afin que le produit soit recyclé en respectant l'environnement.

Contenu de votre boite ArhtroDolor

La boite de votre ArthroDolor a été spécialement étudiée pour protéger votre appareil et éviter tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles de son environnement, conservez la soigneusement. Elle contient les éléments suivants :

Étage supérieur :

- un appareil ArthroDolor

Étage inférieur :

- une notice d'utilisation
- un jeu de 2 piles AA LR06
- un boitier test (voir p.20)

BOITIER TEST (voir p.20)

Remettez systématiquement l'appareil dans sa boite après utilisation. Elle est spécialement conçue pour limiter tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles à l'aimantation (éléments métalliques, cartes de crédit, etc...)

Principes de fonctionnement

ArthroDolor est conçu pour obtenir les meilleurs résultats antalgiques avec un appareil portable, maniable, alimenté par piles et donc non perturbé par les parasites du réseau électrique.

Le principe de fonctionnement de l'appareil est basé sur la génération de courants électriques sinusoïdaux générés par un champ magnétique variable. Ce principe est similaire à des traitements spécifiques d'électrothérapie sans avoir l'inconvénient de poser des électrodes sur la peau.

De plus les courants électriques générés atteignent des niveaux thérapeutiques jusqu'à une profondeur de 4 cm. Ils permettent de soulager les douleurs aigues et les douleurs chroniques.

Ces courants électriques sont générés par des fréquences pures ce qui maximise l'énergie transmise.

Une durée très courte d'utilisation est suffisante ; les cycles d'applications ne sont donc que de 3 min.

En début de traitement, il est conseillé d'effectuer des séances de deux applications successives au même endroit.

Mise en marche

Introduisez le jeu de piles fourni dans l'appareil en respectant la polarité indiquée.

Attention, n'utilisez pas de piles rechargeables. Passez la languette sous les piles avant de fermer.

Utilisation

L'utilisation d'ArthroDolor se fait à partir d'un bouton qui démarre un cycle d'application de 3 min.

L'appareil ne comprend qu'une touche Marche/Pause. Il se met en marche après une pression d'un doigt sur la touche Marche/Pause puis sonne au début et à la fin du programme.

Il est possible de faire une pause dans l'application par une 2e pression sur ce bouton.

La zone d'action de l'appareil est au-dessus de sa partie supérieure comme ici entourée en bleu.

Il faut donc que la face supérieure de l'appareil soit en contact et si possible parallèle par rapport à la zone de douleur.

Ce traitement se fait habillé sans que cela n'affecte l'efficacité du produit.

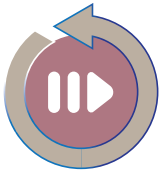
Il est conseillé de procéder à 2 séances par jour, espacées de préférence de plusieurs heures sur chaque endroit à traiter

En début de traitement, il est conseillé d'effectuer des séances de deux applications successives au même endroit.

Remettez systématiquement l'appareil dans sa boite après utilisation. Elle est spécialement conçue pour limiter tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles à l'aimantation (éléments métalliques, cartes de crédit, etc..)

Fonction pause

Il est possible de faire une pause (et une seule) pendant le cycle de 3min. Pour mettre l'appareil en pause, appuyez sur la touche :



Un signal sonore annonce la mise en pause et la LED jaune clignote. Pour relancer le cycle de l'application, appuyez une nouvelle fois : un bip sonore signale la reprise du cycle.

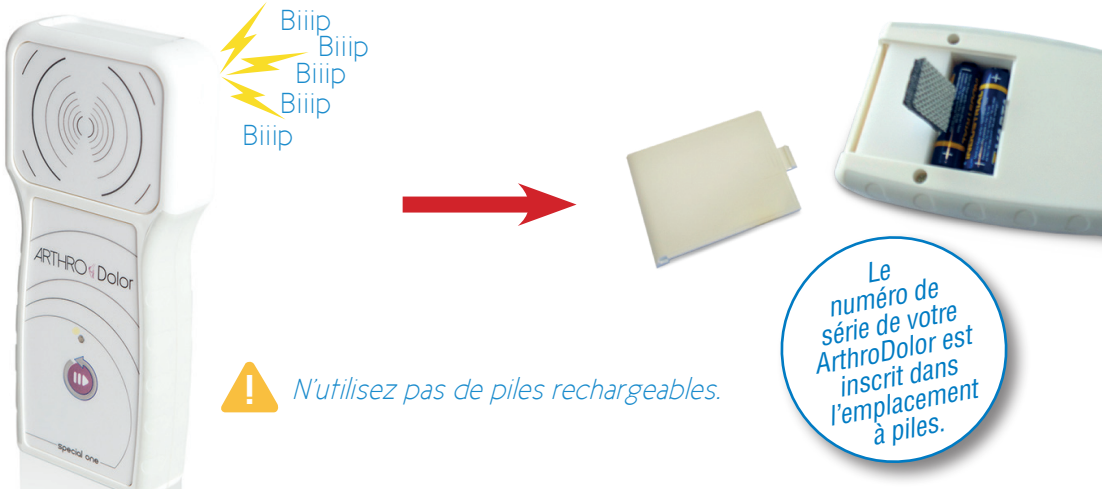
Si la mise en pause dure plus de 2 min, l'appareil se met en veille. Une pression sur la touche relance alors un cycle complet.

Détection d'usure des piles

L'appareil signale que les piles sont usées en émettant 5 bips de 2 secondes durant lesquelles le voyant reste allumé.

L'appareil ne démarre pas.

Vous devez alors remplacer chaque pile par une pile neuve en respectant le sens indiqué dans le logement de piles (voir p.8). Attendre trois secondes après la mise en place des piles.



N'utilisez pas de piles rechargeables.

Exemples d'application

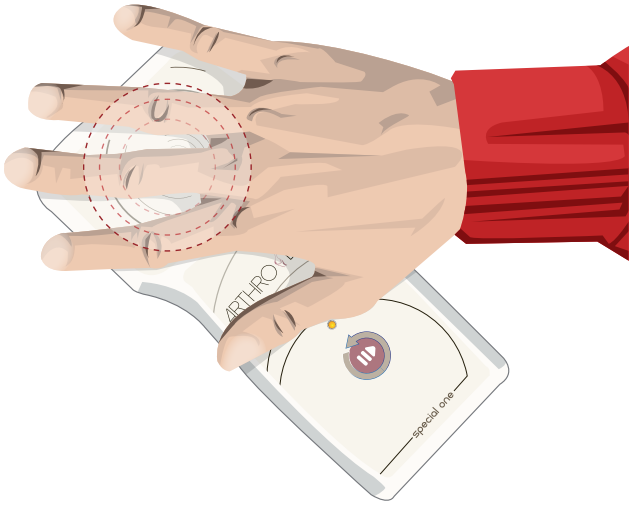
Vous trouverez dans les pages suivantes plusieurs exemples illustrés d'applications d'ArthroDolor.

Mains

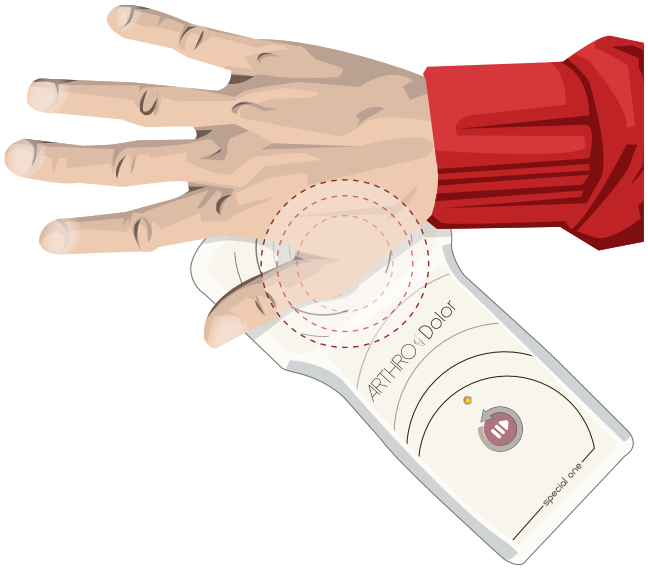
Retirez votre montre au préalable !

Posez l'appareil à plat sur une table, appuyez sur le bouton «MARCHE» puis posez la main sur la face supérieure de la zone active de l'appareil. Centrez bien la zone active sur la douleur.

Exemples :



Douleurs des doigts,
Allux Valgus



Rhizarthrose

Remettez systématiquement l'appareil dans sa boite après utilisation. Elle est spécialement conçue pour limiter tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles à l'aimantation (éléments métalliques, cartes de crédit, etc..)

Épaule

Appuyez sur le bouton «MARCHE» puis tenez la zone active de l'appareil contre l'épaule. Centrez la zone active sur la douleur en la maintenant plaquée contre l'articulation, soit devant, soit derrière selon la zone douloureuse.

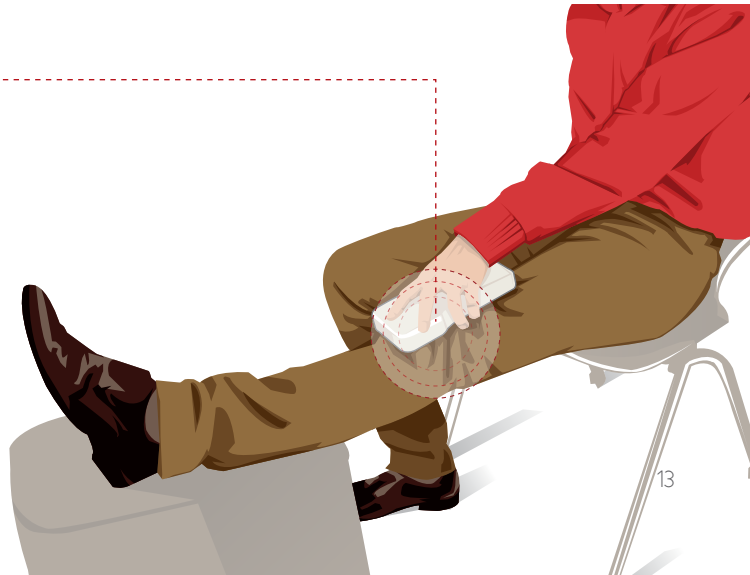
NB : il est plus facile de faire cette application avec le bras en appui sur une table.

Remettez systématiquement l'appareil dans sa boite après utilisation. Elle est spécialement conçue pour limiter tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles à l'aimantation (éléments métalliques, cartes de crédit, etc..)

Genou

En position assise, appuyez sur le bouton «MARCHE» puis tenez la zone active de l'appareil du coté intérieur du genou durant tout un cycle d'application puis du coté extérieur du genou durant un 2e cycle d'application.

En cas de douleur sur la rotule, tenez la zone active à la verticale sur la face avant de l'articulation, centrée sur la rotule durant tout un cycle d'application. Il est préférable de mettre la jambe tendue et en appui.



Remettez systématiquement l'appareil dans sa boite après utilisation. Elle est spécialement conçue pour limiter tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles à l'aimantation (éléments métalliques, cartes de crédit, etc..)

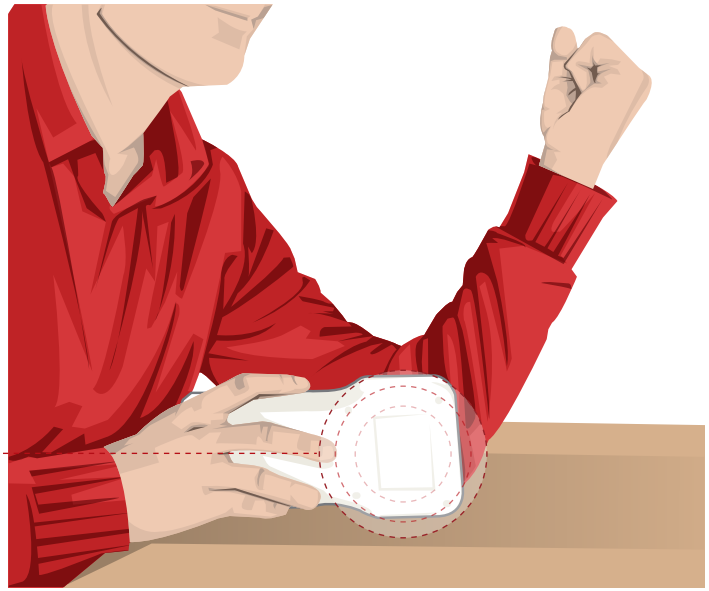
Lombaires

En position assise, appuyez sur le bouton «MARCHE» puis positionnez la zone active de l'appareil contre la zone douloureuse du dos (lombaires) et calez l'appareil entre le dos et le siège. Centrez bien la zone active sur la douleur.

Remettez systématiquement l'appareil dans sa boite après utilisation. Elle est spécialement conçue pour limiter tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles à l'aimantation (éléments métalliques, cartes de crédit, etc..)

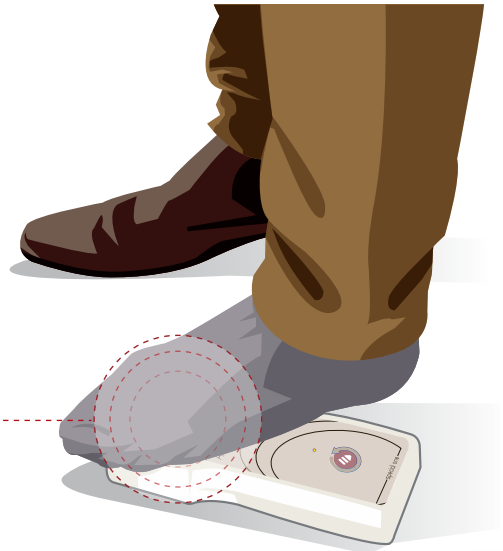
Coude

En position assise, posez votre coude légèrement plié sur un support, appuyez sur le bouton «MARCHE» puis tenez la zone active de l'appareil verticalement contre l'intérieur de votre articulation.



Pied

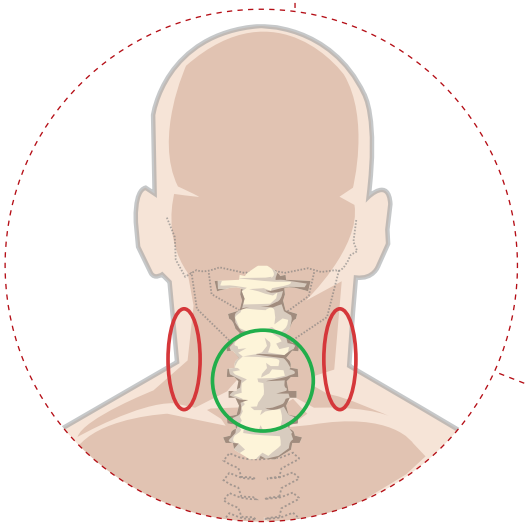
En position assise, déchaussez-vous, appuyez sur le bouton «MARCHE» et posez délicatement votre pied sur l'appareil sans l'écraser. Centrer la zone active sur la zone douloureuse.



Remettez systématiquement l'appareil dans sa boite après utilisation. Elle est spécialement conçue pour limiter tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles à l'aimantation (éléments métalliques, cartes de crédit, etc..)

Cervicales

Assis et en appui sur une table, appuyez sur le bouton «MARCHE» puis positionnez la zone active de l'appareil contre la nuque. Centrez bien la zone active sur la douleur.



VUE DE DOS

Bonne position

Mauvaise position

ATTENTION : il est important de bien positionner la zone active au centre de la colonne, et non sur les côtés du cou. *Le positionnement de la zone active de l'appareil ArthroDolor au niveau des zones rouges est contre indiqué* car ce sont les zones de passage du nerf vague. Il convient de ne pas stimuler le nerf vague car cela pourrait entrainer un malaise vagal (nausée ou perte de conscience passagère)

Remettez systématiquement l'appareil dans sa boite après utilisation. Elle est spécialement conçue pour limiter tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles à l'aimantation (éléments métalliques, cartes de crédit, etc..)

Hanche

Appuyez sur le bouton «MARCHE» puis positionnez la zone active de l'appareil contre la hanche en prenant soin d'être bien à plat contre le corps. Centrez bien la zone active sur la douleur.

NB : cette application se fait assis.

Douleur de face

Douleur sur le coté

Remettez systématiquement l'appareil dans sa boite après utilisation. Elle est spécialement conçue pour limiter tout rapprochement accidentel avec des éléments sensibles à l'aimantation (éléments métalliques, cartes de crédit, etc..)

Caractéristiques techniques

ALIMENTATION (Les caractéristiques électriques) :

- Alimentation : 2 piles alcalines 1,5V LR06 (fournies).
- Consommation max. : 200 mWh en fonctionnement.
- Valeur maximum du champ magnétique généré : 200 mT.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

- Température de fonctionnement + 5 ° C à + 40 ° C
- Indice de protection contre la pénétration de poussière et d'eau : IP22
- Plage de pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT :

- Température de stockage et de transport – 25 ° C à + 70 ° C
- Humidité relative : maximum 93% sans condensation

ENTRETIEN :

Pas d'entretien spécifique ; sur l'appareil lui-même, le simple passage d'un tissu humide suffit. Si l'appareil est particulièrement sale, vous pouvez utiliser un peu d'alcool à 70°.

Pictogrammes

Attention : consultez les documents d'accompagnement

Appareil de type BF

Champ magnétique : N'approchez pas d'objets métalliques, montres ou carte de crédit

N'éliminez pas avec les déchets ménagers (voir p.8)

Interdit aux personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque

Adresse du fabricant

Guide de dépannage

Si vous rencontrez un problème de démarrage de l'appareil ou si vous avez un doute sur l'émission du champ magnétique programmé, nous vous recommandons les opérations décrites ci-dessous. Si, à l'issue de ces actions, le problème persiste, contactez votre distributeur.

PROBLEMES	ACTIONS
Vous voulez vérifier que l'appareil génère bien un champ magnétique	1 – Vérifiez que le voyant à l'avant de l'appareil clignote 2 – Positionnez l'aimant testeur sur la zone active de l'appareil (voir p.20) 3 – Vérifiez que l'aimant testeur vibre, indiquant que l'appareil fonctionne
	Si l'aimant de vibre pas : 1 – Eteignez l'appareil 2 – Changez les piles 3 – Allumez l'appareil
	Si l'aimant ne vibre toujours pas : Contactez votre distributeur
L'appareil ne s'allume pas	1 – Ouvrez le compartiment à piles à l'arrière de l'appareil 2 – Vérifiez le sens des piles
	Si le problème persiste : 1 – Retirez les piles 2 – Changez les piles en respectant le sens d'insertion
	Si le problème persiste : Contactez votre distributeur
L'appareil émet un bip sonore continu	1 – Ouvrez le compartiment à piles à l'arrière de l'appareil 2 – Enlevez et remettez les piles
	Si le problème persiste : Contactez votre distributeur

Utilisation du boitier de test

Pour vous assurer du bon fonctionnement de votre ArthroDolor, tenez l'aimant testeur entre le pouce et l'index à une distance d'un à deux centimètres environ de la zone active de l'appareil :

Mettez l'appareil en marche.

Le contenu du boitier se met à vibrer.

S'il ne vibre pas, reportez-vous au guide dépannage (p.19).

Glossaire technique

- **Compatibilité électromagnétique (CEM) :** l'aptitude d'un appareil ou d'un système électrique, ou électronique, à fonctionner dans son environnement électromagnétique de façon satisfaisante, sans produire lui-même des perturbations électromagnétiques intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement.
- **Etre compatible signifie deux choses :**
  – Ne pas envoyer vers l'extérieur trop de perturbations,
  – Etre capable de fonctionner correctement quand un dispositif génère des perturbations à proximité.
- **Dispositif médical actif implanté :** dispositif médical implanté dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique propre au dispositif.
- **IP22 :** Indice de Protection (IP) relatif à l'étanchéité. Cet indice classe le niveau de protection qu'offre un matériel aux intrusions de corps solides et liquides.
  – 1er chiffre / Protection contre la poussière = 2 : Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm (un doigt).
  – 2e chiffre / Protection contre l'eau = 2 : Protégé contre les chutes de gouttes d'eau.
- **ISO 13485 / ISO 9001 :** L'ISO 13485 énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. La norme ISO 9001 définit une série d'exigences concernant la mise en place d'un système de management de la qualité dans un organisme.
- **GMed :** Organisme habilité par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé pour évaluer les dispositifs médicaux selon la directive européenne 93/42/CEE.
- **Pacemaker :** dispositif implanté dans l'organisme fournissant des impulsions électriques destinées à stimuler les muscles cardiaques
- **Appareil de type BF :** C'est une protection électrique supplémentaire pour l'utilisateur.

Notes

Notes

Votre interlocuteur :

Document non contractuel - Création Logarythme - Réf : GCT-NOT-ARTHRODOLOR_S1-200306 - Edition Mars 2020