



# DUO CARE

MANUEL UTILISATEUR

Modèle du produit : CL2M  
Version : V1.3



**Bluetens France**  
5 passage Saint Bernard 75011 Paris, France.

**Bluetens limited**  
Unit G, 15/F, TAL Building, 49 Austin Road, Kowloon, Hong Kong  
Contact : cs@bluetens.com

**S4M EUROPE SAS**   
59, rue Castellion 01100 Oyonnax FRANCE - regulation@s4m-europe.com

## Table des matières

1. Domaine d'utilisation .....	4
2. Données médicales .....	4
3. Importantes consignes de sécurité .....	5
3.1 Précautions d'utilisation .....	5
3.2 Contre-indications .....	6
3.3 Avertissements .....	7
3.4 Effets indésirables éventuels .....	7
3.5 Attentions particulières, à destination du pharmacien ou du distributeur de matériel médical .....	8
3.6 Conditions de stockage et d'utilisation .....	8
4. Description de l'appareil .....	9
5. Description des symboles .....	9
6. Utilisation de l'appareil .....	10
6.1 Mode d'emploi simplifié .....	10
6.2 Guide d'utilisation complet .....	11
6.2.1 Téléchargement et installation de l'Application .....	12
6.2.2 Première utilisation de l'application .....	12
6.2.3 Sélection des programmes .....	13
6.2.4 Connexion du câble d'électrodes et des électrodes .....	13
6.2.5 Placement des électrodes sur le corps .....	13
6.2.6 Mise en marche de l'appareil .....	14
6.2.7 Fonctionnement en mode autonome .....	14
6.2.8 Durée restante du programme .....	15
6.2.9 Réglage de l'intensité .....	16
6.2.10 Suivi de l'observance .....	16
6.2.11 Arrêt de la stimulation et manipulation après utilisation de l'appareil .....	16
7. Chargement de la batterie.....	16
8. Guide des programmes .....	17
9. Garantie et durée de vie de l'appareil .....	19
9.1 Champ d'application de la garantie.....	19
9.2 Durée de la garantie .....	19
9.3 Exclusion de garantie .....	19
9.4 Durée de vie estimée de l'appareil .....	20

10. Service Client .....	20
11. Classification et marquage CE .....	20
12. Accessoires .....	20
12.1 Electrodes .....	20
12.2 Câble de charge .....	21
12.3 Câbles vers connecteur(s) magnétique(s) .....	21
12.4 Clips .....	21
13. Guide de placement des électrodes .....	22
14. Nettoyage .....	23
15. FAQ .....	24
16. Description et spécifications techniques .....	25
16.1 Appareil principal .....	25
16.2 Electrodes .....	25
17. Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) ..	25
18. Elimination .....	29

Lisez attentivement le mode d'emploi pour être sûr(e) de faire bon usage de l'appareil.  
 Ce manuel utilisateur est disponible en version numérique :  
<https://www.duocare.fr/um>

## 1. DOMAINE D'UTILISATION

L'électrostimulateur Duo Care est un dispositif médicalement certifié CE0123 (voir la section 11. Classification et marquage CE) qui délivre de légères impulsions électriques de très faible intensité :

- aux nerfs par voie transcutanée à travers les électrodes pour une action antalgique,
- et/ou à destination des muscles pour un objectif de renforcement ou de relâchement à des fins de diminution des douleurs musculaires.

## 2. DONNÉES MÉDICALES

### La TENS (Trancutaneous Electrical Nerve Stimulation ou Stimulation Électrique Transcutanée des Nerfs)

#### UTILITÉ DE LA TENS

La TENS est une méthode non-invasive et non médicamenteuse pour soulager les douleurs de type aiguës ou chroniques. Le Duo Care est conçu pour soulager les douleurs en usage exclusif ou en association au sein d'un protocole médical de prise en charge de la douleur. A titre d'exemple, la TENS trouvera son intérêt dans la gestion des douleurs telles que la sciatgie, les douleurs périméales, l'endométriose, la dysménorrhée, les douleurs articulaires de type inflammatoires ou dégénératives arthrosiques, et bien d'autres. La TENS ne guérit pas une affection physiologique ; elle aide simplement à contrôler la douleur. Les effets sur la douleur seront liés aux variations individuelles de ressenti, mais une très grande majorité d'utilisateurs en tireront un bénéfice sur leur niveau de confort et sur leur amélioration fonctionnelle au quotidien.

#### PRINCIPE DE LA TENS

La TENS utilise de petites impulsions électriques envoyées à travers la peau jusqu'aux nerfs afin de modifier la perception de la douleur. Cette thérapie par stimulation électrique peut agir de 2 façons en lien avec la fréquence des impulsions électriques transmises :

1. A haute fréquence, les petites impulsions électriques traversent la peau pour interrompre la transmission du message douloureux, empêchant celui-ci d'atteindre le cerveau. Cet effet sera relativement rapide mais de courte durée. Il s'agit de la théorie du « Gate Control ».
2. A basse fréquence, l'effet de ces petites impulsions électriques sera d'augmenter la production d'antalgiques naturels du corps, que sont les endorphines. Ces molécules procurent un effet antalgique durable au patient, même après l'arrêt de la stimulation.

### L'EMS (Electrical Muscle Stimulation ou Electrostimulation Musculaire)

#### UTILITÉ DE L'EMS

L'électrostimulation est utilisée en pratique médicale et paramédicale à destination des muscles pour un objectif de renforcement ou de relâchement, à des fins de diminution des points de tension musculaire qui sont sources de douleur.

## PRINCIPE DE L'EMS

L'activité musculaire normale est contrôlée par les systèmes nerveux central et périphérique, qui transmettent des signaux électriques aux muscles, générant ainsi un tonus de base physiologique. L'EMS fonctionne de manière similaire, mais utilise une source externe : un dispositif d'électrostimulation envoie des petites impulsions électriques à travers la peau via des électrodes, et stimule ainsi les nerfs dans la zone de traitement. Avec des programmes de stimulation adaptés, ciblant les zones de tension et alternant contraction et relâchement, le dispositif aide le muscle à se détendre et à réduire les douleurs associées.

## 3. IMPORTANTES CONSIGNES DE SÉCURITÉ

**Consultez votre médecin en cas de doute**, quelle que soit la situation. L'optimisation d'un traitement par TENS se fera par un conseil avisé médical ou paramédical (infirmier/ière douleur, kinésithérapeute...).

### 3.1 PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Population d'utilisateurs éligibles (Adultes : 18 ans et plus)

• Indications de la fonction EMS :

Personnes en bonne santé souhaitant améliorer leur force musculaire et leurs performances sportives ; patients présentant une mobilité réduite en raison d'une convalescence postopératoire ou d'un alitement prolongé nécessitant une prévention de l'atrophie musculaire (une évaluation médicale préalable est nécessaire pour confirmer l'absence de contre-indications).

• Indications de la fonction TENS :

Patients souffrant de douleur aiguë ou chronique (ex. : douleur cervicale, épaules, dos ou jambes), douleur pelvienne, dysménorrhée primaire ou secondaire, ou douleur liée à l'endométriose (avec étiologie confirmée de la douleur et accord médical garantissant l'absence de contre-indications).

Population d'utilisateurs éligibles

• Doit être âgée de 18 ans ou plus, avec pleine capacité civile ;

• Si le patient utilise lui-même l'appareil : doit posséder des compétences de lecture et de compréhension suffisantes pour suivre le mode d'emploi et être capable de rapporter de manière autonome les sensations physiques ressenties (ex. : douleur, engourdissements) pendant l'utilisation ;

• Si l'appareil est utilisé par du personnel médical ou un proche : doit connaître les fonctions et les procédures de fonctionnement du dispositif, posséder des notions de sécurité de base concernant l'électrostimulation, être capable d'aider le patient à ajuster les paramètres et de surveiller son état physique pendant l'utilisation.

Population non éligible (contre-indications d'opération)

- Mineurs de moins de 18 ans ;
- Personnes présentant des déficiences visuelles, auditives ou physiques empêchant une utilisation correcte et sûre de l'appareil ;
- Personnes dépourvues de notions de sécurité de base, incapables d'identifier une situation anormale lors de l'utilisation par un patient.

L'utilisation de l'appareil doit se faire sur avis médical préalable strict dans les situations suivantes :

1. En cas d'application envisagée en région thoracique (ex : fracture de côtes, etc...).
2. En cas de présence de matériel chirurgical implanté (tels que vis, plaques, broches, implants, matériel d'ostéosynthèse ou prothèses).
3. En cas d'arrêt d'un traitement médicamenteux antalgique prescrit, au profit de l'utilisation du TENS.

### 3.2 CONTRE-INDICATIONS

De façon générale, même si l'utilisation de l'électrostimulation est accessible sans risque à une large partie de la population, il faudra néanmoins veiller à respecter quelques éléments de précautions dans plusieurs cas de figure.

1. Ne pas utiliser cet appareil si vous avez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté, ou autre dispositif métallique ou électronique implanté. Un tel usage pourrait provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, ou la mort.
2. L'appareil ne doit pas être utilisé lorsque des lésions cancéreuses ou autres lésions sont présentes dans la zone de traitement.
3. La stimulation ne doit pas être appliquée sur des plaies ouvertes ou des éruptions cutanées, ou sur des zones gonflées, rouges, infectées ou enflammées (par exemple, phlébite, thrombophlébite, varices, artériosclérose oblitérante, etc.).
4. Les placements d'électrodes doivent être évités dans la région du sinus carotidien (cou antérieur) ou de manière transcrânienne (à travers la tête).
5. Utilisateur anxieux - l'utilisation de la stimulation électrique nécessite la coopération de le patient, par conséquent, la procédure ne doit pas être tentée chez le patient présentant un handicap de communication ou une incapacité mentale.
6. Utilisateur avec des problèmes cérébrovasculaires – le patient ayant des antécédents d'anévrisme, d'accident vasculaire cérébral et d'ischémie transitoire ne doit pas être traité par stimulation électrique, car cela stimule le flux sanguin périphérique qui peut être fatal dans de tels cas.
7. Utilisateurs épileptiques - Les impulsions de stimulation électrique ont le potentiel de déclencher une crise.
8. Cas de douleur aiguë/douleur d'étiologie inconnue - l'utilisation du stimulateur électrique dans des cas non diagnostiqués peut entraver le diagnostic.
9. Inflammation aiguë et gonflement du système génito-urinaire, tumeurs, calculs urinaires, antécédents de maladies du système nerveux et autres maladies.

10. Ne pas utiliser pendant la grossesse, surtout pendant le premier trimestre.
11. Présence d'une maladie systémique grave, comme la sclérodémie, le diabète sucré avec complications sévères, la myopathie, la sclérose en plaques, la maladie de Parkinson, la myélopathie, ou des maladies graves du foie, des poumons, des reins, hématologiques, ou autres comorbidités.

### **3.3 AVERTISSEMENTS**

**Les deux boîtiers ne devront impérativement être utilisés que sur la même personne.**

Les électrodes sont à usage strictement individuel et ne doivent en aucun cas être réutilisées pour un autre patient. Assurez-vous que chaque électrode est correctement positionnée et que toute sa surface adhère parfaitement à la peau lors de l'utilisation du dispositif.

L'utilisation de l'appareil doit être interrompue dans les cas suivants :

1. Ne pas utiliser cet appareil dans une salle de bain ou dans un endroit à forte humidité. Éviter tout contact entre l'appareil et des liquides (eau, etc.)
2. Garder à l'abri de toute source de chaleur et des endroits poussiéreux.
3. Ne pas utiliser pendant le sommeil.
4. Ne pas garder continuellement les électrodes sur le corps.
5. La stimulation ne doit pas être appliquée avec des électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos, ou de manière à traverser la région du cœur.
6. Avant tout changement de programme, il sera nécessaire d'arrêter celui en cours. Choisissez ensuite le nouveau programme, puis redémarrez la stimulation.
7. Si vous souhaitez déplacer l'électrode vers une autre partie du corps pendant l'utilisation, veuillez impérativement remettre l'intensité à 0, puis éteindre l'appareil.
8. Ne pas toucher les électrodes avec un objet métallique. Ne pas placer les électrodes sur des objets métalliques portés sur la peau, comme des bijoux ou piercings.
9. Ne pas utiliser cet appareil en portant d'autres dispositifs électroniques. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement de ces appareils (par exemple, dysfonctionnement d'une montre électronique).
10. Ne jamais enrouler le câble des électrodes autour du cou, afin d'éviter tout risque de strangulation.
11. Utiliser uniquement les accessoires d'origine. L'utilisation d'accessoires de tiers disponibles sur le marché peut rendre l'appareil inutilisable ou réduire son efficacité.
12. Ne pas utiliser l'appareil s'il présente un dysfonctionnement, ou s'il a subi des dommages. Ne jamais utiliser un câble dont le fil est dénudé ou détérioré. Contacter le fabricant Bluetens à l'adresse mail [service-client@bluetens.com](mailto:service-client@bluetens.com).
13. En cas de réaction allergique cutanée, interrompre l'utilisation de l'appareil et demander conseil à votre médecin.

### **3.4 EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

1. Le patient peut ressentir un léger inconfort ou une légère douleur, durant ou après l'utilisation du dispositif d'électrostimulation. L'apparition de ces éventuels effets indésirables en cours de session nécessitera un repositionnement des électrodes. L'utilisation d'une intensité adaptée et non douloureuse est également impérative.
2. Chez certaines personnes à la peau sensible, une rougeur ou démangeaison peut apparaître sous les électrodes après une séance d'électrostimulation. Celle-ci est généralement bénigne et disparaît rapidement. Alternier régulièrement les zones de stimulation, surtout en cas d'utilisation prolongée sur la même zone. Si besoin, élargir ou réduire la zone traitée pour éviter les irritations. Ne jamais réaliser une nouvelle stimulation sur une zone encore rouge.

Le patient devra suspendre l'utilisation de l'appareil en cas de persistance des effets indésirables, et en faire part à leur praticien référent.

### **3.5 ATTENTIONS PARTICULIÈRES, À DESTINATION DU PHARMACIEN OU DU DISTRIBUTEUR DE MATÉRIEL MÉDICAL**

**Première mise en service obligatoire avec le patient (vente ou location) ou l'opérateur**

La première utilisation de l'appareil doit impérativement être réalisée en présence du patient, que ce soit dans le cadre d'une vente ou d'une location. Il est de la responsabilité du prestataire de santé de s'assurer que le patient (ou toute autre personne, appelée « opérateur », qui utilisera l'appareil) soit capable de manipuler correctement l'appareil et de bien comprendre les instructions d'utilisation. Une mise en service accompagnée doit ainsi être effectuée avec le patient afin de garantir une prise en main sécurisée et conforme aux recommandations d'utilisation.

La plupart du temps, le patient est lui-même l'opérateur lorsqu'il utilise l'appareil en auto-traitement. Les programmes pouvant être personnalisés et suivis par le prescripteur via l'application. Toutefois, il peut être nécessaire qu'une tierce personne, désignée alors comme « opérateur », intervienne pour aider le patient, notamment en procédant aux réglages de l'appareil, sans recevoir elle-même la stimulation.

### **3.6 CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION**

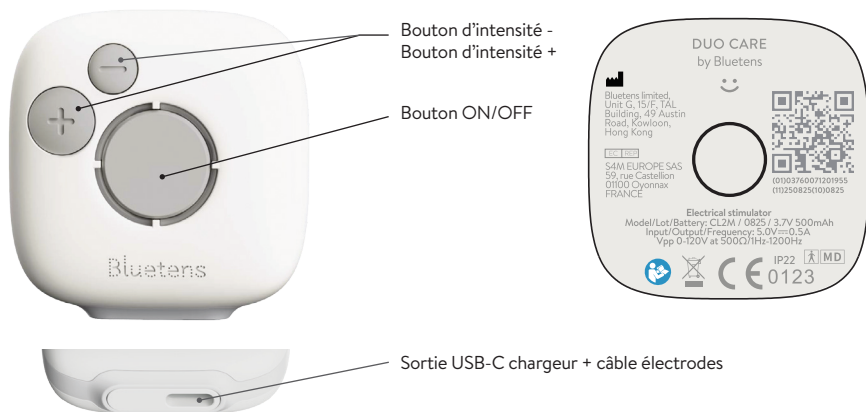
L'environnement de stockage du Duo Care pendant la stimulation est le suivant :

- Température de stockage : +5°C à +40°C
- Humidité : 30 % HR à 80 % HR
- Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa.

L'environnement de stockage du Duo Care entre deux utilisations est le suivant :

- Température de stockage : -20°C à +70°C
- Humidité : 30 % HR à 80 % HR
- Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa.

## 4. DESCRIPTION DE L'APPAREIL



## 5. DESCRIPTION DES SYMBOLES

Les informations essentielles à une utilisation correcte sont indiquées à l'aide des symboles correspondants. Les symboles suivants peuvent être vus sur l'appareil et l'étiquetage.

SYMBOLE	TITRE
IP22	Code IP de l'appareil : le degré de protection de cet appareil contre l'intrusion d'objets solides étrangers -- ≤ 12,5 mm de diamètre (et contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt); le degré d'imperméabilité est de type égouttement (inclinaison de 150).
	Élimination conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE)
	Ce côté vers le haut
	Date de fabrication
	Code de lot
	Marquage CE, Certificat délivré par TUV SUD.
	Fabricant

SYMBOLE	TITRE
	Partie appliquée de type BF
	Attention, pour éviter le risque de blessures, lire attentivement la notice du fabricant.
	Symbole pour «Représentant autorisé dans la communauté européenne»
	Fragile, à manipuler avec soin
	Conservez le produit dans un endroit sec. À l'abri de l'eau et de la pluie.
	L'emballage du produit est recyclable
	Importateur
	Dispositif médical

## 6. UTILISATION DE L'APPAREIL

Avant la première utilisation, il est essentiel de vérifier que la batterie de l'appareil est pleinement chargée. Si nécessaire, pour connaître la procédure à suivre, référez-vous à la section 7. Chargement de la batterie de ce manuel.

L'appareil ne sera pas utilisable lorsqu'il est en cours de chargement.

Lors de chaque séance, veuillez vous assurer que le Bluetooth est activé sur votre Smartphone, et les autorisations nécessaires données à l'Application Bluetens Duo Care, dans les paramètres du téléphone.



**Ne tentez pas d'appairer manuellement les deux appareils au Smartphone : cela se fait automatiquement au moment de lancer votre programme depuis l'Application.**

### 6.1 MODE D'EMPLOI SIMPLIFIÉ

Se référer à la fiche mode d'emploi simplifiée présente dans le kit.

## 6.2 GUIDE D'UTILISATION COMPLET

### 6.2.1 Téléchargement et installation de l'Application

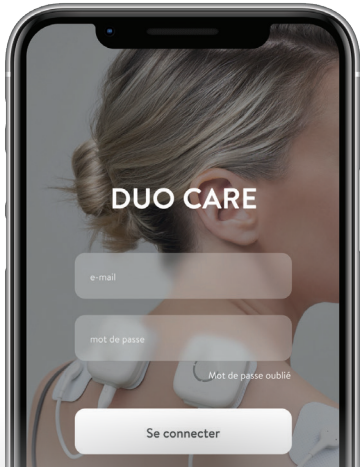
Téléchargez et installez l'Application Duo Care, qui est disponible sur Google Play et App Store.



L'Application est compatible avec un smartphone ou une tablette de type :

- iPhone : iOS 13 et au-delà
- Android : Android 10 et au-delà (les versions Android modifiées peuvent rendre l'Application incompatible)

### 6.2.2 Première utilisation de l'application



Les étapes à suivre lors de la première utilisation sont :

- Lancez l'Application
- Créez un compte ou continuez sans compte\*
- Un tutoriel vous présentera l'Application et ses fonctionnalités.

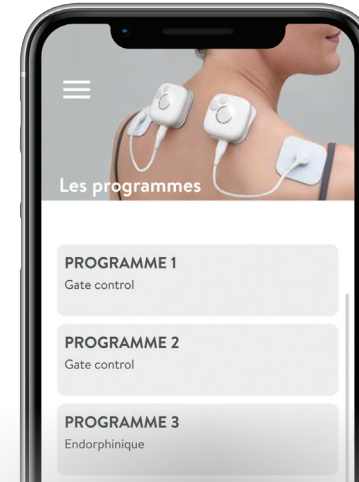
\*Créer un compte vous permet de conserver et de retrouver votre contenu personnalisé lorsque vous changez de téléphone.

Remarques :

- L'utilisation de l'Application requiert l'activation du Bluetooth.
- Les smartphones sous Android doivent également autoriser l'accès au service de localisation à l'Application. L'Application n'a accès à aucune donnée, cette condition est requise par les versions Android pour stabiliser le Bluetooth.

### 6.2.3 Sélection des programmes

Correspondance des programmes : se référer au tableau page 17.



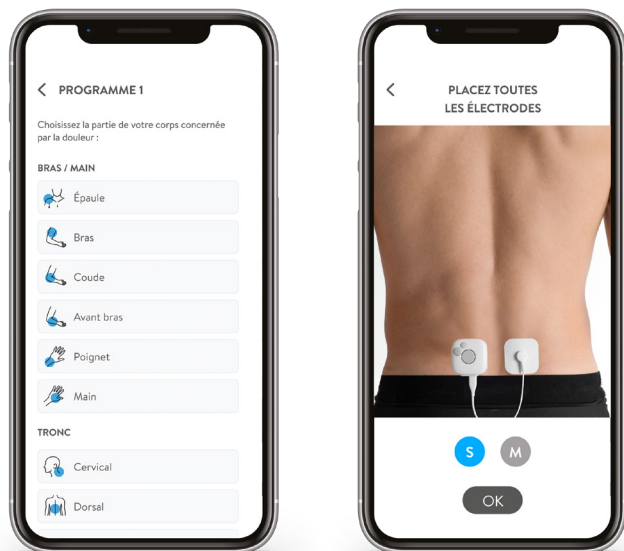
### 6.2.4 Connexion du câble d'électrodes et des électrodes

La connexion de l'appareil aux électrodes s'effectue comme ci-dessous :



L'appareil doit être retiré du clip (voir 12.4 Clip) pour pouvoir être connecté à l'électrode.

## 6.2.5 Placement des électrodes sur le corps



## 6.2.6 Mise en marche de l'appareil

Le Duo Care s'allume en appuyant sur le bouton gris au centre de l'appareil.



Alimentation. L'indicateur circulaire s'allume en blanc lorsque l'appareil est allumé.

Remarque : L'appareil s'éteindra automatiquement au bout de 30 secondes si aucun programme n'est en cours d'exécution.

## 6.2.7 Fonctionnement en mode autonome

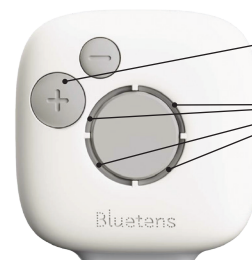
Il est possible de télécharger jusqu'à 4 programmes dans la mémoire du Duo Care. Ces programmes pré-enregistrés permettent d'utiliser l'appareil sans téléphone. Le Duo Care est ainsi utilisable de manière autonome.

La LED blanche sur le dispositif (au niveau de l'anneau à 4 sections) indique le programme pré-enregistré.

Appuyez sur « + » pour entrer en mode autonome.

Pour activer le mode autonome allumez l'appareil et appuyez sur « + ».

Après avoir sélectionné le programme, celui-ci démarre automatiquement après 3 secondes.



Appuyez sur « + » pour changer de programme préenregistré.

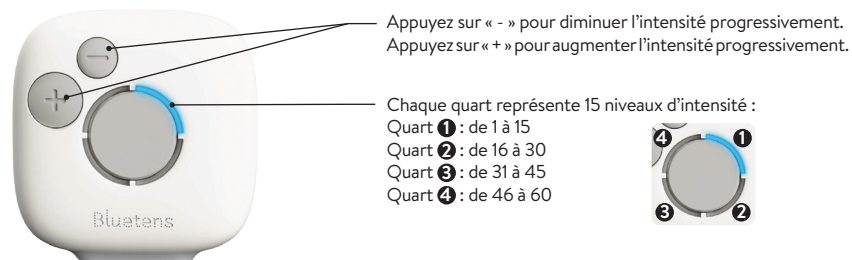
L'indicateur en anneau à quatre sections s'allume de la 1ère à la 4e section en blanc, correspondant respectivement à la sélection des programmes préenregistrés 1 à 4.

## 6.2.8 Durée restante du programme

La durée restante du programme s'affiche à l'écran :



## 6.2.9 Réglage de l'intensité



Lorsque le programme est en cours d'exécution, appuyez sur « + » / « - » pour augmenter ou diminuer l'intensité.

La LED bleue (au niveau de l'anneau à 4 sections) sur le dispositif indique le niveau d'intensité.

## 6.2.10 Suivi de l'observance :

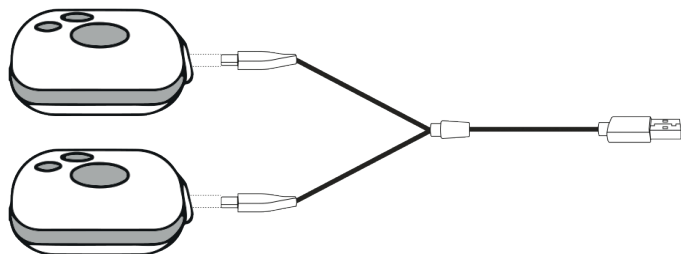
Les statistiques d'utilisation de l'appareil sont indiqués dans l'application.

## 6.2.11 Arrêt de la stimulation et manipulation après utilisation de l'appareil

Après utilisation de l'appareil, le patient doit suivre les étapes ci-dessous :

1. Éteindre l'appareil.
2. Retirer les électrodes de la peau en les décollant par un coin, sans toucher le gel.
3. Replacer les électrodes sur le film plastique.
4. Ranger l'appareil, les électrodes et les câbles dans la mallette.

## 7. CHARGEMENT DE LA BATTERIE



Lorsque la batterie est en-dessous de 20% il est conseillé de la recharger. Le patient doit alors arrêter l'utilisation de l'appareil (l'appareil ne pouvant pas être utilisé pendant la charge) et recharger la batterie. Le temps de charge de la batterie est d'environ 1 heure. Lorsque l'appareil est utilisé 1 fois tous les 2 jours, la batterie se recharge en moyenne 1 fois par mois.

Le Duo Care se recharge avec le câble contenu dans la boîte. Il est conseillé de charger l'appareil avec le câble USB-C connecté à un ordinateur. Une recharge via un adaptateur de secteur est possible, cependant il est nécessaire de s'assurer que la puissance est compatible avec l'appareil. L'adaptateur secteur doit en effet être conforme à la norme IEC62368-1, respecter au moins 2 MOOP et avoir une sortie de 5V/1A.

L'appareil ne doit plus être connecté au patient (les câbles et électrodes doivent être retirés) lors de la charge de la batterie. Le témoin lumineux est orange pendant la charge, puis s'éteint une fois la batterie complètement chargée.

## 8. GUIDE DES PROGRAMMES

Le programme le plus adapté sera défini par votre praticien référent.

Codification	Canal	Désignation du programme	Caractéristiques
P1	----	Gate Control	Fréquence: 100Hz - Largeur d'impulsion: 200µs - Durée : 30 minutes
P2	----	Gate Control	Fréquence: 80Hz - Largeur d'impulsion: 150µs - Durée : 30 minutes
P3	----	Endorphinique	Fréquence: 2Hz - Largeur d'impulsion: 250µs - Durée : 30 minutes
P4	Canal 1	Gate Control	Fréquence: 100Hz - Largeur d'impulsion: 200µs - Durée : 30 minutes
	Canal 2	Endorphinique	Fréquence: 2Hz - Largeur d'impulsion: 200µs - Durée : 30 minutes
P5	----	TENS Séquentiel	Fréquence: 100Hz - Largeur d'impulsion: 150µs (10 minutes) + Fréquence 2Hz - Largeur d'impulsion: 200µs (20 minutes)
P6	----	Méthode HAN	Fréquence: 100Hz - Largeur d'impulsion: 150µs + Hz alterné toutes les 3 secondes. Durée : 30 minutes
P7	----	BURST	Fréquence: 100Hz - Largeur d'impulsion: 150µs + Pause sans impulsion alterné toutes les 0,25 secondes. Durée : 30 minutes

Codification	Canal	Désignation du programme	Caractéristiques
P8	----	Modulation de fréquence	<p><u>Séquence 1</u> Fréquence Croissante de 2 Hz à 80 Hz, Largeur d'impulsion Décroissante 200 µs à 100 µs Durée 7,5 secondes</p> <p><u>Séquence 2</u> Fréquence Décroissante de 80 Hz à 2 Hz, Largeur d'impulsion Décroissante 100 µs à 200 µs Durée 7,5 secondes</p> <p>Alternance de ces 2 Séquences toutes les 7,5 Secondes Durée Totale 30 Minutes</p>
P9	----	Stimulation musculaire	Fréquence: 50Hz - Largeur d'impulsion: 350µs - Durée : 20 minutes
P10	----	Gate Control Dynamic lent	Fréquence 25-80 Hz Largeur d'impulsion 0-150 µs, Durée 30 Minutes
P11	----	Gate Control Dynamic rapide	Fréquence 80-132 Hz Largeur d'impulsion 0-150 µs, Durée 30 Minutes
P12	----	TENS Haute Fréquence	Fréquence 120 Hz, Largeur d'impulsion 400 µs, Durée 30 Minutes
P13	----	Zone sensible	Fréquence 80 Hz, Largeur Impulsion 60 µs, Durée 30 Minutes
P14	----	TENS Basse Fréquence	Fréquence 10 Hz, Largeur Impulsion 180 µs, Durée 30 Minutes
P15	----	TENS Basse Fréquence	Fréquence 25 Hz, Largeur Impulsion 50 µs Durée 30 Minutes
P16	Création d'un programme personnalisable. Toutes les informations permettant de créer un programme personnalisé par le prescripteur sont disponibles sur le lien <a href="http://www.duocare.fr">www.duocare.fr</a>		

## 9. GARANTIE ET DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL

### 9.1 Champ d'application de la garantie

#### Dans le cadre d'une location

En cas de défaut de matériau ou de fabrication, contactez votre distributeur (pharmacie, magasin de matériel médical).

#### Dans le cadre d'un achat

La garantie couvre les défauts de matériau ou de fabrication et s'applique uniquement aux produits achetés auprès de Bluetens ou d'un distributeur médical agréé. En cas de défaut couvert par la garantie, Bluetens vous enverra un bon de retour et sera responsable des réparations ou de l'échange de votre appareil ainsi que de son retour. Les électrodes, les clips, et les accessoires inclus dans la boîte ne bénéficient pas de cette garantie.

### 9.2 Durée de la garantie

Le Duo Care est garanti 5 ans et les câbles de neurostimulation 2 ans à compter de la date de réception du produit pour un achat effectué en ligne, ou de la date d'achat pour produit acheté chez un revendeur physique. La batterie bénéficie d'une garantie de trente mois.

### 9.3 Exclusion de garantie

La garantie ne couvre pas les dommages causés par un entretien inapproprié, une utilisation non conforme à la documentation associée, les accidents (chocs, incendie, liquide, etc.), les mauvais usages, l'usage abusif ou l'usure normale du Duo Care.

Dans le cadre du marquage CE médical et conformément à la responsabilité incombant au fabricant, le Duo Care doit impérativement être utilisé uniquement avec les câbles et les électrodes spécifiés dans cette notice. En effet, seules ces électrodes et accessoires garantissent une utilisation sécurisée du Duo Care, dans la mesure où des tests de sécurité ont été spécifiquement réalisés avec ces modèles. Toute utilisation avec des électrodes ou accessoires de tiers disponibles sur le marché pourrait engendrer un mauvais fonctionnement de l'appareil, réduire son efficacité ou le rendre inutilisable, et exclut la responsabilité du fabricant. De plus, chaque appareil a été inspecté par validation systématique. La performance est stable et ne nécessite pas d'étalonnage ni de validation. Si votre produit n'atteint pas la performance attendue et que la fonction de base a changé en utilisation normale, veuillez contacter votre distributeur ou Bluetens. Toute modification ou réparation de l'appareil ou de ses accessoires est strictement réservée au fabricant. Le patient ne doit pas tenter de démonter ou de réparer l'appareil et ses accessoires lui-même. Bluetens n'a autorisé aucune agence de maintenance à réparer ses produits. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'intervention non autorisée.

## 9.4 Durée de vie estimée de l'appareil

La durée de vie estimée de l'appareil est de 5 ans minimum.

## 10. SERVICE CLIENT

### En cas d'achat

Pour toute demande de conseils et de service après-vente, vous pouvez contacter notre Service Client à tout moment à l'adresse suivante : [service-client@bluetens.com](mailto:service-client@bluetens.com). Une réponse vous sera apportée sous 24h (hors week-ends et jours fériés) par un membre de notre équipe.

## 11. CLASSIFICATION ET MARQUAGE CE

Le Duo Care est un dispositif médical de classe IIa et il dispose du marquage CE 0123. Il est également éligible au remboursement selon le code LPP ci-dessous :

- code LPP de l'appareil : 6154313.

## 12. ACCESSOIRES

### 12.1 Electrodes

#### Entretien des électrodes :

- Assurez-vous que le Duo Care est bien éteint avant toute manipulation des électrodes
- Après utilisation, toujours replacer et conserver les électrodes sur le film plastique, puis remettez-les dans leur sachet.
- Utiliser un peu d'eau pour nettoyer l'électrode si besoin, cela permettra de conserver son pouvoir adhésif. N'utilisez pas trop d'eau car cela pourrait avoir l'effet inverse recherché.
- Ne pas utiliser de détergent ni d'eau chaude.
- Ne pas essuyer l'électrode.

#### Durée de vie des électrodes :

- La durée de vie des électrodes varie entre 30 et 50 utilisations selon la qualité de la peau, la pilosité, la transpiration, les conditions de stockage, et le soin qui leur est apporté.
- Pour retirer l'électrode de la peau, décollez-la en touchant le moins de gel possible
- Ne pas appliquer les électrodes sur la peau en cas de présence de crème, lotion, huile etc. Assurez-vous que votre peau est propre et sèche. Lorsqu'elles n'adhèrent plus à la peau, c'est le signe qu'il faut les changer.

#### Conservation des électrodes :

- Durée de conservation dans leur emballage scellé : 3 ans
- A conserver entre +5 °C à +35 °C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

#### Éligibilité au remboursement

Les électrodes sont éligibles au remboursement selon le code LPP ci-dessous :

- code LPP des électrodes : 6153986.

### 12.2 Câble de charge

Câble de charge blanc USB-A vers 2 USB-C, 80 cm (x1, Réf.: USB\_DC)

### 12.3 Câbles vers connecteur(s) magnétique(s)

Câble blanc USB-C vers 2 connecteurs magnétiques, 110 cm (x2, Réf.: SNAP\_DC2)  
Câble blanc USB-C vers 1 connecteur magnétique, 25 cm (x2, Réf.: SNAP\_DC1)

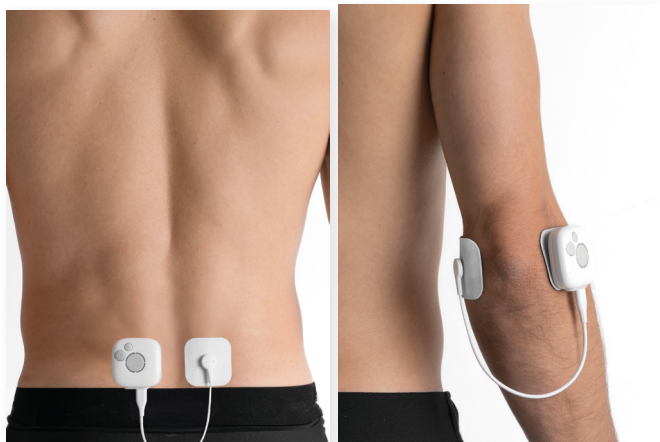
### 12.4 Clips

Clips (x2, Réf.: CLIP02\_BG)  
Légers et discrets, les clips maintiennent le Duo Care en place sur une ceinture ou un vêtement lors de son utilisation. Pour retirer le Duo Care de son clip, pousser l'appareil au niveau de sa sortie USB-C.

### 13. GUIDE DE PLACEMENT DES ÉLECTRODES

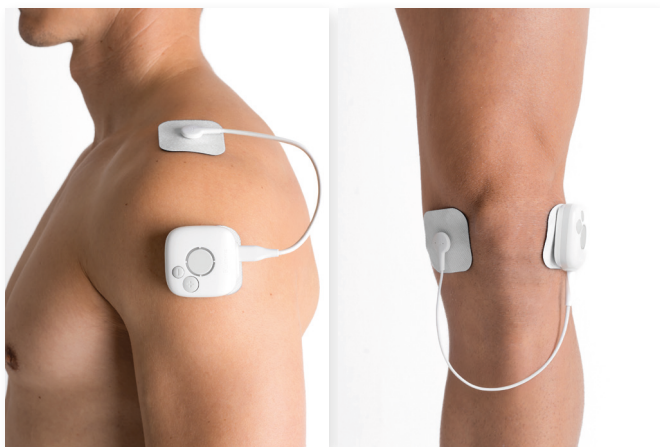
Retrouvez l'intégralité des placements des électrodes dans l'application.

Voici un aperçu des placements possibles des électrodes, selon les différents câbles et électrodes, sur diverses parties du corps :



LOMBAIRES

COUDE



ÉPAULE

GENOU



POIGNET

CHEVILLE

Les exemples présentés ne sont donnés qu'à titre indicatif. Le positionnement des électrodes ainsi que le choix des programmes sont systématiquement personnalisés par l'équipe douleur/ l'équipe médicale dans le cadre de l'éducation thérapeutique. Le patient y apprend à ajuster lui-même les électrodes et l'intensité de stimulation en fonction de ses ressentis, afin de toujours percevoir des stimuli confortables, non douloureux.

### 14. NETTOYAGE

- Ne pas effectuer de nettoyage sur l'appareil lorsqu'il est en marche ou relié au patient. Débrancher les câbles après l'arrêt de l'appareil avant de procéder au nettoyage.
- Ne pas nettoyer les électrodes (les électrodes sont réservées à un seul patient et ne doivent pas être réutilisées. Jeter les électrodes après chaque location du Duo Care)
- Pour un usage à domicile, il est recommandé de nettoyer l'appareil, ses câbles de connexion et clips à l'aide d'un chiffon doux (ou d'un chiffon légèrement imbibé d'eau si nécessaire) s'ils sont sales, à raison d'un nettoyage par semaine.
- En milieu hospitalier ou avant toute remise du kit sur le circuit de location (officine ou magasin de matériel médical), l'appareil et ses câbles doivent être nettoyés par le distributeur avec des lingettes bactéricides/ virucides après chaque utilisation par un patient différent.

## 15. FAQ

### Combien de fois peut-on utiliser la TENS par jour et à quelle intensité ?

La fréquence d'utilisation quotidienne et l'intensité de la TENS doivent toujours être adaptées à votre situation personnelle : référez-vous exclusivement aux recommandations de votre professionnel de santé référent.

### Que faire si l'appareil ne s'allume pas ?

Vérifiez si la batterie est chargée. Si le problème persiste, contactez votre distributeur (si location du Duo Care) ou Bluetens (si achat du Duo Care).

### Peut-on utiliser le Duo Care pendant le sommeil ?

Il est déconseillé d'utiliser l'appareil pendant son sommeil car cela pourrait entraîner une gêne et/ ou abîmer l'appareil et ses câbles et/ ou de modifier le programme.

### Peut-on utiliser le Duo Care en milieu humide ?

Il est interdit d'utiliser l'électrostimulateur dans les milieux humides de type salle de bain, etc.

### Peut-on utiliser le Duo Care sur les plaies ?

Non. L'intégrité cutanée est nécessaire pour l'application des électrodes.

### Qui peut me renseigner en cas de doute ?

Consultez votre médecin en cas de doute, quelle que soit la situation. L'optimisation d'un traitement par TENS se fera par un conseil avisé médical ou paramédical (infirmier/ière douleur, kinésithérapeute...).

## 16. DESCRIPTION ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

### 16.1 Appareil principal

- Nom de l'appareil : Duo Care (Appareil de neurostimulation transcutanée TENS)
- Modèle du produit : CL2M
- Poids : 66 grammes
- Tension de la batterie : 3,7 V – Batterie lithium-ion polymère 500 mAh
- Recharge via USB type C : 5V/500mA
- Fréquence : 1Hz à 1200Hz
- Impulsion de sortie : 24 à 400µs
- Tension de sortie : 0V à 120V (à charge de 500Ω)
- Puissance de sortie : 10mW (valeur efficace) max
- Condition d'utilisation :
  - Température : 5°C à 40°C
  - Humidité : 30 %HR à 80 %HR
  - Pression atmosphérique : 700 à 1060hPa
- Condition de stockage :
  - Température de stockage : -20°C à 70°C
  - Humidité : 30 %HR à 80 %HR
  - Pression atmosphérique : 700 à 1060hPa
- Dimensions du produit : 50mm X 55mm X 15mm
- Durée de vie min. : 5 ans
- Version logicielle : V3.3

### 16.2 Électrodes

- Matériau de support : tissu non-tissé
- Sécurité : Biocompatibilité du gel G607 utilisé pour ce produit conforme aux normes ISO 10993-5, ISO 10993-10
- Durée de conservation : stockage scellé de 3 ans, à conserver à température ambiante ou fraîche (5°C à 35°C) et à l'abri de la lumière directe du soleil.

## 17. INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

L'appareil a été rigoureusement testé et inspecté afin de garantir ses performances et son bon fonctionnement.

**Numéro de rapport de test CEM de TUV** : 68.730.20.0074.01

**Modèle** : CL2, CL2M, CL2P, DS2

### CONFIGURATION DU TEST

Configuration	Description
Alimentation CA	230VAC/50Hz
Alimentation CA	100VAC/50Hz & 240VAC/50Hz (Uniquement pour les baisses de tension et les interruptions de courant)

**MODES DE FONCTIONNEMENT :**

**PARAMÈTRES DE SORTIE**

Fréquence de sortie	1Hz	10Hz	50Hz	100Hz	200Hz	500Hz	1KHz	1,2KHz
Impulsion de sortie	400uS	300uS	100uS	100uS	50uS	50uS	34uS	24uS
Tension de sortie $V_{pp}$	0-120V	0-120V	0-110V	0-85V	0-85V	0-57V	0-57V	0-57V

Mode	Description
Charge	Les ports USB-C des EUT (modèles CL2 et CL2&CL2M) sont connectés à un câble USB-C à deux ports (longueur: 80 cm) et sont chargés simultanément par un adaptateur AC/DC.
	Le port USB-C de l'EUT (modèle: CL2 ou CL2&CL2M) est connecté à un câble USB-C à port unique (longueur: 80 cm) et se recharge à l'aide d'un adaptateur AC/DC.
EMS + Lien BT	L'EUT (modèle: CL2) est alimenté par une batterie lithium rechargeable de 3,7 V CC. Son port USB-C est connecté à un câble à double électrode (4 extrémités, longueur: 110 cm), et les bornes du câble d'électrode sont connectées aux électrodes (taille: 50 x 100 mm). La partie du câble à électrodes qui se trouve à 40 cm de l'EUT est placée dans une solution saline à 0,9 %. L'EUT est connecté à l'application via Bluetooth, et ses fonctions de traitement sont contrôlées par l'application ou par l'appareil lui-même. L'EUT est ensuite réglé sur le mode Douleur Aigüe Nev.1 (Douleur) et réglé à la puissance maximale pour fonctionner.
	L'EUT (modèle: CL2) est alimenté par une batterie lithium rechargeable de 3,7 V CC. Son port USB-C est connecté à un câble à double électrode (4 extrémités, longueur: 110 cm), et les bornes du câble d'électrode sont connectées aux électrodes (taille: 50 x 100 mm). La partie du câble à électrodes qui se trouve à 40 cm de l'EUT est placée dans une solution saline à 0,9 %. L'EUT est connecté à l'application via Bluetooth, et ses fonctions de traitement sont contrôlées par l'application ou par l'appareil lui-même. L'EUT est ensuite réglé sur le mode Douleur Aigüe Nev.1 (Douleur) et réglé à la puissance maximale pour fonctionner.
	L'EUT est connecté à l'application via Bluetooth, et ses fonctions de traitement sont contrôlées par l'application ou par lui-même. L'EUT est ensuite réglé sur le mode Douleur Aigüe Nev.1 (Douleur) et réglé à la puissance maximale pour fonctionner.
TENS + Lien BT	L'EUT (modèle : CL2) est alimenté par une batterie lithium rechargeable de 3,7 V CC. Son port USB-C est connecté à un câble à double électrode (4 extrémités, longueur : 110 cm), et les bornes du câble d'électrode sont connectées aux électrodes (taille : 50 x 100 mm). La partie du câble à électrodes qui se trouve à 40 cm de l'EUT est placée dans une solution saline à 0,9 %. L'EUT est connecté à l'application via Bluetooth, et ses fonctions de traitement sont contrôlées par l'application ou par l'appareil lui-même. L'EUT est ensuite réglé en mode TENS et réglé à la puissance maximale pour fonctionner.
	L'EUT (modèle : CL2) est alimenté par une batterie lithium rechargeable de 3,7 V CC. Son port USB-C est connecté à un câble à double électrode (2 extrémités, longueur : 80 cm), et les bornes du câble d'électrode sont connectées aux électrodes (taille : 50 x 50 mm). La partie du câble à électrodes qui se trouve à 40 cm de l'EUT est placée dans une solution saline à 0,9 %. L'EUT est connecté à l'application via Bluetooth, et ses fonctions de traitement sont contrôlées par l'application ou par l'appareil lui-même. L'EUT est ensuite réglé en mode TENS et réglé à la puissance maximale pour fonctionner.
	L'EUT (modèle : CL2&CL2M) est alimenté par une batterie lithium rechargeable de 3,7 V CC. Son port USB-C est connecté à un câble à double électrode (4 extrémités, longueur : 110 cm), et les bornes du câble d'électrode sont connectées à la tige d'électrode vaginale. La partie du câble d'électrode qui se trouve à 40 cm de l'EUT est placée dans une solution saline à 0,9 %. L'EUT est connecté à l'application via Bluetooth, et ses fonctions de traitement sont contrôlées par l'application ou par lui-même. L'EUT est ensuite réglé en mode TENS et réglé à la puissance maximale pour fonctionner.
Stimulation des muscles pelviens + Lien BT	L'EUT (modèle: CL2&CL2M) est alimenté par une batterie lithium rechargeable de 3,7 V CC. Son port USB-C est connecté à un câble à double électrode (4 extrémités, longueur: 110 cm), et les bornes du câble d'électrode sont connectées à la tige d'électrode vaginale. La partie du câble d'électrode qui se trouve à 40 cm de l'EUT est placée dans une solution saline à 0,9 %. L'EUT est connecté à l'application via Bluetooth, et ses fonctions de traitement sont contrôlées par l'application ou par l'appareil lui-même. L'EUT est ensuite réglé en mode de stimulation des muscles pelviens et réglé à la puissance maximale pour fonctionner.

**TESTS D'ÉMISSIONS EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014**

Condition d'essai : Groupe 1, Classe B	Résultat du test
Émission rayonnée 30MHz to 1000MHz	Conforme
Emission conduite on AC 150kHz to 30MHz	Conforme
Harmonique Class A	Conforme
Flicker	Conforme

**TESTS D'IMMUNITÉ EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014**

Condition d'essai : Groupe 1, Classe B	Résultat du test
Décharge électrostatique (IEC 61000-4-2) ±2kV ±4kV ±6kV ±8kV ±15kV	Contact: ±8kV Air: ±2kV ±4kV ±8kV ±15kV
Immunité aux rayonnements (IEC 61000-4-3) 80MHz to 2700MHz 10V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	10V/m, 80% Am at 1kHz 27V/m PM at 18Hz 28V/m FM ± 5 kHz deviation at 1kHz sine 9V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 18Hz 28V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 217 Hz 9V/m PM at 217 Hz
Transitoire électrique rapide (IEC 61000-4-4) Pour le port d'alimentation CA : ±2 kV, fréquence de répétition de 100 kHz Pour le port d'entrée/sortie de signal : ±1 kV, fréquence de répétition de 100 kHz	Pour le port CA : Lignes d'alimentation électrique : ±2 kV
Surtension (IEC 61000-4-5) Pour le port d'alimentation CA : ±0,5 kV, ±1 kV (ligne à ligne) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (ligne à terre) Pour le port d'entrée/sortie de signal : ±2 kV (ligne à terre)	Pour le port CA : (L-N): ±0.5kV ±1kV
Immunité conduite (IEC 61000-4-6) Pour le port d'alimentation CA, le port de couplage patient et le port d'entrée/sortie de signal : 150 kHz à 80 MHz : 3 V (modulation d'amplitude 80 % à 1 kHz) Bandes ISM et radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz : 6 V (modulation d'amplitude 80 % à 1 kHz)	Pour le port CA et le port de couplage patient : 150 kHz à 80 MHz : 3 V (modulation d'amplitude 80 % à 1 kHz) Bandes ISM et radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz : 6 V (modulation d'amplitude 80 % à 1 kHz)
Creux de tension et coupures (IEC 61000-4-11) 0 %, 70 %, 0 % de UT (tension nominale)	Pour le port d'alimentation CA : 0 % pendant 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°), 0 % pendant 1 cycle (à 0°), 70 % pendant 25 cycles (à 0°), 0 % pendant 250 cycles.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (IEC 61000-4-8) 50 Hz, 60 Hz : 30 A/m	50Hz: 30A/m 60Hz: 30A/m

**18. ELIMINATION**


Cet appareil et ses accessoires (électrodes, câbles) ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Chaque consommateur est légalement tenu de déposer les équipements électriques ou électroniques, qu'ils contiennent ou non des substances dangereuses, dans un point de collecte de sa commune ou chez un détaillant afin qu'ils soient éliminés de manière respectueuse de l'environnement. Contactez votre administration locale ou votre distributeur pour plus d'informations sur l'élimination. Ce dispositif est soumis à l'écotaxe et doit être traité conformément à la directive 2002/96/EC (WEEE).





Prenez soin de vous

[www.duocare.fr](http://www.duocare.fr)