

NOTICES actiTENS et actiTENS Mini

NOTICE **actiTENS** : page 02

NOTICE **actiTENS** Mini : page 54



actiTENS



actiTENS Mini

MADE IN
FRANCE



NOTICE actiTENS

USER GUIDE / GEBRAUCHSANLEITUNG
ISTRUZIONI / HANDLEIDING



SUBLIMED

NOTICE **actiTENS**

L'**actiTENS** est un dispositif médical de neurostimulation électrique transcutanée destiné à la prise en charge des douleurs de l'adulte et destiné aux personnes de plus de 18 ans à capacité intellectuelle non réduite. L'**actiTENS** se fixe directement sur le corps à l'aide d'accessoires de fixation. Il s'adapte à votre morphologie par son design flexible. L'**actiTENS** vous accompagne en toute discrétion dans vos activités quotidiennes.

Il est piloté par une application smartphone qui vous permet de choisir entre plusieurs types de programmes de stimulation et de sauvegarder les données relatives à vos séances de stimulation.

Pour une efficacité optimale, nous vous recommandons de consulter un professionnel de santé pour vous assurer en particulier du bon positionnement des électrodes et du choix du type de programme le plus adapté à votre situation.

actiTENS est un dispositif médical destiné à la location et à l'achat.

La présente notice est susceptible d'évoluer, vous pouvez consulter la dernière version par le biais de l'application mobile **actiTENS** dans le menu « Aide ».



Aide

SOMMAIRE

1. Utilisation prévue et groupe cible de patients	4	14. Lancer un programme	16
2. Contre-indications	4	15. Arrêter la séance de stimulation	22
3. Risques résiduels et effets secondaires indésirables	4	16. Désinstaller le dispositif	23
4. Mises en garde	4	17. Suivre son traitement	23
5. Précautions d'emploi	5	18. Mise à jour de l' actiTENS	23
6. Bénéfices cliniques et sécurité clinique	6	19. Accessoires optionnels	24
7. Principe de fonctionnement de la thérapie TENS	6	20. Conditions de stockage, de nettoyage et d'élimination	28
8. Présentation du dispositif	7	21. Durée de vie des dispositifs	29
9. Voyant lumineux : signification	9	22. Support après-vente	29
10. Charger votre actiTENS	10	23. Présentation des programmes	32
11. Télécharger l'application actiTENS	11	24. Positionnement des électrodes	39
12. Installer le dispositif	12	25. Références catalogue	41
13. Prise en main de l'application actiTENS	14	26. Fiche technique	42
		27. Compatibilité électromagnétique	46

1. UTILISATION PRÉVUE ET GROUPE CIBLE DE PATIENTS

L'actiTENS est un dispositif médical de neurostimulation électrique transcutanée connecté conçu pour la prise en charge des douleurs de l'adulte. Le dispositif médical actiTENS est destiné à être utilisé pour des patients adultes (personnes de plus de 18 ans à capacité intellectuelle non réduite) souffrant de douleurs et étant mentalement et physiquement capables de placer les électrodes et de régler l'intensité, ou d'exprimer sa douleur ou ses souhaits concernant la modification ou l'arrêt du traitement.

2. CONTRE-INDICATIONS

L'actiTENS ne doit pas être utilisé sur les patients suivants sans avis médical :

- Les patients porteurs de stimulateur cardiaque (pacemaker), de défibrillateur intracardiaque ou d'autres dispositifs électroniques implantés.
- Les patients sujets à des problèmes cardiaques.
- Les patients épileptiques.
- Les patients ayant une diminution ou altération de la sensation ou sensibilité sur la zone à traiter, par exemple les patients atteints d'allodynie (douleur déclenchée par un stimulus qui est normalement indolore) sur la zone à traiter.
- actiTENS ne doit pas être utilisé sur la femme enceinte sans avis médical. Les électrodes ne doivent pas être posées sur l'abdomen de la femme enceinte.

Le non-respect des contre-indications peut entraîner des conséquences graves et être préjudiciable pour le patient.

3. RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

- L'utilisation de l'actiTENS peut provoquer dans certains cas une hyperalgésie (douleur anormalement amplifiée suscitée par un stimulus douloureux). Il est recommandé de cesser l'utilisation du dispositif et de consulter un professionnel de santé.
- L'utilisation de l'actiTENS peut dans certains cas provoquer un érythème (rougeur), des irritations de la peau, des inflammations, une allergie ou des brûlures au niveau de la zone de pose des électrodes ou de la zone de fixation des accessoires textiles. En cas d'irritation cutanée après une séance de stimulation, il est préférable d'interrompre temporairement le traitement et de consulter un professionnel de santé.
- Un décollement partiel des électrodes peut engendrer un léger choc électrique. Veillez à changer régulièrement vos électrodes pour limiter les décollements (voir section 20).
- L'utilisation de l'actiTENS peut provoquer des douleurs musculaires passagères ou des contractions musculaires involontaires. Il est recommandé de consulter un professionnel de santé avant d'utiliser le dispositif.
- Certains accessoires (câbles, alimentation et accessoires textiles) peuvent présenter un risque de strangulation.



Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation du dispositif est à déclarer au fabricant à l'adresse contact@subli-med.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi (cf. liste au dos de la notice).

4. MISES EN GARDE

- Conserver toujours l'actiTENS et ses accessoires hors de portée des enfants, des animaux, et des personnes à capacité intellectuelle réduite pour éviter tous risques pour ceux-ci ou dégradation du matériel.

- Ne pas positionner les électrodes et le neurostimulateur sur le devant du cou (tout particulièrement le sinus carotidien) au risque de provoquer des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle ou provoquer des spasmes musculaires graves entraînant la fermeture de vos voies respiratoires, des difficultés à respirer.
- Ne pas positionner les électrodes sur le torse et de part et d'autre du cœur. L'application d'électrodes à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur pour une stimulation transcrânienne (électrodes de part et d'autre de la tête), les effets sur le cerveau étant inconnus.
- Les électrodes ne doivent pas être placées directement sur la colonne vertébrale.
- Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur un membre pathologique (phlébites actives).
- Ne pas utiliser le neurostimulateur lorsque le patient est branché à un équipement chirurgical à haute fréquence (ex : bistouri électrique). L'utilisation simultanée peut provoquer des brûlures sous les électrodes et le neurostimulateur peut être endommagé.
- Ne jamais placer les électrodes à l'intérieur des cavités corporelles. En effet, cet appareil est conçu pour une application externe. Ne pas appliquer de stimulation directement sur les yeux ni sur la bouche.
- Pour des raisons d'hygiène, les électrodes doivent être utilisées par un seul et même patient.
- Ne pas tenter d'ouvrir ou de modifier le neurostimulateur **actiTENS** et le boîtier de recharge **actiCHARGE** sous peine de risques électriques.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur **actiTENS** et le boîtier de recharge **actiCHARGE** à proximité immédiate (par exemple 1 m) d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes. La puissance nominale du dispositif peut être affectée, ce qui peut provoquer des réactions douloureuses.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur **actiTENS** et le boîtier de recharge **actiCHARGE** à proximité d'un équipement de surveillance électronique (par exemple, moniteurs cardiaques, ECG, EEG), car il y a un risque qu'ils ne fonctionnent pas correctement pendant l'utilisation du neurostimulateur.
- Tenir le neurostimulateur **actiTENS** et le boîtier de recharge **actiCHARGE** à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide, car cela peut provoquer des flux de courant imprévisibles et endommager le produit.
- Ne pas utiliser le dispositif **actiTENS** dans un milieu explosif (ex : station-service).
- Ne pas utiliser le dispositif **actiTENS** dans les services médicaux d'urgence.
- Nous recommandons de ne pas utiliser le neurostimulateur **actiTENS** pendant la conduite d'un véhicule ou la manipulation de matériel dangereux (scie, tondeuse...) à cause des risques de contractions musculaires incontrôlées en cas d'intensité trop élevée. Un changement accidentel de stimulation pourrait détourner l'attention et provoquer une situation dangereuse.
- Nous recommandons de ne pas utiliser le neurostimulateur **actiTENS** pendant les phases de sommeil ; une douleur risquerait d'être ressentie trop tardivement.
- Il faut prendre des précautions chez le patient souffrant de troubles psychiques ou d'électrophobie.
- Ne pas utiliser plusieurs neurostimulateurs **actiTENS** simultanément sur la même personne.

5. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner un fonctionnement défectueux.
- Précautions relatives aux électrodes utilisées avec **actiTENS** :
 - Ne pas placer les électrodes sur une peau lésée, irritée, en particulier sur une plaie ouverte ou à proximité de lésions cancéreuses. En cas de rougeur ou d'irritation cutanée, retirer le dispositif. Ces rougeurs disparaissent généralement dans un délai de quelques heures. Si l'irritation persiste, consulter un professionnel de santé.
 - Placer toujours les électrodes sur une peau propre et sèche.
 - Avant de retirer les électrodes de la peau, stopper la séance de stimulation depuis l'application () ou en appuyant sur le bouton ON/OFF. Si une électrode se décolle, éteindre ou mettre en pause le neurostimulateur avant de toucher l'électrode. Les impulsions de courant du neurostimulateur sur les doigts sont désagréables mais ne présentent toutefois aucun danger. Vous référer à la section 15 « Arrêter la séance de stimulation ».

- Ne pas superposer les électrodes.
 - Il est recommandé de ne pas utiliser de gel conducteur avec les électrodes.
- Précautions relatives à l'utilisation du support adhésif et des accessoires textiles avec l'**actiTENS** :
 - Ne pas placer ces accessoires sur une peau lésée, irritée, en particulier sur une plaie ouverte. En cas de rougeur ou d'irritation cutanée, retirer le dispositif. Si l'irritation persiste, consulter un professionnel de santé.
 - Pour des raisons d'hygiène le support adhésif doit être utilisé par un seul et même patient.
 - Il est recommandé de ne pas trop serrer le brassard afin de ne pas interrompre la circulation du sang dans le membre concerné.
 - Eviter de tirer sur le fil du câble pour le déconnecter de l'électrode et de l'**actiTENS** afin de ne pas l'endommager.
 - Manier les connectiques avec précaution, et en particulier prêter attention au sens d'insertion du connecteur micro USB de l'alimentation dans le boîtier de recharge **actiCHARGE**.
 - Ne pas utiliser le neurostimulateur **actiTENS** lors d'activités physiques à risque de chocs ou d'impacts pour ne pas risquer d'endommager le dispositif.
 - En cas de chute du neurostimulateur **actiTENS** ou du boîtier de recharge **actiCHARGE**, vérifier l'état du dispositif avant toute nouvelle utilisation. Si le dispositif est endommagé, il existe un risque de décharge électrique lors de l'utilisation.
 - Ne pas utiliser l'**actiTENS** et ses accessoires en cas de fonctionnement défectueux, ou si une partie est endommagée. Vérifier toujours l'intégralité et le bon fonctionnement du système avant de l'utiliser.
 - Le neurostimulateur **actiTENS** doit être rechargé en intérieur à température ambiante.
 - Le neurostimulateur **actiTENS** doit être rechargé uniquement avec le câble d'alimentation fourni avec le dispositif.
 - Lors de la charge du dispositif, veiller à ce que la fiche secteur de l'alimentation reste accessible afin de pouvoir déconnecter rapidement l'appareil du réseau si nécessaire.
 - Ne pas stocker de manière prolongée le neurostimulateur **actiTENS** sans l'utiliser pour éviter une décharge profonde des batteries.
 - Il est recommandé de verrouiller le téléphone (manuellement ou automatiquement) après le lancement d'une stimulation ou lorsqu'il n'est pas utilisé et d'exiger une sécurité au moment de son déverrouillage.
 - Lors de la création d'un compte utilisateur, il est important d'utiliser un mot de passe présentant une sécurité suffisante. Ne partagez pas votre mot de passe avec une autre personne, et ne l'écrivez pas sur un support à proximité de votre téléphone ou tablette et ne réutilisez pas votre mot de passe pour différents comptes.

6. BÉNÉFICES CLINIQUES ET SÉCURITÉ CLINIQUE

L'utilisation d'**actiTENS** a pour but de réduire les douleurs du patient.

L'utilisation d'**actiTENS** permet de réduire la médication chez les patients souffrant de douleurs.

De plus, elle entraîne des effets secondaires minimes et limités. Moins nombreux et surtout moins sévères que les effets secondaires issus d'un traitement médicamenteux, ils permettent une meilleure tolérance de la thérapie.

7. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DE LA THÉRAPIE TENS

La neurostimulation électrique transcutanée, plus communément appelée TENS (Transcutaneous Electric Nerve Stimulation), est une technique non-médicamenteuse destinée à soulager la douleur. Elle consiste à transmettre des impulsions électriques de faible intensité près de la zone douloureuse par l'intermédiaire d'électrodes placées sur la peau.

7.1. Mécanismes d'action

La TENS fonctionne suivant deux principaux mécanismes d'action :

- (1) **Le Gate Control**
- (2) **La stimulation endorphinique**

(1) **Le Gate control** est basé sur un principe d'inhibition du signal douloureux. Ce signal est remplacé pendant l'utilisation de la TENS par une sensation de fourmillements. Cette sensation court-circuite le signal douloureux au niveau de la moëlle épinière et l'empêche d'atteindre le cerveau.

(2) **La stimulation endorphinique** favorise l'augmentation de la production d'endorphines. Les endorphines sont des substances analgésiques naturellement sécrétées dans le corps. Cette augmentation entraîne un effet antalgique général. La TENS en mode endorphinique se caractérise par une sensation de petits battements.

Les programmes du TENS proposent l'un ou l'autre de ces mécanismes d'action ou une combinaison des deux.

Le choix s'effectue selon le ressenti de chaque patient. N'hésitez pas à consulter votre professionnel de santé.

7.2. Placement des électrodes

Pour soulager la douleur, les électrodes doivent être placées sur le trajet nerveux ou en encadrement de la zone douloureuse. Il convient de tester plusieurs configurations pour trouver laquelle est la plus adaptée à chacun.

Il est conseillé de suivre les indications données par le professionnel de santé quant aux choix des programmes, de la durée et de l'intensité de stimulation et du positionnement des électrodes et du neurostimulateur **actiTENS**.

7.3. Réglage de l'intensité

L'intensité de la stimulation doit être ajustée en recherchant un équilibre entre un ressenti confortable et la diminution de la douleur. Une intensité élevée n'est pas plus efficace qu'une intensité modérée mais peut en revanche être inutilement désagréable.

Le choix s'effectue selon le ressenti de chaque patient. N'hésitez pas à consulter votre professionnel de santé.

8. PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

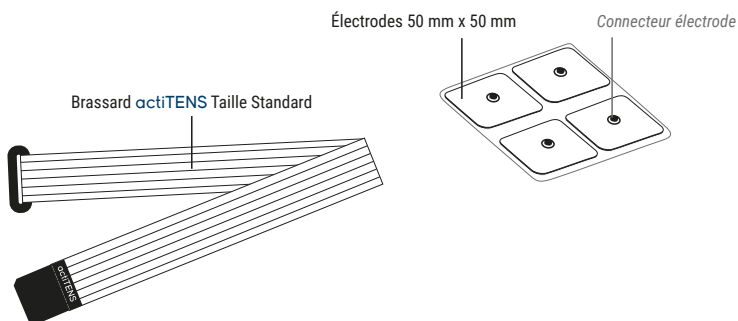
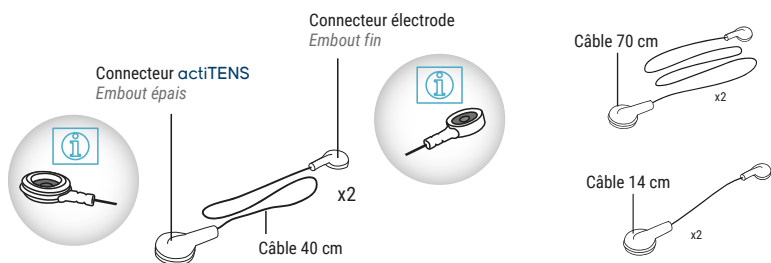
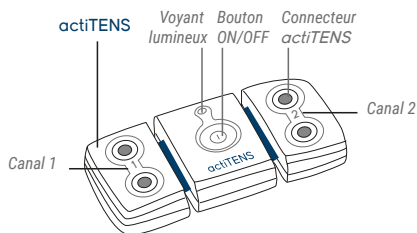
Kit standard **actiTENS** :

- 1 **actiTENS** (neurostimulateur)
- Pour placer le dispositif sur le corps :
 - 1 brassard **actiTENS** taille Standard
- 1 pack de 2 câbles de 14 cm **actiTENS**
- 1 pack de 2 câbles de 40 cm **actiTENS**
- 1 pack de 2 câbles de 70 cm **actiTENS**
- 4 électrodes **actiTENS** 50 mm x 50 mm permettant 20 utilisations successives
- Pour charger le dispositif :
 - 1 boîtier de recharge **actiCHARGE**
 - 1 alimentation
- 1 notice

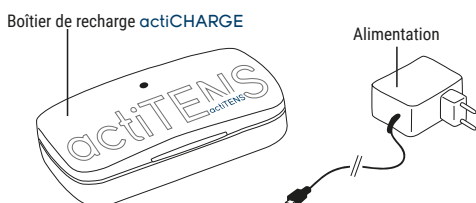


À retenir

Les deux embouts d'un même câble sont différents. Soyez vigilants à clipser l'embout épais sur l'**actiTENS** et l'embout fin sur une électrode.



Pour charger le dispositif



9. VOYANT LUMINEUX : SIGNIFICATION

MODE	VOYANT	SIGNIFICATION
En cours de recharge	 Vert clignotant fréquence moyenne (1,4 fois par seconde)	Batterie en cours de recharge
	 Vert continu	Batterie chargée
	 Rouge clignotant	Erreur de l'actiTENS
	 Bleu clignotant fréquence élevée (2,8 fois par seconde)	actiTENS en cours de mise à jour. Il est nécessaire d'achever la mise à jour pour pouvoir utiliser l'actiTENS. Pour plus de précisions se référer à la section 18.
En cours d'utilisation	 Vert clignotant fréquence basse (0,8 fois par seconde)	actiTENS allumé sans séance en cours
	 Vert clignotant fréquence élevée (2,8 fois par seconde)	En pause
	 Jaune continu	Séance en cours, dès la vérification automatique de l'installation
	 Rouge clignotant	Erreur de l'actiTENS
	 Bleu clignotant fréquence élevée (2,8 fois par seconde)	actiTENS en cours de mise à jour. Il est nécessaire d'achever la mise à jour pour pouvoir utiliser l'actiTENS. Pour plus de précisions se référer à la section 18.

Ces informations ainsi que le niveau de charge de la batterie de l'actiTENS sont aussi consultables depuis l'application dans le menu **actiTENS** en bas de l'écran.



10. CHARGER VOTRE actiTENS

Charger votre actiTENS avant toute utilisation. Le chargement initial de l'actiTENS dure environ 2 heures et demie.

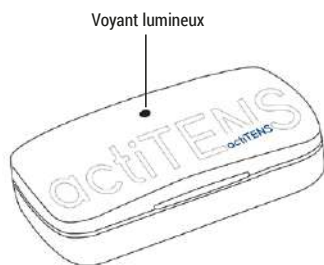
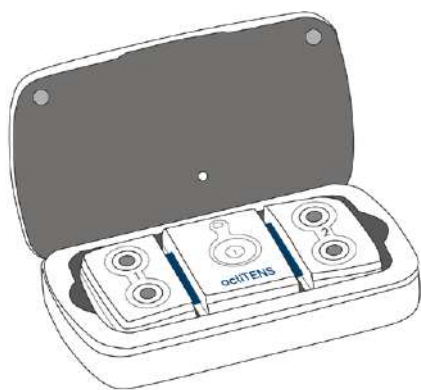
NB : la durée d'autonomie est dépendante de l'utilisation de l'appareil (type de programme et intensité), de la résistance de la peau de chaque patient et des conditions environnementales.

NB : au cours du temps, les performances d'autonomie de la batterie diminuent, comme pour tous les dispositifs similaires.

NB : il est impératif d'utiliser l'alimentation fournie avec l'actiTENS afin de garantir les performances et la sécurité du dispositif. Dans le cas contraire, la garantie de l'actiTENS n'est plus applicable.

Comment procéder pour charger votre actiTENS ?

- Insérer l'actiTENS dans son boîtier de recharge actiCHARGE et fermer le capot. Attention au sens, se référer au schéma ci-dessous.



- Introduire délicatement et dans le bon sens le câble micro-USB dans la prise micro-USB du boîtier de recharge actiCHARGE.



- Brancher l'autre extrémité de l'alimentation au secteur.
- Lorsque le voyant de l'actiTENS passe du vert clignotant (batterie en cours de recharge) au vert continu (batterie chargée), retirer l'alimentation du secteur puis débrancher le connecteur micro USB du boîtier de recharge actiCHARGE.



Comment vérifier le niveau de charge de votre actiTENS ?

Le niveau de charge est consultable depuis l'application dans le menu actiTENS.



11. TÉLÉCHARGER L'APPLICATION actiTENS

L'application actiTENS est indispensable pour vous permettre de démarrer et de paramétrer vos séances de stimulation.

Il est nécessaire d'être connecté à un réseau mobile ou Wifi pour télécharger l'application.

Télécharger l'application actiTENS :

Depuis l'App Store (iOS) :



Ou Google Play (Android) :



L'application actiTENS est uniquement disponible sur Google Play et App Store, tout téléchargement d'actiTENS à partir d'une autre source est fortement déconseillé.

Cette application a été développée pour fonctionner sur des téléphones ou tablettes Android ou iOS compatibles avec le Bluetooth Low Energy 4.2. Les versions d'Android et d'iOS supportées peuvent évoluer avec le temps. Une version majeure de l'application mobile apporte à sa sortie un support de 3 ans pour les 4 dernières versions d'Android et d'iOS disponibles.

IMPORTANT : malgré le soin apporté à la mise au point de notre dispositif, il se peut que certains téléphones ne soient pas compatibles avec notre application. Cette incompatibilité peut être temporaire et peut parfois être résolue par une mise à jour du téléphone et/ou de l'application actiTENS. Pour plus d'informations vous pouvez consulter la liste des téléphones incompatibles sur notre site www.subli-med.com ou contacter notre support client (coordonnées disponibles également sur notre site web).

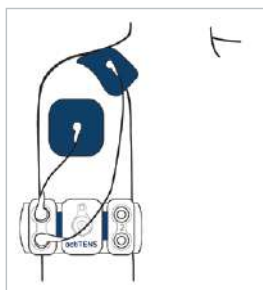
12. INSTALLER LE DISPOSITIF

▪ Étape préliminaire :

- Choisir le nombre d'électrodes selon la surface de la zone à stimuler : 2 ou 4.
- Se munir d'autant de câbles que d'électrodes.

Pour deux électrodes, un seul canal de l'**actiTENS** sera actif. Pour quatre électrodes, les deux canaux de l'**actiTENS** seront actifs.

À retenir

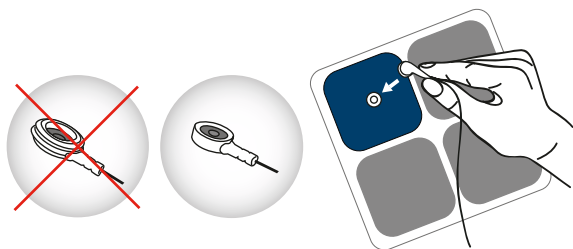


2 électrodes = 2 câbles
Canal 1 ou canal 2



4 électrodes = 4 câbles
Canal 1 et canal 2

▪ Étape 1 : clipser l'embout fin des câbles sur les électrodes.



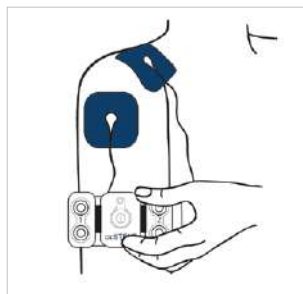
▪ Étape 2 : coller les électrodes sur la zone à stimuler.

Pour une efficacité optimale du traitement, n'hésitez pas à consulter un professionnel de santé pour qu'il vous guide sur la méthode de positionnement des électrodes.



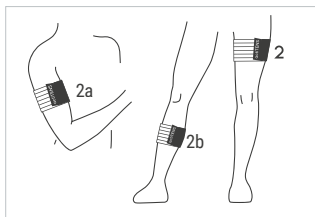
Exemple indicatif avec deux électrodes

- **Étape 3 :** Mettre en place l'accessoire textile sur la partie du corps souhaitée, puis, positionner l'**actiTENS** directement sur l'accessoire textile*.

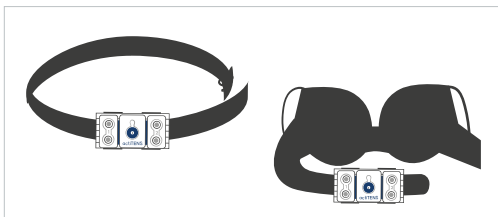


Exemple indicatif avec deux électrodes

***Exemple d'accessoire textile**



1 - Brassard actiTENS



2- Accessoire ceinture/soutien-gorge

Si vous utilisez un support adhésif, coller l'**actiTENS** sur le support puis coller le support adhésif équipé de l'**actiTENS** à proximité des électrodes.

- **Étape 4 :** clipser l'embout épais des câbles sur les canaux du neurostimulateur **actiTENS**.



- **Étape 5 :** allumer l'**actiTENS** en appuyant sur le bouton ON/OFF. Le voyant lumineux clignote vert. Votre dispositif est prêt à dispenser une séance de stimulation. Dès que vous souhaitez démarrer une séance, suivre les instructions « **Lancer un programme** » (section 14).

À retenir

L'**actiTENS** s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes si aucune séance n'est lancée.

13. PRISE EN MAIN DE L'APPLICATION **actiTENS**



- Au premier lancement de l'application une visite de démarrage s'affiche. Le deuxième écran rappelle les contre-indications. Le dernier écran comporte des liens vers la notice en cours de validité, la politique de confidentialité et les conditions générales d'utilisation de l'application. Vous devez accepter ces conditions pour utiliser l'**actiTENS**.

La notice et les contre-indications sont accessibles à tout moment dans le menu « **Aide** ».

- L'application mobile **actiTENS** vous propose de créer un compte utilisateur. Ce compte utilisateur est facultatif pour l'utilisation de votre **actiTENS** mais vous donnera accès à plus de fonctionnalités liées au suivi de votre santé. En particulier, un compte utilisateur est nécessaire pour conserver vos données en cas de changement de téléphone ou de désinstallation de l'application.
- Votre téléphone communique avec l'**actiTENS** en Bluetooth pour commander les programmes de stimulation. Il n'est pas nécessaire d'être connecté à un réseau mobile ou internet pour utiliser l'**actiTENS**. Une fois le programme de stimulation lancé, l'application continue de fonctionner en arrière-plan et vous pouvez utiliser votre téléphone comme vous le souhaitez sans interrompre votre séance. L'application **actiTENS** vous propose d'activer votre Bluetooth, qui nécessite également l'accès à la localisation (sur Android).

Vous pouvez également gérer l'activation du Bluetooth et l'accès à la localisation dans le menu « **Paramètres** » de votre téléphone.

Il est conseillé de se placer dans un endroit calme et isolé lors de la connexion.

- **Naviguer dans l'application actiTENS.** En bas de l'écran du téléphone apparaît un bandeau de navigation avec plusieurs icônes permettant de naviguer dans l'application.



Programmes



Ma Santé



actiTENS



Aide

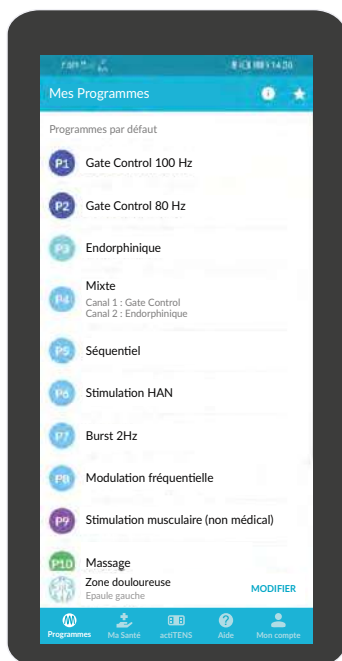


Mon compte

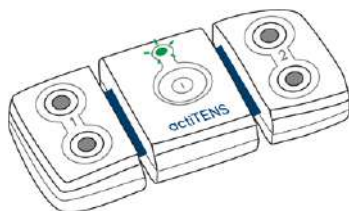
 Programmes	Programmes : ▪ Choix et lancement d'un programme de stimulation
 Ma Santé	Ma santé : ▪ Historique des séances de stimulation ▪ Historique des niveaux de douleur enregistrés avant et après les séances ▪ Questionnaires médicaux et suivi de l'impact de la douleur sur votre vie quotidienne
 actiTENS	actiTENS : ▪ Si l'actiTENS n'est pas connecté : bouton de connexion ▪ Si l'actiTENS est connecté : niveau de la batterie de l'actiTENS ▪ Si un programme est en cours : accès à la télécommande
 Aide	Aide : ▪ Contre-indications et précautions d'emploi principales ▪ Visite de démarrage ▪ Contact support Sublimed ▪ Notice actiTENS ▪ Guide de démarrage rapide ▪ Positionnement d'électrodes
 Mon compte	Mon compte : ▪ Contient des options de création ou de gestion de compte ▪ Contient le profil du compte s'il a été créé ▪ Contient les paramètres de l'application

14. LANCER UN PROGRAMME

- Sélectionner le menu « **Programmes** » dans le bandeau de navigation en bas de l'écran.



- Sélectionner un programme dans la liste proposée (la liste des programmes et leur descriptif est disponible en section 23 de ce guide).
- Démarrer l'**actiTENS** en appuyant sur le bouton ON/OFF (si vous ne l'avez pas encore fait). Le voyant lumineux clignote vert.



- Connecter votre **actiTENS** en suivant les indications sur l'application.

À retenir

Une fois allumé, si aucun programme n'est lancé, l'**actiTENS** s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes.

- Sélectionner le canal ou les canaux que vous souhaitez utiliser.

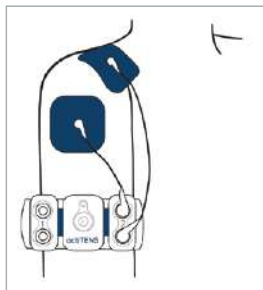
À retenir

2 électrodes = 2 câbles
Canal 1 ou Canal 2

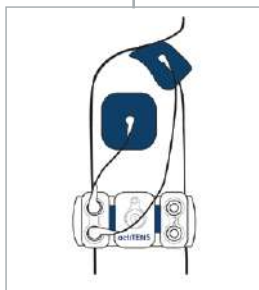
4 électrodes = 4 câbles
Canal 1 et Canal 2



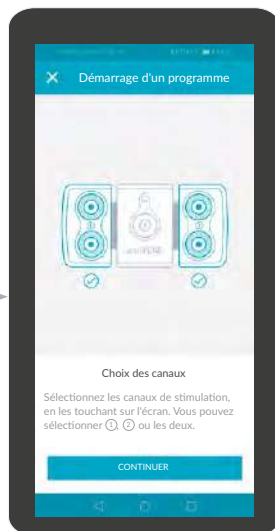
• 1 canal :



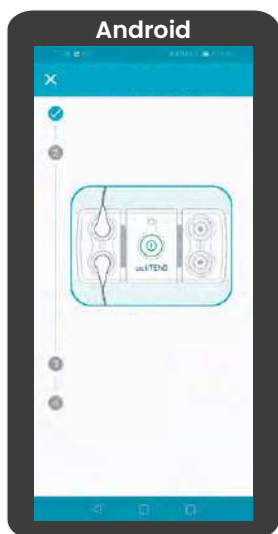
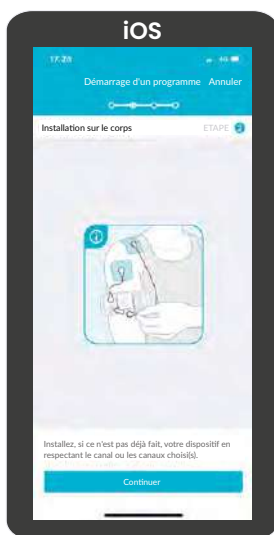
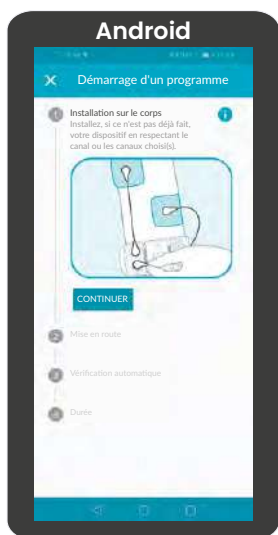
ou



• 2 canaux :

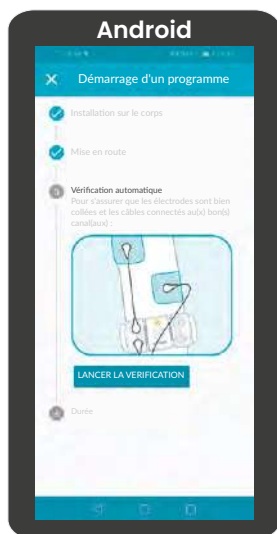


- Installer le dispositif sur le corps (si vous ne l'avez pas encore fait). Vous pouvez vous référer à la section « **Installer le dispositif** » (section 12).



- Lancer la vérification automatique de l'installation. Cette étape permet de s'assurer que tous les branchements ont été correctement effectués entre l'**actiTENS**, les câbles et les électrodes, et permet de vérifier la bonne adhésion des électrodes sur la peau.

NB : en cas d'erreur, vérifier manuellement chacun des branchements, câbles et électrodes, et relancer la vérification automatique.



- Définir la durée du programme. L'application permet de choisir entre 10 minutes et 12 heures de stimulation. Chaque type de programme est automatiquement paramétré pour une durée par défaut rappelée dans la section 23 « **Présentation des programmes** ».



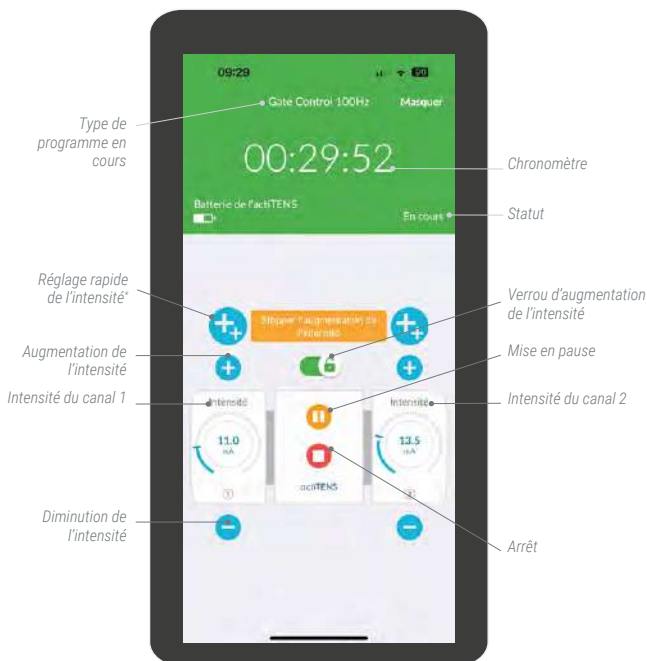


- Enregistrer votre niveau de douleur (option pouvant être désactivée dans le menu « **Mon compte** » et non applicable pour le programme P9 Excito-moteur) avant votre séance de stimulation. L'historique de cette information est consultable dans le menu « **Ma Santé** » (voir section 17).

NB : en fin de séance, votre niveau de douleur vous sera à nouveau demandé.

- L'écran de commande de l'actiTENS s'affiche. Le chronomètre démarre automatiquement dès la première augmentation d'intensité. Il vous faut alors régler l'intensité de la stimulation.

L'intensité de la stimulation doit être ajustée en recherchant un équilibre entre un ressenti confortable et la diminution de la douleur.



À retenir

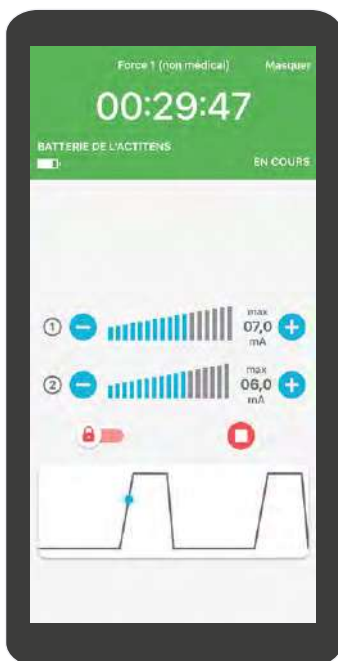
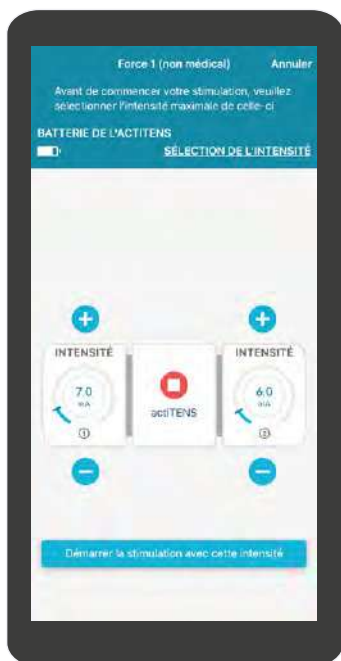
*La fonction de réglage rapide de l'intensité offre la possibilité de sélectionner le niveau d'intensité souhaité, puis le dispositif augmente progressivement l'intensité de manière automatique. Cette fonction est accessible après avoir réalisé quelques séances de stimulation. Pour arrêter l'augmentation automatique, il suffit d'appuyer sur le bouton  ou le bouton dédié : "Arrêter l'augmentation de l'intensité" ().

Un verrou s'active automatiquement au bout de 10 secondes après le réglage pour éviter une modification involontaire du niveau d'intensité. Pour déverrouiller, il suffit d'appuyer sur le verrou



▪ Pour les programmes P9 Stimulation musculaire :

- **Etape 1** : Choisir l'intensité maximum de la simulation. L'intensité choisie détermine la puissance des contractions musculaires. Commencer par régler l'intensité progressivement jusqu'à la contraction et ajuster selon votre but. Une fois l'intensité maximum choisie, démarrer la stimulation.



- **Etape 2** : L'écran de commande de l'actiTENS s'affiche, la stimulation est lancée. L'intensité maximum peut être ajustée. Une animation montrant la progression temporelle de la séquence s'affiche.



À retenir

Pendant le traitement, il est possible d'utiliser normalement son téléphone, en quittant l'écran de l'application **actiTENS**.

Il suffit de réappuyer sur l'icône **actiTENS** () pour revenir dans l'application.

Pour revenir à l'écran de commande, appuyer sur l'icône **actiTENS**  , puis sur le programme en cours. **actiTENS**

▪ Comment ajuster le positionnement des électrodes en cours de séance ?

Les électrodes ne doivent pas être manipulées en cours de stimulation (voir section 5 « **Précautions d'emploi** »). Pour ajuster le positionnement des électrodes en cours de séance, utiliser le mode « Pause » (). La séance est alors suspendue, les électrodes sont manipulables en toute sécurité.

Relancer le programme () après repositionnement des électrodes et régler à nouveau l'intensité.

À retenir

En cas d'utilisation du mode Pause (), il est nécessaire, à la relance du programme, de régler à nouveau le niveau d'intensité.

15. ARRÊTER LA SÉANCE DE STIMULATION

- Arrêt en fin de séance : la séance de stimulation s'interrompt automatiquement à la fin de la durée programmée. Une notification s'affiche pour confirmer la fin de la séance.
- Arrêt en cours de séance :
 - Il est possible d'arrêter temporairement ou définitivement une séance en cours.
Pour un arrêt temporaire, utiliser le bouton Pause ().
Pour un arrêt définitif, utiliser le bouton Arrêt (). Dans ce dernier cas, une notification s'affiche pour confirmer la fin de la séance.
 - Il est également possible d'arrêter une séance en appuyant sur le bouton ON/OFF de l'**actiTENS**. Cette option n'est pas recommandée car les enregistrements de la séance en cours seront incomplets.

16. DÉINSTALLER LE DISPOSITIF

Avant de désinstaller le dispositif, il convient de s'assurer qu'aucune séance n'est en cours : le voyant doit être vert clignotant ou éteint.

VOYANT	SIGNIFICATION	ACTION
 Vert clignotant	actiTENS allumé sans séance en cours ou en pause.	On peut désinstaller.
 Jaune continu	Séance en cours	Mettre en pause ou interrompre la séance avant de désinstaller. Le voyant passe au vert clignotant.

Décoller avec précaution les électrodes et les replacer sur leur film plastique avant de les ranger dans leur sachet.

Les câbles peuvent être enlevés de l'actiTENS et des électrodes en déclipant délicatement les connecteurs (ne pas tirer sur les fils).

17. SUIVRE SON TRAITEMENT

Dans le menu « **Ma Santé** » vous pourrez consulter ou renseigner diverses données liées à votre santé et à votre traitement. L'application sauvegarde ces données sur votre téléphone et dans votre compte utilisateur afin de les retrouver en cas de changement de téléphone ou de désinstallation de l'application.

Ces informations peuvent être partagées avec votre professionnel de santé lors des consultations de suivi pour une analyse et une adaptation éventuelle du traitement.

18. MISE À JOUR DE L'actiTENS

18.1. Remarque générale

Il est fortement recommandé de maintenir à jour son téléphone et ses applications mobiles, que ce soit pour des raisons de sécurité de vos données, de compatibilité ou pour une amélioration de l'expérience utilisateur. Des mises à jour seront disponibles pour :

- L'application mobile **actiTENS**
- Le neurostimulateur **actiTENS**

18.2. Mettre à jour l'application actiTENS

Pour vérifier si une nouvelle version de l'application est disponible, vous pouvez passer par Google Play ou l'App Store.

Un lien vers la mise à jour est également accessible depuis le menu « **Mon compte** » de l'application.

18.3. Mettre à jour le neurostimulateur **actiTENS**

- **Étape 1** : Disposer de la dernière version de l'application mobile.
- **Étape 2** : C'est l'application qui vous préviendra si le neurostimulateur **actiTENS** peut être mis à jour. La mise à jour de l'**actiTENS** est également possible depuis les menus « **Programmes** », « **actiTENS** » et « **Mon compte** ».
- **Étape 3** : Assurez-vous que l'**actiTENS** et votre téléphone soient suffisamment chargés (au moins 50 %).
- **Étape 4** : Assurez-vous de maintenir la connexion Bluetooth entre votre téléphone et l'**actiTENS** tout au long de l'opération pour éviter de recommencer le processus au début. Pour ce faire maintenez le téléphone, avec le Bluetooth allumé, à proximité de l'**actiTENS** pendant la mise à jour.
- **Étape 5** : Laissez-vous guider par les instructions communiquées par l'application. Le voyant lumineux devient bleu clignotant jusqu'à ce que la mise à jour soit achevée, il repassera alors au vert clignotant. Une fois lancée, la mise à jour doit être menée à son terme pour reprendre une utilisation normale.

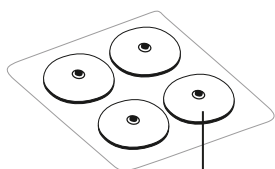
INFORMATION IMPORTANTE : Vous ne pourrez pas éteindre l'**actiTENS** lorsque celui-ci clignote en bleu. Si jamais il venait à s'éteindre du fait d'un manque de batterie, il vous suffira de le mettre à recharger (le voyant sera bleu clignotant) pour reprendre la mise à jour.

19. ACCESSOIRES OPTIONNELS

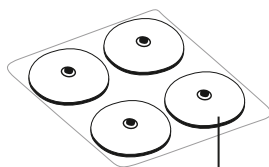
19.1. Accessoires optionnels **actiTENS** (à commander séparément) :

Pour une liste exhaustive veuillez consulter notre site web : www.subli-med.fr

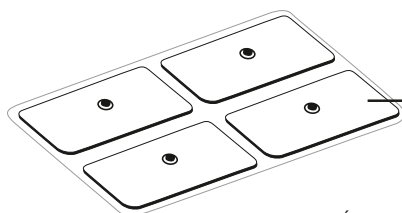
- Électrodes **actiTENS** diamètre 32 mm
- Électrodes **actiTENS** diamètre 50 mm
- Électrodes **actiTENS** 50 mm x 90 mm
- Électrodes mixtes **actiTENS** 50 mm x 50 mm et 50 mm x 90 mm
- Électrodes peau sensible **actiTENS** 50 mm x 50 mm
- Électrode lombaire **actiTENS** (à utiliser de préférence avec 4 câbles de 14 cm)
- Électrodes multisite **actiTENS**
- Câbles 100 cm **actiTENS**
- Support adhésif **actiTENS**
- Brassard **actiTENS** Taille XS
- Brassard **actiTENS** Taille XL
- Accessoire ceinture / soutien-gorge **actiTENS**



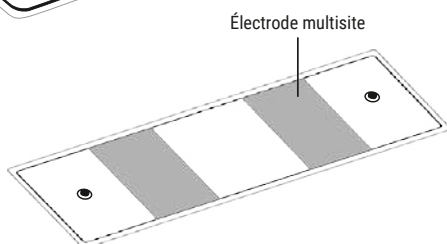
Électrode Ø 32 mm



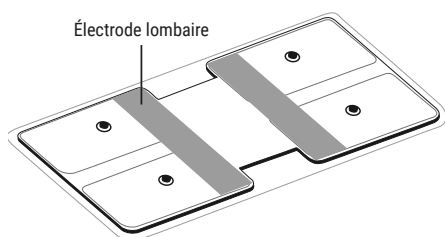
Électrode Ø 50 mm



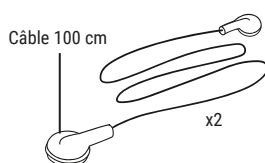
Électrode 50 mm x 90 mm



Électrode multisite

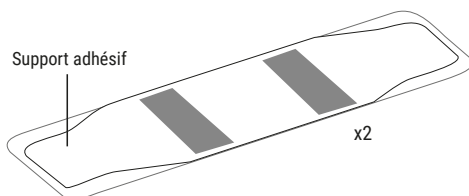


Électrode lombaire



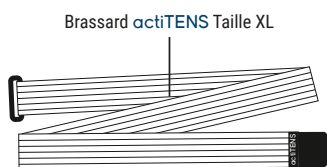
Câble 100 cm

x2



Support adhésif

x2

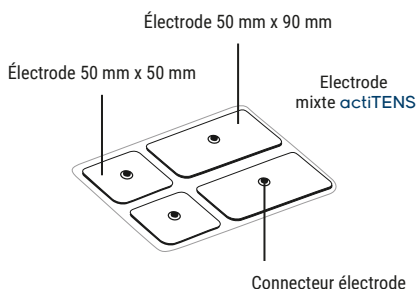
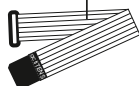


Brassard **actiTENS** Taille XL

Accessoire ceinture/
soutien-gorge **actiTENS**



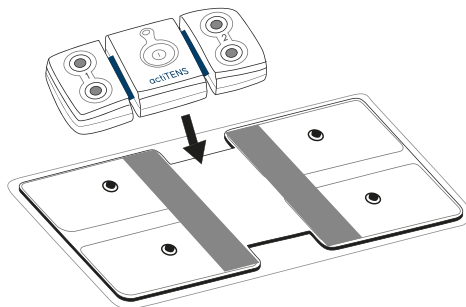
Brassard **actiTENS** Taille XS



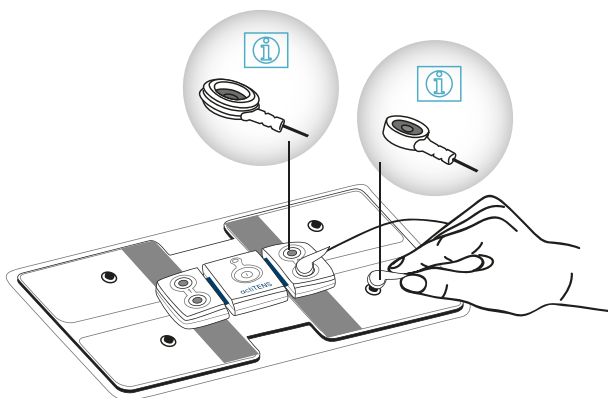
19.2 Utilisation de l'électrode lombaire

- **Étape préliminaire : se munir de quatre câbles.** Il est préférable pour l'utilisation de l'électrode lombaire de disposer de 4 câbles courts de 14 cm (à commander séparément). **Les deux canaux de l'actiTENS seront actifs.**

- **Étape 1 : fixer l'actiTENS sur l'électrode lombaire.**



- **Étape 2** : clipser les 4 câbles sur l'électrode lombaire et sur l'**actiTENS** en prenant soin de respecter la compatibilité des embouts (embout fin côté électrodes, embout épais côté **actiTENS**).



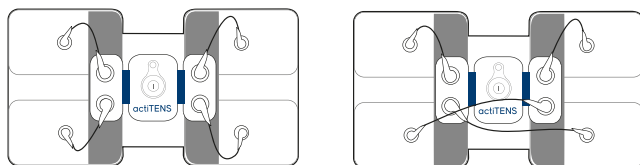
À retenir



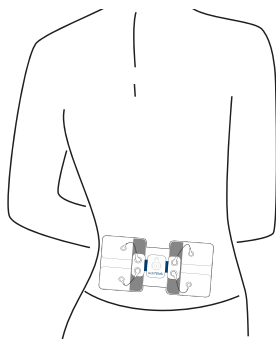
Les deux embouts d'un même câble sont différents. Soyez vigilants à clipser l'embout épais sur l'**actiTENS** et l'embout fin sur une électrode.

À retenir

Deux configurations de montage possibles.



- **Étape 3** : coller l'ensemble sur la zone à stimuler



- **Étape 4** : allumer l'**actiTENS** en appuyant sur le bouton ON/OFF. Le voyant lumineux clignote vert. Votre dispositif est prêt à dispenser une séance de stimulation. Dès que vous souhaitez démarrer une séance, suivre les instructions « **Lancer un programme** » (section 14).

20. CONDITIONS DE STOCKAGE, DE NETTOYAGE ET D'ÉLIMINATION

- Stockage et utilisation des consommables (électrodes, support adhésif et accessoires textiles) :
 - Rangement des électrodes et du support adhésif : il est important de replacer les électrodes et le support adhésif sur leur film plastique et de les remettre dans leur sachet de protection. Afin d'éviter le dépôt de poussière, bien refermer le sac.
 - Privilégier un stockage dans un endroit sec. Éviter les chaleurs extrêmes et l'exposition directe au soleil.
 - Les électrodes, le support adhésif et les accessoires textiles **actiTENS** sont réutilisables plusieurs fois. Le nombre d'utilisation est dépendant du type de peau, du climat, et des précautions prises pendant l'utilisation et le stockage.
 - Les électrodes ont été testées pour 20 collages/décollages. Il est néanmoins conseillé de changer les électrodes toutes les 2 semaines.
 - Les supports adhésifs ont été testés pour 7 collages/décollages. Pour plusieurs séances de stimulations dans la journée, il est conseillé de garder le support adhésif collé sur la peau entre deux séances pour améliorer sa longévité. Il est conseillé de changer votre support adhésif toutes les semaines.
- Stockage du neurostimulateur **actiTENS** et du boîtier de recharge **actiCHARGE** :
 - Tenir l'appareil à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide.
 - Éviter tout stockage à température ou taux d'humidité de l'air trop élevés. Les conditions de stockage de l'**actiTENS** et des accessoires sont indiquées sur les étiquettes et dans la section 26.
 - Après usage, remplacer l'appareil dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration éventuelle.
- Nettoyage :

Veuillez-vous assurer que le neurostimulateur **actiTENS** est éteint et que le boîtier de recharge est hors tension (débranché) avant de procéder au nettoyage d'un de ces éléments.

 - Ne jamais immerger le neurostimulateur **actiTENS** et le boîtier de recharge **actiCHARGE** dans l'eau et ne pas procéder à son rinçage. Ne jamais plonger les consommables dans l'eau. Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants que ceux cités ci-dessous. Ils pourraient causer de graves détériorations du matériel.
 - A l'aide d'un chiffon humide et un détergent doux (ex : liquide vaisselle), nettoyer l'**actiTENS**, ses câbles, l'alimentation et le boîtier de recharge **actiCHARGE** en cas de présence de salissures. Il est également possible d'utiliser de l'alcool isopropylique à 70 degrés (IPA) pour nettoyer l'**actiTENS** et le boîtier de recharge **actiCHARGE**.
 - En cas de présence de salissures sur les électrodes, mettre une goutte d'eau sur votre doigt et enlever délicatement la poussière de la surface. Il est interdit d'utiliser du savon ou de l'alcool pour procéder au nettoyage des électrodes.
 - Il est conseillé de nettoyer les accessoires textiles en machine à 40°C avec un détergent doux avant la première utilisation puis toutes les 3 semaines.
- Élimination du dispositif :
 - Les emballages plastiques et notices se recyclent.
 - Les électrodes, le support adhésif et les accessoires textiles peuvent être jetés dans les ordures ménagères.
 - Les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), à savoir le neurostimulateur, le boîtier de recharge **actiCHARGE**, l'alimentation et les câbles doivent être recyclés selon les règlements de chaque pays.



21. DURÉE DE VIE DES DISPOSITIFS

COMPOSANT	DURÉE DE VIE
Neurostimulateur actiTENS	5 ans
Boîtier de recharge	5 ans
Câbles	6 mois
Électrodes	2 semaines de traitement. Consulter les précautions d'utilisation et de stockage.
Support adhésif	1 semaine de traitement. Consulter les précautions d'utilisation et de stockage.
Accessoires textiles	24 mois. Consulter les précautions de nettoyage.

22. SUPPORT APRÈS-VENTE

- Erreurs rencontrées :
 - Voyant lumineux rouge clignotant.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Erreur de l' actiTENS	Éteindre l'appareil immédiatement, le laisser éteint une quinzaine de minutes et rallumer l'appareil. Si l'erreur se reproduit, contacter le service Support.

NB : Si vous utilisez l'**actiTENS** au réglage maximum pendant plusieurs heures, le dispositif peut surchauffer et se mettre en erreur par mesure de sécurité. Dans ce cas, attendre le refroidissement complet de l'appareil. Il est normal que l'appareil devienne chaud pendant la séance, cependant sa chaleur n'entraîne ni blessure ni dommage. En conditions normales, l'**actiTENS** peut atteindre une température maximale de 42,3°C.

- L'**actiTENS** ne démarre plus.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
1- La batterie est déchargée	Recharger l'appareil.
2- Erreur de l' actiTENS	Contactez le service Support.

- La stimulation semble être différente ou moins agréable que précédemment.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
1- Les électrodes ne sont pas bien positionnées	Modifier l'emplacement des électrodes hors séance ou en mettant votre séance en Pause au sein de l'application.
2- L'intensité n'est pas adaptée	Régler l'intensité depuis l'application, la sensation ne doit pas être désagréable. L'intensité nécessaire peut varier d'une séance à l'autre.
3- Les électrodes sont détériorées	Vérifier l'état des électrodes : usure, propreté, date d'expiration. Les remplacer ou les nettoyer.

- Décharge légère au toucher des électrodes.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Une séance était encore en cours lors de la manipulation des électrodes	Toujours terminer ou suspendre la séance avant de manipuler les électrodes.

- L'**actiTENS** se déconnecte.

Une fois un programme lancé la déconnexion n'affecte pas le fonctionnement de l'**actiTENS**. La portée du signal Bluetooth peut être affectée par le niveau de charge de votre téléphone ou de votre **actiTENS**. Certains téléphones sont conçus de manière à couper plus rapidement la connexion pour économiser la batterie. Pour reconnecter votre **actiTENS**, allez dans le menu **actiTENS** et appuyez sur « Détecter un **actiTENS** ».



Pour que l'**actiTENS** fonctionne correctement, il ne doit pas être appairé ou associé manuellement au téléphone, la connexion doit toujours être faite depuis l'application **actiTENS**. Si vous avez des problèmes de connexion, vérifiez si l'**actiTENS** fait partie des appareils listés dans le menu Bluetooth et dissociez-le.

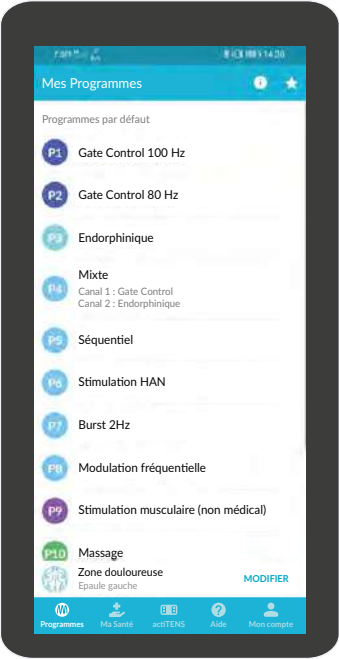
- Le neurostimulateur et ses composants sont garantis dans des conditions normales d'utilisation.

COMPOSANT	DURÉE DE GARANTIE
Neurostimulateur actiTENS	2 ans
Boîtier de recharge actiCHARGE et alimentation	2 ans
Câbles	Non garantis
Électrodes, support adhésif, accessoires textiles	Consommables non garantis : consulter les précautions d'utilisation et de stockage

- En dehors de la garantie, aucune maintenance n'est prévue sur le dispositif et ses composants. Il est interdit de tenter de modifier le dispositif auquel cas la garantie ne s'applique plus. Dans des conditions normales d'utilisation, l'**actiTENS** a été conçu pour avoir une durée de vie d'au minimum 5 ans.
- Veuillez contacter votre revendeur ou SUBLIMED :
 - pour une assistance, si nécessaire, dans l'installation ou l'utilisation du dispositif.
 - pour signaler un fonctionnement ou des événements imprévus.

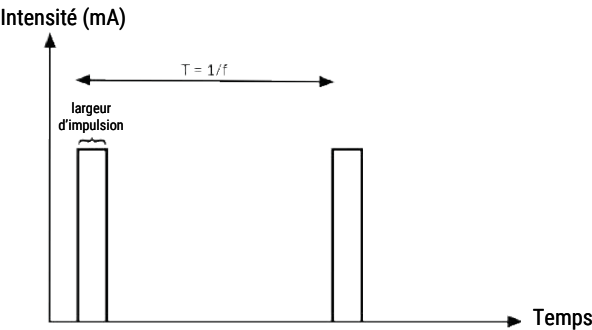
Pour plus de détails, veuillez consulter notre site web www.subli-med.fr

23. PRÉSENTATION DES PROGRAMMES



PI GATE CONTROL 100 HZ

Caractéristiques techniques	Fréquence : 100 Hz Largeur d'impulsion : 200 µs Durée par défaut : 30 min
Mode d'action	Inhibition du signal douloureux



P2 GATE CONTROL 80 HZ

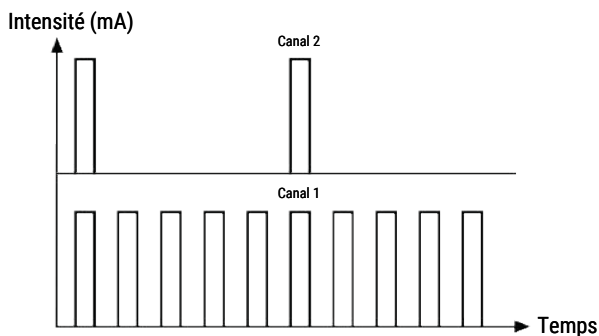
Caractéristiques techniques	Fréquence : 80 Hz Largeur d'impulsion : 150 μ s Durée par défaut : 30 min
Mode d'action	Inhibition du signal douloureux

P3 ENDORPHINIQUE

Caractéristiques techniques	Fréquence : 2 Hz Largeur d'impulsion : 250 μ s Durée par défaut : 30 min
Mode d'action	Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général

P4 MIXTE

Caractéristiques techniques	▪ Canal 1 : Gate Control Fréquence : 100 Hz Largeur d'impulsion : 200 μs ▪ Canal 2 : Endorphinique Fréquence : 2 Hz Largeur d'impulsion : 200 μs ▪ Durée par défaut : 30 min
Mode d'action	Action combinée : ▪ Inhibition du signal douloureux ▪ Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général



P5 SÉQUENTIEL

Caractéristiques techniques

- **1^{ère} séquence (1/3 de la durée, donc par défaut : 10 min) : Gate Control**
Fréquence : 100 Hz
Largeur d'impulsion : 150 µs
- **2^e séquence (2/3 de la durée, donc par défaut : 20 min) : Endorphinique**
Fréquence : 2 Hz
Largeur d'impulsion : 200 µs
- Durée par défaut : 30 min

Mode d'action

Action combinée :

- Inhibition du signal douloureux
- Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général

Fréquence (Hz)



P6 STIMULATION HAN

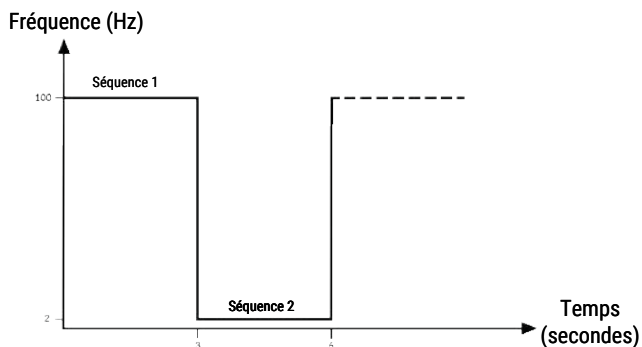
Caractéristiques techniques

- **1^{ère} séquence (durée : 3 s) : Gate control**
Fréquence : 100 Hz
Largeur d'impulsion : 150 µs
- **2^e séquence (durée : 3 s) : Endorphinique**
Fréquence : 2 Hz
Largeur d'impulsion : 200 µs
- Ces deux séquences sont alternées toutes les 3 s.
- Durée par défaut : 30 min

Mode d'action

Action combinée :

- Inhibition du signal douloureux
- Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général



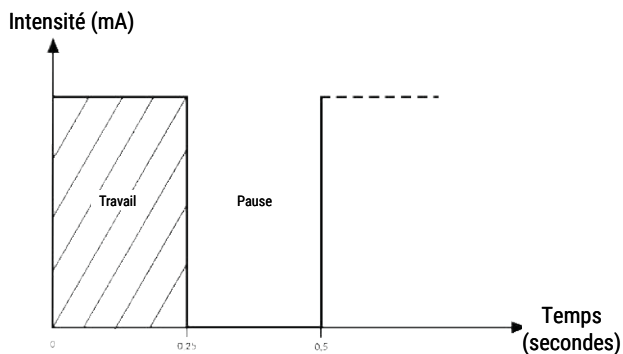
P7 BURST 2 HZ

Caractéristiques techniques

- **1^{ère} séquence (durée : 0,25 s) : Gate Control**
Fréquence : 100 Hz
Largeur d'impulsion : 150 μ s
- **2^e séquence (durée : 0,25 s) : Pas d'impulsion**
- Ces deux séquences sont alternées toutes les 0,25 s.
- Durée par défaut : 30 min

Mode d'action

Inhibition du signal douloureux



P8 MODULATION FRÉQUENTIELLE

Caractéristiques techniques

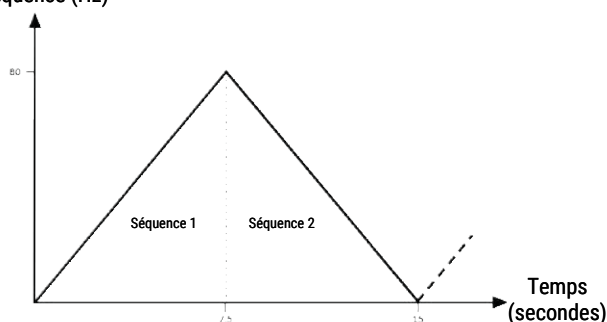
- **1^{ère} séquence (durée : 7,5 s) :**
Fréquence croissante : 2 Hz à 80 Hz
Largeur d'impulsion décroissante : 200 µs à 100 µs
- **2^e séquence (durée : 7,5 s) :**
Fréquence décroissante : 80 Hz à 2 Hz
Largeur d'impulsion croissante : 100 µs à 200 µs
- Ces deux séquences sont alternées toutes les 7,5 s
- Durée par défaut : 30 min

Mode d'action

Action combinée :

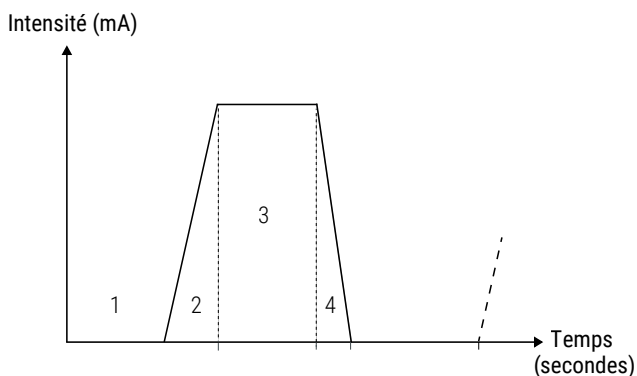
- Inhibition du signal douloureux
- Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général

Fréquence (Hz)



P9 STIMULATION MUSCULAIRE (NON MÉDICAL)

		Force 1	Force 2	Force 3	Force 4	Relaxation musculaire	Personnalisé (paramètres ajustables)
Caractéristiques techniques	Fréquence	50 Hz	50 Hz	50 Hz	50 Hz	50 Hz	30 – 80 Hz
	Largeur d'impulsion	250 µs	350 µs	350 µs	350 µs	350 µs	150 – 400 µs
	1^{ère} séquence : repos (pas d'impulsion)	12 s	10 s	20 s	60 s	5 s	1 – 60 s
	2^e séquence : rampe montante (intensité croissante de 0 mA à l'intensité demandée)	2 s	2 s	2 s	2 s	2 s	0,5 – 5 s
	3^e séquence : stimulation (intensité constante à l'intensité demandée)	5 s	5 s	10 s	15 s	10 s	1 – 60 s
Mode d'action	4^e séquence : rampe descendante (intensité décroissante de l'intensité demandée à 0 mA)	1 s	1 s	1 s	1 s	1 s	1 s
	Renforcement musculaire (programme non médical, non couvert par le certificat BSI)						



P10 MASSAGE

Caractéristiques techniques

Fréquence : 80 Hz
Largeur d'impulsion : 150 μ s

▪ Canal 1 :

- 1^{ère} séquence (1 s) : Intensité croissante de 0 mA à la valeur demandée
- 2^e séquence (1 s) : Intensité décroissante de la valeur demandée à 0 mA

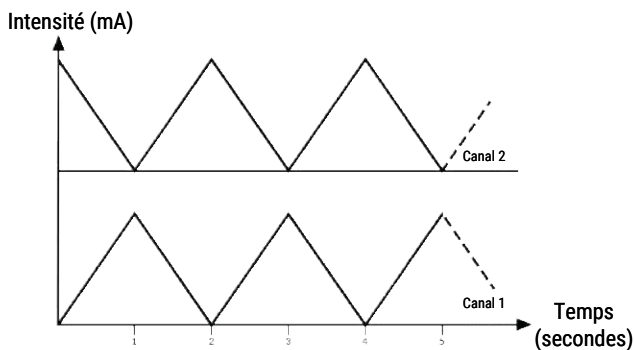
▪ Canal 2 :

- 1^{ère} séquence (1 s) : Intensité décroissante de la valeur demandée à 0 mA
- 2^e séquence (1 s) : Intensité croissante de 0 mA à la valeur demandée

▪ Durée par défaut : 30 min

Mode d'action

Inhibition du signal douloureux



P11 FROTTEMENTS

Caractéristiques techniques

Fréquence : 80 Hz
Largeur d'impulsion : 150 μ s

▪ Canal 1 :

- 1^{ère} séquence (0,2 s) : Intensité croissante de 0 mA à la valeur demandée
- 2^e séquence (0,2 s) : Intensité décroissante de la valeur demandée à 0 mA

▪ Canal 2 :

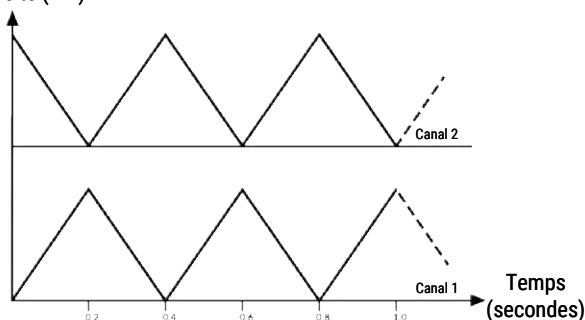
- 1^{ère} séquence (0,2 s) : Intensité décroissante de la valeur demandée à 0 mA
- 2^e séquence (0,2 s) : Intensité croissante de 0 mA à la valeur demandée

▪ Durée par défaut : 30 min

Mode d'action

Inhibition du signal douloureux

Intensité (mA)



P12 ZONES SENSIBLES

Caractéristiques techniques

Fréquence : 80 Hz
Largeur d'impulsion : 60 μ s
Durée par défaut : 30 min

Mode d'action

Inhibition du signal douloureux

P13 (NON-MÉDICAL)

Caractéristiques techniques	Fréquence : 10 Hz Largeur d'impulsion : 180 µs Durée par défaut : 30 min
Mode d'action	Programme non médical

P14 (NON-MÉDICAL)

Caractéristiques techniques	Fréquence : 10 Hz Largeur d'impulsion : 180 µs Durée par défaut : 30 min
Mode d'action	Programme non médical

P15 PERSONNALISÉ

Caractéristiques techniques	Paramètres ajustables : ▪ Fréquence : 1 - 120 Hz ▪ Largeur d'impulsion : 50 - 400 µs ▪ Durée par défaut : 30 min
Mode d'action	Personnalisé

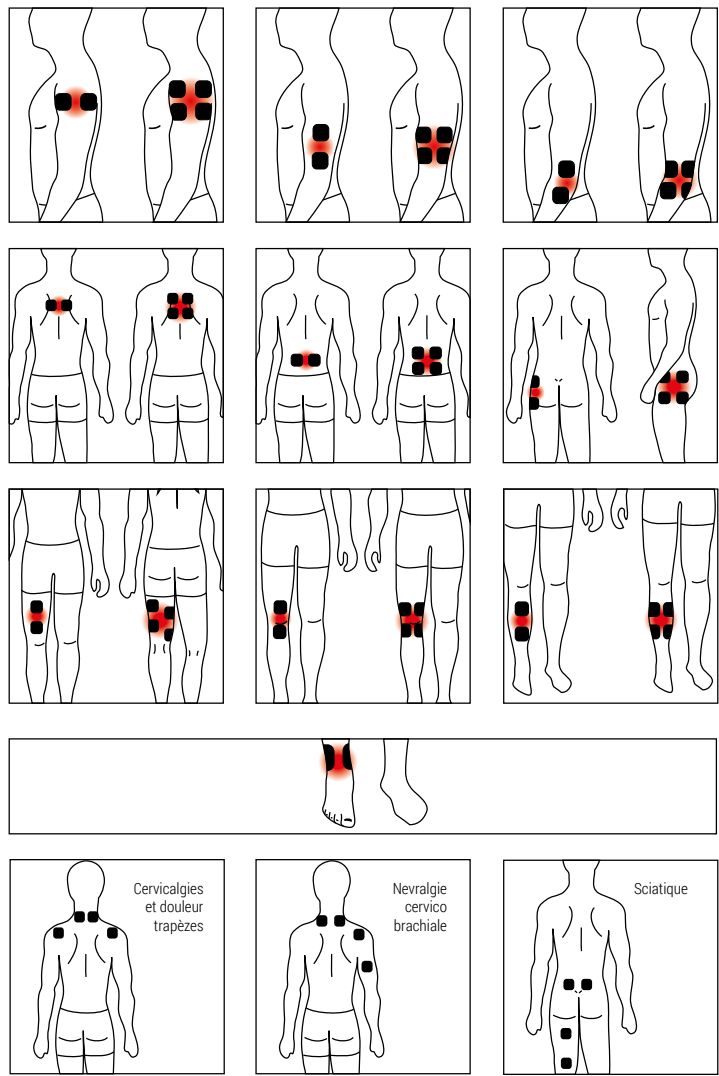
Le type de traitement et le choix du programme est à décider avec votre médecin en fonction de votre pathologie.

24. POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES

Les électrodes peuvent être positionnées en fonction de la zone douloureuse à stimuler, soit en utilisant 2 électrodes, soit 4 électrodes. Nous rappelons qu'il est vivement recommandé de consulter un professionnel de santé afin de pouvoir tester lors de la consultation le positionnement des électrodes qui soulage au mieux chaque patient.

Pendant ce test, pour rechercher la position optimale pour chaque patient, nous recommandons de choisir un premier positionnement d'électrodes et de lancer un programme. Pour ajuster le positionnement, il est possible d'utiliser le mode « Pause » (⏸). La séance est suspendue, les électrodes sont manipulables en toute sécurité. Relancer le programme après repositionnement des électrodes et régler à nouveau l'intensité.

Exemple de positionnement des électrodes :



25. RÉFÉRENCES CATALOGUE

Kit standard actiTENS	SBM1AA008
▪ 1 actiTENS (neurostimulateur)	SBM1AA100
▪ 1 brassard actiTENS taille Standard.....	SBM1AG301
▪ 1 pack de 2 câbles de 40 cm actiTENS	SBM1AE001
▪ 1 pack de 2 câbles 14 cm actiTENS	SBM1AE002
▪ 1 pack de 2 câbles 70 cm actiTENS	SBM1AE004
▪ 4 électrodes actiTENS 50 mm x 50 mm.....	SBM1AC003
▪ Pour charger le dispositif :	
• 1 boîtier de recharge actiCHARGE	SBM1AF100
• 1 alimentation	SBM1AF200
▪ 1 notice.....	SBM1AL001

Accessoires optionnels actiTENS (à commander séparément) :

Pour une liste exhaustive veuillez consulter notre site web : www.subli-med.fr

▪ Électrodes actiTENS diamètre 32 mm	SBM1AC001
▪ Électrodes actiTENS diamètre 50 mm	SBM1AC002
▪ Électrodes actiTENS 50 mm x 90 mm	SBM1AC004
▪ Électrodes mixtes actiTENS 50 mm x 50 mm et 50 mm x 90 mm.....	SBM1AC005
▪ Électrodes peau sensible actiTENS 50 mm x 50 mm.....	SBM1AC006
▪ Électrode lombaire actiTENS (à utiliser de préférence avec 4 câbles de 14 cm) .	SBM1AD002
▪ Électrode multisite actiTENS.....	SBM1AN001
▪ Câbles 100 cm actiTENS.....	SBM1AE003
▪ Support adhésif actiTENS	SBM1AB001
▪ Brassard actiTENS Taille XS	SBM1AG300
▪ Brassard actiTENS Taille XL	SBM1AG302
▪ Accessoire ceinture/soutien-gorge actiTENS	SBM1AG400

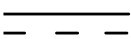
26. FICHE TECHNIQUE

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Opérateur attendu	L'utilisateur final (le patient), l'aidant et l'utilisateur expert. Tous les utilisateurs doivent être des personnes de plus de 18 ans à capacité intellectuelle non réduite.
Canaux	2 canaux indépendants
Programmes	15 programmes dont : ▪ Gate control : 80-100 Hz, largeur d'impulsion 150-200 μs ▪ Endorphinique : 2 Hz, largeur d'impulsion 250 μs ▪ Programmes mixtes ▪ Programme EMS (stimulation musculaire électrique) ▪ Programme personnalisé Courant délivré : de 1 mA à 60 mA $\pm$ 10 % (1000 Ω) avec un pas de 0,5 mA
Batterie	Li-Ion
Tension et intensité de sortie de l' actiTENS	max 60 mA $\pm$ 10 % (1000 Ω) / max 60 V $\pm$ 10 %
Performance essentielle de l' actiTENS	Ne pas délivrer un courant > 60 mA $\pm$ 10 % ou une tension > 60 V $\pm$ 10 %
Tension et intensité d'entrée de l'alimentation	100-240 V AC 0,1-0,2 A
Fréquence du réseau d'alimentation	50-60 Hz
Tension et intensité d'entrée et de sortie du boîtier de recharge actiCHARGE	5 V DC – 1 A
Conditions d'utilisation de l' actiTENS , de son boîtier de recharge actiCHARGE et de l'alimentation	De 10°C à 40°C avec une humidité relative de 15 % à 93 % Pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de recharge de l' actiTENS	Température ambiante
Conditions de stockage du kit standard actiTENS	De 5°C à 35°C avec une humidité relative de 30 % à 80 %. Une température comprise entre 15°C et 25°C est la plus adaptée pour préserver la capacité de la batterie.
Conditions de stockage de l' actiTENS	De -10°C à 45°C avec une humidité relative max de 93 % Une température comprise entre 15°C et 25°C est la plus adaptée pour préserver la capacité de la batterie.
Conditions de stockage du boîtier de recharge actiCHARGE	De -20°C à 60°C
Conditions de stockage de l'alimentation	De -40°C à 85°C
Temps nécessaire à l'échauffement de l'appareil lorsqu'il a été stocké à -10°C jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son utilisation prévue à température ambiante (20°C)	5 minutes maximum

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (SUITE)

Temps nécessaire au refroidissement de l'appareil lorsqu'il a été stocké à 45°C jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son utilisation prévue à température ambiante (20°C)	10 minutes maximum
Dimensions de l' actiTENS	108 mm x 53,5 mm x 17 mm
Poids de l' actiTENS	~ 65 g
Dimensions du boîtier de recharge actiCHARGE	133,8 mm x 79 mm x 34 mm
Poids du boîtier de recharge actiCHARGE	~ 115 g
Classe IP de l' actiTENS	IP22 : protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm, protection contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale
Classe IP du boîtier de recharge actiCHARGE	IP21 : protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm, protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau.
Forme d'onde	Ondes biphasiques asymétriques compensées
Largeur d'impulsion	50-400 μ s $\pm$ 5 μ s
Fréquence	1-120 Hz $\pm$ 10 %
Durée des séances	10min - 12h réglable via l'application mobile
Electrode	Toute électrode pour laquelle la densité du courant dépasse 2 mA/cm ² nécessite une attention particulière, la stimulation ne doit jamais être douloureuse.
Conditions de stockage des électrodes standard actiTENS	De 5°C à 35°C avec une humidité relative de 30 % à 80 %
Conditions de stockage des électrodes peau sensible actiTENS	De 5°C à 27°C
Conditions de stockage du support adhésif actiTENS	De 0°C à 40°C
Composition du support adhésif actiTENS	Silicone de grade médical
Composition des accessoires textiles actiTENS	Tissu principal : Polyamide 58 %, Polyester 30 %, Elasthanne 12 % Etiquette : Polyamide 90 %, Elasthanne 10 %, Boucle et velcro : Polyamide
Composition des électrodes lombaire et multisite	Hydrogel biocompatible conducteur (matériau à haute teneur en polymère, glycérine, eau, sel), partie conductrice : carbone vinyle, matériau de base isolant : non tissé PET 25 microns, velours polyamide, connecteur snap : acier inoxydable
Composition des électrodes	Hydrogel biocompatible conducteur (matériau à haute teneur en polymère, glycérine, eau, sel), partie conductrice : carbone+ PE, matériau de base isolant : non tissé en fibre de PET, connecteur snap : acier inoxydable

SYMBOLES	DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS
	Ce dispositif inclut un émetteur Radiofréquence et émet des rayonnements non ionisants. Le dispositif est connecté à l'application mobile via une communication Bluetooth Low Energy. Plage de fréquence : [2400 – 2483,5] MHz Modulation : DSSS EIRP : -9,8 dBm
	Lire attentivement la notice avant utilisation.
	Dispositif possédant un degré de protection contre les chocs électriques, conforme à la norme IEC 60601-1. Toute l'enveloppe de l' actiTENS est une partie appliquée de type BF.
	Conçu uniquement pour un usage INTERIEUR. Ceci n'est valable que lorsque que l'appareil est en charge (connecté au secteur).
	Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de la façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux.
	Nom et adresse du fabricant.
	Marquage CE.
	Numéro de série du dispositif.
	Numéro de référence de l'appareil.
	Avertissement, lire attentivement la notice d'utilisation.
	Etat de la batterie de l' actiTENS .
	Entrée électrique.
	Sortie électrique.
	Courant continu.
	Courant alternatif.
	Equipement de classe II.

SYMBOLES	DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS
	Symbole du bouton ON/OFF de l' actiTENS permettant d'allumer et d'éteindre le neurostimulateur.
	Plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé durant le stockage.
	Températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé durant le stockage.
	Date après laquelle le dispositif ne doit plus être utilisé.
	Numéro de lot du dispositif.
	Quantité de produit.
	Nom et adresse du représentant autorisé dans la Communauté Européenne.
	Nom et adresse de l'importateur.
	Dispositif Médical.
	Notice et emballages plastiques recyclables en France.
	Dispositif médical pouvant être utilisé plusieurs fois sur un unique patient.
	Consulter la notice d'utilisation.
	Température de lavage maximale 40°C.
	Ne pas repasser.
	Ne pas blanchir.
	Ne pas nettoyer à sec.
	Ne pas sécher en machine.

27. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif médical **actiTENS** est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile (par exemple à domicile, dans la rue, ou au restaurant), ou dans un l'environnement de soins de santé professionnel, hors services médicaux d'urgence, dans le respect des précautions d'utilisation et des conditions décrites dans ce chapitre.

Le kit **actiTENS** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'**actiTENS** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

AVERTISSEMENTS

- Il convient de ne pas utiliser les appareils de communication portatifs Radiofréquence (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de l'**actiTENS**, y compris de ses câbles. Dans le cas contraire, les performances de l'**actiTENS** et de ces appareils pourraient en être altérées. Se référer au tableau 2 pour plus de détails concernant les appareils testés.
- Il convient d'éviter d'utiliser l'**actiTENS** à côté d'autres appareils électroniques ou empilé avec ces derniers. Cela pourrait occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer le fonctionnement de l'**actiTENS**, et des autres appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis avec l'**actiTENS** peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de l'**actiTENS** et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Tableau 1 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

ESSAIS D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' actiTENS utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L' actiTENS convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Papillotement flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

ESSAIS D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601-1-2	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact $\pm 2, 4, 6, 8$ et 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact $\pm 2, 4, 6, 8$ et 15 kV dans l'air	Il convient de ne pas lancer de stimulation avant d'avoir mis en place l'appareil selon la procédure décrite en §11. Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition à 100 kHz	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition à 100 kHz	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV entre phases $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV entre phase et terre	$\pm 0,5, \pm 1$ kV entre phases $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % Ut pour une durée de 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % Ut pour une durée de 1 cycle, 70 % pour une durée de 25/30 cycles, les deux à 0° 0 % Ut pour une durée de 250/300 cycles à 0°	0 % Ut pour une durée de 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % Ut pour une durée de 1 cycle, 70 % pour une durée de 25/30 cycles, les deux à 0° 0 % Ut pour une durée de 250/300 cycles à 0°	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'actiTENS exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'actiTENS à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.

ESSAIS D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601-1-2	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 et 60 Hz	30 A/m 50 et 60 Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 V en bandes ISM	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 V en bandes ISM	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de l' actiTENS , y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1,2 \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	$d=1,2 \sqrt{P}$ pour une fréquence entre 80 MHz et 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ pour une fréquence entre 800 MHz et 2,7 GHz où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 

ESSAIS D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601-1-2	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fils RF IEC 610004-3	L'équipement ne doit pas être utilisé à une distance < 30 cm d'un autre dispositif électronique Services : TETRA 400, GMRS 460, FRS 460, LTE Band 13, 17, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7, WLAN 802.11 a/n Conformément aux niveaux attendus par la norme 60601-1-2	L'équipement ne doit pas être utilisé à une distance < 30 cm d'un autre dispositif électronique Services : TETRA 400, GMRS 460, FRS 460, LTE Band 13, 17, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7, WLAN 802.11 a/n Conformément aux niveaux attendus par la norme 60601-1-2	L'actiTENS a été testé et jugé compatible dans les environnements correspondants.
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulation pulsée 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Modulation pulsée 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m	134,2 kHz / Modulation pulsée 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Modulation pulsée 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m	L'actiTENS a été testé et jugé compatible dans les environnements correspondants.
NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

ESSAIS D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601-1-2	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'actiTENS est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'actiTENS pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'actiTENS. ^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m et 6 V/m pour les bandes ISM.			

Tableau 3 : Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'actiTENS****

PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE ASSIGNÉE DE L'ÉMETTEUR W	DISTANCE DE SÉPARATION SELON LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR M		
	DE 150 KHZ À 80 MHZ D=1,2 √P	DE 80 MHZ À 800 MHZ D=1,2 √P	DE 800 MHZ À 2,7 GHZ D=2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier. NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			



137, rue de Mayoussard • 38430 Moirans • France
Contact France : +33(0)4 76 37 17 58 • contact@subli-med.com

www.subli-med.com

Clients hors France, contactez votre distributeur local.
Customers located outside of France, contact your local dealer.
Kunden außerhalb von Frankreich, wenden Sie sich an den Fachhandel.
Clienti che abitano fuori dalla Francia, contattare il rivenditore locale.
Afnemers die buiten Frankrijk gevestigd zijn, contact op met uw plaatselijke dealer.

België / Belgique / Belgien / Belgium

FAMHP - Federal Agency for Medicines and Health Products
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 Brussels
E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Deutschland / Germany

Federal Institute for Drugs and Medical Devices
Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn
E-mail : medizinprodukte@bfarm.de

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
143-147 boulevard Anatole France,
FR - 93285 Saint Denis Cedex
E-mails : materiovigilance@ansm.sante.fr

Ireland / Eire

Health Products Regulatory Authority
Kevin O'Malley House, Medical Devices Department,
Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin D02 XP77
E-mail: devicesafety@hpra.ie

Italy / Italy

Ministry of Health, Directorate General of Medical Devices and Pharmaceutical Services
Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma,
E-mail : dgfdm@postacert.sanita.it, vigilance@sanita.it,
l.lispi@sanita.it, segr.dgfdm@sanita.it

Liechtenstein

Office of Public Health
Äulestrasse 51, Postfach 684, FL - 9490 Vaduz
E-mail : medical.devices@llv.li

Luxembourg

Ministry of Health
1, rue Charles Darwin
L-1433 Luxembourg
E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Nederland / Netherlands

Dutch Health and Youth Care Inspectorate,
IGJ Information Office (Meldpunt)
Visitors address: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht,
Postal address : Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
E-mail : meldpunt@igj.nl

Österreich / Austria

(BASG) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 Vienna,
E-mail : medizinprodukte@basg.gv.at

Suisse / Switzerland

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products
Medical Devices Division
Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Switzerland
E-mail : materiovigilance@swissmedic.ch

octiTENS



Premier marquage obtenu en janvier 2018
First marking obtained in 2018
CE-Kennzeichnung erstmals im Januar 2018 erhalten
Primo marchio ricevuto in gennaio 2018
Eerste markering verkregen in januari 2018



SBM1AL001

actiTENS
Mini



NOTICE D'UTILISATION


SUBLIMED

Notice - actiTENS Mini

L'**actiTENS Mini** est un dispositif médical de neurostimulation électrique transcutanée destiné à la prise en charge des douleurs de l'adulte et destiné aux personnes de plus de 18 ans à capacité intellectuelle non réduite.

L'**actiTENS Mini** se fixe directement sur le corps à l'aide d'accessoires de fixation. Il s'adapte à votre morphologie par son design flexible. L'**actiTENS Mini** vous accompagne en toute discrétion dans vos activités quotidiennes. Il est piloté par une application smartphone qui vous permet de choisir entre plusieurs types de programmes de stimulation et de sauvegarder les données relatives à vos séances de stimulation.

Pour une efficacité optimale, nous vous recommandons de consulter un professionnel de santé pour vous assurer en particulier du bon positionnement des électrodes et du choix du type de programme le plus adapté à votre situation.

actiTENS Mini est un dispositif médical destiné à la location et à l'achat.

La présente notice est susceptible d'évoluer, vous pouvez consulter la dernière version par le biais de l'application mobile **actiTENS** dans le menu « Aide ».

Table des matières

1. UTILISATION PRÉVUE ET GROUPE CIBLE DE PATIENTS.....	4	Appairer votre actiTENS Mini.....	19
2. CONTRE-INDICATIONS	4	Installer le dispositif.....	19
3. RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	5	Lancer un programme	21
4. MISES EN GARDE.....	5	Arrêter la séance de stimulation.....	25
5. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	7	Désinstaller le dispositif	25
6. BÉNÉFICES CLINIQUES ET SÉCURITÉ CLINIQUE	8	Suivre son traitement	26
7. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DE LA THÉRAPIE TENS	8	Mises à jour de l'actiTENS Mini.....	26
8. PRÉSENTATION DU DISPOSITIF.....	9	11. VOYANT LUMINEUX :	
9. PRÉSENTATION DES PROGRAMMES	10	SIGNIFICATION.....	27
10. UTILISATION DE L'APPAREIL actiTENS Mini.....	15	12. CONDITIONS DE STOCKAGE, DE NETTOYAGE ET D'ÉLIMINATION.....	27
Alimentation actiTENS Mini.....	15	13. DURÉE DE VIE ET GARANTIE DES DISPOSITIFS	29
Charger votre actiTENS Mini	16	14. SUPPORT APRÈS-VENTE.....	29
Télécharger l'application actiTENS	17	15. POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES.....	31
Prise en main de l'application actiTENS	17	16. RÉFÉRENCES CATALOGUE	32
Naviguer dans l'application actiTENS	18	17. FICHE TECHNIQUE	33
		18. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	37

1. UTILISATION PRÉVUE ET GROUPE CIBLE DE PATIENTS

L'**actiTENS Mini** est un dispositif médical de neurostimulation électrique transcutanée connecté conçu pour la prise en charge des douleurs de l'adulte.

Le dispositif médical **actiTENS Mini** est destiné à être utilisé pour des patients adultes (personnes de plus de 18 ans à capacité intellectuelle non réduite) souffrant de douleurs et étant mentalement et physiquement capables de placer les électrodes et de régler l'intensité, ou d'exprimer sa douleur ou ses souhaits concernant la modification ou l'arrêt du traitement.

2. CONTRE-INDICATIONS

L'**actiTENS Mini** ne doit pas être utilisé sur les patients suivants sans avis médical :

- Les patients porteurs de stimulateur cardiaque (pacemaker), de défibrillateur intracardiaque ou d'autres dispositifs électroniques implantés.
- Les patients sujets à des problèmes cardiaques.
- Les patients épileptiques.
- Les patients ayant une diminution ou altération de la sensation ou sensibilité sur la zone à traiter, par exemple les patients atteints d'allodynie (douleur déclenchée par un stimulus qui est normalement indolore) sur la zone à traiter.
- **actiTENS Mini** ne doit pas être utilisé sur la femme enceinte sans avis médical. Les électrodes ne doivent pas être posées sur l'abdomen de la femme enceinte.

Le non-respect des contre-indications peut entraîner des conséquences graves et être préjudiciable pour le patient.

3. RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

- L'utilisation de l'**actiTENS Mini** peut provoquer dans certains cas une hyperalgésie (douleur anormalement amplifiée suscitée par un stimulus douloureux). Il est recommandé de cesser l'utilisation du dispositif et de consulter un professionnel de santé.
- L'utilisation de l'**actiTENS Mini** peut dans certains cas provoquer un érythème (rougeur), des irritations de la peau, des inflammations, une allergie ou des brûlures au niveau de la zone de pose des électrodes ou de la zone de fixation des accessoires textiles. En cas d'irritation cutanée après une séance de stimulation, il est préférable d'interrompre temporairement le traitement et de consulter un professionnel de santé.
- Un décollement partiel des électrodes peut engendrer un léger choc électrique. Veillez à changer régulièrement vos électrodes pour limiter les décollements (voir section 12).
- L'utilisation de l'**actiTENS Mini** peut provoquer des douleurs musculaires passagères ou des contractions musculaires involontaires. Il est recommandé de consulter un professionnel de santé avant d'utiliser le dispositif.
- Certains accessoires (câbles, alimentation et accessoires textiles) peuvent présenter un risque de strangulation.

Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation du dispositif est à déclarer au fabricant à l'adresse contact@subli-med.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi (cf. liste au dos de la notice).

4. MISES EN GARDE

- Conserver toujours l'**actiTENS Mini** et ses accessoires hors de portée des enfants, des animaux, et des personnes à capacité intellectuelle réduite pour éviter tous risques pour ceux-ci ou dégradation du matériel.
- Ne pas positionner les électrodes et le neurostimulateur sur le devant du cou (tout particulièrement le sinus carotidien) au risque de provoquer des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle ou provoquer des spasmes musculaires graves entraînant la fermeture de vos voies respiratoires, des difficultés à respirer.
- Ne pas positionner les électrodes sur le torse et de part et d'autre du cœur. L'application d'électrodes à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur pour une stimulation transcrânienne (électrodes de part et d'autre de la tête), les effets sur le cerveau étant inconnus.

- Les électrodes ne doivent pas être placées directement sur la colonne vertébrale.
- Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur un membre pathologique (phlébites actives). Ne jamais placer les électrodes à l'intérieur des cavités corporelles. En effet, cet appareil est conçu pour une application externe. Ne pas appliquer de stimulation directement sur les yeux ni sur la bouche.
- Pour des raisons d'hygiène, les électrodes doivent être utilisées par un seul et même patient.
- Ne pas tenter d'ouvrir ou de modifier le neurostimulateur **actiTENS Mini** sous peine de risques électriques.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur lorsque le patient est branché à un équipement chirurgical à haute fréquence (ex : bistouri électrique). L'utilisation simultanée peut provoquer des brûlures sous les électrodes et le neurostimulateur peut être endommagé.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur **actiTENS Mini** à proximité immédiate (par exemple 1 m) d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes. La puissance nominale du dispositif peut être affectée, ce qui peut provoquer des réactions douloureuses.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur **actiTENS Mini** à proximité d'un équipement de surveillance électronique (par exemple, moniteurs cardiaques, ECG, EEG), car il y a un risque qu'ils ne fonctionnent pas correctement pendant l'utilisation du neurostimulateur.
- Tenir le neurostimulateur **actiTENS Mini** à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide, car cela peut provoquer des flux de courant imprévisibles et endommager le produit.
- Ne pas utiliser le dispositif **actiTENS Mini** dans un milieu explosif (ex : station-service).
- Ne pas utiliser le dispositif **actiTENS Mini** dans les services médicaux d'urgence.
- Nous recommandons de ne pas utiliser le neurostimulateur **actiTENS Mini** pendant la conduite d'un véhicule ou la manipulation de matériel dangereux (scie, tondeuse...) à cause des risques de contractions musculaires incontrôlées en cas d'intensité trop élevée. Un changement accidentel de stimulation pourrait détourner l'attention et provoquer une situation dangereuse.
- Nous recommandons de ne pas utiliser le neurostimulateur **actiTENS Mini** pendant les phases de sommeil ; une douleur risquerait d'être ressentie trop tardivement.
- Il faut prendre des précautions chez le patient souffrant de troubles psychiques ou d'électrophobie.
- Ne pas utiliser plusieurs neurostimulateurs **actiTENS Mini** simultanément sur la même personne.

5. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'utilisation d'autres accessoires que ceux fournis par SUBLIMED peut entraîner un fonctionnement défectueux.
- Précautions relatives aux électrodes utilisées avec **actiTENS Mini** :
 - Ne pas placer les électrodes sur une peau lésée, irritée, en particulier sur une plaie ouverte ou à proximité de lésions cancéreuses. En cas de rougeur ou d'irritation cutanée, retirer le dispositif. Ces rougeurs disparaissent généralement dans un délai de quelques heures. Si l'irritation persiste, consulter un professionnel de santé.
 - Placer toujours les électrodes sur une peau propre et sèche. Il est recommandé de ne pas utiliser de gel conducteur avec les électrodes
 - Ne pas superposer les électrodes.
 - Avant de retirer les électrodes de la peau, stopper la séance de stimulation depuis l'application ou en appuyant sur le bouton ON/OFF. Si une électrode se décolle, éteindre ou mettre en pause le neurostimulateur avant de toucher l'électrode. Les impulsions de courant du neurostimulateur sur les doigts sont désagréables mais ne présentent toutefois aucun danger. Vous référer à la section 10 « Arrêter la séance de stimulation ».
- Précautions relatives à l'utilisation du support adhésif et des accessoires textiles avec **actiTENS Mini** :
 - Ne pas placer ces accessoires sur une peau lésée, irritée, en particulier sur une plaie ouverte. En cas de rougeur ou d'irritation cutanée, retirer le dispositif. Si l'irritation persiste, consulter un professionnel de santé.
 - Pour des raisons d'hygiène le support adhésif doit être utilisé par un seul et même patient.
 - Il est recommandé de ne pas trop serrer le brassard afin de ne pas interrompre la circulation du sang dans le membre concerné.
- Éviter de tirer sur le fil du câble pour le déconnecter de l'électrode et de l'**actiTENS Mini** afin de ne pas l'endommager.
- Manier les connectiques avec précaution.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur **actiTENS Mini** lors d'activités physiques à risque de chocs ou d'impacts pour ne pas risquer d'endommager le dispositif.
- En cas de chute du neurostimulateur **actiTENS Mini** vérifier l'état du dispositif avant toute nouvelle utilisation. Si le dispositif est endommagé, il existe un risque de décharge électrique lors de l'utilisation.
- Ne pas utiliser l'**actiTENS Mini** et ses accessoires en cas de fonctionnement défectueux, ou si une partie est endommagée. Vérifier toujours l'intégralité et le bon fonctionnement du système avant de l'utiliser.
- Le neurostimulateur **actiTENS Mini** doit être rechargé en intérieur à température ambiante. Pour votre sécurité, retirer le dispositif, les câbles et les électrodes de votre corps avant de recharger votre **actiTENS Mini** avec le chargeur fourni. La fiche secteur de l'alimentation doit rester accessible pendant la charge afin de

- pouvoir déconnecter rapidement l'appareil du réseau si nécessaire.
- Ne pas stocker de manière prolongée le neurostimulateur **actiTENS Mini** sans l'utiliser pour éviter une décharge profonde des batteries.
 - Il est recommandé de verrouiller le téléphone (manuellement ou automatiquement) après le lancement d'une stimulation ou lorsqu'il n'est pas utilisé et d'exiger une sécurité au moment de son déverrouillage.
 - Lors de la création d'un compte utilisateur, il est important d'utiliser un mot de passe présentant une sécurité suffisante. Ne partagez pas votre mot de passe avec une autre personne, et ne l'écrivez pas sur un support à proximité de votre téléphone ou tablette et ne réutilisez pas votre mot de passe pour différents comptes.

6. BÉNÉFICES CLINIQUES ET SÉCURITÉ CLINIQUE

L'utilisation d'**actiTENS Mini** a pour but de réduire les douleurs du patient. L'utilisation d'**actiTENS Mini** permet de réduire la médication chez les patients souffrant de douleurs. De plus, elle entraîne des effets secondaires minimes et limités. Moins nombreux et surtout moins sévères que les effets secondaires issus d'un traitement médicamenteux, ils permettent une meilleure tolérance de la thérapie.

7. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DE LA THÉRAPIE TENS

La neurostimulation électrique transcutanée, plus communément appelée TENS, est une technique non-médicamenteuse destinée à soulager la douleur. Elle consiste à transmettre des impulsions électriques de faible intensité près de la zone douloureuse par l'intermédiaire d'électrodes placées sur la peau.

Mécanismes d'action

La TENS fonctionne suivant deux principaux mécanismes d'action :

1. Le Gate control est basé sur un principe d'inhibition du signal douloureux. Ce signal est remplacé pendant l'utilisation de la TENS par une sensation de fourmillements. Cette sensation court-circuite le signal douloureux au niveau de la moëlle épinière et l'empêche d'atteindre le cerveau.
2. La stimulation endorphinique favorise l'augmentation de la production d'endorphines. Les endorphines sont des substances analgésiques naturellement sécrétées dans le corps. Cette augmentation entraîne un effet antalgique général. La TENS en mode endorphinique se caractérise par une sensation de petits battements.

Les programmes du TENS proposent l'un ou l'autre de ces mécanismes d'action ou une combinaison des deux. Le choix s'effectue selon le ressenti de chaque patient. N'hésitez pas à consulter votre professionnel de santé.

Placement des électrodes

Pour soulager la douleur, les électrodes doivent être placées sur le trajet nerveux ou en encadrement de la zone douloureuse. Il convient de tester plusieurs configurations pour trouver laquelle est la plus adaptée à chacun.

Il est conseillé de suivre les indications données par le professionnel de santé quant aux choix des programmes, de la durée et de l'intensité de stimulation et du positionnement des électrodes et du neurostimulateur **actiTENS Mini**.

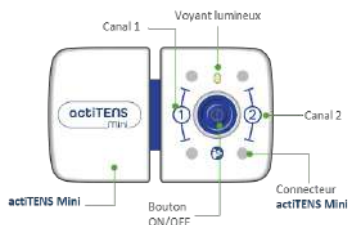
Réglage de l'intensité

L'intensité de la stimulation doit être ajustée en recherchant un équilibre entre un ressenti confortable et la diminution de la douleur. Une intensité élevée n'est pas plus efficace qu'une intensité modérée mais peut en revanche être inutilement désagréable. Le choix s'effectue selon le ressenti de chaque patient. N'hésitez pas à consulter votre professionnel de santé.

8. PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

Kit **actiTENS Mini**:

- 1 **actiTENS Mini** (neurostimulateur)
- 1 brassard **actiTENS** – 70 cm
- 3 packs de 2 câbles de 14 cm / 40 cm / 70 cm **actiTENS Mini**
- 4 électrodes **actiTENS** 50 mm x 50 mm
- 1 alimentation **actiTENS Mini**
- 1 notice **actiTENS Mini**



Des accessoires optionnels sont disponibles, voir section 16.

9. PRÉSENTATION DES PROGRAMMES

Mode d'action	Programmes concernés
Gate Control : Inhibition du signal douloureux	P1, P2, P10, P11, P12
Endorphinique : Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général	P3
Action combinée (Gate Control + endorphinique) : - Inhibition du signal douloureux - Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général	P4, P5, P6, P7, P8
Non médical, non couvert par le certificat BSI	P9, P13, P14
Personnalisé	P15

P1 GATE CONTROL 100 HZ

Fréquence : 100 Hz
 Largeur d'impulsion : 200 µs
 Durée par défaut : 30 min

P2 GATE CONTROL 80 HZ

Fréquence : 80 Hz
 Largeur d'impulsion : 150 µs
 Durée par défaut : 30 min

P3 ENDORPHINIQUE

Fréquence : 2 Hz
 Largeur d'impulsion : 250 µs
 Durée par défaut : 30 min

P4 MIXTE

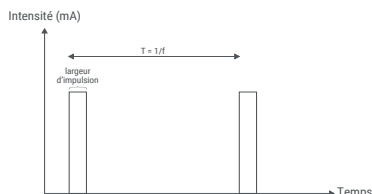
Canal 1 : Gate Control

Fréquence : 100 Hz
 Largeur d'impulsion : 200 µs

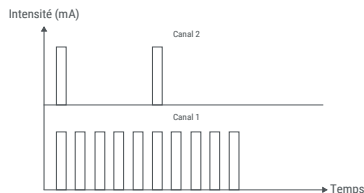
Canal 2 : Endorphinique

Fréquence : 2 Hz
 Largeur d'impulsion : 200 µs

Durée par défaut : 30 min



P1, P2, P3



P4

P5 SÉQUENTIEL

1^{ère} séquence (1/3 de la durée, donc par défaut : 10 min) : Gate Control

Fréquence : 100 Hz

Largeur d'impulsion : 150 μ s

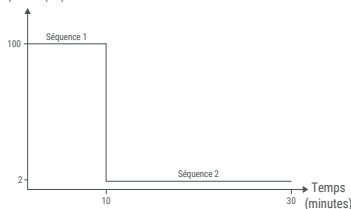
2^{ème} séquence (2/3 de la durée, donc par défaut : 20 min) : Endorphinique

Fréquence : 2 Hz

Largeur d'impulsion : 200 μ s

Durée par défaut : 30 min

Fréquence (Hz)



P5

P6 STIMULATION HAN

1^{ère} séquence (durée : 3 s) : Gate control

Fréquence : 100 Hz

Largeur d'impulsion : 150 μ s

2^{ème} séquence (durée : 3 s) :

Endorphinique

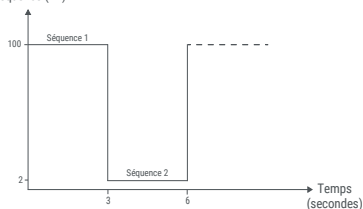
Fréquence : 2 Hz

Largeur d'impulsion : 200 μ s

Ces deux séquences sont alternées toutes les 3 s.

Durée par défaut : 30 min

Fréquence (Hz)



P6

P7 BURST 2 HZ

1^{ère} séquence (durée : 0,25 s) : Gate Control

Fréquence : 100 Hz

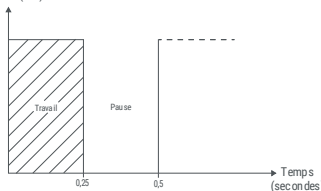
Largeur d'impulsion : 150 μ s

2^{ème} séquence (durée : 0,25 s) : Pas d'impulsion

Ces deux séquences sont alternées toutes les 0.25 s.

Durée par défaut : 30 min

Intensité (mA)



P7

P8 MODULATION FRÉQUENTIELLE

1^{ère} séquence (durée : 7,5 s) :

Fréquence croissante : 2 Hz à 80 Hz

Largeur d'impulsion décroissante : 200 μ s à 100 μ s

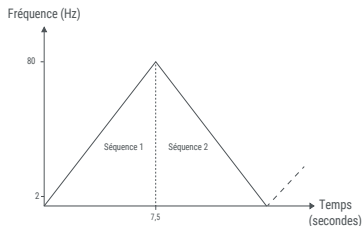
2^{ème} séquence (durée : 7,5 s) :

Fréquence décroissante : 80 Hz à 2 Hz

Largeur d'impulsion croissante : 100 μ s à 200 μ s

Ces deux séquences sont alternées toutes les 7,5 s.

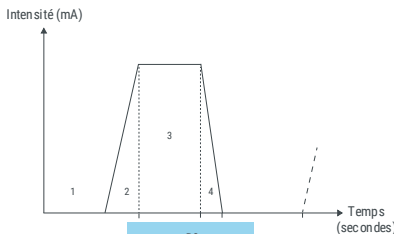
Durée par défaut : 30 min



P8

P9 STIMULATION MUSCULAIRE – NON MÉDICAL

	Force 1	Force 2	Force 3	Force 4	Relaxation musculaire	Personnalisé (paramètres ajustables)
Fréquence	50 Hz	50 Hz	50 Hz	50 Hz	50 Hz	30 – 80 Hz
Largeur d'impulsion	250 μ s	350 μ s	350 μ s	350 μ s	350 μ s	150 – 400 μ s
1 ^{ère} séquence : Repos (pas d'impulsion)	12 s	10 s	20 s	60 s	5 s	1 – 60 s
2 ^{ème} séquence : Rampe montante (intensité croissante de 0 mA à l'intensité demandée)	2 s	2 s	2 s	2 s	2 s	0.5 – 5 s
3 ^{ème} séquence : Stimulation (intensité constante à l'intensité demandée)	5 s	5 s	10 s	15 s	10 s	1 – 60 s
4 ^{ème} séquence : Rampe descendante (intensité décroissante de l'intensité demandée à 0 mA)	1 s	1 s	1 s	1 s	1 s	1 s



P9

P10 MASSAGE

Fréquence : 80 Hz

Largeur d'impulsion : 150 μ s

Canal 1 :

1^{ère} séquence (1 s) : Intensité croissante de 0 mA à la valeur demandée

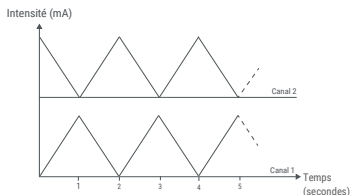
2^{ème} séquence (1 s) : Intensité décroissante de la valeur demandée à 0 mA

Canal 2 :

1^{ère} séquence (1 s) : Intensité décroissante de la valeur demandée à 0 mA

2^{ème} séquence (1 s) : Intensité croissante de 0 mA à la valeur demandée

Durée par défaut : 30 min



P10

P11 FROTTEMENTS

Fréquence : 80 Hz

Largeur d'impulsion : 150 μ s

Canal 1 :

1^{ère} séquence (0.2 s) : Intensité croissante de 0 mA à la valeur demandée

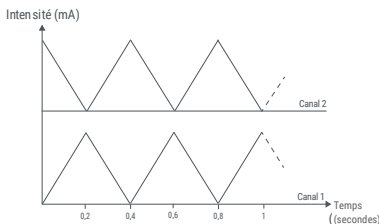
2^{ème} séquence (0.2 s) : Intensité décroissante de la valeur demandée à 0 mA

Canal 2 :

1^{ère} séquence (0.2 s) : Intensité décroissante de la valeur demandée à 0 mA

2^{ème} séquence (0.2 s) : Intensité croissante de 0 mA à la valeur demandée

Durée par défaut : 30 min



P11

P12 ZONES SENSIBLES

Fréquence : 80 Hz
Largeur d'impulsion : 60 μ s
Durée par défaut : 30 min

P13 NON MÉDICAL

Fréquence : 10 Hz
Largeur d'impulsion : 60 μ s
Durée par défaut : 30 min

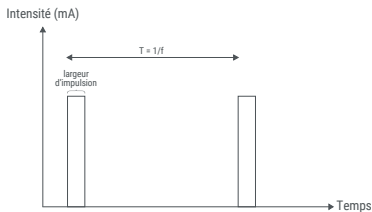
P14 NON MÉDICAL

Fréquence : 10 Hz
Largeur d'impulsion : 180 μ s
Durée par défaut : 30 min

P15 PERSONNALISÉ

Paramètres ajustables :

Fréquence : 1 - 120 Hz
Largeur d'impulsion : 50 - 400 μ s
Durée par défaut : 30 min



P12, P13, P14, P15

10. UTILISATION DE L'APPAREIL **actiTENS Mini**

Alimentation actiTENS Mini

Une alimentation est fournie dans le kit **actiTENS Mini**. Il est impératif d'utiliser cette alimentation, ou à défaut une alimentation équivalente (cf caractéristiques ci-dessous) afin de garantir les performances et la sécurité du dispositif. Dans le cas contraire, la garantie de l'**actiTENS Mini** n'est plus applicable.

En cas de perte ou détérioration de votre alimentation médicale, contactez votre revendeur ou SUBLIMED pour pouvoir vous en procurer une autre.

Si vous êtes amenés à utiliser une autre alimentation que celle fournie, il est de votre responsabilité de vous assurer que celle-ci est compatible avec l'**actiTENS Mini** et conforme selon les exigences de sécurité médicale :

Critères à vérifier avant l'utilisation d'une autre alimentation :

- | | |
|--|---|
| Celle-ci est conforme selon les normes : | Et ses caractéristiques techniques sont : |
| <ul style="list-style-type: none">• IEC 60601-1 (avec 2 MOPP),• IEC 60601-1-2,• Certifié CE, | <ul style="list-style-type: none">• Tension d'entrée : 100-240 V, AC• Fréquence d'entrée : 50-60 Hz• Tension de sortie : 5V DC• Connecteur USB-C |

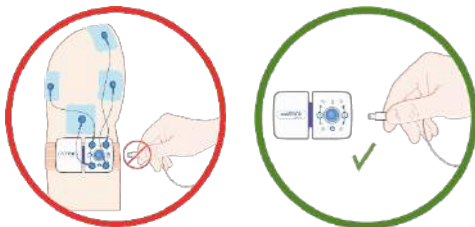
Charger votre actiTENS Mini

Charger votre **actiTENS Mini** avant toute utilisation. Il est impossible de démarrer une session de stimulation pendant la recharge. Le chargement initial de l'**actiTENS Mini** dure environ 2 heures et demie.

NB : la durée d'autonomie est dépendante de l'utilisation de l'appareil (type de programme et intensité), de la résistance de la peau de chaque patient et des conditions environnementales.

NB : au cours du temps, les performances d'autonomie de la batterie diminuent, comme pour tous les dispositifs similaires.

IMPORTANT : Pour votre sécurité, retirer le dispositif, les câbles et les électrodes de votre corps avant de recharger votre **actiTENS Mini** avec le chargeur fourni. Lors de la recharge, éviter de toucher les parties métalliques sur l'**actiTENS Mini**.



- Introduire délicatement le connecteur USB-C de l'alimentation dans la prise USB-C de l'**actiTENS Mini**.
- Brancher l'autre extrémité de l'alimentation au secteur.
- Lorsque le voyant de l'**actiTENS Mini** passe du vert clignotant (batterie en cours de recharge) au vert continu (batterie chargée), retirer l'alimentation du secteur puis débrancher le connecteur USB-C de l'**actiTENS Mini**.

Le niveau de charge est consultable depuis l'application dans le menu **actiTENS Mini**.

Télécharger l'application **actiTENS**



L'application **actiTENS** est indispensable pour vous permettre de démarrer et de paramétrer vos séances de stimulation.

Il est nécessaire d'être connecté à un réseau mobile ou Wifi pour télécharger l'application. Elle est disponible uniquement sur Google Play et l'App Store. N'utilisez pas d'autres sources pour le téléchargement.

Télécharger l'application **actiTENS**:

Depuis l'App Store (iOS) :



Depuis Google Play (Android) :



Cette application a été développée pour fonctionner sur des téléphones ou tablettes Android ou iOS compatibles avec le Bluetooth Low Energy 5.2.

Les versions d'Android et d'iOS compatibles peuvent changer. La sortie d'une nouvelle version majeure garantit un support de 3 ans pour les 4 dernières versions d'Android et d'iOS. Contactez notre support client pour plus d'informations.

Prise en main de l'application **actiTENS**

Lors du premier démarrage de l'application **actiTENS**, vous verrez un guide d'introduction. Acceptez les conditions d'utilisation pour continuer. Vous pouvez créer un compte utilisateur facultatif pour accéder à des fonctionnalités de suivi de santé. En particulier, un compte utilisateur est nécessaire pour conserver vos données en cas de changement de téléphone ou de désinstallation de l'application.

Votre téléphone communique avec l'**actiTENS Mini** en Bluetooth pour commander les programmes de stimulation. Si votre Bluetooth n'est pas activé, l'application vous propose de l'activer. Vous pouvez également gérer l'activation du Bluetooth dans le menu « Paramètres » de votre téléphone.

Il n'est pas nécessaire d'être connecté à un réseau mobile ou internet pour utiliser l'**actiTENS Mini**.

Une fois le programme lancé, l'application fonctionne en arrière-plan, vous permettant d'utiliser votre téléphone normalement.

Naviguer dans l'application actiTENS

En bas de l'écran du téléphone apparaît un bandeau de navigation avec plusieurs icônes permettant de naviguer dans l'application.

 Programmes	Programmes : • Choix et lancement d'un programme de stimulation
 Ma santé	Ma Santé : • Historique des séances de stimulation • Historique des niveaux de douleur enregistrés avant et après les séances • Questionnaires médicaux et suivi de l'impact de la douleur sur votre vie quotidienne
 actiTENS Mini	actiTENS Mini : • Si l'actiTENS Mini n'est pas connecté : bouton de connexion • Si l'actiTENS Mini est connecté : niveau de la batterie de l'actiTENS Mini • Si un programme est en cours : accès à la télécommande
 Aide	Aide : • Contre-indications et précautions d'emploi principales • Visite de démarrage • Contact support SUBLIMED • Notice actiTENS Mini • Positionnement d'électrodes
 Mon compte	Mon compte : • Contient des options de création ou de gestion de compte • Contient le profil du compte s'il a été créé • Contient les paramètres de l'application

Appairer votre actiTENS Mini

Avant de commencer l'installation du dispositif, assurez-vous que celui-ci est connecté avec votre appareil mobile. Pour cela, vérifiez le statut (connecté ou non connecté) de votre **actiTENS Mini** dans le menu « actiTENS » de l'application mobile.

À la première utilisation de votre **actiTENS Mini**, il est nécessaire de l'appairer avec votre téléphone :

- Ouvrir l'application **actiTENS** et aller sur le menu « actiTENS ». Votre **actiTENS Mini** apparaît non connecté.
- Allumer votre **actiTENS Mini** (Lumière verte clignotante).
- Appuyer 3 secondes sur le bouton central (Lumière bleue clignotante).
- Sur le menu « actiTENS » de votre application mobile, cliquez sur « Recherchez votre actiTENS ».
- Accepter l'association entre les deux appareils. Votre application mobile est connectée à votre **actiTENS Mini**.

NB : Si la demande d'association ne se fait pas, vérifiez que le Bluetooth de votre appareil est activé. Vous pouvez également appairer votre **actiTENS Mini** depuis les réglages Bluetooth de votre téléphone.

Pour les prochaines séances, il suffira d'allumer votre **actiTENS Mini** et de cliquer sur « Recherchez votre actiTENS ». Celui se connectera automatiquement à votre téléphone.

Installer le dispositif

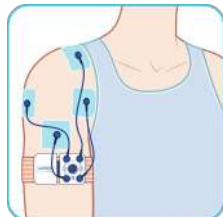
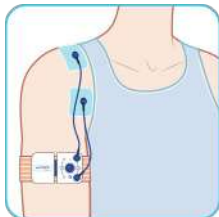
Étape préliminaire :

- Choisir le nombre d'électrodes selon la surface de la zone à stimuler : 2 ou 4.
- Se munir d'autant de câbles que d'électrodes.

Pour deux électrodes, un seul canal de l'**actiTENS Mini** sera actif. Pour quatre électrodes, les deux canaux de l'**actiTENS Mini** seront actifs.



2 électrodes = 2 câbles connectés
au canal 1 **ou** au canal 2



4 électrodes = 4 câbles connectés
au canal 1 **et** au canal 2

Étapes d'installation :

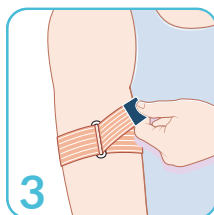
Accessoire textile : Brassard



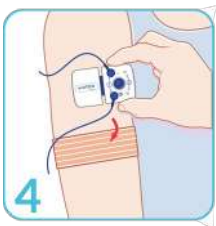
Clipser les câbles sur les électrodes.



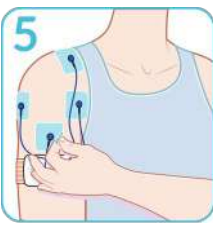
Clipser les câbles sur les canaux de l'**actiTENS mini**.



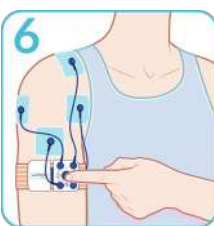
Installer l'accessoire textile sur la partie du corps souhaitée ¹.



Mettre en place le neurostimulateur **actiTENS mini**.



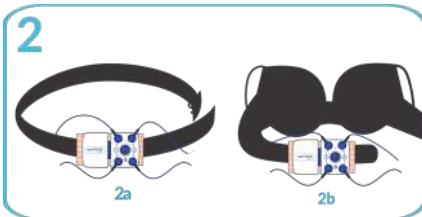
Coller les électrodes sur la zone à stimuler.



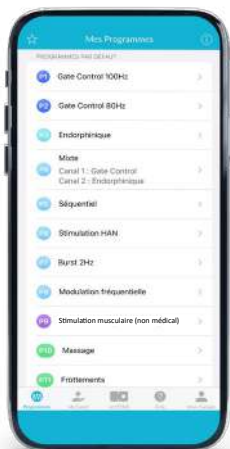
Allumer l'**actiTENS mini** ² en appuyant sur le bouton ON/OFF. Le voyant lumineux

1. Suivant la taille du brassard, il peut être porté sur le bras, la jambe ou le thorax
2. Si vous ne l'avez pas allumé antérieurement.

Accessoire textile : Accessoire ceinture / soutien-gorge



Lancer un programme



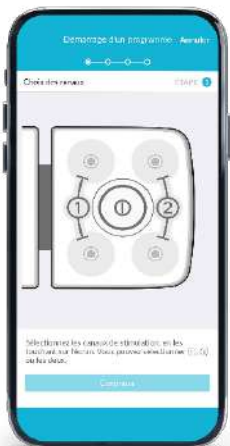
Étape 1 : Sélectionner le menu « Programmes » dans le bandeau de navigation en bas de l'écran.

Étape 2 : Sélectionner un programme dans la liste proposée (la liste des programmes et leur descriptif est disponible en section 9 de ce guide).

Étape 3 : Connecter l'**actiTENS Mini** en suivant les indications sur l'application.

Si vous ne l'avez pas encore fait, allumer l'**actiTENS Mini** en appuyant sur le bouton ON/OFF. Le voyant lumineux clignote vert. Installer le dispositif sur le corps

NB : L'**actiTENS Mini** s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes si aucune séance n'est lancée.



Étape 4 : Sélectionner le canal ou les canaux que vous souhaitez utiliser.



Étape 5 : Lancer la vérification automatique de l'installation. Cette étape permet de s'assurer que tous les branchements ont été correctement effectués entre l'**actiTENS Mini**, les câbles et les électrodes, et permet de vérifier la bonne adhésion des électrodes sur la peau.

NB : en cas d'erreur, vérifier chacun des branchements et relancer la vérification automatique.



Étape 6 : Définir la durée du programme. L'application permet de choisir entre 10 minutes et 12 heures de stimulation.

Chaque type de programme est automatiquement paramétré pour une durée par défaut rappelée dans la section 9 « Présentation des programmes ».



Etape 7 : Enregistrer votre niveau de douleur avant votre séance de stimulation (option pouvant être désactivée dans le menu « Mon Compte » et non applicable pour les programmes non médicaux). L'historique de cette information est consultable dans le menu « Ma Santé ».

NB : En fin de séance, votre niveau de douleur vous sera à nouveau demandé.

L'écran de commande de l'**actiTENS Mini** s'affiche. Le chronomètre démarre dès la première augmentation d'intensité. Il vous faut alors régler l'intensité de la stimulation.



L'intensité de la stimulation doit être ajustée en recherchant un équilibre entre un ressenti confortable et la diminution de la douleur. Une intensité élevée n'est pas plus efficace qu'une intensité modérée mais peut en revanche être inutilement désagréable.

N'hésitez pas à consulter votre professionnel de santé.

*La fonction de réglage rapide de l'intensité offre la possibilité de sélectionner le niveau d'intensité souhaité. Une fois l'intensité souhaitée renseignée, le dispositif augmente progressivement l'intensité de manière automatique jusqu'à atteindre la valeur de consigne.

Cette fonction est accessible après avoir réalisé quelques séances de stimulation. Pour arrêter l'augmentation automatique, il suffit d'appuyer sur le bouton  ou le bouton dédié : "Stopper l'augmentation de l'intensité" ().

Un verrou s'active automatiquement au bout de 10 secondes après le réglage pour éviter une modification involontaire du niveau d'intensité. Pour déverrouiller, il suffit d'appuyer sur le verrou. Même si le verrou est activé, il est possible de diminuer l'intensité

Note : Vous pouvez ajuster le positionnement des électrodes avec le mode « Pause ». La séance est suspendue, les électrodes sont manipulables en toute sécurité. Relancer le programme après repositionnement des électrodes et régler à nouveau l'intensité.

Pour les programmes P9 Stimulation musculaire :



Etape 1 : Choisir l'intensité maximum de la stimulation. L'intensité choisie détermine la puissance des contractions musculaires.

Commencer par régler l'intensité progressivement jusqu'à la contraction et ajuster selon votre but.

Une fois l'intensité maximum choisie, démarrer la stimulation.



Etape 2 : L'écran de commande de l'**actiTENS Mini** s'affiche, la stimulation est lancée. L'intensité maximum peut être ajustée.

Une animation montrant la progression temporelle de la séquence s'affiche.

Arrêter la séance de stimulation

Arrêt en fin de séance :

La séance de stimulation s'interrompt automatiquement à la fin de la durée programmée. Une notification s'affiche pour confirmer la fin de la séance.

Arrêt en cours de séance :

Il est possible d'arrêter temporairement ou définitivement une séance en cours.

- Pour un arrêt temporaire, utiliser le bouton Pause (⏸).
- Pour un arrêt définitif, utiliser le bouton Arrêt (⏹). Dans ce dernier cas, une notification s'affiche pour confirmer la fin de la séance.

Il est également possible d'arrêter une séance en appuyant sur le bouton ON/OFF de l'**actiTENS Mini**. Cette option n'est pas recommandée car les enregistrements de la séance en cours seront incomplets.

Désinstaller le dispositif

Avant de désinstaller le dispositif, il convient de s'assurer qu'aucune séance n'est en cours : le voyant doit être vert clignotant ou éteint.

Décoller avec précaution les électrodes et les replacer sur leur film plastique avant de les ranger dans leur sachet.

Les câbles peuvent être enlevés de l'**actiTENS Mini** et des électrodes en déclipant délicatement les connecteurs (ne pas tirer sur les fils).

Suivre son traitement

Dans le menu « **Ma Santé** » vous pourrez consulter ou renseigner diverses données liées à votre santé et à votre traitement. L'application sauvegarde ces données sur votre téléphone et dans votre compte utilisateur afin de les retrouver en cas de changement de téléphone ou de désinstallation de l'application.

Ces informations peuvent être partagées avec votre professionnel de santé lors des consultations de suivi pour une analyse et une adaptation éventuelle du traitement.

Mises à jour de l'**actiTENS Mini**

Il est fortement recommandé de maintenir à jour son téléphone et ses applications mobiles, que ce soit pour des raisons de sécurité de vos données, de compatibilité ou pour une amélioration de l'expérience utilisateur. Des mises à jour seront disponibles pour :

- L'application mobile **actiTENS**
- Le neurostimulateur **actiTENS Mini**

Mettre à jour l'application **actiTENS**

Pour vérifier si une nouvelle version de l'application est disponible, vous pouvez passer par Google Play ou l'App Store.

Un lien vers la mise à jour est également accessible depuis le menu « Mon compte » de l'application.

Mettre à jour le neurostimulateur **actiTENS Mini**

Étape 1 : Disposer de la dernière version de l'application mobile.

Étape 2 : C'est l'application qui vous préviendra si le neurostimulateur **actiTENS Mini** peut être mis à jour. La mise à jour de l'**actiTENS Mini** est également possible depuis les menus « Programmes », « **actiTENS Mini** » et « Mon Compte ».

Étape 3 : Assurez-vous que l'**actiTENS Mini** et votre téléphone soient suffisamment chargés (au moins 50 %) et de maintenir la connexion Bluetooth entre votre téléphone et l'**actiTENS Mini** tout au long de l'opération.

Étape 4 : Laissez-vous guider par les instructions communiquées par l'application. Le voyant lumineux devient blanc clignotant jusqu'à ce que la mise à jour soit achevée, il repassera alors au vert clignotant.

NB : Une fois lancée, la mise à jour doit être menée à son terme pour reprendre une utilisation normale.

11. VOYANT LUMINEUX : SIGNIFICATION

MODE	VOYANT		SIGNIFICATION
En cours de recharge		Vert clignotant fréquence moyenne (1,4 fois par seconde)	Batterie en cours de recharge
		Vert continu	Batterie chargée
		Rose clignotant	Erreur de l' actiTENS Mini
En cours d'utilisation		Vert clignotant fréquence basse (0,8 fois par seconde)	actiTENS Mini allumé sans séance en cours
		Bleu clignotant fréquence moyenne (1,4 fois par seconde)	actiTENS Mini prêt pour l'appairage Bluetooth
		Vert clignotant fréquence élevée (2,8 fois par seconde)	En pause
		Jaune continu	Séance en cours, dès la vérification automatique de l'installation
		Rose clignotant	Erreur de l' actiTENS Mini
		Blanc clignotant fréquence élevée (2,8 fois par seconde)	actiTENS Mini en cours de mise à jour. Pour plus de précisions se référer à la section 10.

12. CONDITIONS DE STOCKAGE, DE NETTOYAGE ET D'ÉLIMINATION

Stockage et utilisation des consommables :

- Ranger les électrodes et le support adhésif sur leur film plastique et dans leur emballage d'origine fermé pour éviter la poussière, dans un endroit sec. Éviter les températures extrêmes et la lumière directe du soleil.
- Les électrodes, le support adhésif et les accessoires textiles sont réutilisables plusieurs fois. Le nombre d'utilisations est dépendant du type de peau, du climat, et des précautions prises pendant l'utilisation et le stockage.
- Les électrodes ont été testées pour 20 collages/décollages. Il est néanmoins conseillé de changer les électrodes toutes les 2 semaines ou dès que des signes de dégradation apparaissent.

- Les supports adhésifs ont été testés pour 7 collages/décollages. Pour plusieurs séances de stimulation dans la journée, il est conseillé de garder le support adhésif collé sur la peau entre deux séances pour améliorer sa longévité. Il est conseillé de changer votre support adhésif toutes les semaines.

Stockage du neurostimulateur :

- Tenir l'appareil à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide.
- Eviter tout stockage à température ou taux d'humidité de l'air trop élevés. Les conditions de stockage de l'**actiTENS Mini** et des accessoires sont indiquées sur les étiquettes et dans la section 17 Fiche technique.
- Après usage, replacer l'appareil dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration éventuelle.

Nettoyage :

- Éteindre le neurostimulateur et débrancher le chargeur avant le nettoyage.
- Ne jamais immerger le neurostimulateur **actiTENS Mini** dans l'eau et ne pas procéder à son rinçage. Ne jamais plonger les consommables dans l'eau. Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants que ceux cités ci-dessous. Ils pourraient causer de graves détériorations du matériel.
- A l'aide d'un chiffon humide et un détergent doux (ex : liquide vaisselle), nettoyer l'**actiTENS Mini**, ses câbles et l'alimentation en cas de présence de salissures. Il est également possible d'utiliser de l'alcool isopropylique à 70 degrés (IPA) pour nettoyer l'**actiTENS Mini**.
- En cas de présence de salissures sur les électrodes, mettre une goutte d'eau sur votre doigt et enlever délicatement la poussière de la surface. Il est interdit d'utiliser du savon ou de l'alcool pour procéder au nettoyage des électrodes.
- Il est conseillé de nettoyer les accessoires textiles en machine à 40°C avec un détergent doux avant la première utilisation puis toutes les 3 semaines.

Élimination du dispositif :

- Les emballages plastiques et notices se recyclent.
- Les électrodes, le support adhésif et les accessoires textiles peuvent être jetés dans les ordures ménagères.
- Les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), à savoir le neurostimulateur, l'alimentation et les câbles doivent être recyclés selon les règlements de chaque pays.



13. DURÉE DE VIE ET GARANTIE DES DISPOSITIFS

COMPOSANT	DUREE DE GARANTIE	DURÉE DE VIE
Neurostimulateur actiTENS Mini	2 ans	5 ans
Câbles	Non garantis	1 an
Électrodes	Non garantis	2 semaines de traitement
Support adhésif	Non garanti	1 semaine de traitement
Accessoires textiles	Non garantis	24 mois

Consulter les précautions de nettoyage et de stockage.

Le neurostimulateur est garanti dans des conditions normales d'utilisation.

En dehors de la garantie, aucune maintenance n'est prévue pour le dispositif. Ne tentez pas de le modifier, sinon la garantie sera annulée. Dans des conditions normales d'utilisation, **actiTENS Mini** est conçu pour durer au moins 5 ans.

14. SUPPORT APRÈS-VENTE

Erreurs rencontrées :

- Un code d'erreur s'affiche sur l'application mobile

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Erreur de l' actiTENS Mini	Contactez le service Support qui pourra vous donner une explication du message et vous proposer une solution.

- Voyant lumineux rose clignotant.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Erreur de l' actiTENS Mini	Éteindre l'appareil immédiatement, le laisser éteint une quinzaine de minutes et rallumer l'appareil. Si l'erreur se reproduit, contactez le service Support.

NB : Si vous utilisez l'**actiTENS Mini** au réglage maximum pendant plusieurs heures, le dispositif peut surchauffer et se mettre en erreur par mesure de sécurité. Dans ce cas, attendre le refroidissement complet de l'appareil.

Il est normal que l'appareil devienne chaud pendant la séance, cependant sa chaleur n'entraîne ni blessure ni dommage. En conditions normales, l'**actiTENS Mini** peut atteindre une température maximale de 42,3°C.

- Une erreur de branchement a été détectée.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
1- Les canaux n'ont pas été correctement sélectionnés lors du démarrage d'un programme	Vérifier que le ou les canaux sélectionnés lors du démarrage du programme correspondent à la configuration mise en place sur l' actiTENS Mini .
2- Les câbles ne sont pas correctement branchés	Vérifier que les câbles sont bien connectés à l' actiTENS Mini et aux électrodes.
3 - Les câbles sont défectueux	Vérifier l'état des câbles. Tester les câbles 2 par 2 en lançant un programme sur un seul canal afin d'identifier un éventuel câble défectueux.
4- Les électrodes ne sont pas correctement installées	Vérifier que les électrodes sont bien collées sur la peau et qu'elles ne sont pas trop usées.

- L'**actiTENS Mini** ne s'allume pas

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
1- La batterie n'est pas chargée	Charger l' actiTENS Mini .
2- Erreur de l' actiTENS Mini	Éteindre l'appareil, le laisser éteint une quinzaine de minutes et rallumer l'appareil. Si l'erreur se reproduit, contacter le service Support.

- L'**actiTENS Mini** se déconnecte.

Une fois un programme lancé la déconnexion n'affecte pas le fonctionnement de l'**actiTENS Mini**. La portée du signal Bluetooth peut être affectée par le niveau de charge de votre téléphone ou de votre **actiTENS Mini**. Certains téléphones sont conçus de manière à couper plus rapidement la connexion pour économiser la batterie. Pour reconnecter votre **actiTENS Mini**, allez dans le menu **actiTENS Mini** et appuyez sur « Détecter un **actiTENS** ».

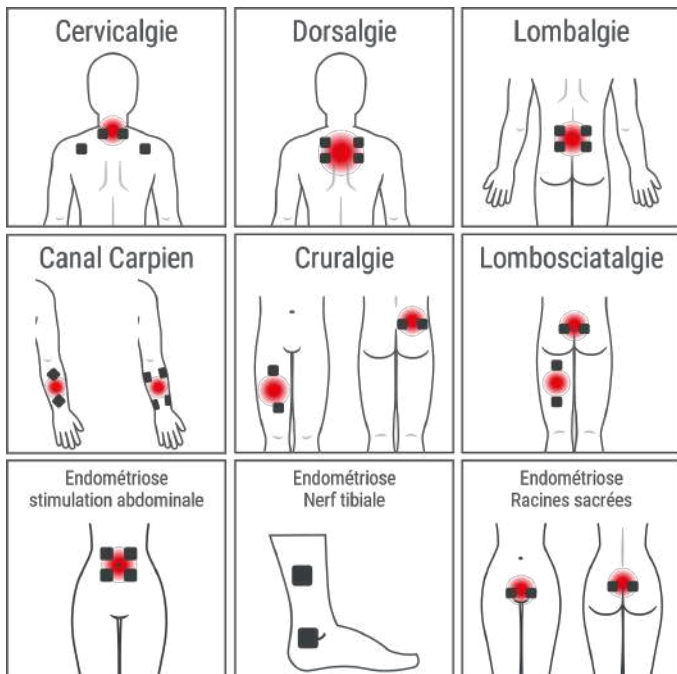
Pour toute assistance dans l'installation ou l'utilisation du dispositif, ou signalement d'événements imprévus, contactez votre revendeur ou SUBLIMED. Pour plus d'informations, consultez notre site web www.subli-med.fr.

15. POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES

Les électrodes peuvent être positionnées en fonction de la zone douloureuse à stimuler, soit en utilisant 2 électrodes, soit 4 électrodes.

Nous rappelons qu'il est vivement recommandé de consulter un professionnel de santé afin de pouvoir tester lors de la consultation le positionnement des électrodes qui soulage au mieux chaque patient. Pendant ce test, pour rechercher la position optimale pour chaque patient, nous recommandons de choisir un premier positionnement d'électrodes et de lancer un programme. Pour ajuster le positionnement, il est possible d'utiliser le mode « Pause ». La séance est suspendue, les électrodes sont manipulables en toute sécurité. Relancer le programme après repositionnement des électrodes et régler à nouveau l'intensité.

Exemple de positionnement des électrodes :



16. RÉFÉRENCES CATALOGUE

Kit actiTENS Mini	SBM7AA001
• 1 actiTENS Mini (neurostimulateur)	SBM7AA100
• 1 brassard actiTENS - 70 cm.	SBM1AG301
• 1 pack de 2 câbles de 40 cm actiTENS Mini	SBM7AE001
• 1 pack de 2 câbles 14 cm actiTENS Mini	SBM7AE002
• 1 pack de 2 câbles 70 cm actiTENS Mini	SBM7AE004
• 4 électrodes actiTENS 50 mm x 50 mm.	SBM1AC003
• 1 alimentation actiTENS Mini	SBM7AF200
• 1 notice actiTENS Mini	SBM7AL001
• 1 trousse de soin actiTENS Mini	SBM7AH100

Accessoires optionnels **actiTENS** (à commander séparément) :

Pour une liste exhaustive veuillez consulter notre site web : www.subli-med.fr

• Électrodes actiTENS diamètre 32 mm.....	SBM1AC001
• Électrodes actiTENS diamètre 50 mm.....	SBM1AC002
• Électrodes actiTENS 50 mm x 90 mm	SBM1AC004
• Électrodes mixtes actiTENS 50 mm x 50 mm et 50 mm x 90 mm.	SBM1AC005
• Électrodes peau sensible actiTENS 50 mm x 50 mm.....	SBM1AC006
• Électrode lombaire actiTENS (de préférence avec 4 câbles de 14 cm)	SBM1AD002
• Électrode multisite actiTENS	SBM1AN001
• Câbles 100 cm actiTENS mini	SBM7AE003
• Support adhésif actiTENS	SBM1AB001
• Brassard actiTENS - 40 cm	SBM1AG300
• Brassard actiTENS - 130 cm	SBM1AG302
• Accessoire ceinture/soutien-gorge actiTENS	SBM1AG400

17. FICHE TECHNIQUE

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	
Système	La combinaison de l'alimentation et du neurostimulateur constitue un système électromécanique.
Opérateur attendu	L'utilisateur final (le patient), l'aidant et l'utilisateur expert. Tous les utilisateurs doivent être des personnes de plus de 18 ans à capacité intellectuelle non réduite.
Canaux	2 canaux indépendants.
Programmes	15 programmes dont : • Gate control : 80-100 Hz, largeur d'impulsion 150-200 μs • Endorphinique : 2 Hz, largeur d'impulsion 250 μs • Programmes mixtes • Programme EMS (stimulation musculaire électrique) – Non médical • Programme personnalisé Courant délivré : de 1 mA à 60 mA $\pm$ 10 % (1000 Ω) avec un pas de 0,5 mA
Batterie	Li-Ion
Tension et intensité de sortie de l' actiTENS Mini	max 60 mA $\pm$ 10 % (1000 Ω) / max 60 V $\pm$ 10 %
Performance essentielle de l' actiTENS Mini	Ne pas délivrer un courant > 60 mA $\pm$ 10 % ou une tension > 60 V $\pm$ 10 %
Tension et intensité d'entrée de l'alimentation	100-240 V AC 0,1-0,2 A
Fréquence du réseau d'alimentation	50-60 Hz
Conditions d'utilisation de l' actiTENS Mini	De 10°C à 40°C avec une humidité relative de 15% à 93% Pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa
Conditions d'utilisation de l'alimentation	De 0°C à 40°C avec une humidité relative de 10% à 90%
Conditions de recharge de l' actiTENS Mini	Température ambiante.
Conditions de stockage du kit actiTENS Mini	De 5°C à 35°C avec une humidité relative de 30% à 80% Une température comprise entre 17°C et 23°C est la plus adaptée pour préserver la capacité de la batterie.

Conditions de stockage de l' actiTENS Mini	De -10°C à 45°C avec une humidité relative max de 93% Une température comprise entre 17°C et 23°C est la plus adaptée pour préserver la capacité de la batterie.
Conditions de stockage de l'alimentation	De -20°C à 85°C
Temps requis pour que l'appareil se réchauffe de -10°C à la température ambiante (20°C) avant utilisation	5 minutes maximum
Temps requis pour que l'appareil refroidisse de 45°C à la température ambiante (20°C) avant utilisation	10 minutes maximum
Dimensions de l' actiTENS Mini	92 mm x 56 mm x 15 mm
Poids de l' actiTENS Mini	~ 60 g
Classe IP de l' actiTENS Mini	IP22 : protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm, protection contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.
Forme d'onde	Ondes biphasiques asymétriques compensées.
Largeur d'impulsion	50-400 μ s $\pm$ 5 μ s
Fréquence	1-120 Hz $\pm$ 10 %
Temps de traitement	Durée des séances 10min - 12h réglable via l'application mobile.
Electrode	Toute électrode pour laquelle la densité du courant dépasse 2 mA/cm ² nécessite une attention particulière, la stimulation ne doit jamais être douloureuse.
Conditions de stockage des électrodes actiTENS	De 5°C à 35°C avec une humidité relative de 30% à 80%
Conditions de stockage des électrodes peau sensible actiTENS	De 5°C à 27°C
Conditions de stockage du support adhésif actiTENS	De 0°C à 40°C
Composition du support adhésif actiTENS	Silicone de grade médical
Composition des accessoires textiles actiTENS	Tissu principal : Polyamide 58 %, Polyester 30 %, Elasthane 12 % Etiquette : Polyamide 90 %, Elasthane 10 % Boucle et velcro : Polyamide

Composition des électrodes lombaire et multisite	Hydrogel biocompatible conducteur (matériau à haute teneur en polymère, glycérine, eau, sel), partie conductrice : carbone vinyle, matériau de base isolant : non tissé PET 25 microns, Velours : polyamide, connecteur snap : acier inoxydable
Composition des électrodes	Hydrogel biocompatible conducteur (matériau à haute teneur en polymère, glycérine, eau, sel), partie conductrice : carbone+ PE, matériau de base isolant : non tissé en fibre de PET, connecteur snap : acier inoxydable
Composition des électrodes peau sensible	Hydrogel biocompatible conducteur formulé pour les peaux sensibles, partie conductrice : argent, matériau de base isolant : tissu hydrophobe, connecteur snap : acier inoxydable

Informations générales sur la batterie :

La batterie n'est pas remplaçable par l'utilisateur, seul le fabricant de l'**actiTENS Mini** est habilité à remplacer la batterie.

Nom du fabricant	JUHEYUAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.
Raison sociale ou marque déposée	Alium
Adresse	No. 47, Longfeng Road, Xincheng Community, Longgang Street, Longgang District, Shenzhen.
Site Web	www.jhypower.com
Courrier électronique	kai.zhong@changhong.com
Catégorie de batterie	Batterie portable rechargeable, non remplaçable
Modèle	ABI-H653034
Poids	14 g
Capacité	700mA/h
Caractéristiques chimiques	Lithium-ion polymère (LIP)
Agent d'extinction utilisable	Extincteurs à poudre
Matières premières	Lithium Cobalt Oxide, Polyvinylidene Fluoride (PVDF), Aluminium, Graphite, Styrene-Butadiene Rubber (SBR), Carboxymethylcellulose, Copper, Nickel, Lithium Hexafluorophosphate, Polyethylene, Nylon, Polypropylene

SUBLIMED est importateur de la batterie (informations de contact au dos de la notice).

Symboles	Description des symboles utilisés
	Ce dispositif émet des rayonnements non ionisants. Plage de fréquence : [2400 – 2483.5] MHz Modulation : DSSS EIRP : -9.8 dBm
	Lire attentivement la notice avant utilisation.
	Avertissement, lire attentivement la notice d'utilisation.
	Conçu uniquement pour un usage INTERIEUR. Ceci n'est valable que lorsque que l'appareil est en charge (connecté au secteur).
	Jeter selon la Directive UE DEEE.
	Entrée électrique.
	Sortie électrique.
	Courant continu.
	Courant alternatif.
	Symbole du bouton ON/OFF permettant d'allumer et d'éteindre le neurostimulateur.
	Nom et adresse de l'importateur.
	Nom et adresse du distributeur.
	Nom et adresse du fabricant.
	Dispositif Médical.
	Plage d'humidité durant le stockage.
	Limites de températures durant le stockage.
	Consulter la notice d'utilisation.
	Marquage CE.

	Dispositif possédant un degré de protection contre les chocs électriques, conforme à la norme IEC 60601-1. Toute l'enveloppe de l' actiTENS mini est une partie appliquée de type BF. C'est la seule partie appliquée de l' actiTENS mini .
	Equipement de classe II.
	Date de péremption.
	Référence du dispositif.
	Numéro de lot du dispositif.
	Numéro de série du dispositif.
	Quantité de produit.
	Nom et adresse du représentant autorisé dans la Communauté Européenne.
	Nom et adresse du siège social du mandataire Suisse.
	Etat de la batterie du neurostimulateur.
	Dispositif médical pouvant être utilisé plusieurs fois sur un unique patient.
	Température de lavage maximale 40°C.
	Ne pas repasser.
	Ne pas blanchir.
	Ne pas nettoyer à sec.
	Ne pas sécher en machine.
	Notice et emballages plastiques recyclables en France.
	Les interférences électromagnétiques de l'appareil sont inférieures aux limites approuvées par la Commission fédérale des communications (seulement pour les Etats-Unis).
	actiTENS mini n'est pas compatible avec les IRM.

18. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif médical **actiTENS Mini** est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile (par exemple à domicile, dans la rue, ou au restaurant), ou dans un l'environnement de soins de santé professionnel, hors services médicaux d'urgence, dans le respect des précautions d'utilisation et des conditions décrites dans ce chapitre.

Le kit **actiTENS Mini** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'**actiTENS Mini** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Avertissements

Il convient de ne pas utiliser les appareils de communication portatifs Radiofréquence à moins de 30 cm de l'**actiTENS Mini**, y compris de ses câbles. Dans le cas contraire, les performances de l'**actiTENS Mini** et de ces appareils pourraient en être altérées. Se référer au tableau 2 pour plus de détails concernant les appareils testés.

Il convient d'éviter d'utiliser l'**actiTENS Mini** à côté d'autres appareils électroniques ou empilé avec ces derniers. Cela pourrait occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer le fonctionnement de l'**actiTENS Mini**, et des autres appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis avec l'**actiTENS Mini** peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de l'**actiTENS Mini** et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Tableau 1 : Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

Essais d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	actiTENS Mini utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	actiTENS Mini convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV dans l'air	Il convient de ne pas lancer de stimulation avant d'avoir mis en place l'appareil selon la procédure décrite en §10. Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition à 100kHz	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition à 100kHz	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Sur-tension transitoire CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV entre phases ± 0,5, ± 1, ± 2 kV entre phase et terre	± 0,5, ± 1 kV entre phases ± 0,5, ± 1, ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% Ut pour une durée de 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut pour une durée de 1 cycle, 70% pour une durée de 25/30 cycles, les deux à 0° 0% Ut pour une durée de 250/300 cycles à 0°	0% Ut pour une durée de 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut pour une durée de 1 cycle, 70% pour une durée de 25/30 cycles, les deux à 0° 0% Ut pour une durée de 250/300 cycles à 0°	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de actiTENS Mini exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter actiTENS Mini à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 et 60Hz	30 A/m 50 et 60Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Perturbations RF conduits CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6V en bandes ISM	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6V en bandes ISM	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de actiTENS Mini , y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1.2 \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	$d=1.2 \sqrt{P}$ pour une fréquence entre 80 MHz et 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ pour une fréquence entre 800 MHz et 2,7GHz où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fils RF CEI 610004-3	L'équipement ne doit pas être utilisé à une distance < 30 cm d'un autre dispositif électronique Services : TETRA 400, GMRS 460, FRS 460, LTE Band 13, 17, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7, WLAN 802.11 a/n Conformément aux niveaux attendus par la norme 60601-1-2	L'équipement ne doit pas être utilisé à une distance < 30 cm d'un autre dispositif électronique Services : TETRA 400, GMRS 460, FRS 460, LTE Band 13, 17, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7, WLAN 802.11 a/n Conformément aux niveaux attendus par la norme 60601-1-2	actiTENS Mini a été testé et jugé compatible dans les environnements correspondants.
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulation pulsée 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulation pulsée 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	134,2 kHz / Modulation pulsée 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulation pulsée 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	actiTENS Mini a été testé et jugé compatible dans les environnements correspondants.
NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			
^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où actiTENS Mini est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer actiTENS Mini pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner actiTENS Mini. ^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m et 6 V/m pour les bandes ISM.			

Tableau 3 : Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et **actiTENS Mini**

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz d=1.2 vP	de 80 MHz à 800 MHz d=1.2 vP	de 800 MHz à 2,7 GHz d=2.3 vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.



www.subli-med.fr



+33(0)4 76 37 17 58



contact@subli-med.com



137, rue de Mayoussard • 38430 Moirans • France

Clients hors France, contactez votre distributeur local.

België / Belgique / Belgien / Belgium

FAMHP - Federal Agency for Medicines and Health Products

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 Brussels

E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Deutschland / Germany

Federal Institute for Drugs and Medical Devices

Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn

E-mail: medizinprodukte@bfarm.de

France

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

ANSM

143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex

E-mail: materiovigilance@ansm.sante.fr

Ireland / Eire

Health Products Regulatory Authority

Kevin O'Malley House, Medical Devices

Department,

Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin D02 XP77

E-mail: devicesafety@hpra.ie

Italia / Italy

Ministry of Health

Directorate General of Medical Devices and

Pharmaceutical Services

via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma,

Email: segr.dgfdm@sanita.it, dgfdm@postacert.sanita.it,

vigilance@sanita.it, l.lispi@sanita.it

Liechtenstein

Office of Public Health

Äulestrasse 51, Postfach 684, FL - 9490 Vaduz

E-mail: medical.devices@llv.li

Luxembourg

Ministry of Health

1, rue Charles Darwin

L-1433 Luxembourg

E-mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Nederland / Netherlands

Dutch Health and Youth Care Inspectorate, IGI

Information Office (Meldpunt)

Visitors address: Stadsplateau 1 | 3521 AZ |

Utrecht, postal address: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

E-mail: meldpunt@igi.nl

Österreich / Austria

Federal Office for Safety in Healthcare - (BASG)

Bundesamt für Sicherheit im

Gesundheitswesen

Institute for Surveillance, Department Medical Devices Surveillance

Traisengasse 5, A-1200 Vienna

E-mail: medizinprodukte@basg.gv.at

Suisse / Switzerland

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic

Products/Medical Devices Division Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Switzerland

E-mail: materiovigilance@swissmedic.ch



Le système **actiTENS Mini** est un assemblage de dispositifs médicaux, reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations. Le neurostimulateur et l'application mobile sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE (2797), fabriqués par SUBLIMED 813 959 012 RCS Grenoble. Kit assemblé par SUBLIMED (au sens de l'article 22 du Règlement 2017/745).

