

actiTENS

NOTICE actiTENS

L'**actiTENS** est un dispositif médical de neurostimulation électrique transcutanée destiné à la prise en charge des douleurs de l'adulte. L'**actiTENS** se fixe directement sur le corps à l'aide d'un support adhésif. 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.

SOMMAIRE

1. Contre-indications	p.4
2. Précautions d'emploi et mises en garde	p.4
3. Principe de fonctionnement de la thérapie TENS	p.6
3.1. Mécanismes d'action	p.6
3.2. Placement des électrodes	p.7
3.3. Réglage de l'intensité	p.7
4. Présentation du dispositif	p.8
5. Voyant lumineux : signification	p.10
6. Charger votre actiTENS	p.11
7. Télécharger l'application actiTENS	p.13
8. Installer le dispositif	p.14
9. Prise en main de l'application actiTENS	p.16
10. Lancer un programme	p.18
11. Arrêter la séance de stimulation	p.27
12. Désinstaller le dispositif	p.27
13. Consulter son suivi	p.28
13.1. Suivi des séances de stimulation	p.28
13.2. Historique du niveau de douleur	p.29
14. Mise à jour de l' actiTENS	p.29
14.1. Remarque générale	p.29
14.2. Mettre à jour l'application actiTENS	p.29
14.3. Mettre à jour le générateur actiTENS	p.30
15. Accessoires optionnels	p.30
15.1. Accessoires optionnels actiTENS	p.30
15.2. Utilisation de l'électrode lombaire	p.32
16. Conditions de stockage et de nettoyage	p.34
17. Support après-vente	p.35
18. Présentation des programmes	p.38
19. Positionnement des électrodes	p.46
20. Références catalogue	p.46
21. Fiche technique	p.48
22. Compatibilité électromagnétique	p.51

1. CONTRE-INDICATIONS

L'**actiTENS** est contre indiqué pour :

- Les patients porteurs de stimulateur cardiaque (pacemaker), de défibrillateur intracardiaque ou d'autres dispositifs actifs implantables similaires.
- Les patients sujets à des problèmes cardiaques.
- Les patients épileptiques.
- Les personnes sujettes à des problèmes de type dermatologique dans la zone à traiter.
- Les femmes enceintes.

2. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- 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**
- Ne pas positionner les électrodes et le stimulateur à proximité du sinus carotidien ni à proximité de l'artère carotide (face avant du cou).
- 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 stimulateur pour une stimulation transcranienne (électrodes de part et d'autre de la tête).
- Ne pas utiliser le stimulateur 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 stimulateur peut être endommagé.
- Nous recommandons de ne pas utiliser le stimulateur pendant la conduite d'un véhicule, ni pendant les phases de sommeil.
- Ne pas tenter de modifier l'**actiTENS** (ex : ouvrir le boîtier) sous peine de risques électriques.

- Précautions relatives aux électrodes en utilisation avec l'**actiTENS** :
 - o Ne pas placer les électrodes sur une peau lésée, irritée, en particulier sur une plaie ouverte.
 - o Ne pas placer les électrodes à l'intérieur des cavités corporelles. En effet, cet appareil est conçu pour une application externe.
 - o L'utilisation du stimulateur peut provoquer des irritations de la peau, des inflammations, ou des brûlures au niveau des électrodes. En cas d'irritation cutanée après stimulation, il est préférable d'interrompre temporairement la séance. Si l'irritation persiste, consultez votre médecin.
 - o Pour des raisons d'hygiène les électrodes ne peuvent être utilisées que par un seul et même patient.
 - o Avant de retirer les électrodes de la peau, éteignez le stimulateur en arrêtant 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 stimulateur avant de toucher l'électrode. Les impulsions de courant du stimulateur sur les doigts sont désagréables mais ne présentent toutefois aucun danger. Vous référer à la page 26 «Arrêter la séance de stimulation».
 - o Ne pas superposer les électrodes.
- Conserver toujours l'**actiTENS** et ses accessoires hors de portée des enfants, des animaux, et des personnes à capacité intellectuelle réduite (risques de strangulation, de légers chocs électriques, ...).
- Le stimulateur ne doit être utilisé qu'avec les accessoires et l'**actiTENS**.
- Ne pas utiliser le stimulateur en cours de recharge.
- Au branchement de l'alimentation lors de la mise en charge du dispositif, veiller à ce que la fiche secteur (dispositif de sectionnement) reste toujours accessible.
- Tenir le stimulateur à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide.

- Ne pas utiliser le dispositif dans un milieu explosif (ex : station-service).
- Ne pas laisser tomber le stimulateur.
- Ne pas débrancher les câbles connectés aux électrodes ou à l'**actiTENS** en tirant sur le fil du câble.
- Ne pas utiliser le stimulateur lors d'activités physiques à risque de chocs ou d'impacts.
- Ne pas utiliser l'**actiTENS** et ses accessoires en cas de fonctionnement défectueux, ou si une partie est endommagée. Vérifier toujours le système avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser plusieurs **actiTENS** simultanément sur la même personne.
- L'**actiTENS** doit être rechargé en intérieur à température ambiante.

3. 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.

3.1. Mécanismes d'action

La TENS fonctionne suivant deux mécanismes d'action principaux :

- (1) **Gate Control**
- (2) **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 une substance analgésique naturellement sécrétée 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 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.*

3.2. 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.

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

3.3. 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.*

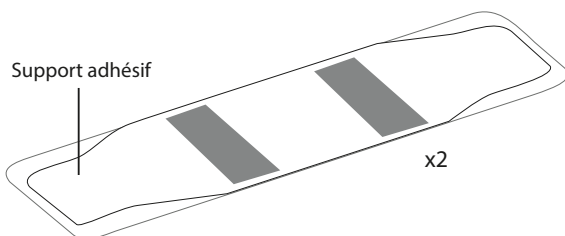
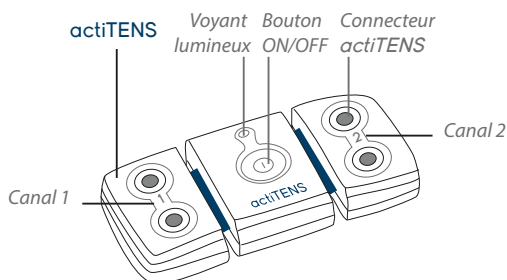
4. PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

Kit standard **actiTENS** :

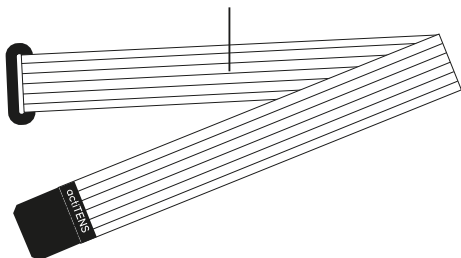
- 1 **actiTENS** (stimulateur)
- Pour placer le dispositif sur le corps :
 - o 1 pack de 2 supports adhésifs (correspond à 2 semaines de traitement)
 - o 1 brassard **actiTENS** taille Standard
- 2 packs de 2 câbles moyens de 40cm
- 1 pack de 4 électrodes 50mm x 50mm permettant 30 à 50 utilisations successives
- Pour charger le dispositif :
 - o 1 Boîtier de recharge
 - o 1 Alimentation
- 1 notice
- 1 Guide de démarrage rapide



A 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.

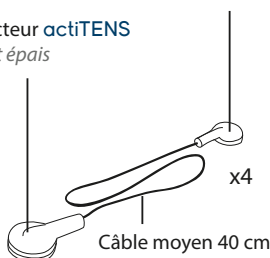
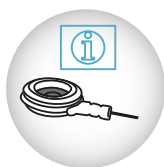


Brassard **actiTENS** Taille Standard



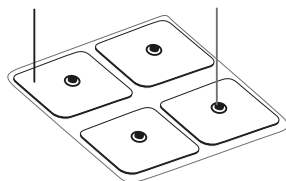
Connecteur électrode
Embout fin

Connecteur **actiTENS**
Embout épais



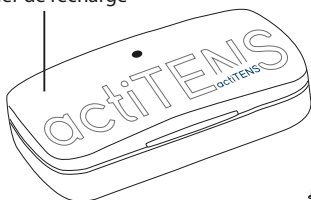
Electrodes 50mm X 50mm

Connecteur électrode

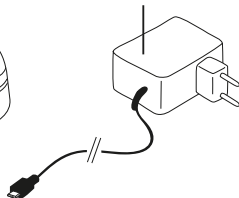


Pour charger le dispositif

Boîtier de recharge



Alimentation



5. 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 au chapitre 14.
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 au chapitre 14.

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.



6. CHARGER VOTRE **actiTENS**

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

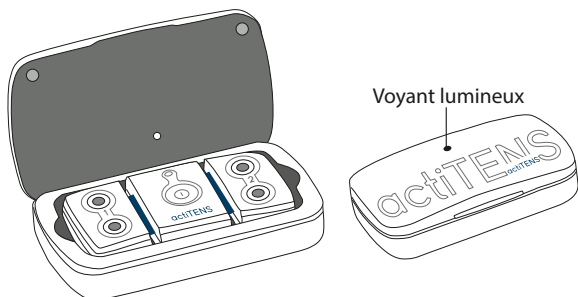
NB : la durée d'autonomie est dépendante de l'utilisation de l'appareil (type de programme et intensité), de la résistance de la peau de chaque patient et des conditions environnementales.

NB : au cours du temps, les performances d'autonomie de la batterie diminuent, comme pour tous les dispositifs similaires. Les performances d'autonomie de la batterie sont de l'ordre de 50% des performances initiales à 5 ans.

NB : il est impératif d'utiliser l'alimentation SBM1AF200 fournie avec l'**actiTENS** afin de garantir les performances et la sécurité. Dans le cas contraire, la garantie de l'**actiTENS** n'est plus applicable.

Comment procéder pour charger votre **actiTENS** ?

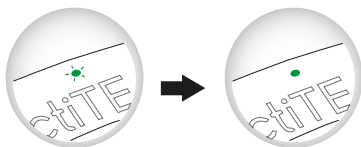
- Insérer l'**actiTENS** dans son boîtier de recharge et fermer le capot. Attention au sens, se référer au schéma ci-dessous.



- Introduire le câble micro-USB dans la prise micro-USB du boîtier de recharge



- 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.



Comment vérifier le niveau de charge de votre **actiTENS**?

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



7. 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) :



Cette application a été développée pour fonctionner sur des téléphones intégrant **Android de 5 à 8 ou iOS de 10 à 12** et compatibles avec **la version Bluetooth Low Energy 4.0**.

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).

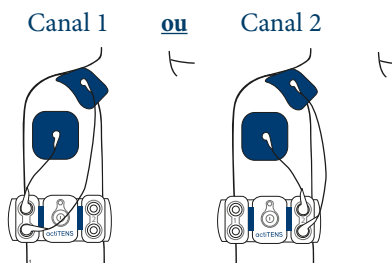
8. INSTALLER LE DISPOSITIF

- **Etape préliminaire :**
 - o Choisir le nombre d'électrodes selon la surface de la zone à stimuler : 2 ou 4.
 - o 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.

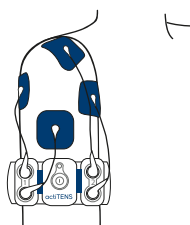
A retenir :

2 électrodes = 2 câbles

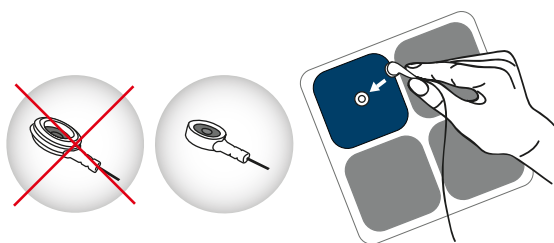


4 électrodes = 4 câbles

Canal 1 et Canal 2

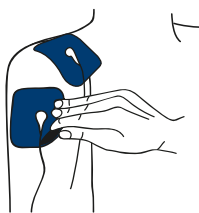


- **Etape 1 :** clipser l'embout fin des câbles sur les 2 ou 4 électrodes.



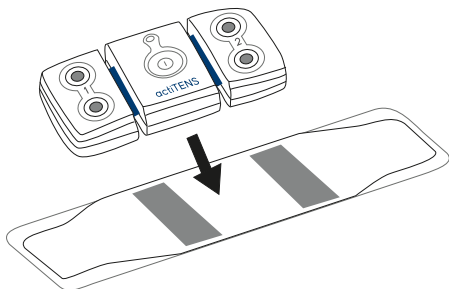
- **Etape 2 :** coller les électrodes sur la zone à stimuler.

*Exemple indicatif
avec deux électrodes*



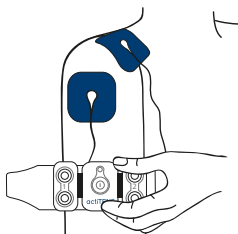
Pour une efficacité optimale du traitement, n'hésitez pas à consulter un professionnel de santé pour qu'il vous guide sur la méthode de positionnement des électrodes.

- **Etape 3 :** fixer l'**actiTENS** sur le support adhésif.



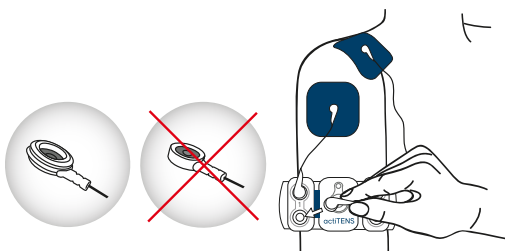
- **Etape 4 :** coller le support adhésif équipé de l'**actiTENS** à proximité des électrodes.

*Exemple indicatif
avec 2 électrodes*

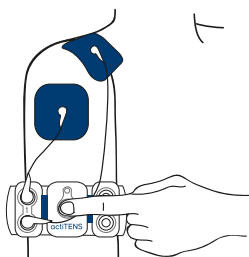


*Si vous utilisez un accessoire textile, mettez en place l'accessoire sur la partie du corps souhaitée, puis, positionnez l'**actiTENS** directement sur l'accessoire textile.*

- **Etape 5 :** clipser les câbles (embout épais) sur l'**actiTENS**.



- **Etape 6** : 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 10 page 17).

A retenir : l'**actiTENS** s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes si aucune séance n'est lancée.

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



- Au premier lancement de l'application, une **visite de démarrage** s'affiche pour rappeler 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**.
- 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.

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



[Paramètres](#)

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.



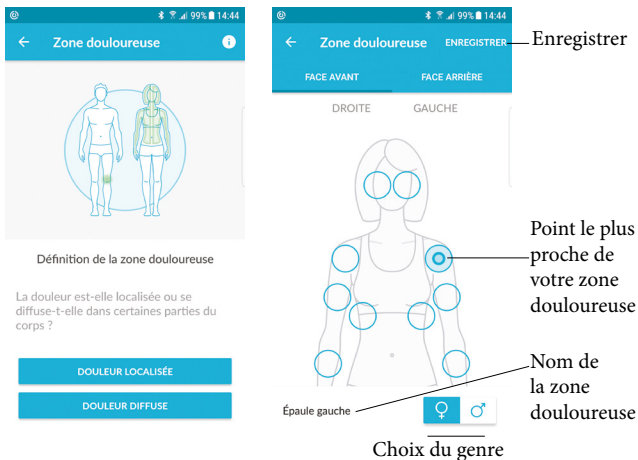
 Programmes	Programmes : - o Choix et lancement d'un programme de stimulation - o Modification de la zone douloureuse
 Suivi	Suivi : - o Historique des séances de stimulation - o Historique des niveaux de douleur enregistrés avant et après les séances
 actiTENS	actiTENS : - o Si l'actiTENS n'est pas connecté : bouton de connexion - o Si l'actiTENS est connecté : niveau de la batterie de l'actiTENS - o Si un programme est en cours : accès à la télécommande
 Aide	Aides : - o Contre-indications et précautions d'emploi principales - o Visite de démarrage - o Contact support Sublimed - o Notice actiTENS
 Paramètres	Paramètres : - o Option pour afficher uniquement les programmes favoris - o Option pour rendre facultatif le renseignement du niveau de douleur avant et après chaque séance - o Renseignement de la zone de douleur - o Limitation de l'intensité maximale - o Lien pour la mise à jour de l'application - o Informations techniques sur l'application

10. LANCER UN PROGRAMME

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



- Renseigner une zone de douleur (facultatif)



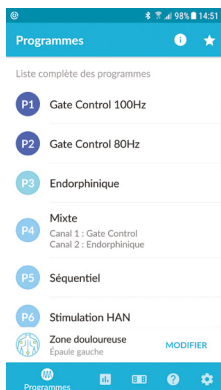
Cette information est enregistrée dans votre « **Suivi** » et sera utile à votre professionnel de santé lors d'une consultation (voir section 13 « **Consulter son suivi** » page 27).



Cette zone est enregistrée et peut être modifiée à tout moment depuis les menus « **Programmes** » ou « **Paramètres** ».

- Sélectionner un programme dans la liste proposée.

(la liste des programmes et leur descriptif est disponible en section 17 page 36 de ce guide)



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

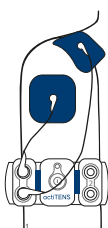
A retenir :

2 électrodes = 2 câbles
Canal 1 ou Canal 2

4 électrodes = 4 câbles
Canal 1 et Canal 2



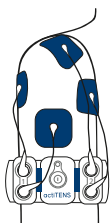
o 1 canal :



ou



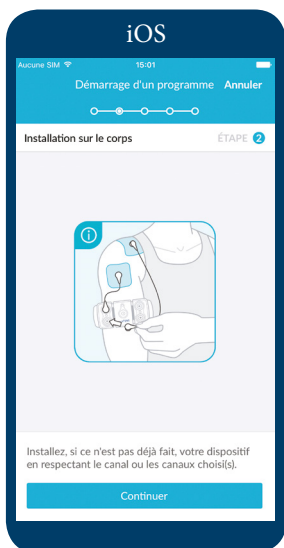
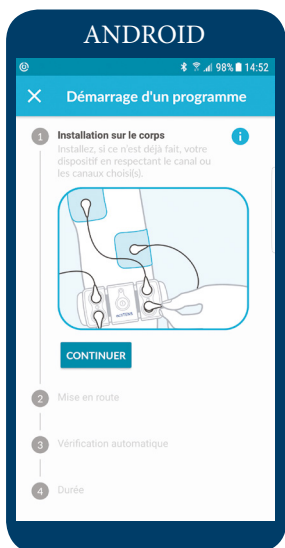
o 2 canaux :



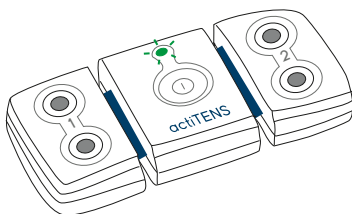
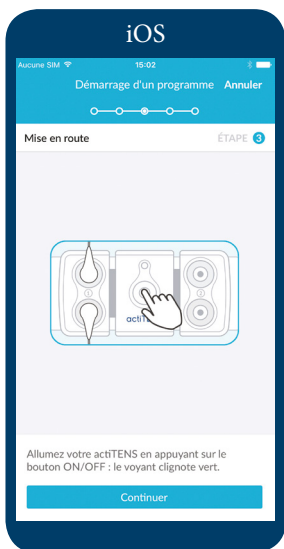
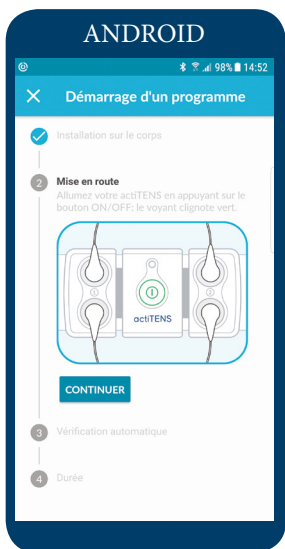
T



- 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 8 page 13).



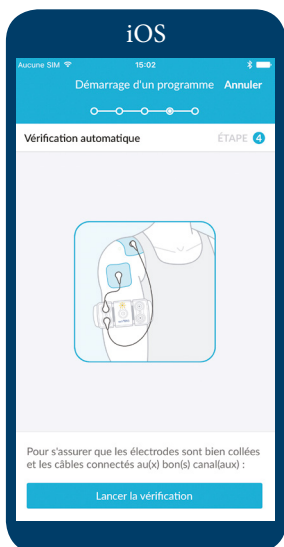
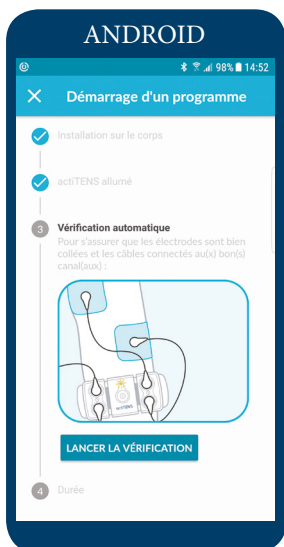
- Démarrer l'**actiTENS** en appuyant sur le bouton ON/OFF (si vous ne l'avez pas encore fait). Le voyant lumineux clignote vert.



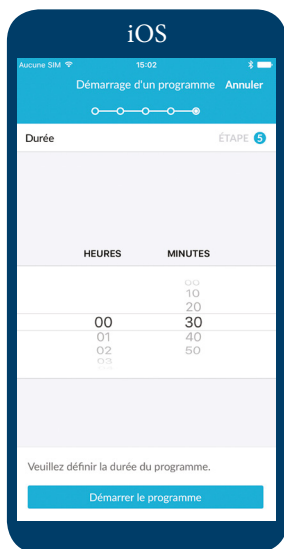
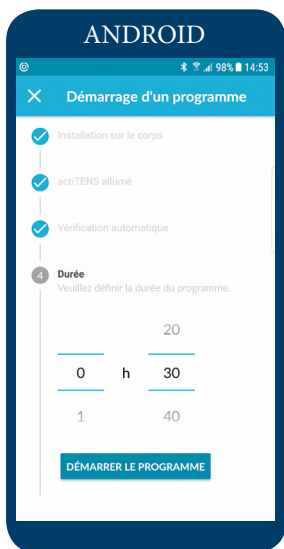
A retenir : une fois allumé, si aucun programme n'est lancé, l'**actiTENS** s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes.

- 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 17 « **Présentation des programmes** » page 36.



- Enregistrer votre niveau de douleur (option pouvant être désactivée dans le menu « **Paramètres** ») avant votre séance de stimulation. L'historique de cette information est consultable dans le menu « **Suivi** » (voir section 13.2. « **Historique du niveau de douleur** » page 28).

Il est possible de désactiver cette fonctionnalité depuis le menu « **Paramètres** ».

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

Aucune SIM 15:03

Niveau de douleur Enregistrer

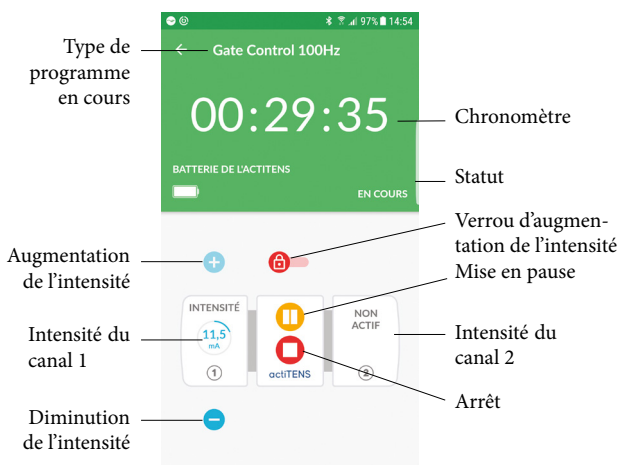
Évaluez l'intensité de votre douleur au moment présent.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

0 Pas de douleur

10 Douleur maximale imaginable

- 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.



Régler l'intensité de la stimulation électrique entre 0.5 et 60 mA sur chaque canal actif.

A retenir : 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 (🔒).

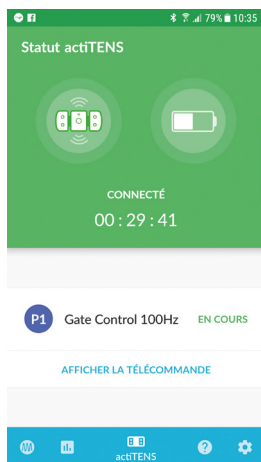
A retenir : pendant le traitement, il est possible d'utiliser normalement son téléphone, en quittant l'écran de l'application **actiTENS**.

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 **actiTENS**

programme en cours.



- **Comment ajuster le positionnement des électrodes en cours de séance ?**

Les électrodes ne doivent pas être manipulées en cours de stimulation (*voir section 2 « Précautions d'emploi » page 4*). 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.

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

11. 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 :
 - o Il est possible d'arrêter temporairement ou définitivement une séance en cours.
Pour un arrêt temporaire, utiliser le bouton Pause (⏸).
 - o Pour un arrêt définitif, utiliser le bouton Arrêt (⏹). Dans ce dernier cas, une notification s'affiche pour confirmer la fin de la séance.
 - o 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.

12. DÉSINSTALLER LE DISPOSITIF

Avant de désinstaller le dispositif, 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 le support adhésif et replacer-les sur leur film plastique avant de les ranger dans leur sachet.

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

13. CONSULTER SON SUIVI

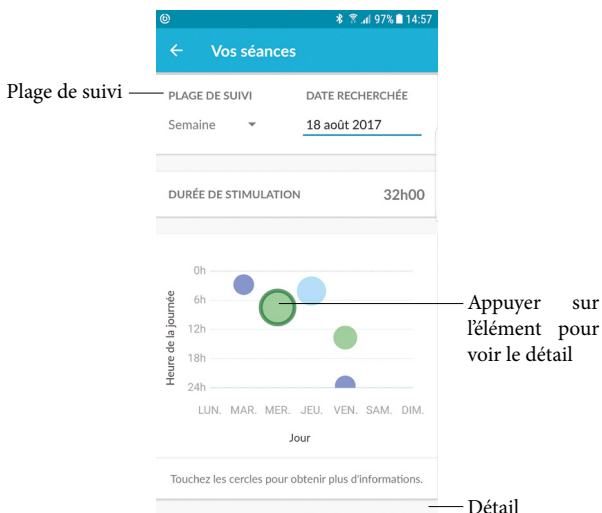
L'application sauvegarde sur votre téléphone les données de suivi des séances de stimulation ainsi qu'un historique de votre niveau de douleur. Chaque point ou section de barre est interactif et permet d'accéder aux détails des séances. Si vous avez renseigné une ou plusieurs zones de douleur, alors l'historique de celles-ci sera conservé.

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

Pour consulter son suivi, sélectionner le menu correspondant dans le bandeau de navigation.



13.1. Suivi des séances de stimulation



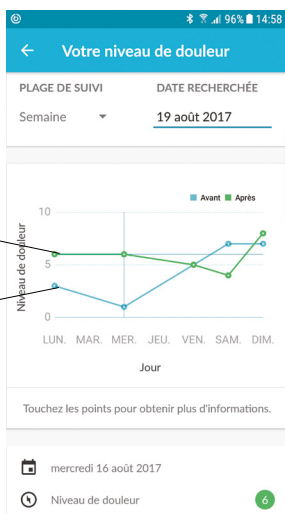
L'enregistrement de vos séances se fait automatiquement et inclut la durée, le type de programme sélectionné, et le créneau horaire pendant lequel la séance a été effectuée.

Vous pouvez accéder à l'historique d'une date précise avec l'option « date recherchée ». L'historique est affiché par défaut sur une semaine, mais la plage est réglable sur un mois, un trimestre ou un semestre.

13.2. Historique du niveau de douleur

Courbe de niveau de douleur maximal avant-séance

Courbe de niveau de douleur post-séance associé



L'historique du niveau de douleur affiche les niveaux de douleurs avant et après séance au cours du temps.

Vous pouvez consulter et partager ces données avec votre professionnel de santé pour une adaptation éventuelle de votre traitement.

14. MISE À JOUR DE L'actiTENS

14.1. 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 générateur **actiTENS**

14.2. 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 « **Paramètres** » de l'application.



Paramètres

14.3. Mettre à jour le générateur **actiTENS**

- **Etape 1** : Disposer de la dernière version de l'application mobile.
- **Etape 2** : C'est l'application qui vous préviendra si le générateur **actiTENS** peut être mis à jour. La mise à jour de l'**actiTENS** est également possible depuis les menus « **Programmes** », « **actiTENS** » et « **Paramètres** ».
- **Etape 3** : Assurez-vous que l'**actiTENS** et votre téléphone soient suffisamment chargés (au moins 50%).
- **Etape 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.
- **Etape 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.

15. ACCESSOIRES OPTIONNELS

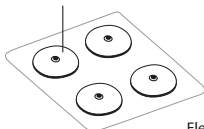
15.1. Accessoires optionnels **actiTENS** (à commander séparément) :

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

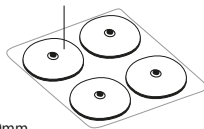
- Pack de 4 électrodes rondes diamètre 32 mm
- Pack de 4 électrodes rondes diamètre 50 mm
- Pack de 4 électrodes rectangulaires 50 x 90 mm
- Pack de 4 électrodes 45 mm x 45 mm – argent – Peau sensible
- Pack de 4 électrodes 45 mm x 95 mm – argent – Peau sensible

- **Electrode lombaire** (à utiliser de préférence avec 4 câbles de 14 cm)
- **Pack de 2 câbles courts de 14 cm**
- **Pack de 2 câbles longs de 100 cm**
- **Brassard actiTENS Taille XS**
- **Brassard actiTENS Taille XL**
- **Accessoire ceinture / soutien-gorge actiTENS**

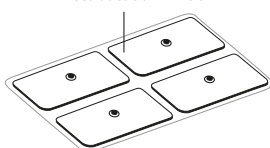
Electrodes Ø 32mm



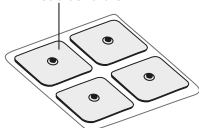
Electrodes Ø 50mm



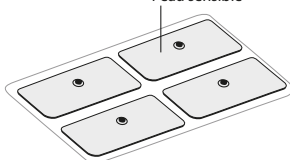
Electrodes 50mm x 90mm



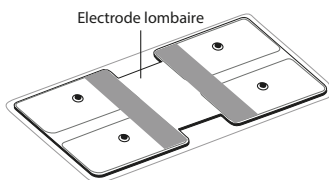
Electrodes 45mm x 45mm
Peau sensible



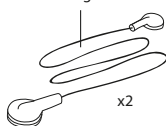
Electrodes 45mm x 95mm
Peau sensible



Electrode lombaire



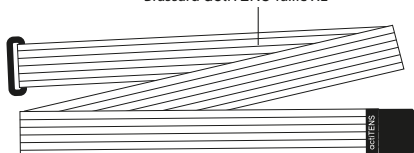
Câble long 100cm



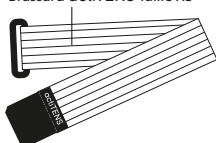
Câble court 14cm



Brassard actiTENS Taille XL



Brassard actiTENS Taille XS

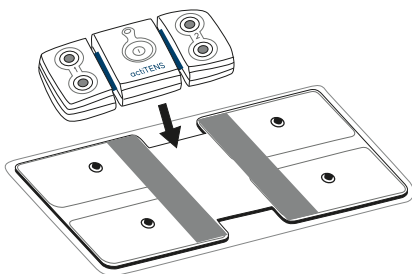


Accessoire ceinture/
soutien-gorge actiTENS

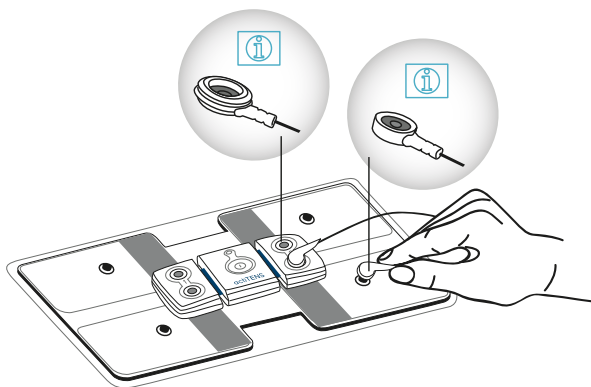


15.2. Utilisation de l'électrode lombaire

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

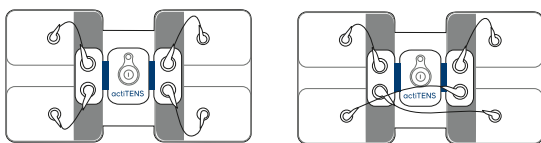


- **Etape 2** : clipser les 4 câbles sur l'électrode lombaire et sur l'**actiTENS** en prenant soin de respecter la compatibilité des embouts (embout fin côté électrodes, embout épais côté **actiTENS**).

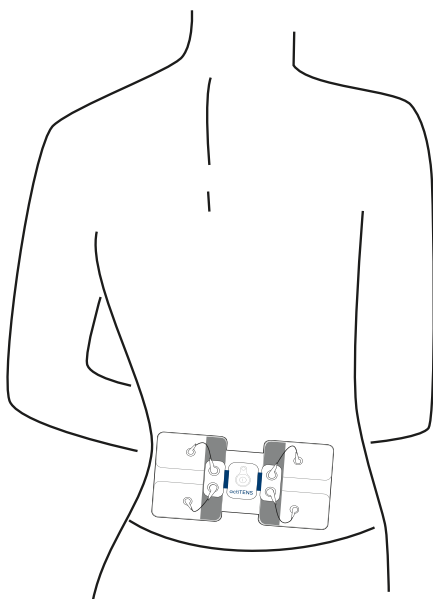


A retenir : les deux embouts d'un même câble sont différents. Soyez vigilants à clipser l'embout épais sur l'**actiTENS** et l'embout fin sur une électrode

A retenir : deux configurations de montage possibles.



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



Votre dispositif est prêt à dispenser une séance de stimulation.

Dès que vous souhaitez démarrer une séance, suivre les instructions « **Lancer un programme** » (section 10 page 17).

16. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE NETTOYAGE

- Stockage des consommables (électrodes et support adhésif)
 - o Rangement des électrodes (standards ou lombaire) 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.
 - o Privilégier un stockage dans un endroit sec. Eviter les chaleurs extrêmes et l'exposition directe au soleil.
 - o Il est conseillé de changer les électrodes (standards et lombaire) toutes les 2 semaines ou après 30 à 50 utilisations.
 - o Il est conseillé de changer votre support adhésif toutes les semaines.
- Stockage de l'**actiTENS**
 - o Tenir l'appareil à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide.
 - o Eviter 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.
 - o Après usage, replacer l'appareil dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration éventuelle.
- Nettoyage :

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

 - o Ne jamais immerger l'**actiTENS** 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.
 - o A l'aide d'un chiffon humide et un détergent doux (ex : liquide vaisselle), nettoyer l'**actiTENS**, ses câbles et le boîtier de recharge. Il est également possible d'utiliser

- o de l'alcool isopropylique à 70 degrés (IPA).
- o 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.

17. SUPPORT APRÈS-VENTE

- Erreurs rencontrées :
 - o Voyant lumineux rouge clignotant

Cause possible	Solution
Erreur de l' actiTENS	Eteindre 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.

- o L'**actiTENS** ne démarre plus

Cause possible	Solution
1- La batterie est déchargée	Recharger l'appareil.
2- Erreur de l' actiTENS	Laisser l'appareil éteint une quinzaine de minutes et rallumer l'appareil. Si l'erreur se reproduit, contacter le service Support.

- o 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.

- o 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.

- o 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** ».

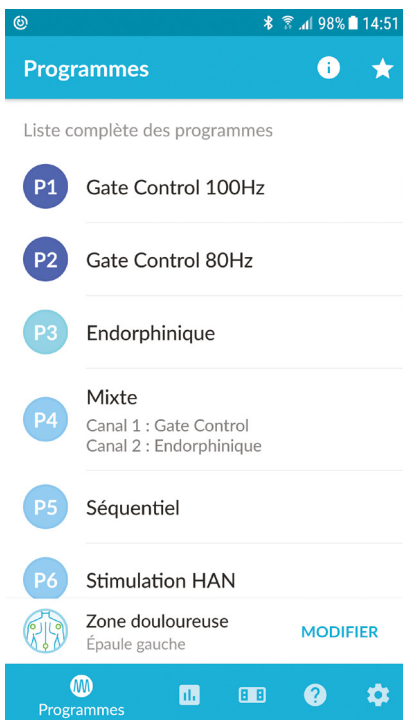
- Le stimulateur et ses composants sont garantis dans des conditions normales d'utilisation.

Composant	Durée de garantie
Stimulateur actiTENS	2 ans
Boîtier de recharge et alimentation	2 ans
Câbles	Non garantis
Electrodes, support adhésif	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 :
 - o pour une assistance, si nécessaire, dans l'installation ou l'utilisation du dispositif
 - o pour signaler un fonctionnement ou des événements imprévus.

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

18. PRÉSENTATION DES PROGRAMMES



P1 Gate Control 100Hz

Caractéristiques
techniques

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

Mode d'action

Inhibition du signal douloureux

P2 Gate Control 80Hz

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

P3 Endorphinique

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

P4 Mixte

Caractéristiques techniques	• Canal 1 : Gate Control Fréquence : 100Hz Largeur d'impulsion : 200µs • Canal 2 : Endorphinique Fréquence : 2Hz Largeur d'impulsion : 200µs • Durée par défaut : 30min
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 : 10min) : Gate Control Fréquence : 100Hz Largeur d'impulsion : 150µs • 2^{ème} séquence (2/3 de la durée, donc par défaut : 20min) : Endorphinique Fréquence : 2Hz Largeur d'impulsion : 200µs • Durée par défaut : 30min
Mode d'action	Action combinée : • Inhibition du signal douloureux • Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général

P6 Stimulation HAN

Caractéristiques techniques	• 1^{ère} séquence (durée : 3s) : Gate control Fréquence : 100Hz Largeur d'impulsion : 150µs • 2^{ème} séquence (durée : 3s) : Endorphinique Fréquence : 2Hz Largeur d'impulsion : 200µs • Ces deux séquences sont alternées toutes les 3 secondes. • Durée par défaut : 30min
Mode d'action	Action combinée : • Inhibition du signal douloureux • Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général

P7 Burst 2Hz

Caractéristiques techniques	• 1^{ère} séquence (durée : 0,25s) : Gate Control Fréquence : 100Hz Largeur d'impulsion : 150µs • 2^{ème} séquence (durée : 0,25s) : pas d'impulsion • Ces deux séquences sont alternées toutes les 0,25 secondes. • Durée par défaut : 30min
Mode d'action	Action combinée : • Inhibition du signal douloureux • Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général

P8 Modulation fréquentielle

Caractéristiques techniques	• 1^{ère} séquence (durée : 7,5s) : Fréquence croissante : 2Hz à 80Hz Largeur d'impulsion décroissante : 200µs à 100µs • 2^{ème} séquence (durée : 7,5s) : Fréquence décroissante : 80Hz à 2Hz Largeur d'impulsion croissante : 100µs à 200µs • Ces deux séquences sont alternées toutes les 7,5 secondes. • Durée par défaut : 30min
Mode d'action	Action combinée : • Inhibition du signal douloureux • Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général

P9 Excito-moteur

Caractéristiques techniques

Fréquence : 50Hz

Largeur d'impulsion : 250µs

- **1^{ère} séquence (2s) :**
Intensité croissante : 0mA à l'intensité demandée
- **2^{ème} séquence (5s) :**
Intensité constante (intensité demandée)
- **3^{ème} séquence (1s) :**
Intensité décroissante : intensité demandée à 0mA
- **4^{ème} séquence (12s) :**
Pas d'impulsion
- Ces séquences sont alternées pendant la durée du programme.
- Durée par défaut : 30min

Mode d'action

Renforcement musculaire

P10 Massage

Caractéristiques techniques

Fréquence : 80Hz

Largeur d'impulsion : 150µs

- **Canal 1 :**
 - **1^{ère} séquence (1s) :**
Intensité croissante de 0mA à la valeur demandée
 - **2^{ème} séquence (1s) :**
Intensité décroissante de la valeur demandée à 0mA
- **Canal 2 :**
 - **1^{ère} séquence (1s) :**
Intensité décroissante de la valeur demandée à 0mA
 - **2^{ème} séquence (1s) :**
Intensité croissante de 0mA à la valeur demandée
- Durée par défaut : 30min

Mode d'action

Confort

P11 Frottements

Caractéristiques techniques	Fréquence : 80Hz Largeur d'impulsion : 150µs • Canal 1 : ○ 1^{ère} séquence (0,2s) : Intensité croissante de 0mA à la valeur demandée ○ 2^{ème} séquence (0,2s) : Intensité décroissante de la valeur demandée à 0mA • Canal 2 : ○ 1^{ère} séquence (0,2s) : Intensité décroissante de la valeur demandée à 0mA ○ 2^{ème} séquence (0,2s) : Intensité croissante de 0mA à la valeur demandée • Durée par défaut : 30min
Mode d'action	Confort

P12 Zones sensibles

Caractéristiques techniques	Fréquence : 80Hz Largeur d'impulsion : 60µs Durée par défaut : 30min
Mode d'action	Inhibition du signal douloureux

P13 Nausées

Caractéristiques techniques	Fréquence : 10Hz Largeur d'impulsion : 180µs Durée par défaut : 30min
Mode d'action	Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique général

P14 Nerf vague

Caractéristiques
techniques

Fréquence : 25Hz
Largeur d'impulsion : 50µs
Durée par défaut : 20min

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

19. 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.

20. RÉFÉRENCES CATALOGUE

Kit standard **actiTENS** **SBM1AA007** :

- | | |
|---|------------------|
| • actiTENS (stimulateur) | SBM1AA100 |
| • 1 Pack de 2 supports adhésifs | SBM1AB001 |
| • 1 Brassard actiTENS
taille Standard | SBM1AG301 |
| • 2 Packs de 2 câbles moyens
de 40cm | SBM1AE001 |
| • 1 Pack de 4 électrodes
50mm x 50mm | SBM1AC003 |
| • Pour charger le dispositif : | |
| o 1 Boîtier de recharge | SBM1AF100 |
| o 1 Alimentation | SBM1AF200 |
| • 1 Notice | SBM1AL001 |
| • 1 Guide de démarrage | SBM1AL002 |

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

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

- Pack de 4 électrodes rondes diamètre 32mm **SBM1AC001**
- Pack de 4 électrodes rondes diamètre 50mm **SBM1AC002**
- Pack de 4 électrodes rectangulaires 50mm x 90mm **SBM1AC004**
- Electrode lombaire (à utiliser de préférence avec 4 câbles de 14cm) **SBM1AD001**
- Pack de 2 câbles courts de 14cm **SBM1AE002**
- Pack de 2 câbles longs de 100cm **SBM1AE003**
- Pack de 4 électrodes 45mm x 45mm – argent – Peau sensible **BST11**
- Pack de 4 électrodes 45mm x 95mm – argent – Peau sensible **BST13**
- Brassard **actiTENS** Taille XS **SBM1AG300**
- Brassard **actiTENS** Taille XL **SBM1AG302**
- Accessoire ceinture/soutien-gorge **actiTENS** **SBM1AG400**

21. FICHE TECHNIQUE

Caractéristiques techniques	
Opérateur attendu	Utilisateur du dispositif
Canaux	2 canaux indépendants
Programmes	14 programmes dont : - Gate control : 80-100Hz, largeur d'impulsion 150-200µs - Endorphinique : 2Hz, largeur d'impulsion 250µs - Programmes mixtes - Programme EMS (stimulation musculaire électrique) Courant délivré : de 1mA à 60mA $\pm$ 10% avec un pas de 0.5mA
Batterie	Li-Ion
Tension de sortie de l' actiTENS	max 60mA $\pm$ 10% (1000Ω) / max 60V
Performance essentielle de l' actiTENS	Ne pas délivrer un courant > 60mA $\pm$ 10% ou une tension > 60V
Tension d'entrée de l'alimentation	100-240V AC 0.2-0.1A
Tension d'entrée et de sortie du boîtier de recharge	5V DC – 1A
Conditions d'utilisation de l' actiTENS et de son support de recharge	De 10°C à 40°C avec une humidité relative de 15% à 93% Pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa
Conditions de stockage de l' actiTENS et de son support de recharge	De -20°C à 60°C avec une humidité relative max de 93%
Dimensions de l' actiTENS	108mm x 53,5mm x 17mm
Poids de l' actiTENS	~ 65g

Caractéristiques techniques	
Dimensions du boîtier de recharge	133,8mm x 79mm x 34mm
Poids du boîtier de recharge	~ 115g
Système de classification IP de l' actiTENS	IP22 : protection contre les corps solides supérieurs à 12,5mm, protection contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale
Système de classification IP du boîtier de recharge	IP21 : protection contre les corps solides supérieurs à 12,5mm, protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau.
Forme d'onde	Ondes biphasiques asymétriques compensées
Largeur d'impulsion	50-400µs ± 5µs
Fréquence	1-120Hz ± 10%
Temps de traitement	10-720min réglable via l'application mobile
Electrode	Toute électrode pour laquelle la densité du courant dépasse 2mA/cm ² nécessite une attention particulière, la stimulation ne doit jamais être douloureuse.

Symboles	Description des symboles utilisés
	Ce dispositif inclut un émetteur Radio-fréquence 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

Symboles	Description des symboles utilisés
	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.
	Adresse du fabricant.
	Marquage CE.
	Numéro de série et date de fabrication 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.
	Symbole du bouton ON/OFF de l' actiTENS permettant d'allumer et d'éteindre le stimulateur.
	Plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé.
	Températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé.

22. COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE

L'**actiTENS** convient à un usage domestique.

L'**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

- Ne pas utiliser les appareils de communications portatifs Radio-Fréquence (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de l'**actiTENS**. 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 et câbles autres que ceux fournis avec l'**actiTENS** et mentionnés dans cette notice est interdite. Ceci peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques, diminuer l'immunité et occasionner un fonctionnement inapproprié de l'**actiTENS**.

Tableau 1 : Directives et déclaration du fabricant –
Emissions 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 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 §8. 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.
Surtension 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.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
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 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.
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 conduites 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 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 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 to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ pour une fréquence entre 800 MHz to 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	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.			
^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radio-téléphones (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 $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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.

NOTE1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE2 : 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.



+33(0)4 76 37 17 58
137, rue de Mayoissard
38430 MOIRANS
France

<http://subli-med.com/>

contact@subli-med.com



SBM1AL001_201901_v6_fr

actiTENS



Premier marquage obtenu en janvier 2018



SBM1AL001