

actiTENS
Mini

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG


SUBLIMED

actiTENS Mini – HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

actiTENS Mini là một thiết bị y tế kết nối sử dụng phương pháp kích thích thần kinh bằng điện qua da (Transcutaneous Electrical Neurostimulation - TENS) để điều trị đau ở người trưởng thành, dành cho đối tượng từ 18 tuổi trở lên có khả năng nhận thức bình thường.

actiTENS Mini được cố định trực tiếp lên cơ thể bằng băng dính tự dính hoặc phụ kiện vải cài dính kèm. Với thiết kế linh hoạt, thiết bị dễ dàng ôm sát theo đường cong cơ thể và có thể sử dụng một cách kín đáo trong các hoạt động thường ngày. Thiết bị được vận hành thông qua ứng dụng điện thoại thông minh, cho phép người dùng lựa chọn từ nhiều chương trình kích thích khác nhau và lưu lại toàn bộ thông tin từ các phiên điều trị.

Để đạt hiệu quả tối ưu, chúng tôi khuyến nghị người dùng nên được hướng dẫn bởi chuyên gia y tế về cách đặt điện cực đúng vị trí và lựa chọn chương trình kích thích phù hợp với nhu cầu cụ thể.

actiTENS Mini là thiết bị y tế có sẵn dưới hình thức thuê hoặc mua.

Hướng dẫn sử dụng có thể được cập nhật, và bạn có thể tra cứu phiên bản mới nhất thông qua ứng dụng di động actiTENS trong mục "Trợ giúp".

MỤC LỤC

1.	MỤC ĐÍCH VÀ ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN	4	kiện áo ngực	18	
2.	CHỐNG CHỈ ĐỊNH	4	<i>Khởi động chương trình</i>	19	
3.	RỦI RO CÒN LẠI VÀ TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN	4	<i>Dùng phiên kích thích</i>	23	
4.	CẢNH BÁO	5	Tự động dừng khi hết thời gian đã cài đặt:	23	
5.	LƯU Ý KHI SỬ DỤNG	5	Dừng giữa phiên:	24	
6.	LỢI ÍCH VÀ AN TOÀN LÂM SÀNG..	6	<i>Tháo thiết bị</i>	24	
7.	CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA LIỆU PHÁP TENS	6	<i>Theo dõi quá trình điều trị</i>	24	
	<i>Cơ chế tác dụng</i>	6	<i>Cập nhật thiết bactiTENS Mini</i>	24	
	<i>Vị trí đặt điện cực:</i>	6	Cập nhật ứng dụng aciTENS .	24	
	<i>Điều chỉnh cường độ:</i>	6	Cập nhật thiết bị kích thích thần kinh actiTENS Mini.....	25	
8.	TỔNG QUAN THIẾT BỊ	7	11.	ĐÈN BÁO HIỆU: Ý NGHĨA	25
9.	MÔ TẢ CHƯƠNG TRÌNH	7	12.	BẢO QUẢN, VỆ SINH VÀ LOẠI BỎ THIẾT BỊ:	26
10.	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THIẾT BỊ actiTENS Mini VÀ BỘ SẠC..	13		Bảo quản và sử dụng vật tư tiêu hao:.....	26
	<i>Bộ sạc AC đi kèm actiTENS Mini</i>	13		Bảo quản thiết bị kích thích thần kinh:	26
	<i>HƯỚNG DẪN SẠC actiTENS Mini</i>	14		Vệ sinh:	26
	<i>Tài liệu ứng dụng actiTENS</i>	15		Loại bỏ thiết bị:.....	26
	<i>Làm quen với ứng dụng actiTENS</i>	15	13.	TUỔI THỌ VÀ BẢO HÀNH THIẾT BỊ.....	28
	<i>Điều hướng trong ứng dụng actiTENS</i>	16	14.	HỖ TRỢ KHÁCH HÀNG	28
	<i>THIẾT LẬP KẾT NỐI actiTENS Mini</i>	17	15.	ĐẶT VỊ TRÍ ĐIỆN CỰC	30
	<i>Đặt thiết bị</i>	17	16.	MÃ SẢN PHẨM TRONG DANH MỤC.....	31
	Bước chuẩn bị	17	17.	BẢNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT .	32
	Các bước thiết lập:.....	17	18.	TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ	36
	Phụ kiện vải: Băng đeo tay.....	18			
	Phụ kiện vải: Thắt lưng / Phụ				

1. MỤC ĐÍCH VÀ ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

actiTENS Mini là thiết bị y tế kết nối sử dụng phương pháp kích thích thần kinh bằng điện qua da (TENS) để điều trị đau ở người trưởng thành. Thiết bị này dành cho bệnh nhân người lớn (từ 18 tuổi trở lên, có khả năng nhận thức bình thường) đang gặp tình trạng đau và có đủ khả năng thể chất lẫn tinh thần để:

Đặt điện cực đúng vị trí,

Điều chỉnh cường độ kích thích,

Hoặc có thể diễn đạt cơn đau hoặc nguyện vọng về việc điều chỉnh/ngừng điều trị.

2. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

actiTENS Mini không được sử dụng cho các đối tượng sau nếu không có chỉ định của bác sĩ

- Bệnh nhân đặt máy tạo nhịp tim, máy khử rung tim cấy ghép hoặc các thiết bị điện tử cấy ghép tương tự.
- Bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tim.
- Bệnh nhân mắc bệnh động kinh.
- Bệnh nhân bị giảm hoặc mất cảm giác tại vùng điều trị (ví dụ: chứng allodynia – đau do kích thích bình thường không gây đau).
- Không sử dụng cho phụ nữ mang thai nếu không có tư vấn y tế. Tuyệt đối không đặt điện cực lên vùng bụng của thai phụ.

Việc không tuân thủ các chống chỉ định này có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng, gây nguy hại cho bệnh nhân.

3. RỦI RO CÒN LẠI VÀ TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN

- Tăng cảm giác đau (hyperalgesia): Trong một số trường hợp, thiết bị có thể gây tăng đau bất thường. Ngừng sử dụng và tham khảo ý kiến chuyên gia y tế nếu xảy ra.
- Kích ứng da: Có thể xuất hiện ban đỏ (erythema), viêm da, dị ứng hoặc bỏng tại vị trí đặt điện cực hoặc vùng tiếp xúc với phụ kiện vải. Nếu xảy ra kích ứng, tạm ngưng điều trị và liên hệ nhân viên y tế.
- Giật điện nhẹ: Nếu điện cực bong tróc, có thể gây giật điện nhẹ. Thay điện cực định kỳ để hạn chế tình trạng này (xem mục 12).
- Đau cơ hoặc co cơ không chủ ý: Có thể xảy ra tạm thời. Cần tham vấn bác sĩ trước khi sử dụng và ngừng dùng nếu xuất hiện các triệu chứng này.
- Nguy cơ nghẹt thở: Một số phụ kiện (dây dẫn, sạc AC, phụ kiện vải) có thể tiềm ẩn nguy cơ gây nghẹt
- Mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị phải được báo cáo ngay cho:
- Nhà sản xuất tại địa chỉ contact@subli-med.com

- Cơ quan quản lý y tế tại quốc gia của người sử dụng (xem danh sách ở mặt sau hướng dẫn).

4. CẢNH BÁO

- Để xa tầm tay trẻ em, vật nuôi và người suy giảm nhận thức để tránh nguy cơ gây hại hoặc làm hỏng thiết bị.
- Không đặt điện cực hoặc máy kích thích thần kinh ở mặt trước cổ (đặc biệt vùng xoang động mạch cảnh), vì có thể gây ảnh hưởng xấu đến nhịp tim/huyết áp hoặc co thắt cơ nghiêm trọng dẫn đến tắc nghẽn đường thở.
- Không đặt điện cực hai bên tim hoặc gần lồng ngực, vì làm tăng nguy cơ rung tim.
- Không dùng cho kích thích xuyên sọ (đặt điện cực hai bên đầu), do tác động lên não chưa được nghiên cứu đầy đủ.
- Tránh đặt điện cực trực tiếp lên cột sống, vùng tổn thương (viêm tĩnh mạch cấp), lỗ tự nhiên trên cơ thể, nhĩn cầu hoặc miệng.
- Vệ sinh: Chỉ dùng điện cực cho một bệnh nhân duy nhất.
- Không tự ý tháo/mở máy – nguy cơ giật điện.
- Không sử dụng cùng thiết bị phẫu thuật tần số cao (dao điện) vì có thể gây bỏng dưới điện cực hoặc hỏng máy.
- Tránh dùng gần thiết bị sóng ngắn/sóng vi ba (trong phạm vi 1m) – có thể gây kích thích đau.
- Không dùng gần thiết bị giám sát y tế (theo dõi tim, ECG, EEG) vì có thể gây nhiễu tín hiệu.
- Tránh nước/chất lỏng – nguy cơ rò rỉ dòng điện hoặc hỏng máy.
- Không dùng trong môi trường dễ cháy nổ (cây xăng) hoặc dịch vụ cấp cứu.
- Không dùng khi lái xe/vận hành máy nguy hiểm (cưa, máy cắt cỏ...) do nguy cơ co cơ đột ngột.
- Không dùng khi ngủ – có thể phát hiện đau muộn.
- Thận trọng với bệnh nhân rối loạn tâm lý hoặc sợ điện.
- Không dùng nhiều máy actiTENS Mini cùng lúc trên một người.

5. LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

- Chỉ dùng phụ kiện thuộc dòng actiTENS – phụ kiện khác có thể gây hoạt động sai lệch.
- Với điện cực:
- Không đặt lên da tổn thương, vết thương hở hoặc gần tổn thương ung thư. Nếu phát ban/ngứa, ngừng sử dụng.
- Đặt điện cực trên da khô sạch, không dùng gel dẫn điện.
- Không chồng lấp điện cực.
- Tắt máy trước khi gỡ điện cực (qua app hoặc nút ON/OFF). Nếu điện cực bong, tạm dùng kích thích trước khi chạm vào.
- Với băng dính/phụ kiện vải:

- Tránh dùng trên da kích ứng. Vệ sinh cá nhân: mỗi bệnh nhân dùng riêng băng dính.
- Không siết quá chặt để tránh cản trở tuần hoàn.
- Khác:
- Không kéo dây để tháo cáp – dễ gây hư hỏng.
- Xử lý đầu cắm nhẹ nhàng.
- Tránh dùng khi hoạt động mạnh để va đập.
- Kiểm tra máy sau khi rơi – nếu hỏng, nguy cơ giật điện.
- Ngừng sử dụng nếu máy hoạt động bất thường hoặc hư hỏng.
- Sạc trong nhà ở nhiệt độ phòng, chỉ dùng cáp đi kèm. Rút điện cực khỏi cơ thể khi sạc.
- Không để máy không sử dụng lâu ngày – tránh chai pin.
- Khóa điện thoại khi không dùng, đặt mật khẩu bảo mật.
- Dùng mật khẩu mạnh cho tài khoản người dùng, không chia sẻ hoặc ghi lại gần thiết bị.

6. LỢI ÍCH VÀ AN TOÀN LÂM SÀNG

actiTENS Mini được chỉ định nhằm giảm đau cho bệnh nhân.

Thiết bị giúp giảm liều thuốc cần dùng ở bệnh nhân đau mạn tính.

Hơn nữa, thiết bị có tác dụng phụ tối thiểu và hạn chế. Ít hơn và đặc biệt ít nghiêm trọng hơn so với tác dụng phụ của điều trị bằng thuốc, giúp bệnh nhân dung nạp liệu pháp tốt hơn

7. CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA LIỆU PHÁP TENS

Kích thích thần kinh bằng điện qua da (TENS) là phương pháp giảm đau không dùng thuốc, truyền xung điện cường độ thấp qua điện cực đặt trên da gần vùng đau.

Cơ chế tác dụng

Cống kiểm soát đau: Ức chế tín hiệu đau tại tủy sống, thay thế bằng cảm giác ngứa ran, ngăn tín hiệu đau lên não.

Kích thích endorphin: Tăng sản xuất endorphin – chất giảm đau tự nhiên của cơ thể, tạo hiệu ứng giảm đau toàn thân.

Các chương trình TENS có thể kết hợp cả hai cơ chế. Tham khảo ý kiến chuyên gia y tế để lựa chọn phù hợp.

Vị trí đặt điện cực:

Đặt dọc đường dẫn thần kinh hoặc bao quanh vùng đau.

Thử nhiều vị trí để tìm hiệu quả tối ưu.

Tuân thủ hướng dẫn của bác sĩ về chương trình, cường độ, thời gian và vị trí đặt điện cực.

Điều chỉnh cường độ:

Cân bằng giữa cảm giác chịu đựng được và giảm đau. Cường độ cao không đồng nghĩa với hiệu quả tốt hơn và có thể gây khó chịu.

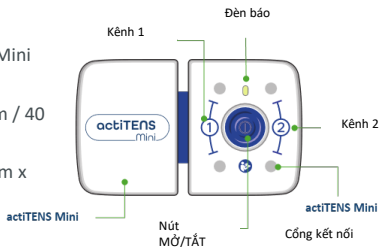
Tùy theo cảm nhận của từng bệnh nhân. Cần tư vấn y tế nếu cần.

8. TỔNG QUAN THIẾT BỊ

Bộ actiTENS Mini bao gồm

- 1 máy kích thích thần kinh actiTENS Mini
- 1 băng đeo tay actiTENS (dài 70 cm)
- 3 bộ dây kết nối actiTENS Mini (14 cm / 40 cm / 70 cm) – mỗi bộ gồm 2 dây
- 4 điện cực actiTENS kích thước 50 mm x 50 mm
- 1 bộ sạc AC actiTENS Mini
- 1 hướng dẫn sử dụng actiTENS Mini

Phụ kiện tùy chọn khác có sẵn (xem chi tiết tại Mục 16).



9. MÔ TẢ CHƯƠNG TRÌNH

Chế độ tác dụng	Chương trình
Cổng kiểm soát (Gate Control): Ưc chế tín hiệu đau	P1, P2, P10, P11, P12
Kích thích Endorphin: Tăng tiết endorphin để tạo hiệu ứng giảm đau toàn thân	P3
Kết hợp (Cổng kiểm soát + Endorphin): <ul style="list-style-type: none"> • Ưc chế tín hiệu đau <ul style="list-style-type: none"> • Kích thích tiết endorphin để tạo hiệu ứng giảm đau toàn thân 	P4, P5, P6, P7, P8
Không dùng cho mục đích y tế, không nằm trong chứng nhận BSI	P9, P13, P14
Tùy chỉnh	P15

P1 CỔNG KIỂM SOÁT 100 HZ

Tần số: 100 Hz
Độ rộng xung: 200 μ s
Thời gian mặc định: 30 phút

P2 CỔNG KIỂM SOÁT 80 HZ

Tần số: 80 Hz
Độ rộng xung: 150 μ s
Thời gian mặc định: 30 phút

P3 KÍCH THÍCH ENDORPHIN

Tần số: 2 Hz
Độ rộng xung: 250 μ s
Thời gian mặc định: 30 phút

P4 KẾT HỢP

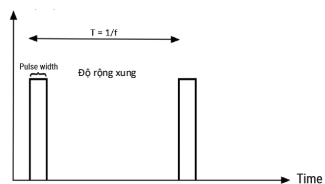
Channel 1: Cổng kiểm soát

Tần số: 100 Hz
Độ rộng xung: 200 μ s

Channel 2: Endorphinic

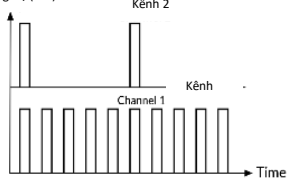
Tần số: 2 Hz
Độ rộng xung: 200 μ s
Thời gian mặc định: 30 min

Cường độ (mA)



P1, P2, P3

Cường độ (mA)



P4

Thời
gian

P5 KÍCH THÍCH LUÂN PHIÊN

Chuỗi 1 (1/3 thời gian, mặc định: 10 phút):

Kiểm soát cổng (Gate Control)

Tần số: 100 Hz

Độ rộng xung: 150 μ s

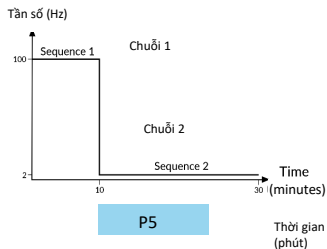
Chuỗi 2 (2/3 thời gian, mặc định: 20 phút):

Kích thích endorphin (Endorphinic)

Tần số: 2 Hz

Độ rộng xung: 200 μ s

Thời gian mặc định: 30 phút



P6 KÍCH THÍCH HẠN

Chuỗi 1 (1/3 thời gian, mặc định: 10 phút):

Kiểm soát cổng (Gate Control)

Tần số: 100 Hz

Độ rộng xung: 150 μ s

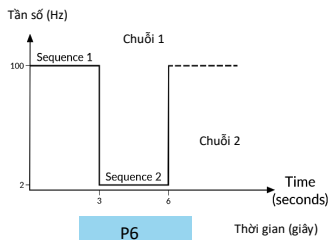
Chuỗi 2 (2/3 thời gian, mặc định: 20 phút):

Kích thích endorphin (Endorphinic)

Tần số: 2 Hz

Độ rộng xung: 200 μ s

Thời gian mặc định: 30 phút



P7 PHÁT XUNG 2 Hz NGẮT QUÃNG

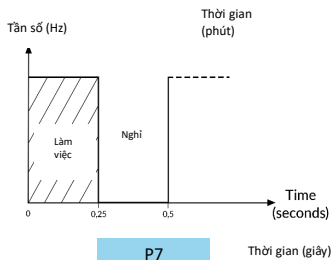
Chuỗi 1 (thời lượng: 0,25 giây): Kiểm soát cổng (Gate Control)

Tần số: 100 Hz

Độ rộng xung: 150 μ s

Chuỗi 2 (thời lượng: 0,25 giây): Không có xung

Hai chuỗi này được luân phiên mỗi 0,25 giây.



P8 ĐIỀU BIẾN TẦN SỐ

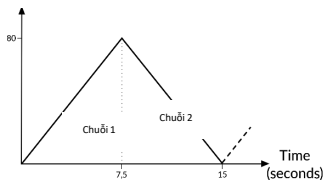
Chuỗi 1 (thời lượng: 7,5 giây):

Tần số tăng: 2 Hz → 80 Hz
 Độ rộng xung giảm: 200 μ s → 100 μ s

Chuỗi 2 (thời lượng: 7,5 giây):

Tần số giảm: 80 Hz → 2 Hz
 Độ rộng xung tăng: 100 μ s → 200 μ s
 Hai chuỗi này được luân phiên mỗi 7,5 giây.

Tần số (Hz)



P8

Thời gian (giây)

P9 KÍCH THÍCH CƠ – NON MEDICAL

	Mức 1	Mức 2	Mức 3	Mức 4	Thời gian cơ	Hiệu chỉnh (adjustable parameters)
Tần số	50 Hz	50 Hz	50 Hz	50 Hz	50 Hz	30 – 80 Hz
Độ rộng xung	250 μ s	350 μ s	350 μ s	350 μ s	350 μ s	150 – 400 μ s
Chuỗi 1: Nghỉ (không có xung)	12 s	10 s	20 s	60 s	5 s	1 – 60 s
Chuỗi 2: Tăng dần (tăng cường độ từ 0 mA đến cường độ yêu cầu)	2 s	2 s	2 s	2 s	2 s	0.5 – 5 s
Chuỗi 3: Kích thích (cường độ không đổi ở mức cường độ yêu cầu)	5 s	5 s	10 s	15 s	10 s	1 – 60 s
Chuỗi 4: Giảm dần (giảm cường độ từ mức cường độ yêu cầu xuống 0 mA)	1 s	1 s	1 s	1 s	1 s	1 s

P10 MESSAGE

Tần số: 80 Hz

Độ rộng xung: 150 μ s

Kênh 1:

Chuỗi 1 (1 giây): Tăng cường độ từ 0 mA đến giá trị đã cài đặt

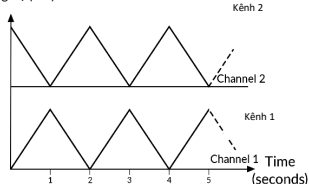
Chuỗi 2 (1 giây): Giảm cường độ từ giá trị đã cài đặt xuống 0 mA

Kênh 2:

Chuỗi 1 (1 giây): Giảm cường độ từ giá trị đã cài đặt xuống 0 mA

Chuỗi 2 (1 giây): Tăng cường độ từ 0 mA đến giá trị đã cài đặt

Cường độ (mA)



P10

Thời gian (giây)

P11 MA SÁT (FRICTION)

Tần số: 80 Hz

Độ rộng xung: 150 μ s

Kênh 1:

Chuỗi 1 (0,2 giây): Tăng cường độ từ 0 mA đến giá trị đã cài đặt

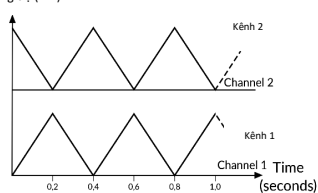
Chuỗi 2 (0,2 giây): Giảm cường độ từ giá trị đã cài đặt xuống 0 mA

Kênh 2:

Chuỗi 1 (0,2 giây): Giảm cường độ từ giá trị đã cài đặt xuống 0 mA

Chuỗi 2 (0,2 giây): Tăng cường độ từ 0 mA đến giá trị đã cài đặt

Cường độ (mA)



P11

Thời gian (giây)

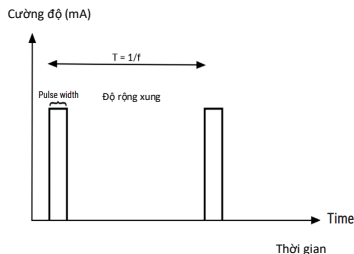
Loại điều trị và lựa chọn chương trình sẽ được xác định cùng với bác sĩ của bạn dựa trên tình trạng bệnh

P12 ĐIỀU TRỊ VÙNG NHẠY CẢM

Tần số: 80 Hz

Độ rộng xung: 60 μ s

Thời gian mặc định: 30 phút



P12, P13, P14, P15

P13 NON-MEDICAL

Tần số: 10 Hz

Độ rộng xung: 180 μ s

Thời gian mặc định: 30 phút

P14 NON-MEDICAL

Tần số: 10 Hz

Độ rộng xung: 180 μ s

Thời gian mặc định: 30 phút

P15 TỰ CHỈNH

Thông số điều chỉnh:

Tần số: 1 – 120 Hz

Độ rộng xung: 50 – 400 μ s

Thời gian mặc định: 30 phút

10. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THIẾT BỊ actiTENS Mini VÀ BỘ SẠC

Bộ sạc AC đi kèm actiTENS Mini

Bộ sạc AC được cung cấp trong hộp thiết bị actiTENS Mini. Bạn bắt buộc phải sử dụng bộ sạc này hoặc ít nhất một bộ sạc AC đáp ứng đầy đủ các yêu cầu kỹ thuật (xem thông số bên dưới) để đảm bảo hiệu suất và độ an toàn của thiết bị. Nếu không, chế độ bảo hành actiTENS Mini sẽ không còn hiệu lực.

Lưu ý quan trọng:

Nếu bộ sạc bị mất hoặc hư hỏng, hãy liên hệ với nhà bán lẻ hoặc SUBLIMED để được cung cấp bộ sạc mới.

Nếu sử dụng nguồn điện khác thay thế, bạn phải tự chịu trách nhiệm kiểm tra tính tương thích với actiTENS Mini và đảm bảo tuân thủ các yêu cầu an toàn y tế.

Tiêu chí kiểm tra khi sử dụng nguồn điện thay thế::

Thiết bị phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau: Đặc tính kỹ thuật:

- IEC 60601-1 (với 2 MOPP),
- IEC 60601-1-2,
- chứng nhận CE,
- Cổng kết nối USB-C
- Điện áp đầu vào: 100-240 V, AC
- Tần số đầu vào: 50-60 Hz
- Điện áp đầu ra: 5V DC

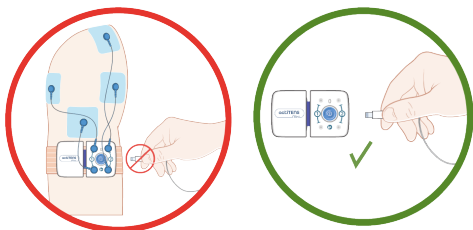
HƯỚNG DẪN SẠC actiTENS Mini

Sạc thiết bị điện xung thần kinh actiTENS Mini trước mỗi lần sử dụng. Bạn không thể bắt đầu phiên kích thích trong khi thiết bị đang được sạc. Thời gian sạc ban đầu của actiTENS Mini khoảng hai tiếng rưỡi.

NB: Thời gian hoạt động của pin phụ thuộc vào cách sử dụng thiết bị (loại chương trình và cường độ), điện trở da của bệnh nhân và điều kiện môi trường.

Lưu ý: Cũng như tất cả các thiết bị tương tự, thời gian hoạt động của pin sẽ giảm dần theo thời gian sử dụng.

Lưu ý: Vì sự an toàn của bạn, hãy tháo thiết bị, dây cáp và điện cực ra khỏi cơ thể trước khi sạc actiTENS Mini bằng bộ sạc AC đi kèm. Tránh chạm vào các chốt kim loại trên actiTENS Mini trong quá trình sạc.



- Cắm cẩn thận đầu nối USB-C của bộ sạc AC vào cổng USB-C trên thiết bị actiTENS Mini.
- Kết nối đầu còn lại của bộ sạc AC vào nguồn điện.
- Khi đèn trên actiTENS Mini chuyển từ nhấp nháy màu xanh lá (đang sạc pin) sang màu xanh lá ổn định (pin đã sạc đầy), rút bộ sạc AC khỏi nguồn và ngắt kết nối đầu USB-C khỏi actiTENS Mini.

Mức pin có thể được kiểm tra thông qua ứng dụng trong menu actiTENS.

Tải xuống ứng dụng actiTENS



Ứng dụng actiTENS là cần thiết để khởi động và điều chỉnh các thiết lập cho phiên kích thích của bạn.

Bạn cần kết nối với mạng di động hoặc Wi-Fi để tải ứng dụng. Ứng dụng actiTENS chỉ có sẵn trên Google Play và App Store, mọi nguồn tải khác đều không được khuyến khích sử dụng.

Tải xuống ứng dụng actiTENS Mini:

Tải từ App Store (iOS) :



Tải từ Google Play (Android):



Ứng dụng này được phát triển để hoạt động với các điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng chạy hệ điều hành Android hoặc iOS có hỗ trợ Bluetooth Low Energy 5.2.

Các phiên bản Android và iOS được hỗ trợ có thể thay đổi theo thời gian. Mỗi bản phát hành chính của ứng dụng di động sẽ được hỗ trợ trong vòng 3 năm cho 4 phiên bản Android và iOS mới nhất hiện có.

Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng của chúng tôi.

Làm quen với ứng dụng actiTENS

Khi bạn khởi chạy ứng dụng lần đầu tiên, một màn hình khởi động sẽ xuất hiện. Bạn cần chấp nhận các điều khoản này để có thể sử dụng thiết bị actiTENS Mini.

Ứng dụng di động actiTENS cho phép bạn tạo tài khoản người dùng. Tài khoản này không bắt buộc để sử dụng thiết bị actiTENS, nhưng sẽ cung cấp thêm các chức năng liên quan đến việc theo dõi sức khỏe của bạn. Việc tạo tài khoản là cần thiết để lưu trữ dữ liệu của bạn trong trường hợp bạn đổi điện thoại hoặc gỡ cài đặt ứng dụng.

Điện thoại của bạn sẽ giao tiếp với thiết bị actiTENS Mini qua kết nối Bluetooth để điều khiển các chương trình kích thích. Nếu Bluetooth chưa được bật, ứng dụng actiTENS sẽ yêu cầu bạn kích hoạt Bluetooth. Bạn cũng có thể quản lý việc bật

Bluetooth trong mục “Cài đặt” trên điện thoại của mình.

Bạn không cần kết nối mạng di động hoặc Internet để sử dụng actiTENS Mini.

Sau khi chương trình kích thích được khởi động, ứng dụng sẽ tiếp tục chạy ở chế độ nền và bạn có thể sử dụng điện thoại như bình thường mà không làm gián đoạn phiên điều trị.

Điều hướng trong ứng dụng actiTENS

Ở cuối màn hình có một thanh điều hướng với nhiều biểu tượng cho phép bạn di chuyển trong ứng dụng..

 Programmes	Chương trình: <ul style="list-style-type: none">• Chọn và khởi động một chương trình kích thích.
 My Health	Sức khỏe của tôi: <ul style="list-style-type: none">• Lịch sử các phiên kích thích• Lịch sử mức độ đau được ghi nhận trước và sau các phiên điều trị• Bảng câu hỏi y tế và theo dõi ảnh hưởng của cơn đau đến sinh hoạt hằng ngày
 actiTENS Mini	actiTENS Mini: <ul style="list-style-type: none">• Nếu actiTENS Mini chưa kết nối: nút kết nối• Nếu actiTENS Mini đã kết nối: hiển thị mức pin của thiết bị• Nếu một chương trình đang chạy: truy cập điều khiển từ xa
 Help	Trợ giúp: <ul style="list-style-type: none">• Chống chỉ định và các lưu ý quan trọng khi sử dụng• Hướng dẫn khởi động thiết bị• Liên hệ với nhà phân phối tại địa phương• Hướng dẫn sử dụng thiết bị actiTENS Mini• Hướng dẫn đặt vị trí điện cực
 My Account:	Tài khoản của tôi: <ul style="list-style-type: none">• Chứa các tùy chọn để tạo hoặc quản lý tài khoản• Hiển thị hồ sơ tài khoản nếu đã được tạo• Chứa các cài đặt của ứng dụng

THIẾT LẬP KẾT NỐI actiTENS Mini

Trước khi lắp đặt thiết bị, hãy đảm bảo rằng nó đã được kết nối với thiết bị di động của bạn. Để kiểm tra, hãy xem trạng thái (đã kết nối hoặc chưa kết nối) của actiTENS Mini trong menu “actiTENS” của ứng dụng di động.

Lần đầu tiên sử dụng actiTENS Mini, bạn cần ghép đôi thiết bị với điện thoại của mình:

- Mở ứng dụng actiTENS và vào menu “actiTENS”. Thiết bị actiTENS Mini của bạn sẽ hiển thị là chưa kết nối.
- Bật thiết bị actiTENS Mini (đèn xanh nhấp nháy).
- Nhấn giữ nút trung tâm trong 3 giây (đèn xanh dương nhấp nháy).
- Trong menu actiTENS Mini của ứng dụng, nhấn “Tìm actiTENS của bạn”.
- Chấp nhận yêu cầu ghép đôi giữa hai thiết bị. Ứng dụng của bạn giờ đã được kết nối với actiTENS Mini.

NB: Nếu yêu cầu ghép đôi không thành công, hãy kiểm tra xem Bluetooth trên thiết bị của bạn đã được bật chưa. Bạn cũng có thể ghép đôi actiTENS Mini từ phần cài đặt Bluetooth trên điện thoại.

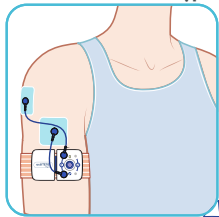
Trong các lần sử dụng sau, bạn chỉ cần bật actiTENS Mini và nhấn “Tìm actiTENS của bạn”. Thiết bị sẽ tự động kết nối với điện thoại.

Đặt thiết bị

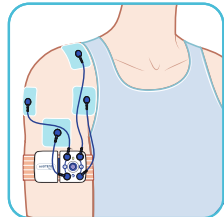
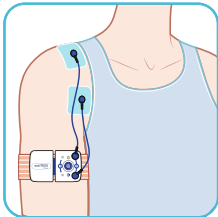
Bước chuẩn bị

- Chọn số lượng điện cực dựa trên vùng cần được kích thích: 2 hoặc 4 điện cực.
 - Sử dụng số lượng dây cáp tương ứng với số điện cực.
- Với hai điện cực, chỉ một kênh trên thiết bị actiTENS Mini sẽ hoạt động.
Với bốn điện cực, cả hai kênh trên thiết bị actiTENS Mini sẽ hoạt động.

Các bước thiết lập:

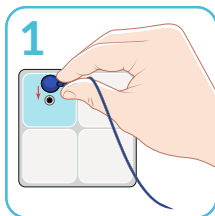


2 điện cực = 2 dây cáp
Kênh 1 hoặc Kênh 2

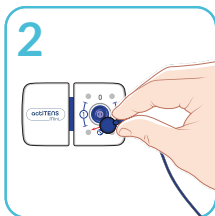


4 điện cực = 4 dây cáp
Kênh 1 và Kênh 2

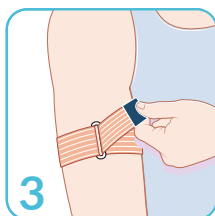
Phụ kiện vải: Băng đeo tay



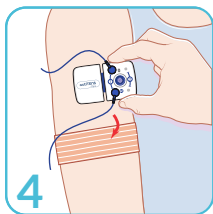
1 Kẹp các dây cáp vào điện cực.



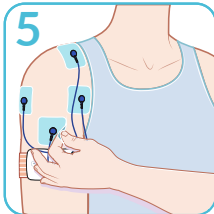
2 Kẹp các dây cáp vào các kênh của thiết bị actiTENS Mini.



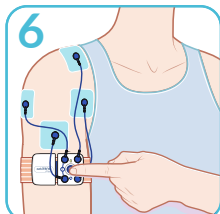
3 Đeo băng tay vào vùng cơ thể mong muốn.¹



4 Lắp đặt máy kích thích thần kinh actiTENS Mini.



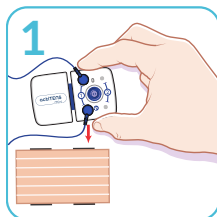
5 Dán điện cực lên vùng cần kích thích.



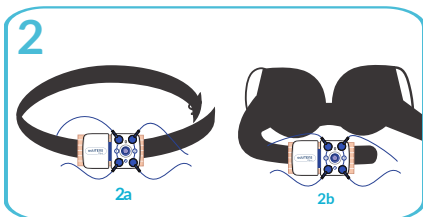
6 Bật actiTENS Mini bằng cách nhấn nút ON/OFF. Đèn báo sẽ nhấp nháy màu xanh lá.

1. Tùy vào kích thước của băng tay, bạn có thể đeo ở tay, chân hoặc ngực.
2. nếu bạn chưa bật thiết bị từ trước.

Phụ kiện vải: Thắt lưng / Phụ kiện áo ngực



1

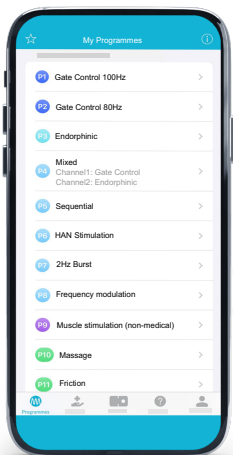


2

2a

2b

Khởi động chương trình



Bước 1: Chọn menu “Chương trình” từ thanh điều hướng ở phía dưới màn hình.

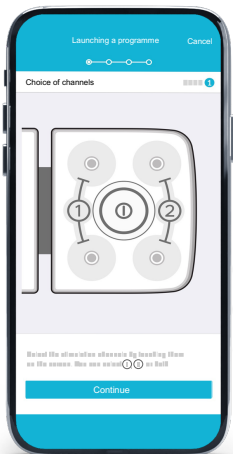
Bước 2: Chọn một chương trình từ danh sách gợi ý (danh sách các chương trình và mô tả của chúng có trong mục 9 của hướng dẫn này).

Bước 3: Kết nối thiết bị actiTENS Mini theo các bước hiển thị trên ứng dụng.

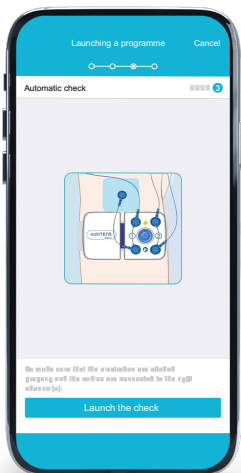
Nếu bạn chưa thực hiện, hãy bật thiết bị kích thích thần kinh bằng cách nhấn nút ON/OFF. Đèn báo sẽ nhấp nháy màu xanh lá.

Đặt thiết bị lên cơ thể. Để được hướng dẫn, hãy tham khảo mục “Cách đặt thiết bị”.

Lưu ý: Sau khi bật, nếu không khởi động chương trình, thiết bị kích thích thần kinh sẽ tự động tắt sau 10 phút.

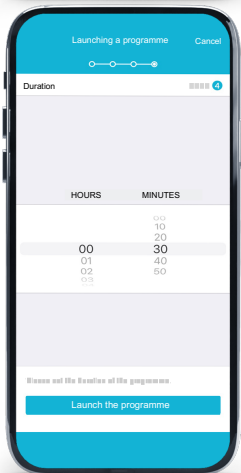


Bước 4: Chọn kênh hoặc các kênh bạn muốn sử dụng.



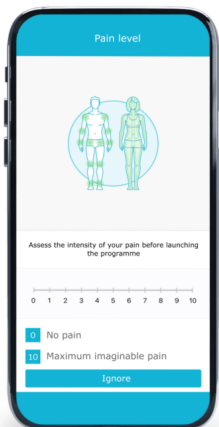
Bước 5: Khởi động kiểm tra vị trí tự động. Bước này giúp đảm bảo rằng tất cả các kết nối giữa thiết bị actiTENS Mini, dây cáp, điện cực và cơ thể bạn đang hoạt động đúng cách, đồng thời kiểm tra độ bám dính tốt của điện cực lên da.

NB: Nếu có lỗi xảy ra, hãy kiểm tra thủ công các kết nối, dây cáp và điện cực, sau đó thực hiện lại kiểm tra tự động.



Bước 6: Thiết lập thời lượng chương trình. Ứng dụng cho phép bạn lựa chọn thời gian kích thích từ 10 phút đến 12 giờ.

Mỗi loại chương trình sẽ được cài đặt sẵn với thời lượng mặc định, được tóm tắt trong mục 9 “Mô tả các chương trình”.

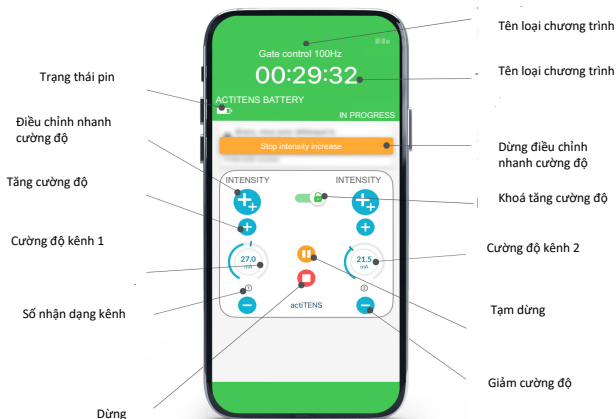


Bước 7 : Nhập mức độ đau của bạn trước khi bắt đầu phiên kích thích (tùy chọn này có thể được tắt trong menu “Tài khoản của tôi” và không áp dụng cho các chương trình không mang tính y tế).

Dữ liệu lịch sử có thể được truy cập qua menu “Sức khỏe của tôi”.

NB: Sau khi kết thúc phiên, bạn sẽ được yêu cầu nhập lại mức độ đau.

Màn hình điều khiển của actiTENS Mini sẽ hiển thị.
Bộ đếm thời gian sẽ tự động bắt đầu khi bạn bắt đầu điều chỉnh cường độ.
Bạn cần điều chỉnh cường độ kích thích.





Cường độ kích thích nên được điều chỉnh sao cho cân bằng giữa cảm giác chịu được và mức độ giảm đau.

Cường độ cao không nhất thiết mang lại hiệu quả tốt hơn so với cường độ vừa phải và thậm chí có thể gây khó chịu.

Đừng ngần ngại tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế.

*Chức năng điều chỉnh cường độ nhanh cho phép bạn chọn mức cường độ mong muốn. Khi đã chọn mức cường độ, thiết bị sẽ tự động tăng dần cường độ cho đến khi đạt mức đã đặt.

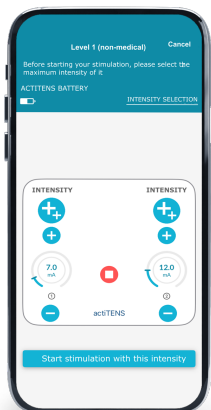
Chức năng này sẽ khả dụng sau một vài phiên kích thích đầu tiên.

Để dừng quá trình tăng cường độ tự động, chỉ cần nhấn nút  hoặc nút chuyên dụng: "Dừng tăng cường độ" ().

Thiết bị sẽ tự động khóa sau 10 giây để tránh thay đổi cường độ ngoài ý muốn. Để mở khóa, hãy nhấn vào biểu tượng ổ khóa. Ngay cả khi đang khóa, bạn vẫn có thể giảm cường độ.

Lưu ý: Bạn có thể điều chỉnh lại vị trí các điện cực trong khi phiên đang diễn ra bằng cách sử dụng chế độ "Tạm dừng". Phiên kích thích sẽ được tạm dừng, cho phép bạn điều chỉnh điện cực một cách an toàn. Sau khi điều chỉnh xong, hãy khởi động lại chương trình và đặt lại cường độ.

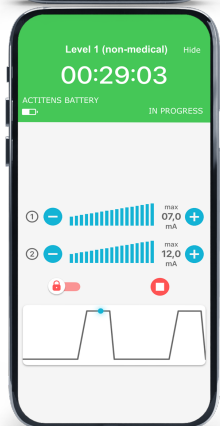
Đối với các chương trình Kích thích Cơ P9:



Bước 1 : Chọn cường độ kích thích tối đa. Cường độ được chọn sẽ quyết định sức mạnh của các cơn co cơ.

Hãy bắt đầu bằng cách điều chỉnh cường độ tăng dần cho đến khi cơ bắt đầu co, sau đó điều chỉnh tùy theo mục tiêu của bạn.

Sau khi đã chọn cường độ tối đa, bắt đầu phiên kích thích.



Bước 2 : Màn hình điều khiển của actiTENS Mini sẽ xuất hiện và quá trình kích thích được bắt đầu.

Bạn có thể điều chỉnh lại cường độ tối đa.

Một hình ảnh động hiển thị tiến trình theo thời gian của chuỗi kích thích sẽ được hiển thị.

Dừng phiên kích thích

Tự động dừng khi hết thời gian đã cài đặt:

Phiên kích thích sẽ tự động kết thúc khi hết thời gian đã lập trình. Một thông báo xác nhận kết thúc phiên sẽ hiển thị.

Dừng giữa phiên:

Có thể tạm dừng hoặc dừng hẳn phiên đang chạy:

- Tạm dừng: Nhấn nút Pause (⏸).
- Dừng hẳn: Nhấn nút Stop (⏹). Khi đó, thông báo xác nhận kết thúc phiên sẽ hiển thị.

Bạn cũng có thể dừng phiên bằng cách nhấn nút ON/OFF của actiTENS Mini, nhưng không khuyến nghị vì dữ liệu phiên sẽ không được lưu đầy đủ.

Tháo thiết bị

Trước khi tháo thiết bị, hãy đảm bảo rằng không có phiên kích thích nào đang chạy. Đèn báo hiệu phải nhấp nháy màu xanh lá hoặc tắt.

Cẩn thận bóc các điện cực ra và dán chúng lại lên miếng phim nhựa trước khi cất vào túi.

Các dây cáp có thể được tháo ra khỏi actiTENS Mini cùng với điện cực bằng cách nhẹ nhàng tháo chốt kết nối (không được kéo dây).

Theo dõi quá trình điều trị

Trong mục **“Sức khỏe của tôi” (My Health)**, bạn có thể tham khảo hoặc nhập các dữ liệu liên quan đến tình trạng sức khỏe và quá trình điều trị của mình. Ứng dụng sẽ lưu lại những dữ liệu này trên điện thoại và tài khoản người dùng của bạn để có thể khôi phục khi bạn đổi điện thoại hoặc gỡ cài đặt ứng dụng. Thông tin này có thể được chia sẻ với chuyên gia y tế trong các buổi tái khám, nhằm phân tích và điều chỉnh phác đồ điều trị nếu cần thiết.

Cập nhật thiết bị bactiTENS Mini

Chúng tôi khuyến nghị bạn luôn cập nhật điện thoại và các ứng dụng để đảm bảo an toàn và tương thích, cũng như nâng cao trải nghiệm người dùng. Các bản cập nhật có sẵn cho:

- Ứng dụng di động actiTENS
- Thiết bị kích thích thần kinh actiTENS Mini

Cập nhật ứng dụng actiTENS

Bạn có thể sử dụng Google Play hoặc App Store để kiểm tra xem có phiên bản mới của ứng dụng hay không.

Một liên kết đến phiên bản mới cũng có trong mục **“Tài khoản của tôi” (My Account)** trong ứng dụng.

Cập nhật thiết bị kích thích thần kinh actiTENS Mini

Bước 1: Tải về phiên bản mới nhất của ứng dụng di động.










Bước 2: Ứng dụng sẽ thông báo nếu thiết bị actiTENS Mini có thể được cập nhật. Bạn cũng có thể cập nhật từ các mục “Tài khoản của tôi” → “actiTENS Mini” → “Cài đặt” (Settings).

Bước 3: Đảm bảo rằng cả thiết bị actiTENS Mini và điện thoại của bạn đều được sạc đủ (ít nhất 50%) và giữ kết nối Bluetooth giữa điện thoại và thiết bị actiTENS Mini trong suốt quá trình cập nhật.

Bước 4: Làm theo hướng dẫn hiển thị trong ứng dụng. Đèn báo hiệu sẽ nhấp nháy màu trắng trong suốt quá trình cập nhật, sau đó sẽ chuyển sang nhấp nháy màu xanh lá khi hoàn tất.

Lưu ý: Khi đã bắt đầu, quá trình cập nhật phải được thực hiện đầy đủ đến khi kết thúc để thiết bị hoạt động bình thường sau đó.

11. ĐÈN BÁO HIỆU: Ý NGHĨA

CHẾ ĐỘ	ĐÈN BÁO HIỆU		Ý NGHĨA
Khi đang sạc		Nháy xanh lá cường độ trung bình (1.4 lần/ giây)	Đang sạc pin
		Xanh lá ổn định	Pin đã sạc đầy
		Nháy hồng	Lỗi thiết bị actiTENS Mini
Khi đang sử dụng		Nháy xanh lá cường độ thấp (0.8 lần/ giây)	actiTENS Mini đã bật nhưng chưa khởi động phiên kích thích
		Nháy xanh dương cường độ trung bình (1.4 lần/ giây)	actiTENS Mini sẵn sàng ghép nối Bluetooth
		Nháy xanh lá cường độ cao (2.8 lần/ giây)	Thiết bị đang tạm dừng
		Vàng ổn định	Phiên kích thích đang chạy sau khi kiểm tra vị trí tự động
		Nháy hồng	Lỗi thiết bị actiTENS Mini
		Nháy trắng cường độ cao (2.8 lần/ giây)	actiTENS Mini đang cập nhật. Để biết thêm chi tiết, xem mục 10.

12. BẢO QUẢN, VỆ SINH VÀ LOẠI BỎ THIẾT BỊ:

Bảo quản và sử dụng vật tư tiêu hao:

Bảo quản các điện cực và miếng dán tự dính trên miếng phim nhựa và đặt vào túi bảo vệ. Đóng kín túi để tránh bụi bẩn xâm nhập. Tránh nhiệt độ cao và ánh nắng trực tiếp.

Các điện cực, miếng dán tự dính và phụ kiện vải của actiTENS Mini có thể sử dụng nhiều lần. Số lần sử dụng phụ thuộc vào loại da, khí hậu và cách sử dụng cũng như bảo quản.

Các điện cực đã được kiểm nghiệm cho 20 lần bóc dán. Tuy nhiên, khuyến cáo nên thay điện cực mỗi 2 tuần hoặc khi có dấu hiệu hư hỏng.

Các miếng dán tự dính đã được kiểm nghiệm cho 7 lần bóc dán. Nếu có nhiều phiến kích thích trong ngày, nên giữ nguyên miếng dán trên da giữa hai phiến để kéo dài tuổi thọ. Khuyến cáo nên thay miếng dán tự dính mỗi tuần.

Bảo quản thiết bị kích thích thần kinh:

- Tránh để thiết bị tiếp xúc với nước hoặc các chất lỏng khác.
- Không lưu trữ thiết bị ở nơi có nhiệt độ hoặc độ ẩm quá cao. Điều kiện bảo quản của actiTENS Mini và các phụ kiện được ghi rõ trên nhãn và trong mục 17: Bảng dữ liệu kỹ thuật.
- Đặt lại thiết bị vào hộp gốc sau khi sử dụng để tránh hư hỏng.

Vệ sinh:

- Tắt thiết bị kích thích thần kinh và rút bộ sạc AC ra khỏi nguồn trước khi làm vệ sinh.
- Tuyệt đối không ngâm actiTENS Mini vào nước và không rửa dưới vòi. Không được ngâm các vật tư tiêu hao trong nước. Không sử dụng bất kỳ sản phẩm tẩy rửa nào ngoài những sản phẩm được khuyến cáo dưới đây – chúng có thể gây hư hỏng nghiêm trọng cho thiết bị.
- Để làm sạch bụi bẩn, hãy dùng khăn ẩm và chất tẩy nhẹ (ví dụ như nước rửa chén) để vệ sinh actiTENS Mini, dây cáp và bộ sạc AC. Bạn cũng có thể dùng cồn isopropyl 70% (IPA) để làm sạch actiTENS Mini.
- Nếu điện cực bị bẩn, nhỏ một giọt nước lên ngón tay và nhẹ nhàng lau sạch bề mặt. Không được sử dụng xà phòng hoặc cồn để vệ sinh điện cực.
- Khuyến cáo giặt máy các phụ kiện vải ở 40°C với chất tẩy nhẹ trước khi sử dụng lần đầu, và sau đó mỗi 3 tuần..

Loại bỏ thiết bị:

- Bao bì nhựa và tờ hướng dẫn có thể tái chế.
- Các điện cực, miếng dán tự dính và phụ kiện vải có thể vứt cùng rác sinh hoạt.
- Các thiết bị điện và điện tử thải bỏ (WEEE), bao gồm thiết bị kích thích thần kinh, bộ sạc AC và dây cáp, phải được tái chế theo quy định của từng quốc gia..



13. TUỔI THỌ VÀ BẢO HÀNH THIẾT BỊ

THÀNH PHẦN	THỜI GIAN BẢO HÀNH	TUỔI THỌ
Thiết bị kích thích thần kinh actiTENS Mini	2 năm	5 năm
Dây cáp	Không bảo hành	1 year
Điện cực	Không bảo hành	2 tuần điều trị
Miếng dán tự dính	Không bảo hành	1 tuần điều trị
Phụ kiện vải	Không bảo hành	24 tháng

Xem kỹ các cảnh báo về cách sử dụng và bảo quản.

Thiết bị kích thích thần kinh được bảo hành khi sử dụng trong điều kiện bình thường.

Ngoài thời gian bảo hành, thiết bị và các thành phần của nó sẽ không được bảo trì.

Không được tự ý sửa đổi thiết bị vì điều này sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

Trong điều kiện sử dụng bình thường, actiTENS Mini được thiết kế với tuổi thọ tối thiểu là 5 năm.

14. HỖ TRỢ KHÁCH HÀNG

Các lỗi thường gặp:

- Một mã lỗi hiển thị trên ứng dụng di động

NGUYÊN NHÂN	GIẢI PHÁP
Lỗi thiết bị actiTENS Mini	Liên hệ Bộ phận Hỗ trợ Khách hàng để được giải thích mã lỗi và tư vấn giải pháp phù hợp.

- Đèn báo nhấp màu hồng

NGUYÊN NHÂN	GIẢI PHÁP
Lỗi thiết bị actiTENS Mini	Tắt thiết bị ngay lập tức và để yên 15 phút, sau đó bật lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy liên hệ Bộ phận Hỗ trợ Khách hàng.

Lưu ý: Nếu bạn sử dụng thiết bị kích thích thần kinh actiTENS Mini ở mức cường độ tối đa trong nhiều giờ, thiết bị có thể bị quá nhiệt và hiển thị lỗi như một biện pháp an toàn. Trong trường hợp này, hãy chờ cho thiết bị nguội hoàn toàn trước khi sử dụng lại.

Việc thiết bị nóng lên trong quá trình kích thích là bình thường và không gây hại, cũng như không làm hỏng thiết bị. Trong điều kiện sử dụng bình thường, nhiệt độ tối đa mà actiTENS Mini có thể đạt tới là 42,3°C

- Lỗi kết nối và cách xử lý

NGUYÊN NHÂN	GIẢI PHÁP
1- Kênh chưa được chọn đúng khi bắt đầu chương trình	Kiểm tra kênh đã chọn khi bắt đầu có phù hợp với cấu hình đã thiết lập trên actiTENS Mini không.
2- Cáp kết nối chưa đúng	Kiểm tra cáp đã được kết nối chính xác với actiTENS Mini và điện cực.
3 - Cáp bị hỏng	Kiểm tra tình trạng của cáp. Thử từng cặp cáp bằng cách chạy chương trình trên từng kênh để xác định cáp lỗi.
4- Điện cực gắn không đúng cách	Đảm bảo điện cực được dán đúng vị trí trên da và không quá mòn.

- Thiết bị actiTENS Mini không khởi động

NGUYÊN NHÂN	GIẢI PHÁP
1- Pin chưa sạc	Sạc thiết bị actiTENS Mini.
2- Lỗi thiết bị actiTENS Mini	Tắt thiết bị ngay và để yên trong 15 phút, sau đó bật lại. Nếu lỗi vẫn còn, hãy liên hệ bộ phận Hỗ trợ khách hàng.

- Thiết bị actiTENS Mini bị ngắt kết nối.

Khi chương trình đã được khởi động, việc ngắt kết nối sẽ không ảnh hưởng đến quá trình hoạt động của thiết bị actiTENS Mini.

Phạm vi tín hiệu Bluetooth có thể bị ảnh hưởng bởi mức pin của điện thoại hoặc của actiTENS Mini.

Một số điện thoại được thiết kế để ngắt kết nối nhanh hơn nhằm tiết kiệm pin.

Để kết nối lại thiết bị actiTENS Mini, hãy vào menu actiTENS và nhấn chọn "Phát hiện thiết bị actiTENS" (Detect an actiTENS).

Nếu bạn cần hỗ trợ trong việc lắp đặt, sử dụng thiết bị hoặc muốn báo cáo lỗi bất thường, vui lòng liên hệ đại lý địa phương.

Tham khảo thêm tại trang web: www.subli-med.com

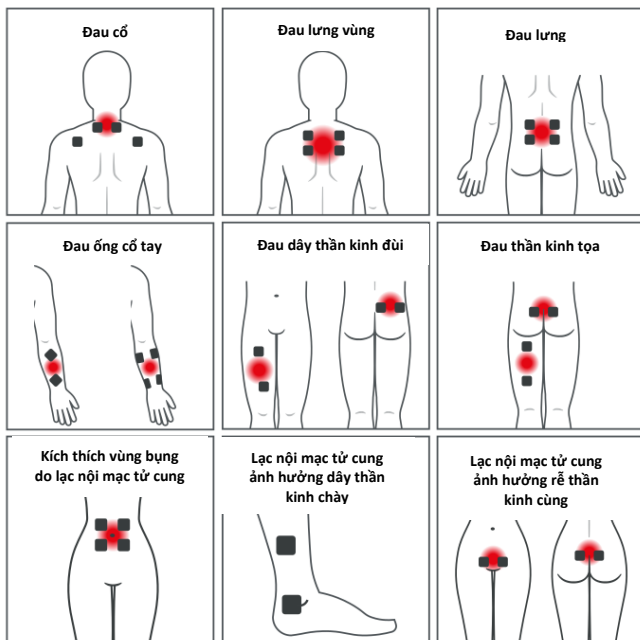
15. ĐẶT VỊ TRÍ ĐIỆN CỰC

Các điện cực có thể được đặt theo vùng đau cần được kích thích, sử dụng 2 hoặc 4 điện cực tùy theo nhu cầu.

Chúng tôi nhắc lại rằng rất khuyến khích bạn tham khảo ý kiến chuyên gia y tế để được kiểm tra và hướng dẫn vị trí đặt điện cực nhằm đạt hiệu quả giảm đau tối ưu.

Trong quá trình thử nghiệm vị trí, để tìm ra vị trí phù hợp nhất với bạn, chúng tôi khuyến nghị nên: Chọn một vị trí đặt điện cực ban đầu và khởi động một chương trình kích thích. Để điều chỉnh vị trí, bạn có thể sử dụng chế độ “Tạm dừng” (Pause). Khi đó phiên làm việc sẽ tạm dừng và bạn có thể di chuyển điện cực một cách an toàn. Sau khi điều chỉnh lại vị trí, hãy khởi động lại chương trình và điều chỉnh lại cường độ nếu cần.

Ví dụ về các vị trí đặt điện cực:



16. MÃ SẢN PHẨM TRONG DANH MỤC

Bộ actiTENS Mini	SBM7AA001
• 1 actiTENS Mini (Thiết bị kích thích thần kinh)	SBM7AA100
• 1 băng đeo tay actiTENS - 70 cm.	SBM1AG301
• 1 Hộp điện cực 2 x 40 cm actiTENS Mini	SBM7AE001
• 1 Hộp điện cực 2 x 14 cm actiTENS Mini	SBM7AE002
• 1 Hộp điện cực 2 x 70 cm actiTENS Mini	SBM7AE004
• 4 điện cực actiTENS 50 mm x 50 mm.	SBM1AC003
• 1 Bộ sạc AC actiTENS Mini	SBM7AF200
• 1 HDSD actiTENS Mini	SBM7AL001
• 1 Hộp đựng thiết bị di chuyển actiTENS Mini	SBM7AH100

Phụ kiện tùy chọn cho actiTENS Mini (đặt hàng riêng):

Để xem danh sách đầy đủ, vui lòng truy cập trang web của chúng tôi: www.subli-med.com

• actiTENS đường kính điện cực 32 mm.....	SBM1AC001
• actiTENS đường kính điện cực 50 mm.	SBM1AC002
• actiTENS điện cực 50 mm x 90 mm	SBM1AC004
• Bộ điện cực actiTENS 50 mm x 50 mm and 50 mm x 90 mm	SBM1AC005
• actiTENS điện cực dành cho da nhạy cảm 50 mm x 50 mm	SBM1AC006
• actiTENS Điện cực vùng thắt lưng (ưu tiên sử dụng với 4 dây cáp dài 14 cm)	SBM1AD002
• actiTENS điện cực đa vị trí	SBM1AN001
• 1 Hộp điện cực 2 x 100 cm actiTENS Mini	SBM7AE003
• actiTENS miếng dán tự dính	SBM1AB001
• Băng đeo tay actiTENS - 40 cm	SBM1AG300
• Băng đeo tay actiTENS - 130 cm.....	SBM1AG302
• actiTENS phụ kiện đai, áo ngực	SBM1AG400

17. BẢNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

TECHNICAL SPECIFICATION	
Hệ thống	Sự kết hợp giữa Bộ sạc AC và máy kích thích thần kinh tạo thành một hệ thống điện cơ.
Người dùng dự kiến	Người dùng cuối (bệnh nhân), người chăm sóc hoặc người dùng có chuyên môn. Tất cả người dùng phải trên 18 tuổi và có khả năng nhận thức bình thường.
Kênh	2 kênh độc lập
Chương trình	15 chương trình bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> • Kiểm soát cống: 80-100 Hz, độ rộng xung 150–200 μs • Endorphinic: 2 Hz, độ rộng xung 250 μs • Chương trình hỗn hợp • Chương trình EMS (kích thích cơ điện) – Không dùng cho y tế • Chương trình tùy chỉnh Dòng điện cung cấp: từ 1 mA đến 60 mA \pm 10% (1000 Ω) với bước tăng 0.5 mA
Pin	Li-Ion
Điện áp và cường độ đầu ra của actiTENS Mini	tối đa 60 mA \pm 10% (1000 Ω) / tối đa 60 V \pm 10%
Hiệu suất thiết yếu của actiTENS Mini	Không phát dòng điện > 60 mA \pm 10% hoặc điện áp > 60 V \pm 10%
Điện áp và cường độ đầu vào của bộ sạc AC	100-240 V AC 0.1-0.2 A
Tần số mạng cấp điện	50-60 Hz
Điều kiện sử dụng của actiTENS Mini	Từ 10°C đến 40°C với độ ẩm tương đối từ 15% đến 93% Áp suất khí quyển từ 700 hPa đến 1060 hPa
Điều kiện sử dụng của bộ sạc AC	Từ 0°C đến 40°C với độ ẩm tương đối từ 10% đến 90%
Điều kiện sạc của actiTENS Mini	Nhiệt độ môi trường
Điều kiện bảo quản bộ kit actiTENS Mini	Từ 5°C đến 35°C với độ ẩm tương đối từ 30% đến 80% Nhiệt độ từ 17°C đến 23°C là lý tưởng nhất để bảo toàn dung lượng pin
Điều kiện bảo quản actiTENS Mini	Từ -10°C đến 45°C với độ ẩm tương đối tối đa 93% Nhiệt độ từ 17°C đến 23°C là lý tưởng để bảo quản pin
Điều kiện bảo quản bộ sạc AC	Từ -20°C đến 85°C

Thời gian làm ấm thiết bị khi đã được lưu trữ ở -10°C để sẵn sàng sử dụng ở nhiệt độ môi trường (20°C)	Tối đa 5 phút
Thời gian làm mát thiết bị khi đã được lưu trữ ở 45°C để sẵn sàng sử dụng ở nhiệt độ môi trường (20°C)	Tối đa 10 phút
Kích thước actiTENS Mini	92 mm x 56 mm x 15 mm
Trọng lượng actiTENS Mini	~ 60 g
Chuẩn IP của actiTENS Mini	IP22: bảo vệ chống vật rắn lớn hơn 12,5 mm, chống nước nhỏ giọt ở góc nghiêng 15° so với phương thẳng đứng
Dạng sóng	Sóng hai pha bất đối xứng được bù
Độ rộng xung	50-400 μ s \pm 5 μ s
Tần số	1-120 Hz \pm 10%
Thời lượng phiên trị liệu	10 phút – 12 giờ, điều chỉnh qua ứng dụng di động
Điện cực	Bất kỳ điện cực nào có mật độ dòng vượt quá 2 mA/cm ² đều cần lưu ý đặc biệt; kích thích không được gây đau.
Điều kiện bảo quản điện cực actiTENS	Từ 5°C đến 35°C, độ ẩm tương đối từ 30% đến 80%
Điều kiện bảo quản điện cực da nhạy cảm actiTENS	Từ 5°C đến 27°C
Điều kiện bảo quản dải dán actiTENS	Từ 0°C đến 40°C
Thành phần dải dán actiTENS	Silicone cấp y tế
Thành phần phụ kiện vải actiTENS	Vải chính: Polyamide 58%, Polyester 30%, Elastane 12% Nhãn: Polyamide 90%, Elastane 10% Khóa dán và Velcro: Polyamide
Điện cực vùng thắt lưng và đa điểm	Chất dẫn hydrogel tương thích sinh học (polymer cao phân tử, glycerin, nước, muối) Phần dẫn điện: carbon vinyl Vật liệu nền cách điện: PET không dệt 25 micron Mặt velour: polyamide Đầu nối bấm: thép không gỉ
Điện cực tiêu chuẩn	Chất dẫn hydrogel tương thích sinh học (polymer cao phân tử, glycerin, nước, muối) Phần dẫn điện: carbon + PE Vật liệu nền cách điện: sợi PET không dệt Đầu nối bấm: thép không gỉ
Điện cực dành cho da nhạy cảm	Chất dẫn hydrogel tương thích sinh học được điều chế riêng cho da nhạy cảm Phần dẫn điện: bạc

Vật liệu nền cách điện: vải chống thấm nước
Đầu nối bấm: thép không gỉ.

Thông tin chung về pin:

Pin không thể được thay thế bởi người dùng thông thường, chỉ nhà sản xuất actiTENS Mini mới có thể thay thế pin.

Tên nhà sản xuất	JUHEYUAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.
Tên công ty hoặc nhãn hiệu đã đăng ký	Alium
Địa chỉ	No. 47, Longfeng Road, Xincheng Community, Longgang Street, Longgang District, Shenzhen .
Website	www.jhypower.com
E-mail	kai.zhong@changhong.com
Loại pin	Pin sạc di động, không thể thay thế
Model	ABI-H653034
Trọng lượng	14 g
Dung lượng	700mA/h
Chemical characteristics	Lithium-ion polymer (LIP)
Tác nhân chữa cháy phù hợp	Bình chữa cháy bột khô
Nguyên liệu thô	Lithium Cobalt Oxide, Polyvinylidene Fluoride (PVDF), Aluminium, Graphite, Styrene-Butadiene Rubber (SBR), Carboxymethylcellulose, Copper, Nickel, Lithium Hexafluorophosphate, Polyethylene, Nylon, Polypropylene

SUBLIMED là đơn vị nhập khẩu pin (thông tin liên hệ có ở bìa sau).

Biểu tượng	Mô tả các ký hiệu được sử dụng
	Thiết bị này có bộ phát tần số vô tuyến và phát ra bức xạ không ion hóa. Thiết bị được kết nối với ứng dụng di động qua Bluetooth năng lượng thấp. Dải tần số: [2400 - 2483.5] MHz, Điều biến: DSSS Công suất phát tương đương (EIRP): -9.8 dBm
	Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng
	Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng
	Chỉ sử dụng trong nhà. Thông tin này chỉ có giá trị khi actiTENS Mini đang được sạc (kết nối với nguồn điện).
	Thiết bị, phụ kiện và bao bì phải được tái chế đúng cách sau khi sử dụng. Vui lòng tuân thủ các quy định tại địa phương.
	Nguồn vào (Input)
	Nguồn ra (Output)
	Dòng điện một chiều (DC)
	Dòng điện xoay chiều (AC)
	Ký hiệu nút ON/OFF dùng để bật và tắt máy kích thích
	Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu
	Tên và địa chỉ của nhà phân phối
	Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.
	Thiết bị y tế
	Giới hạn độ ẩm mà thiết bị có thể tiếp xúc
	Nhiệt độ tối thiểu và tối đa mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc
	Đọc HDSĐ trước khi dùng

	Thiết bị có mức bảo vệ chống điện giật, tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1. Mọi vỏ bọc của actiTENS Mini đều là bộ phận tiếp xúc loại BF. Đây là bộ phận tiếp xúc duy nhất của actiTENS Mini.
	Nhóm 2.
	Hạn sử dụng.
	Mã tham chiếu của thiết bị.
	Số lô của thiết bị.
	Số Serial của thiết bị
	Số lượng thiết bị
	Tên và địa chỉ của đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Tên và địa chỉ trụ sở đại lý tại Thụy Sĩ.
	Trạng thái pin của máy kích thích thần kinh.
	Thiết bị y tế có thể sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân.
	Nhiệt độ giặt tối đa 40°C.
	Không ủi
	Không tẩy trắng
	Không giặt khô
	Không sấy khô bằng máy
	Tờ hướng dẫn và bao bì nhựa có thể tái chế tại Pháp.
	Nhiều điện từ từ thiết bị nằm trong giới hạn được Cơ quan Truyền thông Liên bang phê duyệt (chỉ áp dụng tại Hoa Kỳ)
	actiTENS Mini không an toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR Unsafe).
	Dấu EC.

18. TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ

Thiết bị y tế actiTENS Mini được thiết kế để sử dụng trong môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà (ví dụ như ở nhà, ngoài đường hoặc tại nhà hàng) hoặc trong môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp, ngoại trừ dịch vụ y tế khẩn cấp, đồng thời cần lưu ý các biện pháp phòng ngừa sử dụng và các điều kiện được mô tả trong chương này.

Bộ thiết bị actiTENS Mini được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện tử được chỉ định dưới đây. Người sử dụng actiTENS Mini phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Cảnh báo:

Thiết bị liên lạc vô tuyến di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) không được sử dụng ở khoảng cách gần hơn 30 cm (12 inch) so với bất kỳ bộ phận nào của actiTENS Mini, bao gồm cả dây cáp của thiết bị. Vi phạm điều này có thể gây suy giảm hiệu suất hoạt động của actiTENS Mini cũng như các thiết bị khác. Tham khảo bảng 2 để biết thêm chi tiết về các thiết bị đã được kiểm tra.

Việc sử dụng actiTENS Mini gần hoặc chồng lên các thiết bị khác nên được tránh, vì điều này có thể gây ra hoạt động sai lệch. Nếu cần phải sử dụng theo cách này, cần theo dõi actiTENS Mini và các thiết bị khác để xác minh rằng chúng vẫn hoạt động bình thường.

Việc sử dụng các phụ kiện, cảm biến (transducers) và dây cáp khác với những gì đã được chỉ định hoặc cung cấp cùng với actiTENS Mini có thể làm tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị, dẫn đến hoạt động không đúng chức năng.


Bảng 1: Chỉ dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Phát xạ điện từ

Kiểm tra phát xạ	Mức độ tuân thủ	Chỉ dẫn về môi trường điện từ
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 11	Group 1	actiTENS Mini chỉ sử dụng năng lượng tần số vô tuyến (RF) cho các chức năng nội bộ của nó. Do đó, mức phát xạ RF của thiết bị rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị lân cận.
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 11	Class B	Thiết bị actiTENS Mini phù hợp để sử dụng ở mọi nơi, bao gồm tại gia đình và những địa điểm được kết nối trực tiếp với mạng điện áp thấp dành cho nhà ở.
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2.	Class A	
Dao động điện áp / nhấp nháy IEC 61000-3-3.	Đạt chuẩn	

Bảng 2: Chỉ dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Khả năng miễn nhiễm điện từ

CÁC THỬ NGHIỆM MIỄN NHIỆM	MỨC KIỂM TRA THEO IEC 60601-1-2	MỨC ĐỘ TUÂN THỦ	MÔI TRƯỜNG ĐIỆN TỪ – CHỈ DẪN
Phóng tĩnh điện (ESD) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-2	±8 kV khi tiếp xúc ±2, 4, 6, 8 và 15 kV trong không khí	±8 kV khi tiếp xúc ±2, 4, 6, 8 và 15 kV trong không khí	Việc kích hoạt kích thích không được thực hiện cho đến khi thiết bị đã được thiết lập theo quy trình mô tả tại mục §11. Sàn nhà nên được làm bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối của sàn phải đạt ít nhất 30%.
Dao động nhanh lặp lại theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-4	±2 kV cho đường dây điện ±1 kV cho các đường vào/ra, tần số lặp lại 100 kHz	±2 kV cho các đường dây điện ±1 kV cho các đường vào/ra, tần số lặp lại 100 kHz	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương đương với môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
Quá áp nhất thời theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV giữa các pha ±0.5, ±1, ±2 kV giữa pha và đất	±0.5, ±1 kV giữa các pha ±0.5, ±1, ±2 kV giữa pha và đất	Chất lượng của nguồn điện lưới nên tương đương với môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
Sụt áp, mất điện ngắn hạn và dao động điện áp trên đường cấp điện đầu vào theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-11	0% điện áp danh định (Ut) trong thời gian 0.5 chu kỳ tại các góc 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut trong 1 chu kỳ, 70% Ut trong 25/30 chu kỳ, cả hai tại góc 0° 0% Ut trong thời gian 250/300 chu kỳ tại góc 0°	0% điện áp danh định (Ut) trong 0.5 chu kỳ tại các góc: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut trong 1 chu kỳ, 70% Ut trong 25/30 chu kỳ, cả hai tại góc 0° 0% Ut trong 250/300 chu kỳ tại góc 0°	Nếu người dùng actiTENS Mini cần thiết bị hoạt động liên tục trong thời gian mất điện, nên cấp nguồn cho actiTENS Mini bằng bộ lưu điện (UPS) hoặc pin.

CÁC THỬ NGHIỆM MIỄN NHIỆM	Mức kiểm tra theo IEC 60601-1-2	MỨC ĐỘ TUÂN THỦ	MÔI TRƯỜNG ĐIỆN TỪ
Từ trường ở tần số điện lưới	30 A/m ở 50 và 60 Hz	30 A/m 50 và 60 Hz	Từ trường ở tần số điện lưới nên có mức tương ứng với các vị trí đặt điện điển hình cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện.

<p>Nhiều RF dẫn – IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms từ 150 kHz đến 80 MHz; 6 V trong các băng tần ISM</p>	<p>3 Vrms từ 150 kHz đến 80 MHz 6 V trong các băng tần ISM</p>	<p>Thiết bị liên lạc RF di động và xách tay không được sử dụng ở khoảng cách gần bất kỳ bộ phận nào của actiTENS Mini, bao gồm cả dây cáp, hơn so với khoảng cách tách ly khuyến cáo, được tính theo công thức áp dụng cho tần số của bộ phát. Khoảng cách tách ly khuyến cáo: $d= 1.2VP$</p>
<p>Nhiều RF bức xạ – IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m từ 80 MHz đến 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m từ 80 MHz Đến 2.7 GHz</p>	<p>$d=1.2 VP$ cho tần số từ 80 MHz đến 800 MHz $d=2.3 VP$ cho tần số từ 800 MHz đến 2,7 GHz</p> <p>Trong đó: P là công suất đầu ra cực đại tức thời của bộ phát, tính bằng watt (W) theo công bố của nhà sản xuất bộ phát. d là khoảng cách tách ly khuyến cáo, tính bằng mét (m).</p> <p>Cường độ trường của các bộ phát RF cố định, được xác định thông qua khảo sát điện từ tại chỗ, phải thấp hơn mức tuân thủ trong từng dải tần số.</p> <p>Nhiều có thể phát sinh gần các thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:</p> <div style="text-align: right;">  </div>

Các thử nghiệm miễn nhiễm	Mức kiểm tra theo IEC 60601-1-2	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
Trường gần phát ra từ thiết bị liên lạc không dây RF IEC 61000-4-3	Thiết bị không được sử dụng ở khoảng cách dưới 30 cm so với một thiết bị điện tử khác. Dịch vụ: TETRA 400, GMRS 460, FRS 460, LTE băng tần 13, 17, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE băng tần 5, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE băng tần 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE băng tần 7, WLAN 802.11 a/n. Tuân thủ theo mức yêu cầu của tiêu chuẩn IEC 60601-1-2.	Thiết bị không được sử dụng ở khoảng cách dưới 30 cm so với thiết bị điện tử khác thuộc các dịch vụ sau: TETRA 400, GMRS 460, FRS 460, LTE băng tần 13, 17, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE băng tần 5, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE băng tần 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE băng tần 7, WLAN 802.11 a/n. Tuân thủ theo mức yêu cầu của tiêu chuẩn IEC 60601-1-2	Thiết bị actiTENS Mini đã được thử nghiệm và chứng nhận tương thích trong các môi trường tương ứng.
Từ trường cận kề IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Điều chế xung 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Điều chế xung 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	134,2 kHz / Điều chế xung 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Điều chế xung 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	Thiết bị actiTENS Mini đã được thử nghiệm và chứng nhận tương thích trong các môi trường tương ứng.
Chú thích 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần số cao nhất.			
Chú thích 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.			
<p>^a Cường độ trường của các bộ phát cố định, chẳng hạn như trạm gốc điện thoại (di động/cố định), radio di động mặt đất, vô tuyến nghiệp dư, phát sóng AM và FM, và truyền hình, không thể được dự đoán chính xác về mặt lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do các bộ phát RF cố định gây ra, cần thực hiện khảo sát điện từ tại chỗ. Nếu cường độ trường, được đo tại vị trí sử dụng actiTENS Mini, vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, cần theo dõi thiết bị actiTENS Mini để đảm bảo hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần thực hiện các biện pháp bổ sung như thay đổi hướng hoặc vị trí đặt actiTENS Mini..</p> <p>^b Trong khoảng tần số tham chiếu từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải thấp hơn 3 V/m, và 6 V/m đối với các băng tần ISM.</p>			

Table 3: Khoảng cách tách ly khuyến cáo giữa thiết bị liên lạc RF di động/xách tay và thiết bị **actiTENS Mini**

Công suất đầu ra cực đại danh định của bộ phát (W)	Khoảng cách tách ly theo tần số của bộ phát M		
	Từ 150 kHz đến 80 MHz D=1.2 VP	Từ 80 MHz đến 800 MHz D=1.2 VP	Từ 800 MHz đến 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

Đối với các bộ phát mà công suất đầu ra cực đại danh định không được nêu ở trên, khoảng cách tách ly khuyến cáo tính bằng mét (m) có thể được xác định từ công thức áp dụng cho tần số của bộ phát, trong đó P là công suất đầu ra cực đại tức thời của bộ phát, tính bằng watt (W), theo công bố của nhà sản xuất.

Chú thích 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách ly cho dải tần số cao nhất.

Chú thích 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.



SUBLIMED



www.subli-med.com



+33(0)4 76 37 17 58



contact@subli-med.com



137, rue de Mayoussard • 38430 Moirans • France

Khách hàng bên ngoài nước Pháp, vui lòng liên hệ nhà phân phối địa phương.

België / Belgique / Belgien / Belgium

FAMHP - Federal Agency for Medicines and Health Products

Avenue Galilée - Galilleelaan 5/03, 1210 Brussels

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

Liechtenstein

Office of Public Health

Äulestrasse 51, Postfach 684, FL - 9490 Vaduz

E-mail: medical.devices@llv.li

Deutschland / Germany

Federal Institute for Drugs and Medical Devices

Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn

E-mail: medizinprodukte@bfarm.de

Luxembourg

Ministry of Health

1, rue Charles Darwin

L-1433 Luxembourg

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

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

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

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

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

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

Suisse / Switzerland

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic

Products Medical Devices Division Hallerstrasse 7,

3012 Bern, Switzerland

E-mail: materiovigilance@swissmedic.ch



Hệ thống actiTENS Mini là một bộ thiết bị y tế. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thêm thông tin. Máy kích thích thần kinh và ứng dụng di động là sản phẩm chăm sóc sức khỏe được quy định, mang dấu CE (2797) theo quy định này, do SUBLIMED sản xuất (813 959 012 RCS Grenoble). Bộ kit được lắp ráp bởi SUBLIMED (theo Điều 22 của Quy định 2017/745).

