



Conteúdo: Tanyx® - 01 unidade
Gel Condutor - 02 unidades
Manual de Usuário - 01 unidade
OBS: Produto descartável
Não necessita higienização ou manutenção

Novo conceito no tratamento da dor

• Sem Dor • Sem Medicamentos • Sem Efeitos Colaterais

MANUAL DO USUÁRIO DE TANYX®

Parabéns por adquirir seu TANYX®, um novo sistema para alívio da dor com tecnologia avançada. Por favor, leia o manual de instrução em sua totalidade para familiarizar-se com a operação deste produto.

Frequentemente, cada um de nós tem dor ou males relacionados com o trabalho, esporte ou outra atividade, causada por movimentos repetitivos em excesso, nos músculos ou articulações.

Certos tipos de osteoartrite/artrose, dores musculares e cólicas menstruais (dismenorreia), podem ser aliviadas temporariamente utilizando o TANYX®.

Em muitos casos, o uso de TANYX® elimina a necessidade de tomar a medicação via oral, o que poderia ter contraindicações e numerosos efeitos colaterais.

TANYX® é um dispositivo desenvolvido para ser uma versão menor, sem fios e mais fácil de usar do que outros aparelhos TENS utilizados atualmente.

TANYX® é um sistema eletrônico revolucionário, desenhado para aplicar diretamente ao corpo uma estimulação elétrica de baixa intensidade, visando o alívio sintomático de dores em geral, dores musculares e tensões musculares moderadas associadas com estresse.

O aparelho é usado até que a bateria se esgote, e então o dispositivo deverá ser descartado em local apropriado de acordo com a legislação local. Se o TANYX® estiver ligado, mas não em contato com a superfície da pele, o aparelho se desliga automaticamente após 5 minutos com a finalidade de preservar a vida útil da bateria.

O QUE É TENS

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) ou Eletroestimulação Nervosa Transcutânea convencional oferece um modo não invasivo e não medicamentoso de controle ou redução da dor. Transcutânea significa na superfície ou pela superfície da pele, sem qualquer penetração na pele. Quando ondas elétricas moderadas, seguras e confortáveis são transcutaneamente aplicadas através de eletrodos, as mesmas proporcionam meios alternativos de controle de dor aos usuários.

TENS tem sido usada pela medicina durante várias décadas e há várias explicações de como a aplicação de TENS controla a dor. Em terminologia simples, se imagina que TENS administra ou controla a dor interferindo na transmissão da dor ao cérebro (Teoria de Controle de Portão), e/ou aumentando a liberação de substâncias químicas naturais de redução de dor que são produzidas pelo corpo (Teoria de Endorfina), aumentando a circulação ou relaxando os músculos, além de causar uma parestesia (diminuição da sensibilidade) local.

Há numerosas publicações científicas em revistas médicas que documentam e apoiam a efetividade de TENS como um meio não medicamentoso, ou complementar, de controle da dor.

Dor é um mecanismo protetor e sua supressão pode eliminar dados importantes como a indicação de progressão de uma doença. É recomendado então, que antes do uso de seu TANYX®, que o motivo de sua dor seja diagnosticado por um médico.

O usuário deve contatar o seu médico ou especialista caso não haja melhora ou se a dor se agravar.

INDICAÇÕES

Para o alívio temporário da dor, TANYX® pode ser usado para as seguintes indicações:

- Tendinite crônica;
- Osteoartrite e "artroses";
- Lombalgia (dor nas costas);
- Dismenorreia (vide precauções);
- Outras dores musculares crônicas nas extremidades superiores (braços) e inferiores (pernas);
- Dorsalgia (dor nos ombros, como por exemplo, as relacionadas a tensão e dor na parte superior das costas).

PERFIL DO USUÁRIO

TANYX® é projetado para ser usado por pessoas a partir dos 11 (onze) anos de idade, que consiga ler e entender caracteres alfanuméricos, que tenha, pelo menos, 5 anos na prática de leitura cursiva e com baixa imperfeição visual. Não há necessidade de se ter experiência específica no tratamento com tecnologia TENS. Pode também ser usado em crianças menores de 11 anos, desde que sob recomendação médica e sob a supervisão de um adulto.

CONTRAINDICAÇÕES

O TANYX® não deve ser aplicado:

- Sobre as mamas;
- Sobre pele irritada;
- Sobre feridas abertas;
- Na região frontal da cabeça (testa);
- Sobre a artéria carótida (região frontal e lateral do pescoço).

O TANYX® não deve ser utilizado:

- Em pacientes com próteses metálicas;
- Por pacientes cuja causa da dor seja desconhecida;
- Em pacientes portadores de marca-passo ou desfibrilador;
- Não deve ser usado simultaneamente com equipamentos cirúrgicos de alta frequência;
- Durante a gravidez (a segurança da estimulação elétrica em grávidas não está estabelecida);
- Em quadros dolorosos causados por apendicites, gastralgias (dor de estômago), hepatite, etc.

ADVERTÊNCIAS

Não utilizar TANYX® enquanto está dormindo.

Não utilize o TANYX® em atmosferas explosivas.

Ao acabar a bateria, esta não deve ser substituída.

Não mergulhe o aparelho na água e não o utilize em ambiente molhado.

Não aplicar o aparelho no tórax, pois a estimulação pode causar distúrbios rítmicos no coração.

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.

Tenha cuidado ao utilizar seu TANYX® onde a compatibilidade eletromagnética possa influenciar seu funcionamento.

Evite utilizar seu TANYX® próximo a equipamentos que utilizam rádio frequência, pois seu funcionamento pode sofrer alterações.

O TANYX® deve ser mantido longe do alcance de crianças. Porém poderá ter uso pediátrico desde que com a supervisão de um adulto.

Não utilizar o produto próximo a equipamentos de ondas curtas e/ou micro-ondas, pois isto poderá afetar o funcionamento do produto.

Não aplicar o aparelho enquanto opera máquinas ou qualquer outra atividade em que a estimulação elétrica possa causar risco ou lesão.

Não aplicar sobre a pele úmida ou com cremes, pomadas ou substâncias químicas.

Antes da aplicação o local deve estar seco e limpo.

Não recarregue, não curto-circuite a bateria ou o TANYX®, não desmonte, não deforme, não aqueça nem coloque o TANYX® ou a bateria perto de uma flama direta. Se uma erupção cutânea de pele acontecer, deve-se descontinuar o uso de TANYX® e entrar em contato com um médico para avaliar a possibilidade da utilização de TANYX®.

Equipamentos eletrônicos de monitoração, tais como Eletrocardiógrafo (ECG), monitores e alarmes de ECG, podem não operar corretamente ao serem utilizados em conjunto com TANYX®.

Desligue o TANYX® antes de prender os eletrodos ao corpo ou ao removê-los, caso contrário, um pequeno choque elétrico pode ser sentido se os eletrodos são tocados enquanto o aparelho estiver ligado.

Pacientes portadores de epilepsia, tumores malignos, convulsão, bloqueio de ramo cardíaco, febre alta e doença inflamatória aguda devem consultar um médico para avaliar a possibilidade da utilização de TANYX®.

Qualquer das ações acima pode fazer com que a bateria se inflame e exploda.

PRECAUÇÕES

Em caso de doenças cardíacas, seguir recomendações do seu médico.

Descarte a possibilidade de gravidez antes de utilizar TANYX® para cólicas menstruais. A utilização de TANYX® durante o trabalho ou exercício, quando suado, pode interferir no seu desempenho efetivo.

Casos isolados de irritação da pele podem ocorrer no local da colocação dos eletrodos em uma aplicação de longo prazo.

Queimaduras de eletrodo podem ocorrer devido ao uso impróprio do mesmo, causado pela erosão ou remoção do gel do eletrodo.

O fabricante sugere que o aparelho não seja compartilhado com o objetivo de se evitar contaminação entre os usuários por possíveis doenças de pele ou outras doenças transmissíveis.

MODO DE USAR

Aplicação do TANYX®

1. Retire o protetor do gel condutor dos eletrodos, escrito "DESCARTE";
2. Fixe o gel sobre os eletrodos no TANYX®, após fixados, retire os protetores com a indicação "PROTEÇÃO". Não descarte estes protetores, pois deverão ser recolocados sobre o gel após a utilização do aparelho, para conservação dos mesmos;
3. Limpe e seque o local da aplicação do TANYX®, se necessário raspe os pelos do local (quando forem em excesso). A aplicação deve ser no local da dor ou o mais próximo possível dele;
4. Se a superfície do gel condutor não estiver úmida e pegajosa, molhe-as levemente com a ponta do dedo umedecida;
5. Aplique o TANYX® no local e aperte suavemente as áreas do gel, assegurando completa adesão à pele;
6. Utilize seu TANYX® conforme descrito no item seguinte (operação e ajuste do TANYX®). Em média, cada sessão pode durar de 20 a 30 minutos, tempo médio suficiente para aliviar a dor; da mesma forma que pode ser aplicado por mais tempo, pois não há nenhuma restrição quanto ao tempo de aplicação ou a quantidade de aplicações;
7. Após o término de sua sessão, desligue o aparelho;
8. Após desligar, retire cuidadosamente seu TANYX® do local da aplicação, descolando o gel da pele;
9. Recoloque os protetores do gel condutor (escrito "PROTEÇÃO") e acondicione seu TANYX® novamente no blister.

A vida útil do gel adesivo nos eletrodos variará dependendo das condições da pele, tipo de estimulação, comprimento de estimulação e local da estimulação. Consulte seu médico ou fisioterapeuta sobre a melhor utilização ou local de aplicação de seu TANYX®. Deve ser usado em até 60 dias, após aplicação do gel sobre o eletrodo.

OPERAÇÃO E AJUSTE DO TANYX®

Para ligar o TANYX®, aperte e segure o botão LIGAR (⏻) durante 3 segundos. Uma luz indicadora se acenderá e continuará piscando segundo a segundo, porém ele só começará a emitir sinais após a escolha da intensidade desejada (L; M; H). Seu TANYX® oferece uma escolha de dois modos de estimulação:

- CONVENCIONAL (que produz uma sensação de formigamento contínua) e;
- PULSANTE (onde a estimulação é produzida em um ciclo que se reveza entre ligado/desligado a cada três segundos).

Ambos os modos têm padrão de pulsação e largura da intensidade da onda predefinidos, porém permite controle individual de intensidade usando as os padrões BAIXO (L), MÉDIO (M) ou ALTO (H). A escolha de qual modo ou modos de usar depende da natureza, do local e características da dor, como também do conforto e preferência pessoal.

A intensidade dos choques deverá ser controlada pelo próprio paciente, de forma a ser confortável. Caso a contração da musculatura esteja incomodando, o adesivo deverá ser mudado ligeiramente de posição até que a contração considerada incômoda pelo paciente desapareça e fique somente sensação de “choquinhos” no local. A intensidade poderá ser aumentada a critério do paciente de baixa para média ou alta, dependendo do conforto do mesmo. O aparelho deverá permanecer no local, ao menos, por 20 a 30 minutos, tempo suficiente para o controle da dor. Uma ou duas aplicações por dia são suficientes, porém o produto pode ser usado pelo tempo desejado, pois não há risco de overdose, mesmo que este exceda 30 minutos. Também pode ser aplicado por dia por quantas vezes se deseje. Permanecendo por este tempo o produto poderá ser usado por aproximadamente 18 vezes, já que sua bateria dura em torno de 10 horas.

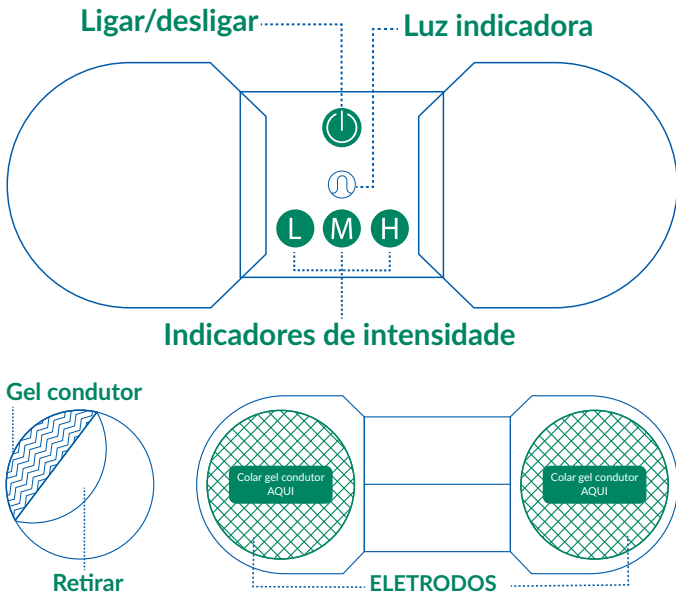
Originalmente, TANYX® está ajustado para o modo CONVENCIONAL. Para mudar do modo CONVENCIONAL (Constante) para o modo PULSAR (Alternado) ou vice versa, aperte o botão LIGAR (⏻) durante 1 segundo que a unidade trocará de um modo para o outro.

Para mudar o nível de INTENSIDADE, APERTE o botão BAIXO (L), MÉDIO (M), ou ALTO (H) durante 1 segundo.

Para desligar TANYX®, APERTE e SEGURE o botão LIGAR (⏻) durante 3 segundos.

NOTA: Se o TANYX® é ligado e não colocado em contato com a superfície da pele, o mesmo se desligará AUTOMATICAMENTE depois de 5 minutos para preservar a vida útil da bateria. A bateria do TANYX® tem uma vida útil predeterminada. Quando a bateria do TANYX® estiver próxima de 30 minutos para acabar, a luz indicadora começará a PISCAR rapidamente para alertar. A bateria do seu TANYX® tem uma duração aproximada de 10 horas contínuas, dependendo da forma de como ele for utilizado.

Quando a bateria acabar, a luz indicadora se apagará e a unidade de TANYX® deixará de funcionar e deverá ser descartada.



DESCARTE DO PRODUTO

O produto deve ser descartado em local apropriado, de acordo com a legislação local.

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Frequência de pulso: 55Hz
Largura de pulso: 80µs
Intensidade ajustável: L; M; H

Faixa de operação (Carga de 500 ohm): 40mA a 50mA (corrente de pico)
Observação: através de controle feito pelo software, a intensidade escolhida leva 2s para chegar a respectiva voltagem após o aparelho ser ligado

Modos: Contínuo ou Pulsante

Duração mínima: 8 horas.

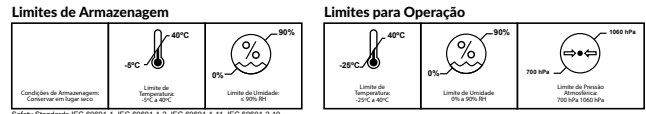
Alimentação: bateria de lítio de 3 volts CR2025

Temperatura de operação: -25°C ~ 40°C

Grau de Proteção: IP22

Aparelho classificado como “operável em movimento”

Armazenamento: manter em local seco com temperatura entre -5°C ~ 40°C



Símbolos



CONTRAINDICAÇÕES - Nunca use este aparelho nestas condições, pois pode resultar em danos ou morte.
ADVERTÊNCIAS - Evite situações de risco indicadas, as quais podem resultar em morte ou sérios danos.
PRECAUÇÕES - Evite situações de risco indicadas, as quais podem resultar em danos pessoais menores ou moderados ou danificar o aparelho.

Norma	Tensão	Observações				
CISPR 22	3 Vdc	Preview Measurement Detector 1		Peak detector		
		Final Measurement Detector 1		Quasi-Peak Detector (if necessary)		
Casse	Distancia	Polarização	Tensão	Operador		
B	3 m	V / H	3 vdc	Wagner Mello		
Obs. A relação entre os limites de 10 m e 3 m é estabelecida através da fórmula: $E_2 = E_1 + 20 \log [d_1 / d_2]$. Onde: E é dada em dBµV/m e d em metros. Resultado em uma variação de 10,5 dB no limite de campo elétrico para d = 3 m						
Norma	Tensão	Nível (kV)		Critério		
IEC 61000-4-2	3 Vdc	Ar:		A		
				± 8 ± 15		
Norma	Tensão	Polarização	Nível	Faixa de Frequência	Modulação	Critério
IEC 61000-4-3	3 Vdc	H / V	3 V/m	80 MHz a 2,5 GHz	AM, 80%, 1KHz	A
			20 V/m			A
Monitoração: Via câmera de vídeo e verificação de funcionamento durante o ensaio com o auxílio do osciloscópio com pausa durante os ensaios						
Norma	Frequência (Hz)	Nível (A/m)		Critério		
IEC 61000-4-8	50 e 60	3		A		
		30		A		

Validade: 36 meses após a data de sua fabricação

RESOLVENDO PROBLEMAS:

1. A bateria acabou: Descarte seu produto de acordo com a legislação local.
2. A luz LED parou de piscar: a luz LED pode ter queimado ou a bateria do produto acabou.
3. Caso seu aparelho não emita sinais: Verifique se o mesmo está ligado e depois verifique se eleger a intensidade.
4. Ao ligar o produto, ocorre uma sensação de choques elétricos na pele: umedeça um pouco o gel e o pressione no local para melhor fixação, evitando assim esta sensação.
5. A luz está piscando muito rapidamente: isto é sinal que a bateria de seu Tanyx® está acabando. Isso acontece quando a carga de sua bateria está próxima dos últimos 30 minutos de uso.
6. O Gel não gruda: umedeça o gel passando os dedos molhados sobre ele. Verifique se a pele não está oleosa demais; caso afirmativo, retire o excesso de óleo da pele. Verifique se o local tem muitos pelos; caso afirmativo remova-os para melhor fixação.
7. Caso seu produto pare de funcionar após 5 minutos: o aparelho pode não estar reconhecendo que está conectado à pele de seu corpo. Verifique a aderência do gel. Caso o problema persista, mude para a intensidade M ou H no botão de intensidade de seu TANYX®.

Fabricado por: Medecell Chile Comercial y Exportadora Ltda.
Endereço: Calle Dra. Ernestina Peres, 644 - Los Dominicos - Santiago - Chile

Embalado por: Envasados Movipack Chile Ltda.
Endereço: Calle Cerro Portezuelo 9881 - Comuna Quilicura - Santiago - Chile

Importado por: Medecell do Brasil Comércio e Importação Ltda.
Endereço: Rua Magnólia, 440 - Botucatu - SP - CEP: 18607-670
CNPJ: 03.870.908/0001-44 - Ind. Brasileira SAC: 0800 878 40 85

Registrado por: Medecell do Brasil Comércio e Importação Ltda.
Endereço: Rua Magnólia, 440 - Botucatu - SP CEP: 18607-670
CNPJ: 03.870.908/0001-44 - Ind. Brasileira

Cadastro ANVISA N° 80330329001
Responsável Técnico: Milton Nitsche Junior - CRF/SP N° 13510
TANYX® - Estimulador Neuromuscular para alívio da dor - 1531231
Patente n° MU8901002-3U2 - Proibido Reprocessar