

# TANYX

ADESIVO ELETRÔNICO PARA O ALÍVIO DA DOR

## Eficaz contra DORES:

Musculares

Articulares

Cólicas

### MANUAL DO USUÁRIO DO TANYX®

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

Freqüentemente, 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 do TANYX® elimina a necessidade de tomar medicação via oral, o que pode ter contraindicações e vários 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 ao 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, TENS administra ou controla a dor interferindo no sinal da dor até o cérebro (Teoria de Controle de Portão), e/ou aumentando a liberação de substâncias químicas naturais que são produzidas pelo corpo e reduzem a dor (Teoria de Endorfina), aumentando a circulação ou relaxando os músculos, além de causar uma parestesia (diminuição da sensibilidade) local.

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

Dor é um mecanismo de proteção e sua supressão pode eliminar dados importantes como a indicação da progressão de uma doença. É recomendado que antes do uso do TANYX® 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 com tratamentos de tecnologia TENS. Pode 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 utilize o TANYX® enquanto está dormindo.

Não utilize o TANYX® em atmosferas explosivas.

Ao término da bateria, esta não deve ser substituída.

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

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

Equipamento não adequado para 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 usar 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 pode ter uso pediátrico desde que com a supervisão de um adulto.

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

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

Não aplique sobre a pele úmida ou com cremes, pomadas ou outras substâncias químicas. Antes da aplicação o local deve estar seco e limpo.

Não curto-circuite, não recarregue, não desmonte, não deforme, não aqueça e não coloque o TANYX® ou a bateria perto de uma flama direta.

Caso apareça alguma erupção cutânea (feriada na pele), interrompa o uso do TANYX® e entre em contato com um médico para avaliar a possibilidade da utilização do 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 remove-lo ou fixa-lo sobre a pele. Não manipule o TANYX® sobre a pele enquanto estiver ligado, pois um pequeno e desconfortável estímulo elétrico poderá ser sentido quando os eletrodos entrarem em contato com a pele.

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 do TANYX®.

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

### PRECAUÇÕES

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

Descarte a possibilidade de gravidez antes de utilizar TANYX® para cólicas menstruais.

A utilização do TANYX® durante o trabalho ou exercício, quando suado, pode interferir no seu desempenho efetivo.

Casos isolados de irritação de pele podem ocorrer no local da aplicação dos eletrodos em uma sessão de longa duração.

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, para evitar a contaminação entre os usuários por possíveis doenças de pele ou outras doenças transmissíveis.

### MODO DE USAR

#### Aplicação do TANYX®

1. Retire o protetor de cada gel, escrito "DESCARTE";
2. Fixe o gel sobre cada eletrodo do TANYX®. Após fixados, retire os protetores com a indicação "PROTEÇÃO". Não descarte estes protetores, pois deverão ser recolocados sobre cada gel após a utilização do aparelho, para sua conservação;
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 dela;
4. Se a superfície do gel não estiver úmida e pegajosa, molhe-a 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®). Cada sessão deve durar 20 minutos, tempo suficiente para aliviar a dor. Caso necessário pode ser aplicado por mais tempo, pois não há nenhuma restrição quanto ao tempo 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 da pele cada gel;
9. Recoloque os protetores em cada gel (escrito "PROTEÇÃO") e acondicione seu TANYX® novamente no blister.

A vida útil do gel adesivo nos eletrodos varia dependendo das condições da pele, duração da estimulação e local da aplicação. Consulte seu médico ou fisioterapeuta para indicação do melhor local de aplicação e utilização 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 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:

- **CONTÍNUO** (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 da intensidade, usando os padrões BAIXO (L), MÉDIO (M) ou ALTO (H). A escolha de qual modo usar depende da natureza, do local e características da dor, como também do conforto e preferência pessoal.

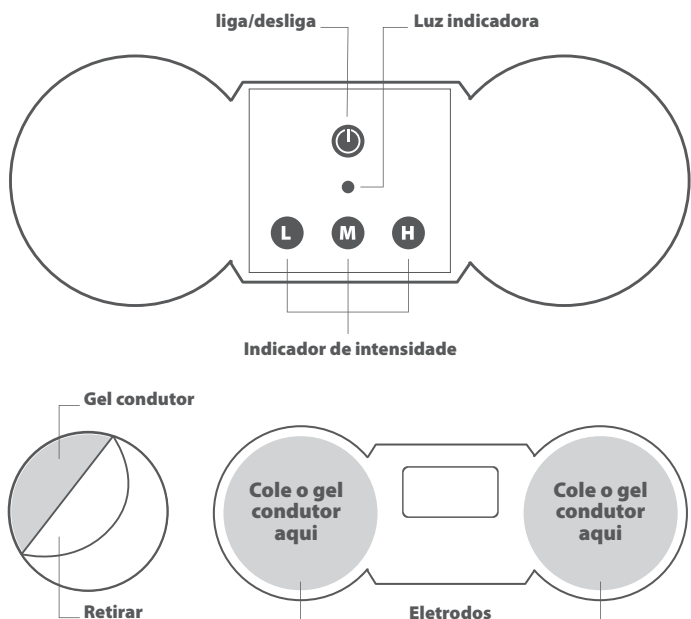
A intensidade dos estímulos elétricos deve ser controlada pelo próprio paciente, de forma a ser confortável. Caso a contração da musculatura esteja incomodando, o adesivo deve ser mudado ligeiramente de posição até que a contração, considerada incômoda pelo paciente, desapareça e fique somente sensação de estímulos elétricos confortáveis no local. A intensidade pode ser aumentada a critério do paciente, de baixa para média ou alta, dependendo do conforto do mesmo. O aparelho deverá permanecer no local da aplicação, por 20 minutos, tempo suficiente para o controle da dor. Permanecendo por este tempo o produto poderá ser usado por 30 vezes, já que a bateria tem duração de no mínimo 10 horas. Uma ou duas aplicações por dia são o suficiente, porém o produto pode ser usado pelo tempo desejado, pois não há risco de overdose, mesmo que exceda os 20 minutos. Também pode ser aplicado quantas vezes se deseje no mesmo dia. Originalmente, TANYX® está ajustado para o modo CONTÍNUO. Para mudar do modo CONTÍNUO (Constante) para o modo PULSANTE (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 SEGRE o botão LIGAR (⏻) durante 3 segundos.

**NOTA:** Se o TANYX® for ligado e não estiver 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 nos 30 minutos finais para acabar, a luz indicadora começará a PISCAR rapidamente para alertar. A bateria do seu TANYX® tem uma duração mínima de 10 horas contínuas, dependendo da forma de como ele for utilizado.

Quando a bateria acabar, a luz indicadora se apaga e a unidade do TANYX® deixa de funcionar e deve 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: 10 horas.  
 Alimentação: bateria de lítio de 3 volts CR2025  
 Temperatura de operação: -25°C a 40°C  
 Grau de Proteção: IP22  
 Aparelho classificado como "operável em movimento"  
 Armazenamento: manter em local seco com temperatura entre -5°C a 40°C

## TABELA EMC

Norma	Tensão	Observações				
CISPR 22	3 Vdc	Preview Measurement Detector 1		Peak detector		
		Final Measurement Detector 1		Quasi-Peak Detector (if necessary)		
Casse	Distância	Polarização	Tensão	Operador		
B	3 m	V/H	3vdc	Wagner Mello		
Obs. A relação entre os limites de 10m e 3m é estabelecida através da fórmula: $E2 = E1 - 20 \log [d1/d2]$ . Onde: E é dada em dBµV/m e d em metros. Resultado da variação de 10,5 dB no limite de campo elétrico para d=3m						
Norma	Tensão	Nível (kV)		Critério		
IEC 61000-4-2	3Vdc	Ar	± 8	A		
			± 15	A		
Norma	Tensão	Polarização	Nível	Faixa da Frequência	Modulação	Critério
IEC 61000-4-3	3Vdc	H/V	8 V/m	80 MHz a 2,5 GHz	AM, 80%, 1KHz	A
			15 V/m			A
Monitoração: via câmera de vídeo e verificação de funcionamento durante o ensaio com 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. Seu aparelho não emite sinais:** verifique se o seu TANYX® está ligado e se escolheu a intensidade.
- 4. Estímulo elétrico desconfortável ocorrem na pele ao ligar o produto:** umedeça um pouco o gel e o pressione no local para melhor fixação, evitando assim esta sensação.
- 5. A luz LED está piscando muito rápido:** isto é sinal que a bateria do 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 uma melhor fixação.

**7. Caso seu produto pare de funcionar após 5 minutos:** o aparelho pode não estar reconhecendo que está conectado com a pele do seu corpo. Verifique a aderência do gel. Caso o problema persista, mude para a intensidade M ou H no botão de intensidade do seu TANYX®.

## Conteúdo da embalagem

01 Tanyx® / 02 - Gel Condutor / 01 - Manual de Usuário

OBS: Produto descartável. Não necessita higienização ou manutenção.

## Símbolos



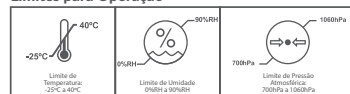
**CONTRAINDICAÇÕES** - Nunca use este aparelho nestas condições, pois pode resultar em danos ou morte.  
**ADVERTÊNCIAS** - Evite situações de risco indicadas, as quais podem resultar em morte ou sérios danos.  
**PRECAUÇÕES** - Evite situações de risco indicadas, as quais podem resultar em danos pessoais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

### Limites de Armazenagem



Safety Standards IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 60601-2-10

### Limites para Operação



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

Montado 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 Pinheiro Machado, 315 - Botucatu - SP - CEP: 18600-180 - CNPJ: 03.870.908/0001-44 - Ind. Brasileira - SAC: 0800 878 40 85

Registrado por: Medecell do Brasil Comércio e Importação Ltda.  
 Endereço: Rua Pinheiro Machado, 315 - Botucatu - SP CEP: 18600-180 - CNPJ: 03.870.908/0001-44 - Ind. Brasileira

Cadastro ANVISA No 80330329001  
 Responsável Técnico: Milton Nitsche Junior - CRF/SP Nº 13510 - TANYX® - Estimulador Neuromuscular para alívio da dor - 1531231 - Proibido Reprocessar - Patentes Requeridas nº PI BR 10 2016 007239 5 A2 e nº MU 8901002-7 U2

# TANYX

ADESIVO ELETRÔNICO PARA O ALÍVIO DA DOR

Manual Revisão 8.3 - 15/jan/2018