



Conteúdo: Tanyx® - 01 unidade
Gel Condutor - 02 unidades
Manual de Usuário - 01 unidade

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 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, se imagina que TENS administra ou controla a dor interferindo na transmissão da dor ao cérebro (Teoria de Controle do Portão), e/ou aumentando a liberação de substâncias químicas naturais de redução da dor que são produzidas pelo corpo (Teoria da 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 da sua dor seja diagnosticado por um médico.

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

INDICAÇÕES

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

O TANYX® não deve ser aplicado:

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

O TANYX® não deve ser utilizado:

- Em pacientes portadores de marcapasso ou desfibrilador,
- Simultaneamente com equipamentos cirúrgicos de alta frequência,
- Em pacientes com próteses metálicas,
- Por pacientes com dor de causa desconhecida,
- Em quadros dolorosos causados por apendicites, gastralgias (dor de estômago), hepatite, etc,
- Durante a gravidez (a segurança da estimulação elétrica em grávidas não está estabelecida).

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

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®.

Não aplicar TANYX® no tórax, pois a estimulação pode causar distúrbios rítmicos no coração.

Não utilizar TANYX® enquanto está dormindo.

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

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

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

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

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

Não utilize TANYX® em atmosferas explosivas.

Ao acabar a bateria, esta não deve ser substituída.

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

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

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 "Proteção".
2. Fixe o gel sobre os eletrodos do TANYX®; após fixados, retire os protetores com a indicação "Retirar". 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 da sessão, desligue o aparelho.
8. Após desligar, retire cuidadosamente seu TANYX® do local da aplicação, descolando cuidadosamente o gel da pele.
9. Recoloque os protetores do gel condutor (escrito "Retirar") 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®.

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 os padrões BAIXO (L), MÉDIO (M) ou ALTO (H). A escolha de qual modo ou modos de usar depende da natureza, do local e das 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 exceda 30 minutos. Também pode ser aplicado por dia 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.

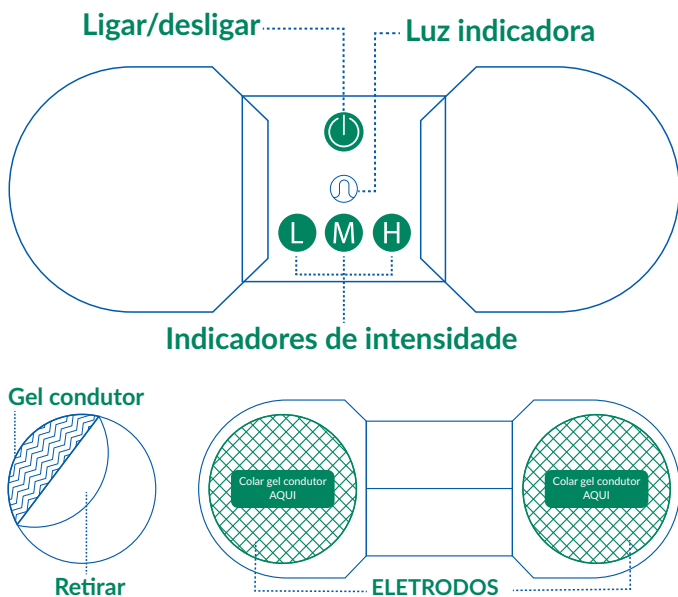
Originalmente, TANYX® está ajustado para o modo CONVENCIONAL. Para mudar do modo CONVENCIONAL (Constante) para o modo PULSANTE (Alternado) ou vice versa, aperte o botão LIGAR (⏻) durante 1 segundo, que a unidade trocará de um modo para outro.

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 determinada. 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: 80 µs
 Intensidade ajustável: L; M; H
 Faixa de operação: (Carga de 500 ohm): 40 mA a 50 mA (corrente de pico)
 Modos: Contínuo ou Pulsante
 Duração mínima: 8 horas
 Alimentação: bateria de lítio de 3 volts CR2025
 Temperatura da operação: 0° ~ 60°C
 Grau de Proteção: IPX0
 Armazenamento: Manter em local seco com temperatura entre -20°C ~ 60°C

Simbologia



Advertência - verificar manual

TABELA EMC:

Norma	Tensão	Observações				
		Preview Measurement Detector 1	Final Measurement Detector 1	Quasi-Peak Detector (if necessary)		
CISPR 22	3 Vdc	Peak detector				
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: E2 = E1 + 20 log [d1 / d2]. 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)		Crítério		
IEC 61000-4-2	3 Vdc	Ar:	± 8 ± 15	A A		
Norma	Tensão	Polarização	Nível	Faixa de Frequência	Modulação	Crítério
IEC 61000-4-3	3 Vdc	H / V	3 V/m 20 V/m	80 MHz a 2,5 GHz	AM, 80%, 1KHz	A 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)		Crítério		
IEC 61000-4-8	50 e 60	3 30		A A		

Validade: 36 meses a partir da data de sua fabricação.

RESOLVENDO PROBLEMAS:

- 1 - Caso seu aparelho não emite sinais: Verifique se o mesmo está ligado e depois verifique se eleger a intensidade.
- 2 - A luz LED parou de piscar: a luz LED pode ter queimado ou a bateria do produto acabou.
- 3 - A luz está piscando muito rapidamente: 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.
- 4 - 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.
- 5 - 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.
- 6 - A bateria acabou: Descarte seu produto de acordo com a legislação local.
- 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®.

OBS: Produto descartável. Não deve ser submetido a nenhum tipo de limpeza ou higienização.

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

⚠ Proteção contra choque elétrico da parte aplicada: BF
 O Produto atende aos critérios de biocompatibilidade da ISO 10993-5:2009