



CONTENIDO DEL EMBALAJE

El embalaje de su Tanyx® tiene:

Tanyx® - 01 unidad
Goma Gel - 02 unidades
Manual del Usuario - 01 unidad

OBS: Producto desechable.
No se debe utilizar ningún tipo de
producto de limpieza o higienización.

Un nuevo concepto en el tratamiento del dolor

• Sin dolor • Sin drogas • Sin efectos secundarios

MANUAL DEL USUARIO DE TANYX®

Felicidades por la compra de nuestro nuevo Sistema para el Alivio del Dolor de avanzada tecnología. Por favor lea el manual de instrucciones totalmente para familiarizarse con la operación de este producto.

Cada uno de nosotros ha tenido dolores y molestias relacionadas con el trabajo o los deportes causados por movimientos repetitivos o el uso desmedido de músculos y articulaciones.

Ciertos tipos de artritis y otros tipos de dolores musculares, incluyendo dolores menstruales, pueden lograr rápidamente alivio temporal usando TANYX®.

En muchos casos, el uso del TANYX® elimina la necesidad de tomar medicamentos orales que pudiesen tener numerosas contraindicaciones y/o efectos secundarios.

El TANYX® es un TENS, dispositivo diseñado para ser una versión pequeña, inalámbrica, fácil de usar, de los actuales TENS.

El TANYX® es un revolucionario sistema electrónico diseñado para aplicar directamente al cuerpo estimulaciones eléctricas de baja intensidad para lograr el alivio sintomático de pequeñas molestias y dolores musculares y moderadas tensiones musculares asociadas con estrés.

El dispositivo se usa hasta que la batería se agote, luego deberá ser desechado en lugares apropiados, de acuerdo con la legislación local. Si el TANYX® se deja encendido, pero no en contacto con la superficie de la piel, se apagará automáticamente después de 5 minutos para preservar la vida de la batería.

ACERCA DE TENS

La Estimulación Electro Nerviosa Transcutánea (TENS) otorga una forma no invasiva y no medicamentosa de controlar o reducir el dolor.

La estimulación transcutánea trabaja en / o a través de la superficie de la piel sin ninguna penetración en ésta. Cuando se aplican transcutáneamente ondas eléctricas suaves, seguras y confortables a través de electrodos en la superficie de la piel, el usuario dispone de una forma alternativa y segura de controlar el dolor.

Los TENS se han usado médicamente por muchas décadas y hay varias explicaciones de cómo las aplicaciones de los TENS controlan el dolor.

En terminología simple, los TENS están pensados para manejar o controlar el dolor ya sea interfiriendo en la transmisión nerviosa del dolor hacia el cerebro, (Teoría Gate Control), y/o aumentando la liberación de sustancias químicas naturales de disminución del dolor que son producidas por el organismo (Teoría de las Endorfinas), aumentando la circulación o la relajación muscular, y también causan una parestesia (disminución de la sensibilidad) local. Hay numerosas publicaciones científicas en revistas médicas que han documentado y apoyado la efectividad de los TENS como un medio alternativo de control del dolor.

El dolor es un mecanismo protector y al suprimirlo puede eliminar su valor como indicador del aumento de una condición. Por lo tanto es recomendado que antes del uso de su Sistema TANYX® el tipo de su dolor sea diagnosticado por un especialista. Se recomienda al usuario que contacte a su especialista si no han ocurrido cambios o ha empeorado la naturaleza del dolor.

INDICACIONES

TANYX® es indicado para:

El alivio temporal del dolor, TANYX® puede ser usado para las siguientes indicaciones:

- Lumbalgia (dolor en la espalda);
- Dismenorrea (ver precauciones);
- Osteoartritis y "artrosis";
- Dorsalgia (dolor en los hombros, como por ejemplo, las relacionadas a tensiones y dolor en la parte superior de la espalda);
- Tendinitis crónica;
- Otros dolores musculares crónicos en las extremidades superiores (brazos) e inferiores (piernas).

CONTRAINDICACIONES

TANYX® no debe ser colocado en las siguientes ubicaciones:

- Sobre el seno carótido (en frente o al lado de la región del cuello).
- En la región Frontal (Frente),
- Sobre las mamas,
- Sobre heridas abiertas.

TANYX® no debe ser utilizado:

- En cualquier persona que esté usando un marcapasos o tenga un desfibrilador implantado;
- No debe ser usado simultáneamente con equipamientos quirúrgicos de alta frecuencia.
- En pacientes con prótesis metálicas;
- Por pacientes que no conozcan la causa del dolor;
- En dolores causados por apendicitis, dolor de estómago, hepatitis, etc.,
- Sobre el vientre en pacientes embarazadas (la seguridad de la estimulación eléctrica en pacientes embarazadas todavía no está establecida).

ADVERTENCIAS

TANYX® debe mantenerse alejado del alcance de niños. Pero podrá tener el uso pediátrico bajo la supervisión de un adulto.

Monitores electrónicos tales como Electrocardiógrafos, monitores (ECG) y alarmas (ECG) podrían funcionar mal cuando se usa el TANYX®.

Pacientes con epilepsia conocida, tumores malignos, convulsión, bloqueo de ramo, fiebre alta o molestias inflamatorias agudas, deben consultar un médico para evaluar la posibilidad de utilización del TANYX®.

En caso de presentar un síntoma alérgico a la piel, descontinúe su uso y contacte a su especialista.

No aplicar el dispositivo en el Tórax, porque la estimulación puede causar disturbios rítmicos en el corazón.

No utilizar el TANYX durmiendo

No sumergir en agua o usar en un ambiente húmedo.

No utilizar el aparato cuando maneje maquinas o cualquier otra actividad en que la estimulación eléctrica pueda causar riesgos o lesiones.

No utilizar el aparato próximo a equipamientos de ondas cortas y/o microondas, pues esto podrá afectar el funcionamiento del producto.

APAGUE su TANYX® antes de fijar los electrodos al cuerpo o al retirarlo, de lo contrario se puede sentir un leve shock eléctrico si se tocan los electrodos mientras la unidad está ENCENDIDA.

PRECAUCIONES

Casos aislados de irritación a la piel pueden ocurrir en el lugar en donde se colocaron los electrodos para aplicaciones largas.

Pueden ocurrir quemaduras por el mal uso del electrodo, erosión o remoción del gel del electrodo.

El uso normal durante el trabajo o ejercicio que pueda generar transpiración, puede afectar el rendimiento de la unidad.

En casos de enfermedades cardíacas, seguir recomendaciones de su médico.

Usar con cuidado en la menstruación (dismenorrea), en caso de que exista la posibilidad de estar embarazada.

El fabricante sugiere que el aparato no sea compartido con el objetivo de evitar contaminación entre usuarios por posibles enfermedades de piel o otras enfermedades transmisibles.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Aplicación del TANYX ®

1. Saque un protector blanco de la goma gel de los electrodos.
2. Fije el gel sobre los electrodos del TANYX®, y después de pegarlos, saque los protectores que quedan en los gel. No descarte los protectores blancos, pues deberán colocarse sobre la goma gel después de utilizar el aparato, para conservación de los mismos.
3. Limpie y seque la piel en donde se aplicará el TANYX®; si es necesario, rasure los pelos del local (cuando fueren demasiados). La aplicación debe ser en el sitio o lo más cerca posible del dolor.
4. Si la superficie de la goma gel no esté húmeda y pegajosa, mójelas levemente con la punta de un dedo húmedo.
5. Aplique TANYX® en el sitio descrito, y presione suavemente las áreas de la goma gel, asegurando su completa adhesión a la piel.
6. Utilice su TANYX® de acuerdo con lo descrito en el ítem anterior (operación y ajuste del TANYX®).
En promedio, cada sesión puede durar de 20 a 30 minutos, tiempo suficiente para el alivio del dolor; de la misma forma que puede ser aplicado por más tiempo, pues no existe ninguna restricción cuanto al tiempo de aplicación.
7. Después del término de su sesión, apague el aparato.
8. Después de apagarlo, retire cuidadosamente su TANYX® del sitio de aplicación, retirándolo de un extremo, y despéguelo cuidadosamente de la piel.
9. Reponga los protectores blancos de la goma gel y ponga su TANYX® nuevamente dentro del Blister.

La vida útil del gel adhesivo del electrodo variará dependiendo de las condiciones de la piel, la cantidad de veces que sea utilizado, el tipo de estimulación (modo), duración de la estimulación y el lugar de esta.

Consulte a su médico o fisioterapeuta sobre el uso o el mejor lugar para colocar su TANYX®.

OPERACION Y AJUSTE DEL TANYX®

Para Encender su TANYX®, PRESIONE y MANTENGA el botón de ENCENDIDO (⏻) por 3 segundos. La luz indicadora (LED) se encenderá y continuará parpadeando una vez cada segundo.

Su TANYX® ofrece dos modos de estimulación:

- CONVENCIONAL (continuo): el cual produce una sensación de hormigueo continuo; y
- PULSATIL (Alternativamente): donde la estimulación es producida en un ciclo alternado conectado/desconectado cada tres segundos.

Ambos programas tienen parámetros preestablecidos para rangos de pulsación y rangos

de profundidad, pero permiten controlar individualmente la intensidad presionando los indicadores de LOW (L) Bajo, MEDIUM (M) Mediano o HIGH (H) Alto. La elección de los modos a usar, depende de la naturaleza, localización y características de su dolor, como también el modo con el cual usted se siente más cómodo.

La intensidad de los estímulos eléctricos deberá ser controlada por el propio paciente, de modo que sea confortable. En el caso de que la contracción de la musculatura se sienta incomoda, la posición del TANYX® deberá ser cambiada ligeramente de posición hasta que la contracción sentida incomoda por el paciente desaparezca y quede solamente la sensación de pequeños choques en el sitio. La intensidad podrá ser aumentada según criterio del paciente de baja para media o alta, dependiendo del confort del paciente. El aparato deberá permanecer en el sitio, al menos, por 20 a 30 minutos, tiempo suficiente para el control del dolor. Una o dos aplicaciones al día son suficientes, pero el aparato puede ser usado por el tiempo deseado, pues no hay riesgo de sobredosis, lo mismo que si se excede de 30 minutos. Usándose de 20 a 30 minutos por sesión, rendirá para aproximadamente 18 veces, ya que su batería dura hasta 6 horas. También puede aplicarse cuantas veces desee en un día

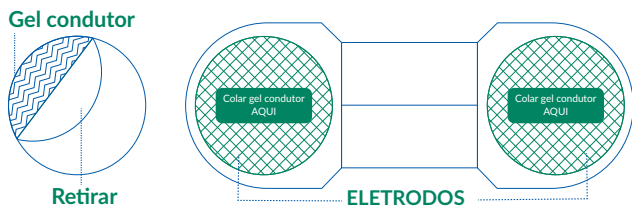
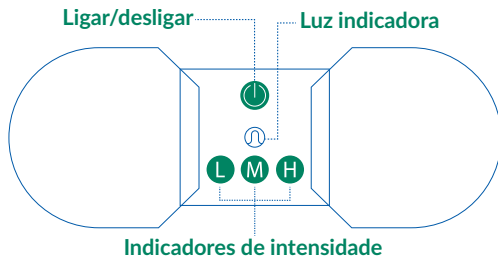
Originalmente, TANYX® esta programado para la Modalidad (MODE) CONVENCIONAL en intensidad BAJA (LOW). Para cambiar de la modalidad CONVENCIONAL (continuo) para la modalidad PULSATIL (alternativamente), o viceversa, presione el botón ENCENDIDO (⏻) durante un segundo y la unidad cambiará de una modalidad (MODE) a otra.

Para cambiar los niveles de INTENSIDAD, presione por un segundo el botón correspondiente ya sea a: LOW (L) Bajo, MEDIUM (M) Mediano, o HIGH (H) Alto.

Para apagar el TANYX®, MANTENGA PRESIONADO el botón de ENCENDIDO (⏻) por tres segundos.

NOTA: Si el TANYX® se enciende y no ha sido puesto en contacto con la superficie de la piel se APAGARA AUTOMATICAMENTE después de 5 minutos para preservar la vida de la batería. La unidad TANYX® tiene una batería de una duración predeterminada. Cuando la batería del TANYX® esta dentro de los 30 minutos de expiración, la luz indicadora (LED) comenzará a parpadear en una secuencia rápida dando aviso de su expiración. La batería de su TANYX tiene una duración de vida de 6 horas continuas, dependiendo de cómo se utiliza.

Cuando la batería se acaba, la luz LED se apagará y el TANYX® dejará de funcionar, luego deberá ser desechado.



ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

El producto debe ser desechado en lugares apropiados, de acuerdo con la legislación local.

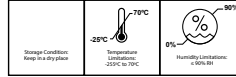
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

- Frecuencia del pulso: 55Hz
- Ancho de pulso: 80 μs
- Intensidades ajustables: L; M; H
- Rango de intensidad en voltios (500ohm de carga): 40 mA a 50 mA (peak current)
- Modos: Convencional o de pulso
- Duración mínima: 8 horas
- Batería: 3 voltios pila de litio CR2025
- Temperatura de funcionamiento: -25°C ~ 40°C
- Grau de protección: IP22
- Almacenamiento: Manténgase en un lugar seco a temperatura entre -25°C ~ 70°C

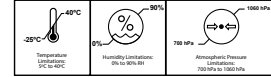
Protección del choque eléctrico de la parte aplicada: BF
El Producto cumple a los criterios de biocompatibilidad de la ISO 10993-5:2009

SIMBOLOGIA:

Limitations for Storage



Limitations for Operation



Symbols



CONTRAINDICATIONS - Never use the device under these conditions as they may result in injury or death.
WARNINGS - Avoid the labeled hazardous situations, which could result in death or serious injury.
PRECAUTIONS - Avoid the labeled hazardous situations, which may result in minor or moderate personal injury or may damage the device.



Advertencia – verificar manual

TABLA EMC

Norma	Tensión	Observaciones				
CISPR 22	3 Vdc	Preview Measurement Detector 1		Peak detector		
		Final Measurement Detector 1		Quasi-Peak Detector (if necessary)		
Clase	Distancia	Polarización	Tensión	Operador		
B	3 m	V / H	3 vdc	Wagner Mello		
Obs. Obs.: La relación entre los límites de 10 m y 3 m se establece mediante la siguiente fórmula: $E2 = E1 + 20 \log [d1 / d2]$. Donde: E es dada en dBμV/m y d en metros. Resultado en una variación de 10,5 dB el límite de campo eléctrico para d = 3 m						
Norma	Tensión	Nivel (kV)		Criterio		
IEC 61000-4-2	3 Vdc	Ar:		± 8	A	
				± 15	A	
Norma	Tensión	Polarización	Nivel	Banda de Frecuencia	Modulación	Criterio
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
Monitoreo: vía cámara de video y verificación del funcionamiento durante el ensayo con auxilio del osciloscopio con pausa entre los ensayos.						
Norma	Frecuencia (Hz)	Nivel (A/m)		Criterio		
IEC 61000-4-8	50 and 60	3		A		
		30		A		

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. En el caso de que su aparato no emita señales: verifique si el aparato esta encendido y después verifique si ha elegido la intensidad.
2. La luz LED no esta parpadeando: la luz puede estar quemada o la batería se ha agotado.
3. La luz LED esta parpadeando muy rápidamente: esto ocurre porque la batería de su Tanyx está agotando. Esto ocurre cuando la batería esta llegando a los últimos 30 minutos de uso.
4. La Goma Gel no se pega bien: mójela con las puntas de los dedos mojados. Certifíquese que la piel no esta muy oleosa, retire el exceso de crema para mejor fijación. Certifíquese que la piel no tenga muchos pelos. Retire el exceso de pelos para mejor fijación.
5. Al encender el aparato, tengo una sensación de choques eléctricos en la piel: humedezca la goma gel y presiónelas sobre el sitio del dolor hasta que esté bien fijada.
6. La batería se agotó: descarte su aparato en lugares apropiados de acuerdo con la legislación local.
7. En el caso de que su producto deje de funcionar después de 5 minutos, el aparato puede no reconocer que está adherido a su cuerpo. Verifique si el gel está bien pegado a su piel. Si el problema persiste, cambie para la intensidad M (medium) en los botones de intensidad de su Tanyx.

Periodo de validez: 36 meses desde la fecha de fabricación

FABRICADO POR MEDECELL CHILE COMERCIAL Y EXPORTADORA LIMITADA

Manufactured by: Medecell Chile Comercial y Exportadora Ltda.

Address: Calle Dra. Ernestina Pérez, 644 – Los Dominicos – Santiago – Chile

Packaged by: Envasados Movipack Chile Ltda.

Address: Calle Cerro Portezuelo 9881 - Comuna Quilicura - Santiago Chile.

Imported by: Medecell do Brasil Comércio e Importação Ltda.

Address: Rua Magnólia, 440 – Botucatu – SP - CEP: 18607-670

CNPJ: 03.870.908/0001-44 – Ind. Brasileira SAC: 0800 878 40 85

Registered by: Medecell do Brasil Comércio e Importação Ltda.

Address: Rua Magnólia, 440 – Botucatu – SP CEP: 18607-670

CNPJ: 03.870.908/0001-44 – Ind. Brasileira

Register ANVISA No 80330329001

Technical Sponsor: Milton Nitsche Junior - CRF/SP N° 13510

TANYX® - Neuromuscular Stimulator for pain relief - 1531231

Patent n° MU8901002-3U2 - Reprocess prohibited