



Parte Aplicada, Tipo B

Condiciones Ambientales:
Transporte y almacenamiento
entre usos: -25 a 70°C.
0-95% RH, 700-1060 hPa
Condiciones Operacionales:
5-40°C, 15-95% RH
700-1060 hPa, 2000m altitud

INSTRUCCIONES DE USO.....	1
AVISOS, CONTRAINDICACIONES E PRECAUCIONES.....	1
DIFERENCIAS DE MODELOS.....	2
MODO DE UTILIZACIÓN.....	3
ALAS DE HIELO.....	3, 4
INYECCIONES.....	5
COLOCACIÓN DE BUZZY®.....	6
PUNCIÓN CAPILAR, ASTILLAS, ARDOR, PICOR.....	7
INYECCIONES EN EL ABDÓMEN.....	7
INTRAVENOSA O FLEBOTOMÍA EN NIÑOS.....	8
MANTENIMIENTO, DEVOLUCIONES Y COMPRAS.....	9
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y GARANTÍA.....	10



Buzzy® Healthcare (Nombres de los Modelos: Buzzy® Mini Healthcare, Buzzy® XL Healthcare) es un producto reutilizable para el alivio del dolor destinado a múltiples pacientes.

Limpie y desinfecte a fondo Buzzy® y sus accesorios entre pacientes siguiendo el protocolo de control de infecciones de su unidad para el reprocesamiento de equipos no críticos. Buzzy® Healthcare se aplica durante un máximo de 2 minutos directa o proximalmente a la zona del procedimiento para reducir el dolor o el malestar causado por:

- Dolor agudo causado por agujas, inyecciones o cánula de diálisis;
- Acceso vascular, canulación, extracción de sangre o donación de sangre;
- Inyecciones/procedimientos cosméticos y dentales;
- Alivio temporal del picor, eliminación de astillas, picaduras de abeja.

PainCareLabs.com

Para Buzzy Mini Healthcare (Striped, Black e LadyBuzzy) e Buzzy XL Healthcare (Striped, Black, LadyBuzzy, RoyalBuzzy) BKHM1, BKHM3, BTH1, BTH2, BTH3, BTH4, BKD1, BKD2, BKD3 IFU-001 Rev 21 Buzzy Healthcare Instrucciones de Uso

16.08.2024

INSTRUCCIONES DE USO:
Controla el dolor y el miedo asociados a procedimientos con agujas (inyecciones, accesos vasculares, inserción intravenosa, extracción de sangre, donación de sangre, diálisis, procedimientos cosméticos y dentales) y sirve para el alivio temporal de lesiones menores (dolor muscular o tendinoso, astillas y picaduras de abeja).

AVISOS: Utilice Buzzy® sólo para lo que ha sido diseñado. La aplicación directa o prolongada de hielo puede provocar vasocostricción. La aplicación repetida de hielo puede reducir el flujo sanguíneo o dañar los tejidos.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar en caso de dolor inexplicable en la pantorrilla. Consulte a un médico. Este dispositivo no debe utilizarse sobre zonas hinchadas o inflamadas ni sobre erupciones cutáneas. No lo coloque directamente sobre una quemadura térmica. No utilice las alas de hielo si padece sensibilidad latente al hielo o al frío (por ejemplo, anemia falciforme, enfermedad de Reynaud).

PRECAUCIONES: Guarde las alitas en un lugar fresco y seco. Las alas deben estar completamente congeladas para obtener mejores resultados. No utilice hielo seco para congelar las alitas a menos que lo supervise un profesional sanitario. No perforo las bolsas de hielo. Descártelos si hay fugas. No ingiera el gel. Mantener fuera del alcance de los niños o animales domésticos. No utilizar en caso de neuropatía, CRPS o sensibilidad al hielo.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

Si se utiliza con cuidado, el motor Buzzy® puede durar al menos 1 año. Con un uso intensivo o fluctuaciones extremas de temperatura, puede ser necesario cambiar las pilas con más frecuencia. Si Buzzy® deja de funcionar o la vibración es débil, cambie las pilas.

GARANTÍA:

La empresa cubre durante 1 año cualquier tipo de avería o defecto que pueda surgir o resultar del uso normal en la unidad motora del producto. La garantía para accesorios y bolsas de hielo es de 1 año a partir de la fecha de compra. La empresa sustituirá su producto o le reembolsará su compra y se reserva el derecho de actualizar o sustituir las piezas por las últimas versiones del producto. Esta garantía le otorga derechos legales específicos que varían de un estado a otro.

MMJ Labs, LLC dba Pain Care Labs 195 Arizona Ave NE LW06 Atlanta, GA 30307, EUA. PainCareLabs.com info@PainCareLabs.com 877.805.2899	Distribuido por: Ayres & Albuquerque Unipessoal, Lda Rua João de Deus Ramos, 146 – Lj 306 3030-328 Coimbra, Portugal www.goonliving.pt apoiciante@goonliving.pt
--	--

Representante Europeo Autorizado
CS Lifesciences Europe Limited
The Black Church, St. Mary's Place Dublin 7, D07 P4AX, Ireland



O BUZZY® HEALTHCARE INCLUYE:
Todos los kits Buzzy® Healthcare incluyen una unidad de vibración con 2 pilas AAA (instaladas) e instrucciones. Todos los accesorios no contienen latex y son reutilizables.
- Buzzy® Mini Healthcare incluye una unidad de vibración M-Stim® de dos velocidades con interruptor de botón y un sistema de ahorro de energía que se apaga a los 3 minutos, cuatro bolsas de hielo reutilizables y un torniquete de silicona.
- Buzzy® XL Healthcare incluye una unidad de vibración M-Stim® con interruptor de palanca, cuatro bolsas de hielo reutilizables y dos torniquetes de silicona.
En caso de insatisfacción, devuelva el producto en un plazo de 30 días a partir de la compra para obtener un reembolso completo, o contacte con nosotros en la dirección indicada más abajo.

1- Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:
(1) este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.
2- Tenga en cuenta que los cambios o modificaciones de este producto no están expresamente aprobados por la parte responsable de la conformidad podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.
3- NOTA: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo, genere, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:
- Reorientar la separación entre el equipo y el receptor.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o un técnico experimentado de radio / TV para obtener ayuda.

4- Pain Care Labs, 195 Arizona Ave NW08 NE Atlanta GA 30307, 877-805-2899 (Pain Care Labs Responsible Party in USA)

MANTENIMIENTO:

Mantenimiento del motor entre pacientes: Verifique que no haya daños visibles en todo el dispositivo, como grietas. Asegúrese de que el interruptor se mueva libremente. Asegúrese de que los tornillos externos estén bien apretados. Para sustituir las pilas AAA, desenrosque la parte posterior con un destornillador Philips (en cruz) para retirar el panel posterior y coloque las pilas en la orientación mostrada en el interior del dispositivo. Limpie suavemente todas las superficies expuestas con un paño suave humedecido con una solución jabonosa suave. Para desinfectar, limpie todas las superficies expuestas con alcohol o clorhexidina, o con un desinfectante de uso hospitalario. No esterilizar en autoclave. No sumergir en líquidos. Este dispositivo no requiere esterilización para su uso.

DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO PARA SU MANTENIMIENTO:

El comprador debe ponerse en contacto con el Servicio de Asistencia al Cliente o con el distribuidor autorizado del país en el que adquirió el aparato para obtener instrucciones sobre la devolución.

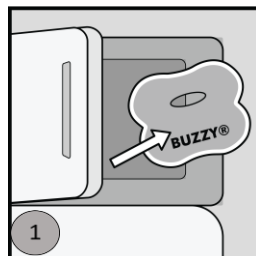
COMO COMPRAR/ INFORMACIÓN ADICIONAL:

Visite nuestro sitio web PainCareLabs.com para obtener una lista completa de preguntas frecuentes (FAQ), consejos adicionales para el control del dolor, videos educativos, accesorios y piezas de repuesto.

NO EFECTUAR EL MANTENIMIENTO DURANTE SU UTILIZACIÓN

US Patented British Patent No. 2455695
RM-1910, 1248-064-5002-00, 1248-064-5001-00

MODO DE UTILIZACIÓN:



Meter las alitas en el congelador. Guarde las alitas de hielo en el congelador o congélelas durante aproximadamente 1 hora hasta que estén sólidas. Retírelas inmediatamente antes de utilizarlas. Las alas de hielo permanecerán congeladas durante aproximadamente 15 minutos a temperatura ambiente y 5 minutos contra la piel (no congele la unidad de vibración). Las alas de hielo se volverán a congelar en 30 a 60 minutos. Las alas

encajan con el agujero colocado horizontalmente en el gancho, u horizontalmente bajo el elástico de silicona. **No oriente el orificio/las alas verticalmente, ya que el orificio se rasgaría y el elástico podría romperse.** Las alas de hielo del Buzzy® Healthcare tienen la misma intensidad en ambos lados. Si se utilizan alas de hielo individuales para el paciente (se venden por separado), coloque el lado azul o liso orientado hacia la piel para obtener un mayor poder anestésico. Si el paciente es sensible al frío, coloque el lado suave contra la piel. **Consejo:** Para aplicar hielo en zonas más amplias, prepare alas de hielo adicionales (se venden por separado). Las alas de hielo no contienen etilenglicol («anticongelante»). El gel del interior del hielo puede deteriorarse si no se almacena correctamente y se deshidratará con el tiempo o en climas secos. **Nota:** Para transportarlo, colóquelo entre dos bolsas de frío comerciales (se venden por separado) en un entorno aislado para mantener la temperatura de congelación.

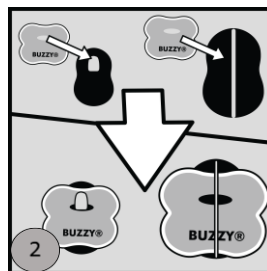
3



Coloque el extremo más redondeado del Buzzy® lo más próximo posible al lugar de la intervención, con el extremo del interruptor más alejado. Durante la inyección, mueva el Buzzy® 2-3 cm en dirección a la columna vertebral a lo largo de las vías/nervios sensoriales (dermatomas), como se muestra.

¿Por qué es importante la colocación?

La vibración y el frío se transmiten juntos al mismo lugar de la columna vertebral que el dolor. Para bloquear el dolor, Buzzy® tiene que estar en las mismas vías nerviosas que el origen del dolor.

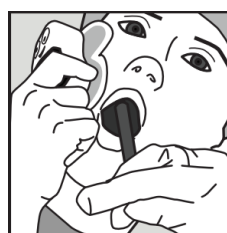


Coloque las alas en la parte posterior del Buzzy® Healthcare.

¿Por qué congelado?

Para obtener el mejor efecto, las bolsas de hielo deben congelarse hasta alcanzar un estado sólido a fin de transmitir la vibración con la frecuencia y la fuerza efectivas. Los geles comerciales absorben la frecuencia específica necesaria para el dolor. El hielo proporciona hasta el 60% del adormecimiento, porque el frío intenso hace que el cerebro inhiba el dolor en todas partes.

4

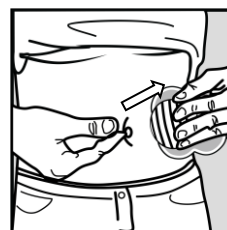


Punción capilar o extracción de astillas:

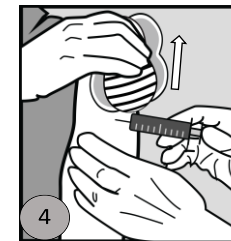
Presione el Buzzy® Healthcare en la palma de la mano con el extremo inferior hacia el dedo. Active la vibración. Manténgalo en su sitio durante la limpieza y la realización del procedimiento.

Procedimientos Dentales: Presione Buzzy® contra la mandíbula o el maxilar por el lado de la inyección, junto a la oreja. Active el interruptor de vibración.

Inyecciones en el abdomen: Coloque el Buzzy® Healthcare sobre la superficie del abdomen en línea horizontal entre el ombligo y el lateral del cuerpo. Active el interruptor de vibración. Coloque la inyección (proximal al Buzzy®) en una línea horizontal entre el ombligo.



COLOCACIÓN DE BUZZY®:

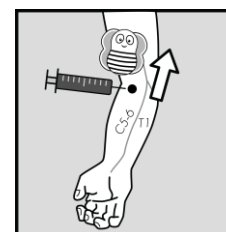


Buzzy® Healthcare controla el dolor al contacto.

Coloque directamente sobre la lesión o «entre el cerebro y el dolor» para los procedimientos con agujas.

Para inyecciones: coloque Buzzy® Healthcare directamente en el lugar de la picadura durante 30-120 segundos. Las inyecciones de mayor volumen o más dolorosas pueden requerir más tiempo. Active el interruptor de vibración. Colóquelo en el lugar de la picadura durante 30-120 segundos. En el momento de la inyección, mueva ligeramente Buzzy® Healthcare para que el punto esté 2-3 cm proximal (más cerca de la cabeza) al lugar de la picadura en el mismo dermatoma de la inyección.

5



Intravenosa o flebotomía:

No coloque el Buzzy® directamente en la zona de acceso. Active la vibración y coloque el Buzzy Healthcare bajo el torniquete a 2-3 cm por encima (proximal a) de la zona del procedimiento. Limpie la zona inmediatamente.

Opcional: Pase el torniquete por la ranura para fijar el Buzzy® Healthcare al brazo.

Para más información sobre la colocación, visite: bzy.fyi

En los niños: Para obtener mejores resultados, deje que los niños manipulen Buzzy® de antemano para que se familiaricen con él y déjeles escoger si quieren o no utilizar las alas de hielo. En el caso de niños que reciben la inyección sentados, uno de los padres puede poner un brazo alrededor de los hombros del niño para agarrar el Buzzy®.