

## SEIRIN ACUPUNCTURE NEEDLES



SEIRIN CORPORATION

JP-MF-000012274

147 Ouchi, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, 424-0061, Japan

<https://www.seirin.jp>

Diametro dell'ago (mm)	Gauge (calibro)	Lunghezza dell'ago (mm)									
		7	15	30	40	50	60	75	90	120	150
0.10	No. 03	○	○								
0.12	No. 02	○	○	○	○						
0.14	No. 01	○	○	○	○						
0.16	No. 1	○	○	○	○	○					
0.18	No. 2	○	○	○	○	○	○				
0.20	No. 3	○	○	○	○	○	○	○			
0.23	No. 4			○	○	○					
0.25	No. 5		○	○	○	○	○	○	○		
0.30	No. 8			○	○		○	○	○		
0.35	No. 10					○		○	○	○	

La presenza di un cerchionella tabella qui sopra indica che le dimensioni effettive differiscono a seconda del modello del prodotto. È possibile che siano inclusi anche prodotti non standard. Fare riferimento al catalogo o ad altro materiale informativo.

### it AGHI PER AGOPUNTURA SEIRIN

Gli attuali dati scientifici dimostrano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non comportano un aumento del rischio di cancro o di effetti avversi in ambito riproduttivo.

#### [Uso previsto, indicazioni]

Questo prodotto è un dispositivo destinato a perforare la pelle nella pratica dell'agopuntura e/o della moxibustione da parte di medici autorizzati (specialisti) al fine di alleviare il dolore e promuovere altri effetti terapeutici.

#### [Precauzioni per l'uso (fare attenzione quando si usano gli aghi sui seguenti pazienti)]

- Donne in gravidanza [l'agopuntura può indurre il travaglio]
- Pazienti con tumori maligni [l'agopuntura può accelerare la crescita o le metastasi di tumori maligni]
- Pazienti con patologia emorragica [l'agopuntura può favorire il sanguinamento]
- Pazienti con allergie ai metalli come il nichel, il cromo e altri componenti dell'acciaio inossidabile

#### [Metodo d'uso] Maneggiare gli aghi con cura per evitare infortuni in quanto sono taglienti.

- 1) **Verifica:** controllare la confezione per verificare che non vi siano danni, contaminazioni o perdite di liquidi. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata, contaminata o bagnata.
- 2) **Monouso:** gli aghi di Seirin sono sterilizzati, monouso e non riutilizzabili. Riutilizzandoli si aumenta il rischio di infezione.
- 3) **Disinfezione:** pulire il sito di agopuntura con tamponi imbevuti di alcol. Attendere che la cute sia asciutta prima di inserire gli aghi.
- 4) **Ispezione visiva:** esaminare gli aghi prima dell'uso. Non utilizzare gli aghi se sono piegati, danneggiati o se viene rilevata qualsiasi altra anomalia.
- 5) **Apertura della confezione ed estrazione del prodotto:** tenere il prodotto dall'impugnatura quando si apre o si estrae il prodotto dalla confezione. Evitare di toccarlo direttamente a mani nude.
- 6) **Inserimento:** la profondità di inserimento deve essere inferiore ai 2/3 della lunghezza del corpo dell'ago.  
Quando si utilizza un calibro n. 01 (Ø0,14) o più sottile con un ago di 15 mm o più, la profondità di inserimento deve essere inferiore a 1/2 della lunghezza del corpo dell'ago.

La profondità e l'angolo d'inserimento devono essere accuratamente valutati per evitare lesioni agli organi e ai nervi.

Monitorare sempre gli aghi durante il trattamento di agopuntura per accertarsi che non vi siano cambiamenti nello stato di inserimento.

La contrazione muscolare o altri movimenti possono spingere l'ago più in profondità, causando lesioni agli organi o ai nervi.

- 7) **Dopo il trattamento:** smaltire gli aghi in modo sicuro, per prevenire le infezioni. Se gli aghi non vengono utilizzati dopo l'apertura della confezione, evitare di usarli e smaltirli correttamente.
- 8) **Trattamento intermuscolare:** nel trattamento intermuscolare, può verificarsi un'eccessiva tensione muscolare che può causare la rottura degli aghi. Per il trattamento intermuscolare, utilizzare aghi del calibro n. 2 (Ø0,18) o più grandi. L'agopuntura deve essere eseguita esortando il paziente a rilassarsi e ad evitare sintomi come la tosse durante il trattamento. Tenere presente che gli aghi possono rompersi se vengono piegati o ruotati con una forza maggiore di quella del metallo.
- 9) **Trattamento termico con moxa:** utilizzare solo aghi con impugnatura in metallo per il trattamento termico con moxa. Durante la moxibustione, prestare attenzione per prevenire ustioni locali e garantire un'adeguata ventilazione della sala. • Evitare di avvicinare l'ago o il cappuccio alla fiamma. L'ago può deformarsi e il cappuccio può bruciare.
- 10) **Elettroagopuntura:** questo prodotto non è destinato all'uso nell'elettroagopuntura.

In casi speciali in cui l'elettroagopuntura è ritenuta assolutamente necessaria per il trattamento, per garantire la sicurezza, leggere attentamente le istruzioni per l'uso del dispositivo di elettrostimolazione a bassa frequenza con elettrodi ad ago prima dell'uso.

Un'eccessiva stimolazione elettrica ( $\geq 100$  Hz e  $\geq 1$  mA rms, o  $\geq 1$  C) potrebbe rompere gli aghi a causa della corrosione dell'ago o di forti contrazioni muscolari.

Se gli aghi vengono utilizzati per l'elettroagopuntura nei casi in cui è ritenuto assolutamente necessario per il trattamento e la profondità di inserimento è pari o inferiore a 10 mm, può verificarsi una grave corrosione dell'ago o danni ai tessuti biologici.

[Reazioni avverse] Il paziente può avvertire dolore, prurito, sonnolenza, malessere, sensazione di disagio o lieve sanguinamento.

[Metodo di conservazione] Conservare gli aghi in un luogo sicuro al riparo dall'acqua, dalla luce solare diretta, da elevata umidità e temperature e dalla contaminazione chimica. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

[Data di scadenza] La data di scadenza (basata sull'autocertificazione) è indicata sulla confezione esterna. Controllare la data di scadenza prima dell'uso. Non utilizzare prodotti scaduti.

Segnalare tutti gli eventi gravi associati a questo dispositivo al produttore e alle autorità sanitarie dello stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.