



0123



STERILE EO

SEIRIN ACUPUNCTURE NEEDLES



SEIRIN CORPORATION

JP-MF-000012274

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

<https://www.seirin.jp>

Diámetro del cuerpo de la aguja (mm)	Tamaño de calibre	Longitud del cuerpo de la aguja (mm)									
		7	15	30	40	50	60	75	90	120	150
0.10	N.º 03	○	○								
0.12	N.º 02	○	○	○	○						
0.14	N.º 01	○	○	○	○						
0.16	N.º 1	○	○	○	○	○					
0.18	N.º 2	○	○	○	○	○					
0.20	N.º 3	○	○	○	○	○	○				
0.23	N.º 4			○	○	○					
0.25	N.º 5		○	○	○	○	○	○	○		
0.30	N.º 8			○	○	○	○	○	○		
0.35	N.º 10				○			○	○		

Un círculo en la tabla anterior indica que las dimensiones reales difieren de acuerdo con el modelo de producto. También pueden incluirse productos no estándar. Consulte el catálogo u otro material informativo.

es AGUJAS DE ACUPUNTURA SEIRIN

La evidencia científica actual demuestra que los dispositivos médicos fabricados a partir de aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de carcinogenicidad ni causan efectos reproductivos adversos.

[Uso previsto, indicaciones]

Este producto es un dispositivo destinado a perforar la piel en la práctica de la acupuntura y/o la moxibustión por parte de médicos autorizados (especialistas) con el fin de aliviar el dolor y promover otros efectos terapéuticos.

[Precauciones de uso (deberán utilizarse con cuidado en los pacientes siguientes)]

- Embarazadas [la acupuntura puede inducir el parto]
- Pacientes con tumores malignos [la acupuntura puede acelerar el crecimiento o metástasis de tumores malignos]
- Pacientes con enfermedad hemorrágica [la acupuntura puede promover el sangrado]
- Pacientes alérgicos a metales como níquel, cromo, y otros componentes de acero inoxidable

[Métodos de uso] Maneje las agujas con cuidado para evitar lesiones porque están afiladas.

1) **Comprobación:** Compruebe que el paquete no esté dañado, contaminado, ni tenga fugas de líquido. No utilice el producto si el paquete está dañado, contaminado o húmedo.

2) **Un solo uso:** Las agujas Seirin están esterilizadas, y son desechables y de un solo uso. Reutilizarlas supondría el riesgo de infección.

3) **Desinfección:** Utilice hisopos con alcohol para limpiar las zonas donde se insertarán las agujas. Deje que la piel se seque antes de insertar las agujas.

4) **Inspección visual:** Inspeccione las agujas antes de utilizarlas. No utilice las agujas si están dobladas, dañadas, o si se detecta cualquier otra anomalía.

5) **Apertura/desembalaje:** Sujete el producto por el mango al abrir o desembalar el paquete. No lo toque directamente con los dedos desnudos.

6) **Inserción:** La profundidad de inserción deberá ser inferior a dos tercios de la longitud del cuerpo de la aguja.

Cuando utilice un calibre n.º 01 ($\varnothing 0,14$) o más delgado con una aguja de 15 mm o más, la profundidad de inserción debe ser inferior a la mitad de la longitud del cuerpo de la aguja. Tenga en cuenta la profundidad y el ángulo de inserción para evitar dañar órganos y nervios. Vigile siempre las agujas durante el tratamiento de acupuntura para asegurarse de que no haya cambios en el estado de la inserción. La contracción muscular u otros movimientos pueden hacer que la aguja penetre más profundamente y provoque daños en órganos o nervios.

7) **Después del tratamiento:** Deseche las agujas de forma segura y tome precauciones para protección contra infecciones. Si las agujas no se utilizan después de abrir el paquete, no las use y deséchelas adecuadamente.

8) **Tratamiento intermuscular:** (En tratamiento intermuscular, puede producirse tensión muscular excesiva y causar la rotura de las agujas. Para tratamiento intermuscular, utilice agujas de calibre n.º 2 ($\varnothing 0,18$) o un diámetro mayor. La acupuntura deberá realizarse ayudando al paciente a permanecer relajado y prestando atención a síntomas como, por ejemplo, tos durante el tratamiento. Tenga en cuenta que las agujas pueden romperse si se retuercen o giran con una fuerza superior a la resistencia del metal.)

9) **Moxibustión:** Para moxibustión, utilice únicamente agujas con mango metálico. Durante la moxibustión, tome precauciones para evitar quemaduras locales, y asegúrese de que la habitación tenga la ventilación adecuada. • No permita que las agujas o los capuchones se acerquen a la llama. Las agujas podrían torcerse y los capuchones podrían quemarse.

10) **Electroacupuntura:** Este producto no está destinado a la electroacupuntura.

En casos especiales en los que la electroacupuntura se considere absolutamente necesaria para el tratamiento, para garantizar la seguridad, lea cuidadosamente el prospecto del paquete y el manual de instrucciones para el dispositivo de estimulación eléctrica de baja frecuencia con electrodos de aguja antes de utilizarlos. La estimulación eléctrica excesiva (≥ 100 Hz y ≥ 1 mA rms, ≥ 1 C) podría romper las agujas debido a la corrosión de las mismas o fuertes contracciones musculares. Si las agujas se utilizan para la electroacupuntura en casos en los que se considere absolutamente necesaria para el tratamiento y la profundidad de inserción es de 10 mm o menos, puede producirse corrosión grave de la aguja o daño biológico del tejido.

[Reacciones adversas] El paciente puede experimentar dolor, picor, somnolencia, molestias, sensación de malestar o una ligera hemorragia.

[Almacenamiento] Almacene las agujas en un lugar seguro y protegido del agua, la luz solar directa, humedad y temperaturas elevadas y contaminación química. Manténgalas fuera del alcance de niños.

[Fecha de caducidad] La fecha de caducidad (basada en la autocertificación) se indica en la caja exterior. Antes de utilizar las agujas, compruebe la fecha de caducidad. No utilice productos caducados.

Notifique todos los incidentes graves asociados con este dispositivo al fabricante y a las autoridades sanitarias del estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

¿Qué es Lote? Lote = 07525A1 = 07 25 A1 = Fecha de fabricación (1) Últimos 2 dígitos del año (2) mes (X=10 Y=11 Z=12) (3) dia (4) N.º de control de fabricación
 (1) (2) (3) (4)