



SEIRIN ACUPUNCTURE NEEDLES



SEIRIN CORPORATION

JP-MF-000012274

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

https://www.seirin.jp

Διάμετρος σώματος βελόνας (mm)	Μέγεθος μετρητή	Μήκος σώματος βελόνας (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					○		○	○		

Ένας κύκλος στον παραπάνω πίνακα υποδεικνύει ότι οι πραγματικές διαστάσεις διαφέρουν ανάλογα με το μοντέλο του προϊόντος. Μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν μη τυποποιημένα προϊόντα. Ανατρέξτε στον κατάλογο ή άλλο πληροφοριακό υλικό.

eI ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΕΛΟΝΙΣΜΟΥ SEIRIN

Τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα αποδεικνύουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα τα οποία περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή επιβλαβείς επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα.

[Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις]

Το προϊόν αυτό είναι μια συσκευή που προορίζεται να τρυπά το δέρμα κατά την πρακτική του βελονισμού και/ή του μοξιβουστινισμού από εξουσιοδοτημένους ιατρούς (ειδικούς) με σκοπό την ανακούφιση από τον πόνο και την προώθηση άλλων θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

[Προφυλάξεις κατά τη χρήση (Πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή στους ακόλουθους ασθενείς)]

- Έγκυες γυναίκες [ο βελονισμός μπορεί να προκαλέσει τοκετό]
- Ασθενείς με κακοήθεις όγκους [ο βελονισμός μπορεί να επιταχύνει την ανάπτυξη ή τη μετάσταση κακοήθων όγκων]
- Ασθενείς με αιμορραγική νόσο [ο βελονισμός μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία]
- Ασθενείς αλλεργικοί σε μέταλλα όπως το νικέλιο, το χρώμιο και άλλα συστατικά από ανοξείδωτο χάλυβα

[Μέθοδοι χρήσης] Χειριστείτε τις βελόνες με προσοχή για να αποφύγετε τραυματισμό επειδή είναι αιχμηρές.

- 1) **Έλεγχος:** Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά, μόλυνση ή διαρροή υγρού. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, μολυσμένη ή βρεγμένη.
- 2) **Μίας χρήσης:** Οι βελόνες της Seirin είναι αποστειρωμένες, μίας χρήσης και μόνο μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίησή τους αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης.
- 3) **Απολύμανση:** Χρησιμοποιήστε μπατονέτες με ιονόπνευμα για να καθαρίσετε τις περιοχές όπου θα μπουν βελόνες. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν τοποθετήσετε τις βελόνες.
- 4) **Οπτική επιθεώρηση:** Επιθεωρήστε τις βελόνες πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε βελόνες εάν είναι λυγισμένες, κατεστραμμένες ή εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε άλλη ανωμαλία.
- 5) **Άνοιγμα/Αποσυσκευασία:** Κρατήστε το προϊόν από τη λαβή όταν ανοίγετε ή αποσυσκευάζετε τη συσκευασία. Μην αγγίζετε απευθείας με γυμνά δάχτυλα.
- 6) **Εισαγωγή:** Το βάθος εισαγωγής πρέπει να είναι μικρότερο από τα 2/3 του μήκους του σώματος της βελόνας. Όταν χρησιμοποιείτε μετρητή No. 01 (ø0,14) ή λεπτότερο με βελόνα 15 mm ή μεγαλύτερη, το βάθος εισαγωγής πρέπει να είναι μικρότερο από το 1/2 του μήκους του σώματος της βελόνας. Προσέξτε το βάθος και τη γωνία εισαγωγής για να αποφύγετε την καταστροφή των οργάνων και των νεύρων. Να παρακολουθείτε πάντα τις βελόνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βελονισμό για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αλλαγή στην κατάσταση εισαγωγής. Η μυϊκή σύσπαση ή άλλες κινήσεις μπορεί να τραβήξουν τη βελόνα πιο βαθιά, οδηγώντας σε βλάβη οργάνων ή νεύρων.
- 7) **Μετά τη θεραπεία:** Απορρίψτε τις βελόνες με ασφαλή τρόπο, λαμβάνοντας προφυλάξεις για προστασία από λοιμώξεις. Εάν οι βελόνες δεν χρησιμοποιηθούν μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, μην τις χρησιμοποιείτε και απορρίψτε σωστά.
- 8) **Ενδομυϊκή θεραπεία:** Στη διαμυϊκή θεραπεία, μπορεί να εμφανιστεί υπερβολική μυϊκή ένταση, προκαλώντας το σπάσιμο των βελόνων. Για ενδομυϊκή θεραπεία, χρησιμοποιήστε βελόνες Gauge No. 2 (ø0,18) ή μεγαλύτερης διαμέτρου. Ο βελονισμός πρέπει να γίνεται ενώ βοηθά τον ασθενή να παραμείνει χαλαρός και δίνοντας προσοχή σε συμπτώματα όπως ο βήχας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Λάβετε υπόψη ότι οι βελόνες μπορεί να σπάσουν εάν συστραφούν ή περιστραφούν με δύναμη μεγαλύτερη από την αντοχή του μετάλλου.
- 9) **Moxibustion:** Για moxibustion, χρησιμοποιήστε μόνο βελόνες τύπου μεταλλικής λαβής. Κατά τη διάρκεια του moxibustion, λάβετε προφυλάξεις για την αποφυγή τοπικών εγκαυμάτων και βεβαιωθείτε ότι το δωμάτιο διαθέτει κατάλληλο αερισμό. Μην αφήνετε τις βελόνες ή τα καπάκια να πλησιάσουν στη φλόγα. Οι βελόνες μπορεί να παραμορφωθούν και τα καπάκια μπορεί να καούν.
- 10) **Ηλεκτροβελονισμός:** Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στον ηλεκτροβελονισμό. Σε ειδικές περιπτώσεις όπου ο ηλεκτροβελονισμός κρίνεται απολύτως απαραίτητος για τη θεραπεία, για να διασφαλίσετε την ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της συσκευής ηλεκτρικής διέγερσης χαμηλής συχνότητας με βελονοηλεκτρόδια πριν από τη χρήση. Η υπερβολική ηλεκτρική διέγερση (≥ 100 Hz και ≥ 1 mA rms, ή ≥ 1 C) θα μπορούσε να σπάσει τις βελόνες λόγω διάβρωσης της βελόνας ή ισχυρών μυϊκών συσπάσεων. Εάν οι βελόνες χρησιμοποιούνται για ηλεκτροβελονισμό σε περιπτώσεις όπου κρίνεται απολύτως απαραίτητο για θεραπεία και το βάθος εισαγωγής είναι 10 mm ή λιγότερο, μπορεί να προκληθεί σοβαρή διάβρωση της βελόνας ή βιολογική βλάβη ιστού.

[Ανεπιθύμητες ενέργειες] Ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει πόνο, κνησμό, υπνηλία, κακουχία, αίσθημα αδιαθεσίας ή ελαφρά αιμορραγία.

[Αποθήκευση] Αποθηκεύστε τις βελόνες σε ασφαλές μέρος προστατευμένο από νερό, άμεσο ηλιακό φως, υψηλή υγρασία και υψηλές θερμοκρασίες και χημική μόλυνση. Κράτήστε το μακριά από παιδιά.

[Ημερομηνία λήξης] Η ημερομηνία λήξης (βάσει αυτοτιστοποίησης) αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν λήξει.

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή στον κατασκευαστή και τις υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.