

## SEIRIN PYONEX NEEDLES

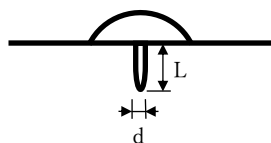


SEIRIN CORPORATION

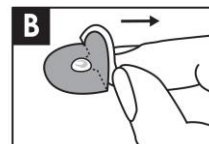
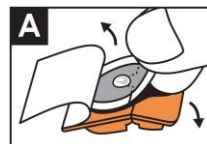
JP-MF-000012274

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

<https://www.seirin.jp>



L (mm)	0.3	0.6	0.9	1.2	1.5
d (mm)	0.11	0.15	0.17	0.20	0.20



### es SEIRIN PYONEX AGUJA

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 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) **Abra el envase y extraiga el producto** ①: Retire el sello de la cubierta de la caja de plástico y levante la lengüeta en forma de media luna junto con la cinta, como se muestra en la figura. Puede doblar fácilmente la caja de plástico hacia atrás con los dedos.
- 6) **Aplicación**②: Levante la lengüeta en forma de media luna junto con la cinta para aplicar la aguja (Pyonex) a la piel sin tocar el adhesivo de la cinta ni la punta de la aguja. Después, retire la lengüeta y presione la cinta.
- 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) El material de la aguja no tolera el calor producido por moxibustión. No realice el tratamiento térmico con moxa sobre la cinta.
- 9) Esta aguja no está diseñada para usarse en electroterapia. No la use para estimulación eléctrica.
- 10) Indique a los pacientes que se retiren la cinta de la piel antes de ducharse, bañarse o nadar, ya que se desprenderá fácilmente.
- 11) Indique a los pacientes que eviten ejercer presión sobre el lugar donde esté aplicada la cinta.

**[Reacciones adversas]** El paciente puede experimentar dolor, picazón, somnolencia, malestar, náuseas, enrojecimiento, hinchazón y ampollas.

Si aparece alguna reacción anormal en la zona de tratamiento, como enrojecimiento y picazón, indique a los pacientes que consulten a un médico autorizado en acupuntura después de extraer la aguja.

**[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.**