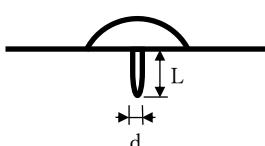


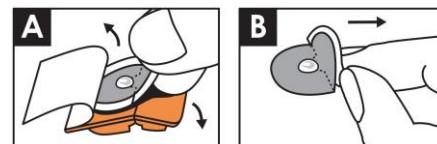
SEIRIN PYONEX NEEDLES



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) **Aplicación②:** 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.

¿Qué es Lote? Lote=07525A1= 07 5 25 A1 = Fecha de fabricación (1) Últimos 2 dígitos del año (2) mes (X=10 Y=11 Z=12) (3) día (4) N.º de control de fabricación