

SEIRIN PYONEX NEEDLES

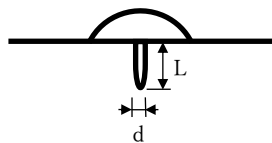


SEIRIN CORPORATION

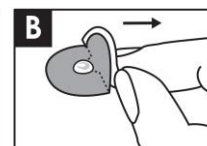
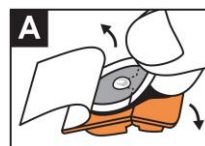
JP-MF-000012274

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



el SEIRIN PYONEX ΒΕΛΟΝΑΣ

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 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 μαπτονέτες με οινόπνευμα 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) **Ανοίξτε το πακέτο και αφαιρέστε το προϊόν①:** Αφαιρέστε το στεγανοποιητικό κάλυμμα από την πλαστική θήκη και ανασηκώστε τη γλωττίδα σε σχήμα ημισελήνου μαζί με την ταινία, όπως φαίνεται στην εικόνα. Μπορείτε εύκολα να αναδιπλώσετε την πλαστική θήκη με τα δάχτυλά σας.
- 6) **Εφαρμογή ②:** Ανασηκώστε τη γλωττίδα σε σχήμα ημισελήνου μαζί με την ταινία για να εφαρμόσετε τη βελόνα (Pyonex) στο δέρμα χωρίς να αγγίζετε την κόλλα της ταινίας και το άκρο της βελόνας. Μετά από αυτό, αφαιρέστε τη γλωττίδα και πιέστε την ταινία.
- 7) **Μετά τη θεραπεία:** Απορρίψτε τις βελόνες με ασφαλή τρόπο για να αποφύγετε τη μόλυνση. Εάν οι βελόνες δεν χρησιμοποιούνται μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, μην τις χρησιμοποιείτε και προχωρήστε στην απόρριψή τους με κατάλληλο τρόπο.
- 8) Το υλικό της βελόνας δεν έχει αντοχή στη θερμότητα που παράγεται από τον καυτηριασμό με μόξα. Μην κάνετε θερμοθεραπεία μόξα στην ταινία.
- 9) Αυτή η βελόνα δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ηλεκτροθεραπεία. Μην το χρησιμοποιείτε για ηλεκτρική διέγερση.
- 10) Δώστε οδηγίες στους ασθενείς να αφαιρέσουν την ταινία από το δέρμα τους προτού κάνουν ντους ή μπάνιο ή κολύμπι γιατί θα βγει εύκολα.
- 11) Δώστε οδηγίες στους ασθενείς να αποφεύγουν τη συμπεριφορά που προκαλεί ένταση στο σημείο στο οποίο εφαρμόζεται η ταινία.

[Ανεπιθύμητες ενέργειες] Ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει πόνο, κνησμό, υπνηλία, αδιαθεσία ναυτία, ερυθρότητα, οίδημα και φουσκάλες. Εάν εμφανιστεί μη φυσιολογική αντίδραση στην περιοχή της θεραπείας, όπως ερυθρότητα και φαγούρα, ζητήστε από τους ασθενείς να συμβουλευτούν έναν εξουσιοδοτημένο ιατρό στον βελονισμό μετά την αφαίρεση της βελόνας.

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

[Ημερομηνία λήξης] Η ημερομηνία λήξης (βάσει αυτοπιστοποίησης) 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.