

Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte

Produktname: Sterile Akupunkturnadeln
Sterilitätsverfahren: EO-Sterilisation

CE 0197

Primärverpackung: Durchlässiges Papier + PVC, Durchlässiges Papier + PE-Folie

Spezifikation: Nadelkörper-Durchmesser x Nadelkörper-Länge
Nadelkörper-Durchmesser: Ø 0,13 mm-Ø1,00 mm, Durchmesserabstand 0,01 mm
Nadelkörper-Länge: 7 mm-150 mm, Längenintervall 1 mm

Produktleistung und -struktur: Sterile Akupunkturnadeln bestehen aus Nadelgriff und Nadelkörper. Der Nadelkörper sollte aus rostfreiem Stahlgrad X5CrNi18-10 bestehen, der in der Norm ISO 15510:2010 festgelegt ist. Das Material des Nadelgriffs ist unfingiges Polypropylen oder leitfähiger Kunststoff.

Verwendungszweck: Es wird von den professionellen Akupunkturern verwendet, die die sterilen Akupunkturnadeln am menschlichen Körper verwenden, um den Körper zu stimulieren und Schmerzen zu lindern.

Indikationen: Sterile Akupunkturnadeln werden in der Akupunktur-Therapie verwendet, um Schmerzen zu lindern, primäre Akupunktur bei chronischen Filmmuskel-Syndrom, Schizophrenen, Migräne, Bluthochdruck, Schmerzen im Gelenk, anhaltende Kopfschmerzen im Zusammenhang mit traumatischen Verletzungen des Kopfes und Bandscheibenleiden des Nervengangs, der unteren Extremität.

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene, bei denen keine Kontraindikationen vorliegen.

Vorgesehene Anwender: Professionelle Akupunkteure.

Gebrauchsanweisung für Gebrauchsanweisung:

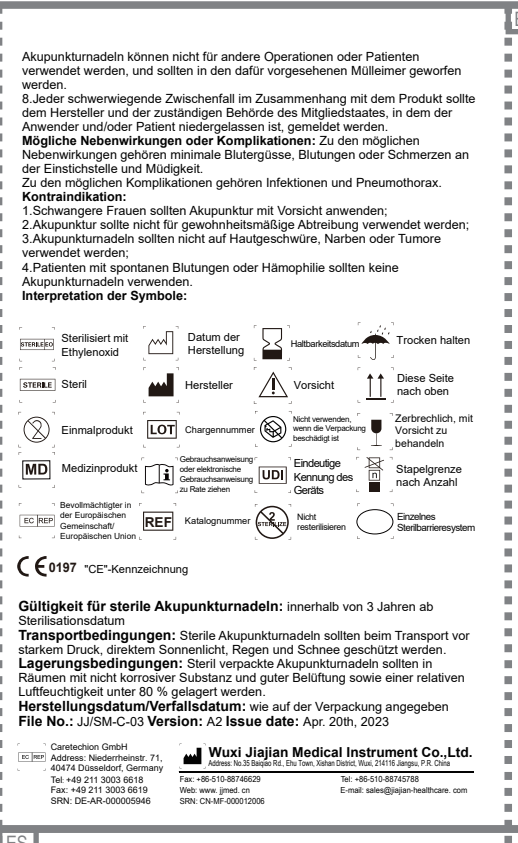
1. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung.
2. Desinfizieren Sie die Akupunkturpunkte an der betroffenen Stelle mit Alkoholvereine. Halten Sie die Haut trocken und sauber.
3. Reiben Sie das durchlässige Papier am Nadelgriff auf. Halten Sie es mit dem Finger fest. Nehmen Sie die sterile Akupunkturnadel aus dem Blistert.
4. Halten Sie den Nadelgriff mit dem Finger fest, wobei die Nadelspitze auf den Akupunkturpunkt zeigt. Führen Sie die Nadel in die Haut ein, die sich dem Akupunkturpunkt ent. (Wenn die Akupunkturnadel mit einem Kunststoffrohr versehen sind, können professionelle Akupunkteure entscheiden, ob sie für die Nadelpositionierung verwenden wollen oder nicht. Wenn Sie das Plastikrohr verwenden, halten Sie es mit einer Hand und der anderen Hand den Finger der anderen Hand fest, führen Sie die Nadel in die Haut ein und entfernen Sie dann das Plastikrohr).
5. Halten Sie den Nadelgriff mit dem Finger gedrückt, bis die Spitze die richtige Tiefe erreicht hat.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

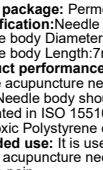
1. als medizinisches Gerät, muss es von einem qualifizierten Therapeuten verwendet werden.
2. verwenden Sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
3. nicht wiederverwenden, da es sich um ein Einwegprodukt handelt.
4. verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
5. diejenigen, die allergisch auf das Material des Nadelkörpers sind, sollten sie nicht verwenden, sondern die Anweisungen eines Akupunkturarztes befolgen.
6. bitte werfen Sie gebrauchte Akupunkturnadeln in die dafür vorgesehene Mülltonne.

7. Nachdem das sterile Barriereystem geöffnet ist, sollten die sterilen Akupunkturnadeln auf einmalig gebrauch werden, die unbenutzten sterilen

Produktname: Sterile Akupunkturnadeln
Stilisationsverfahren: EO-Sterilisation
Primärverpackung: Durchlässiges Papier + PVC, Durchlässiges Papier + PE-Folie
Spezifikation: Nadelkörper-Durchmesser x Nadelkörper-Länge
Nadelkörper-Durchmesser: Ø 0,13 mm-0,21 mm, Nadelknerseabstand 0,01 mm
Nadelkörper Länge: 7 mm-150 mm, Längenintervall 1 mm
Produktleistung und -struktur: Sterile Akupunkturnadeln bestehen aus Nadelgriff und Nadelkörper. Der Nadelkörper sollte aus rostfreiem Stahl draht X5CrNi19-10 bestehen, der in der Norm ISO 15510:2010 festgelegt ist. Das Material des Nadelgriffs ist ungiftiges Polystyrol oder leitfähiger Kunststoff.
Verwendungszweck: Es wird von den professionellen Akupunkteuren verwendet, die die sterilen Akupunkturnadeln am menschlichen Körper verwenden, um den Körper zu stimulieren und Schmerzen zu lindern.
Indikationen: Sterile Akupunkturnadeln werden in der Akupunktur-Therapie verwendet, um Schmerzen zu lindern; primäre Arthrose des Knies, Fibromyalgie-Syndrom, Schmerzen der Halswirbelsäule, Schmerzen im Gelenk, schmerzende Kopfschmerzen, Schmerzen in Verbindung mit traumatischen Verletzungen des Kopfes und Bandscheibenstenose des Nervenkanals, der unteren Extremität.
Vorgeschene Patientengruppe: Erwachsene, bei denen keine Kontraindikationen vorliegen.
Vorgesehene Anwender: Professionelle Akupunkteure.
Gebrauchsanweisung für das Produkt:
1. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung.
2. Desinfizieren Sie die Akupunkturpunkte an der betroffenen Stelle mit Alkoholvatte. Halten Sie die Haut trocken und sauber.
3. Halten Sie das durchlässige Papier an der Nadelgriff auf. Halten Sie es mit dem Finger fest. Nehmen Sie die sterile Akupunkturnadel aus dem Blister.
4. Halten Sie den Nadelgriff mit dem Finger fest, wobei die Nadelspitze auf den Akupunkturpunkt zeigt. Führen Sie die Spitze in die Haut mit dem Finger an.
5. Wenn Sie die Nadel in die Haut stechen, können Sie den Kunststoffrohr versehen sind, können professionelle Akupunkteure entscheiden, ob sie für die Nadelpositionierung verwenden wollen oder nicht. Wenn Sie das Plastikrohr verwenden, halten Sie es mit einer Hand und den Nadelgriff mit den Fingern der anderen Hand fest, führen Sie die Nadel in die Haut ein und entfernen Sie dann das Plastikrohr).
6. Halten Sie den Nadelgriff mit dem Finger gedrückt, bis die Spitze die richtige Tiefe erreicht hat.
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:
1. als medizinisches Gerät, muss es von einem qualifizierten Therapeut verwendet werden.
2. verwenden Sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
3. nicht wiederverwenden, da es sich um einen Einwegprodukt handelt.
4. verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
5. diejenigen, die allergisch auf das Material des Nadelkörpers sind, sollten sie vermeiden.
6. diejenigen, die verwenden, sollten sich von Akupunkturkräften befragen.
6. bitte werfen Sie gebrauchte Akupunkturnadeln in die dafür vorgesehene Mülltonne.
7. Nachdem das sterile Barriereausgestrich geöffnet ist, sollten die sterilen Akupunkturnadeln auf einmal aufgebraucht werden, die unbenutzten sterilen



Medical Device Operation Manual



CE 0197

Product name: Sterile Acupuncture Needles

Sterilization method: EO sterilization

Initial package: Needle package + PVC. Permeable paper + PE film

Specification: Needle body diameter: Needle body Length
Needle body diameter: 0.13mm-0.15mm, needle interval 0.01mm
Needle body Length: 7mm-150mm, length interval 1mm

Product performance and structure:
Sterile acupuncture needles are made of needle handle and needle body. Needle body should be made of S316L18-10 Stainless steel wire stoipic in ISO 15510:2010 standard. Material of needle handle is non-toxic Polystyrene or Conductive plastic.

Intended use: It is used by the professional acupuncturists, who use the sterile acupuncture needles on the human body to stimulate the body to relieve pain.

Indications: Sterile Acupuncture Needles are used in acupuncture therapy to relieve pain: Primary osteoarthritis of knee, Fibromyalgia syndrome, Cervical spine pain, Pain in joint, Persistent headache associated with traumatic injury to the head and Intervertebral disc stenosis of neural canal, lower extremity.

Intended patient population: Adults with no contraindications.

Intended users: Professional acupuncturists.

Product operation instruction:

1. Read operation manual before use.
2. Disinfect acupoints in the affected part with alcohol cotton. Keep skin dry and clean.
3. Tear open Permeable paper on needle handle. Hold it with finger. Take out sterile acupuncture needle from the package.
4. Hold needle handle with finger, with needle tip pointing towards acupoint. Insert tip to the skin with acupuncture area. (If the acupuncture needles are with plastic pipe, professional acupuncturists can decide whether to use it for needle positioning or not. If using the plastic pipe, hold the needle handle with the thumb and the index finger of the other hand, insert the needle into the skin, then remove the plastic pipe.)
5. Keep pressing needle handle with finger until the tip goes to a proper depth.

Precautions and Warnings:

1. As a medical device, it must be used by qualified physician.
2. Do not use when the package is damaged.
3. Do not reuse because it is single-use.
4. Use it within the validity time.
5. Those who are allergic to the material of the needle body should use with caution or follow the instruction of an acupuncture physician
6. Please throw used acupuncture needles into designated dustbin.
7. After the sterile barrier system is opened, the sterile acupuncture needles should be used as soon as possible. The unused sterile acupuncture needles cannot be used for other operations or patients, and should be discarded into designated trash bins.
8. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Product name: Sterile Acupuncture Needles

Sterilization method: EO

Initial package: Permeable paper + PVC. Permeable paper + PE film

Specification: Needle body Diameter: Needle body Length
Needle body Diameter: $\Phi 0.13\text{mm}-\Phi 1.00\text{mm}$, diameter interval 0.01mm
Needle body Length: 7mm, 13mm, 16mm, 19mm, 25mm
Needle body Length interval 1mm

Product performance and structure:
Sterile acupuncture needles are made of needle handle and needle body. Needle body should be made of X5CrNi18-10 Stainless steel wire stipulated in ISO 15570:2010 standard. Material of needle handle is non-toxic Polystyrene or Conductive plastic.

Intended use: It is used by the professional acupuncturists, who use the sterile acupuncture needles on the human body to stimulate the body to relieve pain.

Indications: Sterile Acupuncture Needles are used in acupuncture therapy to relieve pain: Primary osteoarthritis of knee, Fibromyalgia syndrome, Cervical spine pain, Pain in joint, Persistent headache associated with traumatic injury to the head and Intervertebral disc stenosis of neural canal, lower extremity.

Intended patient population: Adults with no contraindications.

Intended users: Professional acupuncturists.

Product operation instruction:
1. Read operation manual before use.
2. Disinfect puncture sites in the affected part with alcohol cotton. Keep skin dry and clean.
3. Tear open Permeable paper on needle handle. Hold it with finger. Take out sterile acupuncture needle from blister.
4. Hold needle handle with finger, with the tip pointing towards acupoint. Insert tip to the skin with acupuncture area. (If the acupuncture needles are with plastic pipe, professional acupuncturists can decide whether to use it for needle positioning or not. If using the plastic pipe, hold it with one hand and hold the needle handle with the fingers of the other hand. Insert the needle into the skin and then remove the plastic pipe.)
5. Keep pressing needle handle with finger until the tip goes to a proper depth.

Precautions and Warnings:
1. Hold needle handle with finger and must be used by qualified physician.
2. Do not use when the package is damaged.
3. Do not reuse because it is single-use.
4. Use it within the validity time.
5. Those who are allergic to the material of the needle body should use with caution or follow the instruction of an acupuncture physician
6. Please throw used acupuncture needles into designated dustbin.
7. After the sterile barrier system is opened, the sterile acupuncture needles should be used up at one time, the unused sterile acupuncture needles should not be used on other patients or operators or patients, and should be discarded into designated trash bins.
8. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Mode d'emploi pour dispositifs médicaux



Nom du produit : Aiguilles d'acupuncture stériles

Méthode de stérilisation : Stérilisation à l'OE

Paquetage : Papier laminé / PVC, papier perméable + film PE

Spécification : Diamètre du corps d'aiguille x Longueur du corps de l'aiguille
Diamètre du corps de l'aiguille: 0,13 mm-0,21 mm, intervalle de diamètre 0,01 mm

Longueur du corps de l'aiguille: 7mm-150 mm, intervalle de longueur 1 mm

Performance et structure du produit : Les aiguilles d'acupuncture stériles sont composées d'un manche et d'un corps d'aiguille. Le corps de l'aiguille doit être en fil d'acier inoxydable X5CrNi18-10, conformément à la norme ISO 15510:2010. La poignée de l'aiguille est en polystyrène non toxique ou en plastique conducteur.

Utilisation prévue : Il est utilisé par les acupuncteurs professionnels, qui utilisent les aiguilles d'acupuncture stériles sur le corps humain pour stimuler le corps et soulager la douleur.

Indications : Les aiguilles d'acupuncture stériles sont utilisées en médecine acupuncture pour soulager par exemple la gonarthrose, la fibromyalgie, les cervicales, les diverses arthralgies, les céphalées selon leur cause, les troubles du sommeil et les troubles digestifs, etc.

Population de patients visée : Adultes ne présentant pas des contre-indications.

Utilisateurs prévus : Acupuncteurs professionnels.

Notice d'utilisation :

1. Lisez la notice d'utilisation avant d'utiliser l'aiguille.
2. Désinfectez les points d'acupuncture de la partie affectée avec du coton imbibé d'alcool. Gardez la peau sèche et propre.
3. Déchirez le papier perméable sur la poignée de l'aiguille. Tenez-le avec le doigt. Retirez l'aiguille d'acupuncture stérile de son emballage.
4. Tenez le manche de l'aiguille avec le doigt, la pointe de l'aiguille dirigée vers le point d'acupuncture. Insérez la pointe de l'aiguille dans la peau au niveau de la zone à puncturer. (Si les aiguilles d'acupuncture sont munies d'un guide en plastique, les acupuncteurs peuvent décider de l'utiliser ou non pour positionner l'aiguille. Si vous utilisez le tuyau en plastique, tenez-le d'une main et tenez la poignée de l'aiguille avec les doigts de l'autre main, insérez l'aiguille dans la peau, puis retirez le tuyau en plastique).
5. Continuez à appuyer sur la poignée de l'aiguille avec le doigt jusqu'à ce que la pointe atteigne une profondeur appropriée.

Précautions et avertissements :

1. En tant que dispositif médical, l'aiguille doit être utilisée par un médecin qualifié.
2. Ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.
3. Ne pas réutiliser car il s'agit d'un produit à usage unique.
4. Utiliser dans les délais prévus.
5. Les personnes allergiques au matériau du corps de l'aiguille doivent l'utiliser avec précaution ou suivre les instructions d'un médecin acupuncteur.
6. Jeter les aiguilles d'acupuncture usagées dans le collecteur spécifique homologué prévu à cet effet.
7. Après l'ouverture du système de barrière stérile, les aiguilles d'acupuncture stériles doivent être utilisées en une seule fois. Les aiguilles stériles inutilisées ne doivent pas être réutilisées pour d'autres opérations ou chez d'autres patients. Elles doivent être jetées dans les collecteurs spécifiques prévus à cet effet.
8. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité

Méthode de stérilisation : Stérilisation à l'OE

Papier primaire : Papier perméable + PVC, papier perméable + film PE

Spécification : Diamètre du corps de l'aiguille x longueur du corps de l'aiguille
Diamètre du corps de l'aiguille: Ø 0,13 mm-Ø1,00 mm, intervalle de diamètre 0,01 mm

Longueur du corps de l'aiguille: 7mm-150 mm, intervalle de longueur 1 mm

Performance et structure du produit : Les aiguilles d'acupuncture stériles sont conçues pour un manchon d'insertion facile dans le corps de l'aiguille doit être en fil d'acier inoxydable X5CrNi18-10, conformément à la norme ISO 15510:2010. La poignée de l'aiguille est en polystyrène non toxique ou en plastique

conducteur

Utilisation prévue : Il est utilisé par les acupuncteurs professionnels, qui utilisent les aiguilles d'acupuncture stériles sur le corps humain pour stimuler le corps et soulager la douleur.

Indications : Les aiguilles d'acupuncture stériles sont utilisées en médecine acupuncture pour soulager par exemple la gonarthrose, la fibromyalgie, les cervicales, les diverses arthralgies, les céphalées selon leur cause, les lombalgies avec des tensions lombaires, sciatiques, etc.

Population de patients : Les adultes ne présentant pas de contre-indications.

Utilisateurs prévus : Acupuncteurs professionnels.

Notice d'utilisation :

1. Lisez la notice d'utilisation avant d'utiliser l'aiguille.

2. Désinfectez les points d'acupuncture de la partie affectée avec du coton imbibé d'alcool. Gardez la peau sèche et propre.

3. Déchirez le papier perméable sur la poignée de l'aiguille. Tenez-le avec le doigt. Retirez l'aiguille d'acupuncture stérile de son emballage.

4. Prenez le manche de l'aiguille avec le doigt, la pointe de l'aiguille dirigée vers le point d'acupuncture. Insérez la pointe de l'aiguille dans la peau au niveau de la zone à piquer. (Si les aiguilles d'acupuncture sont munies d'un guide en plastique, les acupuncteurs peuvent décider de l'utiliser ou non pour positionner l'aiguille dans le point d'acupuncture en plaçant le manche d'une main et tenez la poignée de l'aiguille avec les doigts de l'autre main, insérez l'aiguille dans la peau, puis retirez le tube en plastique).

5. Après avoir appuyé sur la poignée de l'aiguille avec le doigt jusqu'à ce que la pointe atteigne une profondeur appropriée.

Précautions et avertissements :

1. En tant que dispositif médical, l'aiguille doit être utilisée par un médecin qualifié.

2. Ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.

3. Ne pas réutiliser car il s'agit d'un produit à usage unique.

4. Utiliser dans les délais prévus.

5. Les personnes allergiques au matériau du corps de l'aiguille doivent l'utiliser avec précaution ou suivre les instructions d'un médecin acupuncteur.

6. Jeter les aiguilles d'acupuncture usagées dans le collecteur spécifique homologué prévu à cet effet.

7. Après l'ouverture du système de barrière stérile, les aiguilles d'acupuncture stériles doivent être utilisées en une seule fois. Les aiguilles stériles inutilisées ne doivent pas être réutilisées pour d'autres opérations ou chez d'autres patients. Elles doivent être jetées dans les collecteurs spécifiques prévus à cet effet.

8. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité

Instrucciones de uso para productos sanitarios



Nombre del producto: Aguja de acupuntura esterilizada

Método de esterilización: Esterilización EO

Embalaje primario: Papel permeable + PVC, Papel permeable + película PE

Especificación: Diámetro del cuerpo de la aguja x Longitud del cuerpo de la aguja

Diámetro del cuerpo de la aguja: Ø 0,13 mm-Ø1,00 mm, intervalo de diámetro 0,01 mm

Longitud del cuerpo de la aguja: 7 mm-150 mm, intervalo de longitud 1mm

Precauciones y estructura del producto: Las agujas de acupuntura esterilizadas constan de mango y cuerpo de aguja. El cuerpo de la aguja debe estar hecho de alambre de acero inoxidable X5CrNi18-10 estipulado en la norma ISO 15510:2010. El material del mango de la aguja es poliestireno no tóxico o plástico conductor.

Usos previstos: Usos previstos para los acupunturistas profesionales, que utilizan las agujas de acupuntura esterilizadas en el cuerpo humano para estimular el cuerpo para aliviar el dolor.

Indicaciones: Las agujas de acupuntura esterilizadas se utilizan en la terapia de acupuntura para aliviar el dolor: Atrofia primaria de rodilla, Síndrome de piernas pesadas, Dolor de columna cervical, Dolor en articulación, Cefalea persistente asociada a lesión traumática en la cabeza y Estenosis disca intervertebral del canal neural, extremidad inferior.

Población a la que se destina: Adultos sin contraindicaciones.

Usuarios previstos: Acupunturistas profesionales.

Instrucciones de uso:

1. Lea las instrucciones de uso antes del uso.
2. Desinfectar los acupuntos de la parte afectada con algodón con alcohol.
3. Mantener la piel seca y limpia.
4. Insertar el mango de la aguja en la piel. Sujételo con el dedo. Extraer la aguja de acupuntura esterilizada de la ampolla.
4. Sujete el mango de la aguja con el dedo, con la punta de la aguja apuntando hacia el punto de acupuntura. 5. Inserte la punta en la piel con la zona de acupuntura. (Si las agujas de acupuntura tienen un tubo de plástico, los acupunturistas profesionales pueden decidir si lo utilizan o no para colocar la aguja. Si se utiliza el tubo de plástico, sujételo con una mano y sujete el mango de la aguja con los dedos de la otra mano, inserte la aguja en la piel y, a continuación, retire el tubo de plástico).
6. Si sigue presionando el mango de la aguja con los dedos hasta que la punta alcance la profundidad adecuada.

Precauciones y advertencias:

1. Como producto sanitario, debe ser utilizado por un médico cualificado.
2. No utilizar si el envase está dañado.
3. No reutilizar porque es un solo uso.
4. Utilizar dentro del plazo de validez.
5. Las personas allegadas al material del cuerpo de la aguja deben utilizarla con precaución o seguir las instrucciones de un médico especialista en acupuntura.
6. Por favor, tire las agujas de acupuntura usadas en el cubo de basura designado.
7. Después de abrir el sistema de barrera estéril, las agujas de acupuntura esterilizadas deben utilizarse de una sola vez, las agujas de acupuntura esterilizadas no pueden utilizarse para otras operaciones o pacientes, y deben desecharse en los cubos de basura designados. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a

Número del producto: Agujas de acupuntura esterilizadas 

Método de esterilización: Esterilización EO

Embalaje primario: Papel permeable + PVC, Papel permeable + película PE

Especificación: Diámetro del cuerpo de la aguja x Longitud del cuerpo de la aguja

Diámetro del cuerpo de la aguja: 0,13 mm-0,21 mm, intervalo de diámetro 0,01 mm

Longitud del cuerpo de la aguja: 7 mm-150 mm, intervalo de longitud 1 mm

Prestaciones y estructura del producto: Las agujas de acupuntura esterilizadas constan de mango y cuerpo de aguja El cuerpo de la aguja debe estar hecho de alambre de acero inoxidable X5CrNi18-10 estipulado en la norma ISO 15510:2010. El material del mango de la aguja es poliestireno no tóxico o plástico conductivo.

Uso previsto: Es utilizado por los acupunturistas profesionales, que utilizan las agujas de acupuntura esterilizadas en el cuerpo humano para estimular el cuerpo para aliviar el dolor.

Indicaciones: Las agujas de acupuntura esterilizadas se utilizan en la terapia de acupuntura para aliviar el dolor. Atrofia primaria de rodilla, Síndrome de fibromialgia, Dolor de columna cervical, Dolor en acupuntura, Cefalea persistente asociada a lesión traumática en la cabeza y Estenosis discal intervertebral del canal neural, extremidad inferior.

Población a la que se destina: Adultos sin contraindicaciones.

Usuarios previstos: Acupunturistas profesionales.

Instrucciones de uso:

- 1.Lea las instrucciones de uso antes del uso.
- 2.Desinfectar los acupuntos de la parte afectada con algodón con alcohol.
- 3.Mantener la piel seca y limpia.
- 4.Abrir el papel permeable del mango de la aguja. Sujételo con el dedo. Extraer la aguja de acupuntura esterilizada de la ampolla.
- 4.1.Sujete el mango de la aguja con el dedo, con la punta de la aguja apuntando hacia el punto de acupuntura. 5. Inserte la punta en la piel con la zona de la aguja hacia abajo. Si las agujas de acupuntura tienen un tubo de plástico, los acupunturistas profesionales pueden decidir si lo utilizan o no para colocar la aguja. Si se utiliza el tubo de plástico, sujételo con una mano y sujete el mango de la aguja con los dedos de la otra mano, inserte la aguja en la piel y, a continuación, retire el tubo de plástico).
- 5.1.Siga manipulando el mango de la aguja con los dedos hasta que la punta alcance la profundidad adecuada.

Precauciones y advertencias:

- 1.Como producto sanitario, debe ser utilizado por un médico cualificado.
- 2.No utilizar si el envase está dañado.
- 3.No reutilizar porque es un uso único.
- 4.Utilizar dentro del plazo de validez.
- 5.Las personas alergicas al material del cuerpo de la aguja deben utilizarla con precaución o seguir las instrucciones de un médico especialista en acupuntura.
- 6.Por favor, tire las agujas de acupuntura usadas en el cubo de basura designado.
- 7.Después de abrir el sistema de barrera estéril, las agujas de acupuntura esterilizadas deben utilizarse de una sola vez, las agujas de acupuntura esterilizadas no pueden utilizarse para otras operaciones o pacientes, y deben desecharse en los cubos de basura designados. Cualquier riesgo grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a

Istruzioni d'uso per il dispositivo medico

0197

Nome del prodotto: aghi sterili per agoportura
Motodo di sterilizzazione: Sterilizzazione EO

Pacchetto primario: Carta permeabile + PVC, carta permeabile + film PE

Diametro del corpo dell'ago: Ø 0,13 mm-Ø1,00 mm, intervallo di diametro 0,01 mm

Lunghezza del corpo dell'ago: 7 mm-150 mm, intervallo di lunghezza 1 mm

Prestazioni e struttura del prodotto: Gli aghi sterili per agoportura sono costituiti dal manico dell'agognatore e dal corpo dell'ago. Il corpo dell'ago deve essere realizzato in filo d'acciaio inossidabile XSCrNiTi8-10 secondo lo standard ISO 15610:2010. Il materiale dell'impiantugnatore dell'ago è polistirene atossico o plastica conduttiva.

Uso previsto: Viene utilizzato dagli agnopoitori professionisti, che utilizzano gli aghi sterili per agoportatura sul uomo pmo per stimolare il corpo ad alleviare il dolore.

Indicazioni: Gli aghi sterili per agoportura sono utilizzati nella terapia di agnopoitura per alleviare il dolore; osteoarite primaria del ginocchio, sindrome da compressione del nervo sciatico, dolore cervicale, dolore nei tendini delle cefalee persistente associata a lesioni traumatiche alla testa e stenosi del disco intervertebrale del canale neurale, estremità inferiore.

Popolazione target: Adulti senza controindicazioni.

Utenti previsti: Agnopoitori professionisti.

Istruzioni per l'uso:

- Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso.
- Disinfectare gli agnotti della parte interessata con cotone alcolico. Essere la pelle asciutta e pulita.
- Scegliere la punta permeabile sull'impiantugnatore dell'ago. Tenerla con il dito.
- Scegliere l'angolo dell'impiantugnatore sterile dal blister.
- Tenere il manico dell'ago con il dito, con la punta dell'ago rivolta verso l'agnotto. Inserire la punta nella pelle con l'area di agnotture. (Se gli aghi per agnotture sono dotati di tubo di plastica, gli agnopoitori professionisti possono scegliere un angolo minore o meno per il posizionamento dell'ago. Se si usa il tubo di plastica, tenerlo con una mano e tenere l'impiantugnatore dall'altra con la dita dell'altra mano, inserire l'ago nella pelle, quindi rimuovere il tubo di plastica).
- Continuare a premere l'impiantugnatore dell'ago fino a che la dita finché la punta non raggiunge la profondità corretta.

Precauzioni e avvertenze

- Essendo un dispositivo medico, deve essere utilizzato da un medico qualificato.
- No utilizzare se la confezione è danneggiata.
- No rutilizzare perché è monouso.
- Usarlo entro il tempo di validità.
- Chi è allergico al materiale del corpo dell'ago deve usare con cautela o seguire le istruzioni di un medico che pratica l'agnottura.
- Gettare gli aghi da agnotture usati nell'apposita pattumiera.
- Dopo l'apertura del sistema di barriera sterile, gli aghi sterili per agnotture devono essere consumati in una sola volta; gli aghi sterili per agnotture inutilizzati non possono essere usati per altre operazioni o pazienti e devono essere gettati nei cestini della spazzatura designati.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Nome del prodotto: agghi sterili per agghiatura EO

Metodo di sterilizzazione: Sterilizzazione EO

Pacchetto primario: Carica di 100 pezzi + PVC, carta permeabile + film PE

Specifiche: Diametro del corpo dell'ago: Ø 1,3 mm

Diametro del corpo dell'ago: Ø 0,13 mm - Ø 0,10 mm, intervallo di diametro 0,01 mm

Lunghezza del corpo dell'ago: 7 mm - 150 mm, intervallo di lunghezza 1 mm

Struttura del corpo dell'ago: gli agghi sterili per agghiatura sono costituiti dall'impugnatura e dal corpo dell'ago. Il corpo dell'ago deve essere realizzato in filo d'acciaio inossidabile X5CrNi18-10 secondo lo standard ISO 15520:2010. Il materiale dell'impugnatura dell'ago è polistirene atossico o plastica conduttiva.

Uso previsto: Viene utilizzato dagli agghiuntori professionisti, che utilizzano gli agghi sterili per agghiuntura sul corpo umano per stimolare il corpo ad alleviare il dolore.

Indicazioni: Gli agghi sterili per agghiuntura sono utilizzati nella terapia di agghiatura per alleviare il dolore osteoartrite primaria del ginocchio, sindrome fibromialgica, dolore alla colonna vertebrale cervicale, dolore alle articolazioni cefalea persistente associata a lesioni traumatiche alla testa e stenosi del disco intervertebrale del canale neurale, estremità inferiore.

Popolazione target: Adulti senza controindicazioni.

Conti previsti: Agghiuntori professionisti.

Istruzioni per l'uso:

1. Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso.
2. Disinfettare gli agghiunti della parte interessata con cotone alcolico. Mantenere la pelle asciutta e pulita.
3. Strappare la carta permeabile sull'impugnatura dell'ago. Tenerla con il dito.
4. Estrarre l'ago dall'agghiuntore sterile dal blister.
5. Tenere il manico dell'ago con il dito, con la punta dell'ago rivolta verso l'agghiuntore. Inserire la punta nella pelle con l'area di agghiuntura. (Se gli agghi per agghiuntura sono dotati di tubo di plastica, gli agghiuntori professionisti possono utilizzare il tubo di plastica o mettere l'agghiuntore nell'ago. Se si usa il tubo di plastica, tenerlo con una mano e tenere l'impugnatura dell'ago con la dita dell'altra mano, inserire l'ago nella pelle, quindi rimuovere il tubo di plastica).
6. Continuare a premere l'impugnatura dell'ago con la dita finché la punta non raggiunge la profondità corretta.

Precauzioni e avvertenze:

1. Essendo un dispositivo medico, deve essere utilizzato da un medico qualificato.
2. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
3. Non utilizzare perché è monouso.
4. Usarlo entro il tempo di validità.
5. Chi è allergico al materiale del corpo dell'ago deve usarlo con cautela o seguire le istruzioni di un medico che pratica l'agghiuntura.
6. Gettare gli agghi da agghiuntura usati nell'apposita pattumiera.

7. Dopo l'apertura del sistema di agghiuntura, gli agghi sterili per agghiuntura devono essere consumati in una sola volta; gli agghi sterili per agghiuntura inutilizzati non possono essere utilizzati per altre operazioni o pazienti e devono essere gettati nei cestini della spazzatura designati.

8. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Potenziali effetti collaterali o complicazioni: I possibili effetti collaterali comprendono ecchimosi minime, sanguinamento o dolore nella sede dell'ago e stanchezza. Le potenziali complicazioni includono infezioni e pneumotorace.

Contraindicazioni:

1. Le donne in gravidanza devono usare con cautela;
2. L'agopuntura non deve essere utilizzata per l'aborto abituale;
3. Gli aghi per agopuntura non devono essere utilizzati su ulcere cutanee, cicatrici o tumori;
4. I pazienti con emorragie spontanee o emofilia non devono usare gli aghi di agopuntura.

Interpretazione del simbolo:

Sterilizzato con ossido di etilene	Data di produzione	Data di scadenza	Mantenere asciutto
Sterile	Fabbricante	Attenzione	Da qui in su
dispositivo monouso	Codice del lotto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Fragile, da maneggiare con cura
Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso o consultarsi per l'uso elettronico	Identificativo univoco del dispositivo	limite di impianto per numero
Mandatario nella Comunità Europea Unione Europea	Numero di catalogo	Non riciclabile	Sistema a barriera sterile singola

CE 0197 Marcatura "CE"

Validità per gli aghi sterili per agopuntura: entro 3 anni dalla data di sterilizzazione.

Condizioni di trasporto: durante il trasporto, gli aghi sterili per agopuntura devono essere protetti da forti pressioni, dalla luce diretta del sole, dalla pioggia e dalla neve.

Condizioni di conservazione: Gli aghi sterili per agopuntura confezionati devono essere conservati in ambienti chiusi con sostanze non corrosive e una buona ventilazione, con un'umidità relativa inferiore all'80%.

Data di produzione/data di scadenza: come indicato sulla scatola di imballaggio.

File No.: JJ/SM-C-03 **Version:** AD 20th, 2023

Caretechion GmbH
 Niederwiesenthalstr. 71,
 40474 Düsseldorf, Germany
 Tel: +49 211 3003 6818
 Fax: +49 211 3003 6819
 SRN: DE-AR-00005946

 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co., Ltd.
 Address: No.33 Baqiao Rd., Elyu Town, Kishan District, Wuxi, 211116 Jiangsu, P.R. China
 Tel: +86-510-88718629
 Web: www.jjmed.cn
 SRN: CN-AR-000012006

Tel: +86-510-88718750
 E-mail: sales@jiajian-medical.com

Prezzeria: Le potenziali complicazioni includono infezioni e pneumatociti.

Controindicazioni:

1. Le donne in gravidanza devono usare con cautela;
2. L'agopuntura non deve essere utilizzata per l'abuso abituale;
3. Gli aghi per agopuntura non devono essere utilizzati su ulcere cutanee, cicatrici o tumori;
4. I pazienti con emorragie spontanee o emofilia non devono usare gli aghi di agopuntura.

Interpretazione del simbolo:

	Sterilizzato con ossido di etilene		Data di produzione		Data di scadenza		Mantenere asciutto
	Sterile		Fabricante		Attenzione		Da qui in su
	dispositivo monouso		Codice del lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fragile, da maneggiare con cura
	Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare i servizi di assistenza telefonica		Identificatore univoco del dispositivo		limite di impianto per numero
	Mandatario Europea / Unione Europea		Numero di catalogo		Non risterilizzare		Sistema a barriera sterile singola

CE 0197 Marcatura "CE"

Validità per gli aghi sterili per agopuntura: entro 3 anni dalla data di sterilizzazione.

Condizioni di trasporto: Durante il trasporto, gli aghi sterili per agopuntura devono essere protetti da forti pressioni, dalla luce diretta del sole, dalla pioggia e dalla neve.

Condizioni di conservazione: Gli aghi sterili per agopuntura confezionati devono essere conservati in ambienti chiusi con sostanze non corrosive e una buona ventilazione, con un'umidità relativa inferiore all'80%.

Data di produzione/data di scadenza: come indicato sulla scatola di imballaggio.

File No.: JJ/SM-C-03 **Version:** A2 **Issue date:** Apr. 20th, 2023



Cartechong GmbH
Adolfstr. Neanderstr. 71,
40474 Düsseldorf, Germany
Tel: +49 211 3003 6618
Fax: +49 211 3003 6519
SRN: DE-AR-000055946



Wuxi Jiajian Medical Instrument Co., Ltd.
Address: No. 33 Baoguo Rd., Dyu Town, Xuhai District, Wuxi 21116 Jiangsu, P.R. China
Tel: +86-510-88718629
Web: www.jjmed.cn
Fax: +86-510-88718637
E-mail: sales@jj-medical.com

技术要求：

- 1、无印刷不良、字迹清晰
- 2、无折痕、无外观损伤

未标示之公差范围		单位 UNIT	毫米 MM	比例 SCALE	/	材质 MATERIAL	70g复写纸
长度 LENGTH	公差 TOLERANCE	绘图 DRAW	滕赟	图名 PARTNAME 德国asiamed 塑柄针灸针说明书		图号 PART NO. JJ/QT-C-14	
0~100	±1	校正 CORRECT	陆乾				
100~200	±2	核准 APPROVE	陆乾	发行日期 DATE	2023. 8. 8	版本号 VERSION	A0
200~800	±5	 无锡佳健医疗器械股份有限公司 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co.,Ltd.					