



INSTRUCCIONES DE USO

AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA DONGBANG®

PM-335-01

CLASE II

INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

Fabricado por:

DONGBANG Medical Co., Ltd.

30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-eup
Boryeong-si, Chungcheongnam-do
Korea
355-851

Importado por:

JEMCO S.R.L.

Tte. General J.D. Perón 940 - 3° piso
(C1038AAT) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Arg.
Tel. (54-11) 5031-8880 – www.sanatendencia.com.ar



Producto de un solo uso

STERILE EO

Esterilizado por Óxido de Etileno



Fecha de fabricación

Datos Regulatorios ANMAT:

Director Técnico: Farm. Doñate, Andrea – M.N. 10805

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-335-01

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Las AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA son artículos de aplicación médica para el tratamiento y rehabilitación.

INDICACIÓN AUTORIZADA

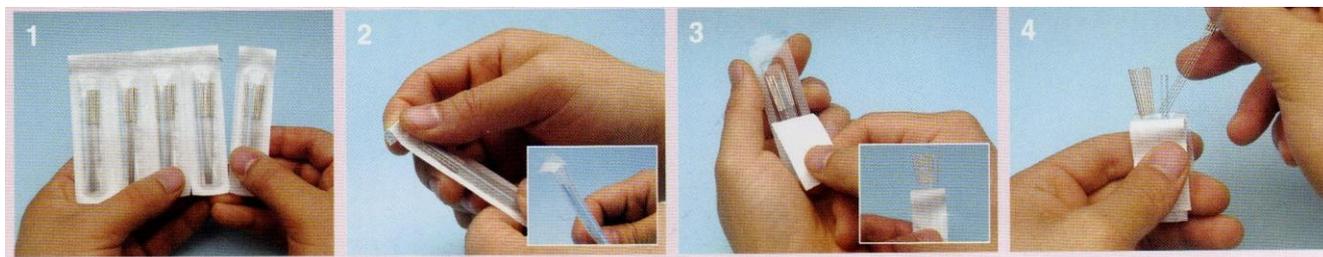
Las AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA son artículos de aplicación médica para el tratamiento y rehabilitación. La acupuntura es apropiada para el tratamiento de un amplio abanico de patologías, destacando su uso en hernia discal, alergias, procesos inflamatorios o infecciones gripales, entre otras afecciones, es además importante destacar su uso como analgésico, e incluso para reducir el dolor en procedimientos quirúrgicos.

INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene toda la información contemplada por el fabricante.

Para su utilización el producto se presenta en envases individuales para no alterar el estado de esterilidad de cada una individualmente.

La forma de utilización es:



1. Corte por el troquel un blíster.
2. En la parte superior del blíster se desprende una solapa para abrir el mismo.
3. Retire la protección de seguridad de la parte posterior del blíster.
4. Retire del blíster las agujas.

CARACTERÍSTICAS DE LAS AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA

- Especial indolora (pulidas las puntas de Aguja)
- Acero Inoxidable quirúrgica
- Mango Liso y rizado
- Tiempo Estéril 5 Años
- Se puede usar Electro-acupuntura

INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

Las AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA no se instalan. Solo se colocan siguiendo las instrucciones de uso y las indicaciones de profesional.

SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado para cumplir con su función de producto médico y aprobado por el organismo sanitario FDA.

RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Las AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA no se implantan, solo se colocan.

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de “Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”, como condición de uso.

RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde esta función al producto.

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar si el embalaje interior ha sido dañado o alterado.

Solo se asegura la esterilidad del producto con un estado correcto del envase del mismo.

REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es de un solo uso.

En el rótulo del producto se indica con el símbolo  como condición de “único uso”.

TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

No corresponde esta función al producto.

RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto.

Solo se indican las precauciones y advertencias:

PRECAUCIONES

- Este producto deberá ser utilizado por PROFESIONAL CALIFICADO.
- Para el uso seguro de las agujas se sugiere tomar un entrenamiento adecuado para su utilización.
- Una selección inadecuada del paciente o de la técnica puede causar fracaso en el tratamiento.
- No utilizar si el embalaje interior está dañado.
- Es fundamental seguir con toda la cadena de esterilidad desde su adquisición hasta su utilización.
- DESCARTAR DESPUES DE USO.

ADVERTENCIAS

- JEMCO S.R.L., no se responsabiliza por el destino y el uso del producto.
- Cualquier uso inadecuado del producto, es responsabilidad del profesional que lo realiza.
- El producto está diseñado para un único uso: ES IMPORTANTE DESECHAR LA AGUJA LUEGO DE SU USO.
- El producto está diseñado para ser utilizado en forma estéril: ES IMPORTANTE NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ VIOLADO O ALTERADO.

CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Conserve en lugar seco – Mantener alejado de altas temperaturas.

MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto.

PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Esta función no corresponde al producto.