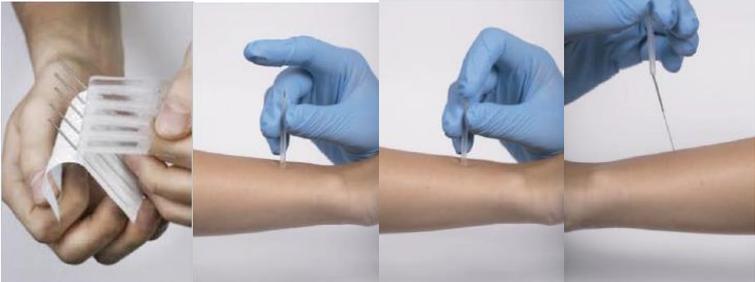


|                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| <b>Nombre del producto</b> | Aguja de acupuntura (IPEN) |
| <b>Fabricante</b>          | AguPunt SL                 |
| <b>Referencia</b>          | Ver anexo I                |
| <b>Certificado</b>         | ES19/86786                 |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Norma de referencia</b> | Directiva 93/42/EEC producto sanitario   |
| <b>Modelo</b>              | Ver Anexo I  |
| <b>Material</b>            | Aguja de acero calidad AISI304H <ul style="list-style-type: none"> <li>- C (0,08%)</li> <li>- Si (0,44%)</li> <li>- Mn (1,26%)</li> <li>- P (0,31%)</li> <li>- S (0,05%)</li> <li>- Ni (8,10%)</li> <li>- Cr (18,14%)</li> <li>- N (0,04%)</li> <li>- CO (0,21%)</li> </ul> Mango de cobre o baño plata. |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Expiración</b>                    | 3 años desde la fabricación  |
| <b>Condiciones de almacenamiento</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conservar en lugar seco</li> <li>○ Temperatura máxima de almacenamiento 50°C</li> </ul>   |
| <b>Descripción del producto</b>      | Instrumentos estériles, largos, delgados y puntiagudos que se utiliza para estimular los nervios periféricos.  |
| <b>Instrucciones de uso</b>          | Utilice guantes de un solo uso. Abra el envase unitario separado de dos lengüetas localizadas en la parte superior del envase unitario. Doble el blíster hacia el exterior para permitir la extracción del conjunto aguja + fiador con código de colores (en caso de disponer de él) + guía (si dispone de ella). <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inserción de la aguja: Introducir la aguja en el emplazamiento elegido a criterio del terapeuta y en función de la técnica de elección.</li> <li>2. Una vez insertada la aguja, esta puede ser manipulada en función del tipo de tratamiento a seguir.</li> <li>3. Extracción de la aguja: En los tratamientos de fisioterapia, una vez terminado el tratamiento e inmediatamente después de retirar la aguja, debe practicarse una hemostasia en la zona de inserción.</li> </ol> |

|                            |  |
|----------------------------|--|
|                            |    |
| <p><b>Precauciones</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es un producto de un solo uso que debe destruirse después de su uso, de acuerdo con los protocolos locales. No reutilizar, su reutilización puede causar infecciones o contaminación cruzada.</li> <li>• Es un producto estéril. La esterilización se lleva a cabo con óxido de etileno.</li> <li>• Prohibido el uso si hay un defecto en el embalaje. En caso de daños en el embalaje estéril, desecha la aguja.</li> <li>• Prohibido si un paciente tiene un trastorno hemorrágico o toma anticoagulantes.</li> <li>• Evite venas primarias, ojos, área genital, nariz interna, labios. Las áreas con infecciones de la piel, consulte de antemano con un dermatólogo.</li> <li>• En caso de sangrado, desinfecte el área y presione hasta el final del sangrado.</li> <li>• Durante el tratamiento, el paciente puede notar dolor leve o agudo, área adormecida. En algunos casos puede causar mareos o pérdida de conciencia. Si ocurre el tratamiento debe suspenderse.</li> <li>• En caso de rotura y permanencia de la aguja insertada, debe ir a un hospital para extraerla.</li> <li>• Este producto no necesita instalación, pero debe ser usado por profesionales cualificados con experiencia.</li> <li>• Si la aguja de acupuntura se utiliza repetidas veces puede causar infección iatrogénica.</li> <li>• Utilizar siempre guantes de un solo uso, para evitar la contaminación de la aguja y de la zona de inserción.</li> <li>• La inserción de la aguja, el tratamiento y la extracción pueden ser levemente dolorosos y pueden causar adormecimiento de la zona.</li> </ul> |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <p><b>Fabricado por</b></p>     | <p>Agupunt SL</p>  |
| <p><b>Embalaje</b></p>          | <p>Caja con 200 agujas. (ver anexo I)</p>  |
| <p><b>Foto del producto</b></p> |  |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Certificado por</b>             | SGS House Noorderlaan  |
| <b>País</b>                        | Bélgica  |
| <b>Número Organismo Notificado</b> | CE 1639<br> |

Anexo I

| <b>REF.</b> | <b>DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION</b> | <b>CANTIDAD / QTY.</b> |
|-------------|----------------------------------|------------------------|
| A1007DE     | IPEN 0.16x30 mm                  | Caja con 200 unidades  |
| A1008AE     | IPEN 0.32x30 mm                  | Caja con 200 unidades  |
| A1008BE     | IPEN 0.30x30 mm                  | Caja con 200 unidades  |
| A1008BET    | IPEN 0.30x30 mm con tubo         | Caja con 200 unidades  |
| A1008CE     | IPEN 0.16x40 mm                  | Caja con 200 unidades  |
| A1009AE     | IPEN 0.30x50 mm                  | Caja con 200 unidades  |
| A1009BE     | IPEN 0.32x40 mm                  | Caja con 200 unidades  |
| A1009E      | IPEN 0.30x40 mm                  | Caja con 200 unidades  |
| A1009ET     | IPEN 0.30x40 mm con tubo         | Caja con 200 unidades  |