

一次性使用无菌面针使用说明书

一、【产品名称】:

一次性使用无菌面针

二、【适用范围】:

面部穴位针刺治疗。

三、【结构组成】:

面针由针体和针柄组成,针体应以 GB/T 4240-2019 中的规定的 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成,环柄、平柄采用无氧铜丝制成或 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成,金属管柄采用金属管制成,塑料柄采用聚丙烯(PP)或丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)树脂制成。进针管采用聚氯乙烯(PVC)塑料或聚丙烯(PP)制成。该产品以无菌状态提供,经环氧乙烷灭菌,一次性使用。

四、【产品性能】:

针体硬度: $0.10\text{mm} \leq \text{针体直径} < 0.12\text{mm}$, 硬度 480~680HV0.2kg; $0.12\text{mm} \leq \text{针体直径} \leq 0.25\text{mm}$, 硬度 480~650HV0.2kg。

针尖部位外观: 面针的针尖部位应圆正不偏,无毛刺、弯勾等缺陷。

穿刺力: 经规定的力与钢块接触顶压后,其穿刺力 $0.10\text{mm} \leq d \leq 0.12\text{mm}$, 顶压力 0.2N, 穿刺力 ≤ 0.5 ; $0.12\text{mm} < d \leq 0.25\text{mm}$, 顶压力 0.4N, 穿刺力 ≤ 0.7 。

针体韧性: 针体应有良好的韧性,缠绕试验后不应有裂缝、折断和分层。

表面粗糙度: 灭菌面针表面粗糙度参数 Ra 值 $\leq 0.63\mu\text{m}$ 。

针体与针柄的连接应牢固: 经规定的力值下作拉拔下,二者轴向移位不得大于 3 mm, 0.10mm 拉力 5N, $0.12\text{mm} < d \leq 0.18\text{mm}$ 拉力 8N。

螺旋圈排列: 面针的针柄如采用缠绕丝,其螺旋圈应排列均匀,无明显离距。

针柄: 面针的柄部不得有毛刺。

平直: 面针应平直。

色泽: 面针的柄部表面色泽应均匀。柄部如采用镀层,不得有起层、脱落现象。

针体耐腐蚀性能: 针体应具有良好的耐腐蚀性能。

润滑剂: 针体表面涂有润滑剂,针体表面不应有可见的润滑剂汇聚。

无菌: 灭菌面针应无菌。

环氧乙烷残留量: 灭菌面针采用环氧乙烷灭菌,其残留量应 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

五、【型号规格】:

型号: 环柄针、平柄针、金属管柄针和塑柄针四种;产品分为带进针管和不带进针管两种。

规格: 环柄针、平柄针(单位 mm): 0.16×7 、 0.16×17 、 0.16×27 、 0.16×37 、 0.18×7 、 0.18×10 、 0.18×17 、 0.18×27 、 0.18×37 九种。

金属管柄针、塑料柄针(单位 mm): 0.10×7 、 0.10×10 、 0.10×15 、 0.10×25 、 0.10×30 、 0.12×7 、 0.12×10 、 0.12×13 、 0.12×23 、 0.12×28 、 0.14×7 、 0.14×10 、 0.14×13 、 0.14×23 、 0.14×28 、 0.16×7 、 0.16×10 、 0.16×13 、 0.16×23 、 0.16×28 、 0.18×7 、 0.18×10 、 0.18×13 、 0.18×23 、 0.18×28 二十五种。

六、【使用方法】:

- 1、面针供具有资格的专业针灸医生使用。
- 2、根据病者的进针部位及处方,选择适当规格型号的面针。
- 3、面针打开包装盒后,取出塑片撕开透析纸。取出面针即可使用(如带管针的使用方法是取出塑片撕开透析纸,一手握住针灸管,一手把针柄,拔出定位片,对准面部穴位于进针)。
- 4、进针,快速破皮,单手或双手进针,减轻疼痛。
- 5、针刺深度,面部皮肤薄,一般浅刺(0.1~0.3 寸)。
- 6、行针手法采用平补平泻,轻微提插捻转,以得气(酸、胀、麻感)为度。
- 7、留针时间: 小于 60 分钟。
- 8、使用面针时,先对针身是否有锈蚀斑痕和弯曲,针尖是否尖锐适用加以检视无误后才能使用。

七、【注意事项】:

- 1、面针为一次性使用产品，应严格执行无菌操作规范。
- 2、灭菌面针采用环氧乙烷方法灭菌。
- 3、灭菌面针启封后即可使用，不准重复使用，以防交叉感染，包装破损严禁使用。
- 4、若发现面针生锈、针尖有倒钩及毛刺的不能使用。
- 5、面针应贮存于相对湿度不大于 80%，无腐蚀气体和通风良好的室内。
- 6、面针产品有效期及灭菌有效期均为三年，过期不准使用。
- 7、本产品使用后废弃时应统一集中后按医疗器械废弃物处理。

八、【产品禁忌症】:

- 1、面针一般为选穴施术，可根据需要选择相应的穴位为针刺部位，但应注意以下禁忌：
 - a) 饥饿、饱食、醉酒、大怒、大惊、过度疲劳、精神紧张者，不易立即进行针刺；体质虚弱，气血亏损者，其针感不宜过重，应尽量采取卧位行针。
 - b) 针刺时应避开大血管。
 - c) 小儿囟门附近的腧穴不宜针刺。由于小儿不易配合，建议一般不留针。
 - d) 皮肤有破损和感染、溃疡、瘢痕或肿瘤部位，除特殊治疗需要外，均不应在患部直接针刺。
 - e) 有凝血机制障碍的患者，应禁止针刺。
- 2、以下情况应慎用。
 - a) 关节部位应慎用。
 - b) 对金属过敏者慎用。

九、【使用标识】:

生产批号: **LOT** ; 生产日期:  ; 使用期限:  ; 规格: **SIZE** ;
经环氧乙烷灭菌: **STERILE EO** ; 不得二次使用:  ;

【生产日期】: 见标签

【使用期限】: 见标签

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】: 苏械注准 20252201738

【生产企业许可证号】: 苏药监械生产许 20190023 号

【生产企业住所/生产地址】: 吴江区松陵镇八坼社区联华路 197 号

【注册人住所】: 吴江区松陵镇八坼社区联华路 197 号

【注册人/生产企业/售后服务联系方式】: 邮编: 215222 电话: 0512-63360901

【注册人/生产企业/售后服务单位】: 苏州市仲景生命科技有限公司

【说明书修订日期】: 2026 年 01 月 01 日