

揸针使用说明书（无菌）

一、【产品名称】:

揸针

二、【适用范围】:

供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式刺激。

三、【主要结构及性能特点】:

主要结构:

揸针由不锈钢丝绕制而成，针体以 GB/T 4240-2019 中所规定的 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成。

主要性能:

穿刺力: A 型揸针针尖经施加下表中规定的力与钢块接触顶压后, 其穿刺力应不大于下表的规定; B 型揸针其最大穿刺力应不大于 3.8N。

顶压力和穿刺力

标称针体直径 d1 mm	顶压力 N	穿刺力 N
$0.10 \leq d1 \leq 0.12$	0.2	0.5
$0.12 < d1 \leq 0.25$	0.4	0.7
$0.25 < d1 \leq 0.35$	0.5	0.8
$0.35 < d1 \leq 0.40$	0.6	0.9

硬度: 针体的硬度应符合下表的规定。

硬度

标称针体直径 d1/mm	硬度 HV0.2kg
$0.10 \leq d1 < 0.25$	≥ 480 , 且 ≤ 680
$0.25 \leq d1 < 0.30$	≥ 460 , 且 ≤ 650
$0.30 \leq d1 \leq 0.40$	≥ 450 , 且 ≤ 650

表面粗糙度: 针体和针尖表面粗糙度参数 Ra 的最大值为 0.4 μ m。

抗腐蚀性能: 揸针应具有良好的抗腐蚀性能。

四、【型号规格】:

A 型: 针体直径: 0.18mm-0.26mm; 针体长度: 0.6mm-3.6mm。

B 型: 0.35 $\times$ 2.1mm。

五、【使用方法】:

- 1、根据穴位的进针要求及针刺要求, 选择适当规格型号的揸针。
- 2、揸针打开包装盒后, 取出小包装片, 撕开透析纸。
- 3、取出揸针刺入埋针穴位皮肤作用点上, 然后用小块胶布固定。

六、【注意事项】:

- 1、严格按照无菌操作规范执行, 医嘱患者, 埋针部位不宜浸泡水中。
- 2、揸针采用环氧乙烷方法灭菌, 一次性使用, 用后销毁。
- 3、揸针打开包装盒后, 取出小包装片, 撕开透析纸即可使用, 不准重复使用, 以防交叉感染, 包装破损严禁使用。
- 4、若发现本产品生锈、针尖有倒钩及毛刺的不能使用。
- 5、本产品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、本产品灭菌有效期为二年, 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。

七、【产品禁忌症】:

- 1、关节处、红肿局部、皮肤化脓感染处、紫癜和瘢痕处不能使用。
- 2、皮肤过敏患者、出血性疾病患者应慎用。

八、【使用标识】:

批次代码: ; 生产日期: ; 使用期限: ; 规格: SIZE ;
经环氧乙烷灭菌: ; 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 20182201762

【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】: 苏州市吴江区松陵镇八坼社区联华路 197 号

【注册人住所】: 苏州市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】: 2024 年 03 月 01 日