

一次性使用无菌针灸针使用说明书

一、【产品名称】:

一次性使用无菌针灸针

二、【适用范围】:

供临床中医针灸疗法用。

三、【结构组成】:

一次性使用无菌针灸针由针柄和针体组成,针体采用 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成,针柄采用无氧铜丝或 06Cr19Ni10 不锈钢材料制成,塑柄采用聚丙烯塑料制成,进针管采用聚氯乙烯塑料制成;按针柄型式不同分为环柄针、平柄针、花柄针、金属管柄针、塑柄针五种,又可分为带进针管和不带进针管两种,按尺寸不同分为若干规格。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: $0.12\text{mm} \leq \text{针体直径} < 0.25\text{mm}$, 硬度 480~650HV0.2kg; $0.25\text{mm} \leq \text{针体直径} \leq 0.45\text{mm}$, 硬度 460~650HV0.2kg; $0.45\text{mm} < \text{针体直径} \leq 0.55\text{mm}$, 硬度 420~530HV0.2kg;

针尖部位外观: 针灸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 $0.12 \leq d \leq 0.25\text{mm}$, 顶压力 0.4N, 穿刺力 $\leq 0.7\text{N}$; $0.25 < d \leq 0.35\text{mm}$, 顶压力 0.5N, 穿刺力 ≤ 0.8 ; $0.35 < d \leq 0.45\text{mm}$, 顶压力 0.6N, 穿刺力 $\leq 0.9\text{N}$; $0.45 < d \leq 0.55\text{mm}$, 顶压力 0.7N, 穿刺力 $\leq 1.0\text{N}$

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: 无菌针灸针表面粗糙度参数 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, $0.12 \leq d \leq 0.18\text{mm}$ 拉力 8N, $0.18 < d \leq 0.25\text{mm}$ 拉力 10N, $0.25 < d \leq 0.35\text{mm}$ 拉力 15N, $0.35 < d \leq 0.45\text{mm}$ 拉力 20N, $0.45 < d \leq 0.55\text{mm}$ 拉力 25N;

螺旋圈排列: 针灸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: 针灸针的柄部不得有毛刺。

平直: 针灸针应平直。

色泽: 针灸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。

无菌: 一次性使用无菌针灸针应无菌。

环氧乙烷残留量: 灭菌针灸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】:

一次性使用无菌针灸针的型号和规格为: 平柄针、环柄针、花柄针、金属管柄针及塑柄针;规格: 按针体直径分为 0.12mm-0.55mm; 按针体长度分为 10mm-100mm。

六、【使用方法】:

- 1、一次性使用无菌针灸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针灸针。
- 3、一次性使用无菌针灸针打开包装盒后,取出塑片撕开透析纸。取出针灸针即可使用(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,对准穴位于进针)。

七、【注意事项】:

- 1、一次性无菌针灸针为一次性使用产品,应严格执行无菌操作规范。
- 2、一次性使用无菌针灸针采用环氧乙烷方法灭菌,为一次性使用产品。
- 3、一次性使用无菌针灸针启封后即可使用,不准重复使用,以防交叉感染,包装破损严禁使用。
- 4、若发现针灸针生锈、针尖有倒钩及毛刺的不能使用。
- 5、针灸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、针灸针的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、部位禁忌：大脑、脊髓、内脏和动脉血管，不可针刺损伤。
- 2、关节部位应慎用。

九、【使用标识】:

生产批号:  ; 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 20182201763

【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