

一次性使用无菌皮内针使用说明书

一、【产品名称】： 一次性
使用无菌皮内针

二、【适用范围】：
供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式留置刺激。

三、【结构组成】：
一次性使用无菌皮内针由针柄、针体和针尖组成，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】：

1 外观

1.1 皮内针针尖应锋利、圆正不偏、无毛刺、弯钩等缺陷。

1.2 针体表面不应有伤痕、曲痕和麻点。

1.3 一体成型式皮内针的针柄，螺旋圈应圆正，排列紧密，不得有明显离距，针体与连接的针柄的平面应平行，不得有明显偏斜。

1.4 非一体成型式皮内针的针体与连接的针柄的平面应平行，不得有明显偏斜。

2 针体硬度：针体硬度应符合下表的规定。

标称针体直径 d_1 /mm	硬度 $HV_{0.2kg}$
$0.10 \leq d_1 < 0.25$	≥ 480 ，且 ≤ 680
$0.25 \leq d_1 < 0.30$	≥ 460 ，且 ≤ 650
$0.30 \leq d_1 \leq 0.40$	≥ 450 ，且 ≤ 650

3 针尖强度和锋利度：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。

标称针体直径 d_1 mm	顶压力 N	穿刺力 N
$0.10 \leq d_1 \leq 0.12$	0.2	0.5
$0.12 < d_1 \leq 0.25$	0.4	0.7
$0.25 < d_1 \leq 0.35$	0.5	0.8
$0.35 < d_1 \leq 0.40$	0.6	0.9

4 表面粗糙度：针体和针尖的表面粗糙度参数 Ra 的最大值为 0.4 μ m。

5 耐腐蚀性：皮内针应具有良好的耐腐蚀性能。

6 针体与针柄的牢固度：非一体成型式皮内针的针体与针柄的连接应牢固。当施加下表中规定的静态拉力于针体中心轴方向时，针体与针柄不脱离。

针体长度 L_2 /mm	拉力/N
$L_2 < 2.5$	将皮内针全部针体的长度插入仿真皮肤模型，然后拔出，重复 10 次
$2.5 \leq L_2 < 5$	3
$5 \leq L_2 \leq 30$	5

7 环氧乙烷残留量：采用环氧乙烷灭菌的无菌皮内针，环氧乙烷残留量不得大于 10 μ g/g。

8 无菌：经过环氧灭菌后的皮内针，应无菌。

五、【型号规格】：

皮内针的规格以针体的直径 $\times$ 长度表示，针体直径：0.12mm-0.22mm；针体长度：2mm-9mm。

六、【使用方法】：

1、本产品供具有资格的专业医生或在专业医生指导下使用。

2、根据穴位的进针要求及针刺要求，选择适当规格型号的皮内针。

3、打开包装盒后，取出小包装片，撕开透析纸。

4、一次性使用无菌皮内针将针取出刺入埋针穴位皮肤作用点上固定。

七、【注意事项】：

1、一次性使用无菌皮内针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、一次性使用无菌皮内针采用环氧乙烷方法灭菌，一次性使用，用后销毁。

- 3、一次性使用无菌皮内针打开包装盒后，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、一次性使用无菌皮内针的使用期限为三年，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、饥饿、饱食、醉酒、大怒、大惊、过度疲劳、精神紧张者，不宜立即进行针刺；体质虚弱、气血亏损者，其针感不宜过重，应尽量采用卧位针刺。
- 2、针刺时应尽量避开大血管，腧穴深部有脏器时应掌握针刺深度，切不可伤及脏器。
- 3、小儿囟门未闭合时，囟门附近的腧穴不宜针刺。由于小儿不易配合，所以一般不留针。
- 4、孕妇不宜刺下腹部、腰骶部以及三阴交、合谷、至阴等对胎孕反应敏感的腧穴。
- 5、皮肤有感染、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。
- 6、有凝血机制障碍的患者，应禁止针刺。
- 7、对针灸针针体原材料过敏者禁用。

九、【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:  ; 包装破损切勿使用 

【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 20242201548

【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 07 月 28 日