

Sterile acupuncture needles

Instruction for use



1. INTRODUCTION

Sterile acupuncture needles are designed to influence the biologically active points of the body for stimulation and activation functions of the meridians and collaterals.

Acupuncture needles used for acupuncture to pain relief, prevention and treatment of diseases of the musculoskeletal system, nervous system, endocrine system, digestive system, as well as other diseases that are difficult to treat the usual way in the medical, health care facilities, health resorts institutions.

Classical acupuncture - is the impact on the active points of the human body with special acupuncture needles. Depending on the active location of acupuncture points and the needle depth, the duration of its stay in the body are different types of tools. Needle selection is based on the nature of the disease, age of the patient and matching the configuration of the needle part of the body where it is assumed the procedure.

In conducting sessions for the elderly, frail people, as well as for children and adolescents are applied thin and short needles. For soft tissue using longer specimens, with their depth of penetration into the body can be quite large. For those pixels that are located above the bone, a short needle normally used, while they are introduced at a certain angle.

As a rule, for the face and neck, a thin and short needles for the body - the tools of medium size.

2. REQUIREMENTS FOR PERSONNEL.

On the position of the doctor's office (department) is assigned to a specialist with higher medical education in the specialty "General Medicine" or the "Pediatrics", which took postgraduate training (internship, residency), or to specialize in reflexology in public educational institutions, which owns the theoretical knowledge and practical skills in the field of reflex diagnosis and treatment of adults and children in accordance with the requirements of qualifying characteristics and having a certificate in the specialty - "reflexology" and after every 5 years - certificate of professional development in the field of reflexology.

3. DESCRIPTION

The needle consists of a rod having a tip and a handle formed as a winding body and is connected to the needle.

The body of the needle made coaxial with the handle straight and resilient. The end of the needle body should be sharp. The radius of blunting the edge of the needle body should be no more than 0.03 mm. The force puncture polyethylene film thickness of 150 microns up to 0.50 N. The strength of the connection of the body with needles handle at least 22 N.

The surface of the needle should be shiny, smooth and free of cracks, cavities, scratches, bundles, burrs and other visible defects.

Surface roughness of the outer needle body (R_a) of not more than 0.16 microns.

Acupuncture needles are made of the following materials:

- The body of the needle - medical steel handle - copper or medical steel.
- The body of the needle - medical steel handle - copper coated with silver.
- Microneedle acupuncture push-button made of medical steel and are fixed in a patch of solid color.

Acupuncture needles are available in the following versions:

- 0.3 mm and 0.35 mm from medical steel, leather - copper working part length in mm: 15, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 80;

- 0.3 mm and 0.35 mm from medical steel, leather - Copper coating silver with part length in mm: 15, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 80;
 - 0.3 mm and 0.35 mm from medical steel, leather - copper working part length in mm: 15, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 80 to the guide ;
 - 0.3 mm and 0.35 mm from medical steel, leather - Copper coating silver with part length in mm: 15, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 80 to the guide ;
 - Diameter of 0.18 mm from the medical steel handle - medical steel with a length of the working part in mm : 7;
 - Micro-needle acupuncture to push sterile patch :
diameter 0.22 mm and 0.3 mm from medical steel working length of 1.5 mm, 2 mm and 4 mm.
- Acupuncture needles are sterilized and supplied by 1 pc., 5p., 8 pcs., 10pcs. in the package.

4. PROCEDURE FOR A PARTICULAR PURPOSE



Before using visual inspection to ensure the integrity of the packaging and needles.

If there is damage - to destroy the product .

Disposable acupuncture needles sterile packaging tear , squeeze or cut with scissors.

Next, remove the needle on one of the handle of the needle packing and carry out the procedure of acupuncture.

The needle is inserted at an angle. Inclination needle can also be varied depending on the desired effect - vertically angled approximately horizontally . It will all depend on what kind of effect you must obtain and at what disease .

Insert the needle is accompanied by its rotation in order to achieve the desired effect by exciting or sedative type. When the needle is inserted , and it rotates the patient feels a pleasant surge of heat at the point of impact and does not feel any discomfort . Statement of the needle may be accompanied by heating it above or in the production of medical offices: vacuum causes a rush of blood to the area of influence , which enhances the therapeutic effect.

Microneedle acupuncture push-button after installing the patch fixed that leave the micro-needle in a biologically active point for a longer period , up to three days. This rod perpendicular to its needle handle, which contributes to more convenient installation.

After the session of acupuncture needle is removed and discarded. Spent a small needle (8mm) was collected in a special container collection .

Please be aware that improper introduction of needles into the skin can be painful and cause a number of serious complications and disorders. So once again I repeat :

Acupuncture may engage a qualified doctor

to engage in self acupuncture is forbidden!

Contraindications:

- tumors of any location and of any nature;
- acute infectious diseases;
- chronic obstructive pulmonary disease ;
- severe heart disease , kidney problems;
- sharp depletion ;
- infancy ;

and mental illness and the state of intoxication;

- addiction ;
- acute painful manifestations of unknown origin ;
- state after heavy exercise , running and hot tubs ;
- pregnant women ;
- people with chronic disorders of the liver ;
- patients with viral and fungal diseases;
- hypersensitive people with increased nervous excitability.

5. STORAGE AND WARRANTY

Guaranteed shelf life of needles - 3 years from the date of sterilization.

The manufacturer guarantees the sterility of the product as well as its compliance with international and national standards for the shelf-life of products subject to the rules of transportation, storage and operating conditions specified by the manufacturer .

6. TRANSPORTATION

Sterile acupuncture needles can be transported by rail, sea , road and air transport . Type of vehicle - covered in accordance with the requirements and rules of transportation of goods, operating in each mode .

7. STERILIZATION

Sterilization of acupuncture needles single application can be carried out ethylene oxide gas.

8. PACKING

Packaging (consumer) provides a seal conservation needles in the operation, transport and storage , and protection from mechanical damage.

The needles are packaged in blister tape individual or group on 5p. , 8 pcs . , 10 pcs . and stacked in boxes made of cardboard .

The needles are placed in boxes in shipping containers - cartons, tape pasted over with a sticky layer .

In each box with needles embedded packing list (label) , which states :

- The date of packing
- The name of the manufacturer , and (or) its trademark
- The name of the product
- The size of the needles
- The number of needles per pack
- The words " sterile"
- Kind of sterilization (gas)
- The date of sterilization
- Batch number
- The life of
- Storage conditions
- Single use
- The warning sign for sterile products :
" Do not use in broken pack "

9. DISPOSAL

After using the products intended for single use only, must be disposed of .

Recycling process takes place in accordance with the protocols adopted in hospitals.

10 . Name and address of the manufacturer

WUJIANG JIACHEN ACUPUNCTURE DEVICE CO., LTD

No.8 Limin South Road, Lili Town, Wujiang City, Jiangsu Province 215212 , China

Wuijiang Jiachen Acupuncture devices Co., Ltd

The authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Aktivnaya tochka LLC

607684 , Nizhny Novgorod region , Kstovsky area, settlement. Zhdanov, Shkolnaya St., 32-65

Tel. 7 (831) 291-62-25 , e -mail: activepoint@bk.ru

ИГЛЫ АКУПУНКТУРНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ВВЕДЕНИЕ

Иглы акупунктурные стерильные предназначены для воздействия на биологически активные точки тела человека для раздражения и активизации функций меридианов и коллатералей.

Иглы акупунктурные применяются для иглорефлексотерапии с целью снятия болевого синдрома, профилактики и лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, нервной системы, системы внутренней секреции, пищеварения, а также других заболеваний, трудно поддающихся лечению обычным способом в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях, санаторно-курортных учреждениях.

Классическая акупунктура – это воздействие на активные точки человеческого организма специальными акупунктурными иглами. В зависимости от расположения активных точек акупунктуры, а также глубины погружения иглы, продолжительности ее нахождения в теле, применяются различные типы данного инструмента.

Подбор игл осуществляется с учетом характера болезни, возраста пациента, а также соответствия конфигурации иглы той части организма, где предполагается проведение процедуры.

При проведении сеансов для пожилых, ослабленных людей, а также для детей и подростков применяются тонкие и короткие иглы. Для мягких тканей используют более длинные экземпляры, при этом глубина их проникновения в тело может быть достаточно большой. Для тех точек, которые расположены над костью, обычно применяются короткие иглы, при этом вводятся они под определенным углом.

Как правило, для лица и шеи применяют тонкие и короткие иглы, для туловища – инструменты средних размеров.

2. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

На должность врача кабинета (отделения) назначается специалист с высшим медицинским образованием по специальности "Лечебное дело" или "Педиатрия", прошедший послевузовскую подготовку (интернатуру, ординатуру) или специализацию по рефлексотерапии в государственных образовательных учреждениях, владеющий теоретическими знаниями и практическими навыками в области рефлекторной диагностики и терапии у взрослых и детей в соответствии с требованиями квалификационной характеристики и имеющий сертификат по

специальности - "Рефлексотерапия", и по истечении каждые 5 лет – удостоверение о повышении квалификации в области рефлексотерапии.

3. ОПИСАНИЕ

Игла состоит из стержня, имеющего острие и рукоятку, выполненную в виде наливки и соединенной с телом иглы.

Тело иглы выполнено соосным с рукояткой, прямолинейным и упругим. Конеч тела иглы должен быть острым. Радиус притупления острия тела иглы должен быть не более 0,03 мм. Усилие прокола пленки полиэтиленовой толщиной 150 мкм не более 0,50 Н. Прочность соединения тела иглы с рукояткой не менее 22 Н.

Поверхность иглы должна быть блестящая, гладкая, без трещин, раковин, царапин, расслоений, заусенцев и других видимых дефектов.

Шероховатость наружной поверхности тела иглы (Ra) составляет не более 0,16 мкм.

Иглы акупунктурные изготавливаются из следующих материалов:

- Тело иглы – медицинская сталь, рукоятка – медь или медицинская сталь.
- Тело иглы – медицинская сталь, рукоятка – медь с покрытием серебром.
- Микроиглы акупунктурные кнопочные изготавливаются из медицинской стали и закрепляются в пластыре телесного цвета.

Иглы акупунктурные выпускаются в следующих исполнениях:

- диаметром 0,3 мм и 0,35 мм из медицинской стали, рукоятка – медь с длиной рабочей части в мм: 15, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 80;

- диаметром 0,3 мм и 0,35 мм из медицинской стали, рукоятка – медь; покрытие: серебро, с длиной рабочей части в мм: 15, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 80;

- диаметром 0,3 мм и 0,35 мм из медицинской стали, рукоятка – медь с длиной рабочей части в мм: 15, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 80 с направителем;

- диаметром 0,3 мм и 0,35 мм из медицинской стали, рукоятка – медь; покрытие: серебро, с длиной рабочей части в мм: 15, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 80 с направителем;

- диаметром 0,18 мм из медицинской стали, рукоятка – медицинская сталь с длиной рабочей части в мм: 7;

- микроиглы акупунктурные кнопочные на пластыре стерильные:

диаметром 0,22 мм и 0,3 мм из медицинской стали с длиной рабочей части 1,5 мм, 2 мм, 4 мм.

Иглы акупунктурные стерилизуются и поставляются по 1 шт., 5 шт., 8 шт., 10 шт. в упаковке.

4. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ



Перед началом использования визуальным осмотром необходимо убедиться в целостности упаковки и игл.

При наличии повреждений – изделие уничтожить.

Одноразовую стерильную упаковку акупунктурных игл разрывают, выдавливают или разрезают ножницами.

Далее извлекают по одной игле из упаковки за рукоятку иглы и осуществляют процедуру иглоукалывания.

Игла вводится под углом. Величина наклона иглы также может быть различной в зависимости от необходимого эффекта – вертикально, под углом, почти горизонтально. Все будет зависеть от того, какой эффект необходимо получить и при каком заболевании.

Введение иглы сопровождается ее вращением для достижения необходимого эффекта по возбуждающему или седативному типу. При введении иглы и ее вращении пациент ощущает приятный прилив тепла в точке воздействия и не ощущает ни малейшего дискомфорта. Постановка иглы может сопровождаться ее нагреванием или постановкой сверху медицинской банки: вакуум вызывает прилив крови к области воздействия, что усиливает терапевтический эффект.

Микроиглы акупунктурные кнопочные после установки закрепляются пластырем, что позволяет оставлять микроиглу в биологически активной точке на более длительный срок, до трех дней. Стержень такой иглы перпендикулярен ее ручке, что способствует более удобной установке.

После окончания сеанса иглоукалывания иглы извлекают и выбрасывают. Отработанные маленькие иглы (8мм) собирают в специальный контейнер-сборник. *Необходимо учитывать, что неправильное введение игл в кожу может быть болезненным и вызвать ряд серьезных осложнений и расстройств. Поэтому еще раз повторим:*

заниматься иглоукалыванием может только квалифицированный врач, самостоятельно заниматься акупунктурой запрещено!

Противопоказания:

- опухоли любой локализации и любого характера;
- острые инфекционные заболевания;
- хроническая легочная недостаточность;
- тяжелые заболевания сердца, почек;
- резкое истощение;
- грудной возраст;
- психические болезни и состояние опьянения;
- наркомания;
- острые болевые проявления неясного происхождения;
- состояние после тяжелой физической нагрузки, бега и горячих ванн;
- беременным женщинам;
- людям с хроническими нарушениями в печени;
- пациентам с вирусными и грибковыми заболеваниями;
- гиперчувствительным людям с повышенной нервной возбудимостью.

5. ХРАНЕНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения игл – 3 года со дня стерилизации. Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Иглы акупунктурные стерильные могут транспортироваться железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом. Вид транспортного средства –

крытый в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация игл акупунктурных однократного применения может проводиться этилен-оксидным газом.

8. УПАКОВКА

Упаковка (потребительская) обеспечивает герметичное сохранение игл в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения и защиту от механических повреждений.

Иглы упакованы в ленточную блистерную упаковку индивидуальную или групповую по 5 шт., 8 шт., 10 шт. и уложены в коробки из тонкого картона.

Иглы в коробках укладывают в транспортную тару – картонные коробки, оклеенные лентой с липким слоем.

В каждую коробку с иглами вложен упаковочный лист (этикетка), в котором указывается:

- дата упаковки
- наименование фирмы-изготовителя и (или) ее товарный знак
- наименование изделия
- размер игл
- количество игл в упаковке
- надпись «Стерильно»
- вид стерилизации (газовая)
- дата стерилизации
- номер партии
- срок годности
- условия хранения
- однократного применения
- предупреждающая надпись для стерильных изделий:
«Не применять при нарушенной упаковке»

9. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования продукция, предназначенная для однократного применения, должна быть утилизирована.

Процесс утилизации проходит в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

10. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

WUJIANG JIACHEN ACUPUNCTURE DEVICE CO.,LTD
No.8 Limin South Road Lili Town Wujiang City Jiangsu Province 215212, China

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Активная точка»

607684, Нижегородская область, Кстовский р-он, пос. Ждановский,
ул. Школьная, 32-65

Тел. +7 (831) 291-62-25, e-mail: activepoint@bk.ru

Перевод с китайского языка на русский язык

Перевод печати к инструкции

Печать:

КОМПАНИЯ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АППАРАТУРЫ
АКУПУНКТУРЫ «ЦЗЯЧЭНЬ» г. УЦЗЯН

Перевела с китайского языка на русский язык Николаичева А.А.



Город Москва, Российская Федерация.

Семнадцатого марта две тысячи четырнадцатого года.

Я, Макаренко Алексей Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Николаичевой Анной Александровной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

46-4440

Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано
пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов

Нотариус:

