

Instructions for use

BIFURCATED NEEDLE

MD REF PB-02000-000-00



Roehling Medical Lancaster, LLC
44 Denver Road
Denver, PA 17517 USA
+1 (717) 335-3700

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany.
ear@mt-procons.com

Indications: The **Roehling Medical Lancaster, LLC BIFURCATED ALLERGY SKIN TESTING NEEDLE** is a sterile, disposable, double pointed needle for in-vivo diagnostic skin testing using the puncture technique.
Description: The bifurcated needle is 6.6 cm long, with 0.5mm between the tines. Each needle is individually sterilized and sealed in 5-strip packs, available in packages of 100.

DIRECTIONS

- Wipe patient's skin with 70% ethanol or isopropyl alcohol and allow to air dry.
- Mark test sites with a pen, placing them 6cm apart for accurate wheal measurements.
- Place a drop of the test antigen next to each site.
- Hold the shaft of a sterile bifurcated needle between thumb and forefinger, and lightly puncture the skin at 90° angle. Penetrate the skin without drawing blood.
- Apply the positive and negative controls near the sites of the test allergens.

Because skin responses to mechanical and chemical stimulation can differ from patient to patient, we recommend using a positive control of 1mg/ml of histamine base or 5mg/ml of histamine phosphate, and a negative control of 50% glycerol saline, or whatever diluent is supplied with the allergenic extract.

- Grade the diagnostic site against the positive and negative sites. Record the readings 15 minutes after the puncture test and re-inspect the sites in 30 minutes. If the test sight has grown, discard the original reading. The positive control may determine whether a patient's reaction is impaired by certain drugs or for other reasons.

GRADING SYSTEM

Grade	Wheal (mm) after subtracting any wheal response to diluent control.
0	No Wheal
1+	< than half the histamine diameter
2+	half the size of histamine same size as histamine control
3+	same size as histamine control
4+	size of histamine control +2mm
5+	> than 2x histamine control

⚠️ PRECAUTIONS FOR USE

- Administer each allergy test with a separate bifurcated allergy skin testing needle and then discard the needle into a sharps container.
- Discard opened or damaged packaging.
- Report serious incidents to the manufacturer and relevant health authorities using the numbers listed above.
- If the needle is reused, the potential exists for the transmission of infectious agents which can result in serious infection or in extreme cases, death. Additionally with each reuse, the needle may become dull potentially resulting in inadequate skin penetration which may lead to incomplete delivery of expected dose. In addition, the packaging and/or instructions for use may not be present if the needle is reused which may result in improper use of the device leading to the possibility of the consequences previously stated.
- The bifurcated needle may be used with any commercially available allergenic extract for in-vivo diagnostic puncture skin testing to assess a patient's reactivity to a particular allergen. Roehling Medical Lancaster, LLC certifies that the bifurcated needle is sterile only when the seal of an individual unit is unbroken. Do not re-sterilize the needle, and take all necessary precautions associated with skin testing before using it. Federal law restricts this needle to sale by or on the order of a physician.

Gebrauchsanweisung

ZWEIZINIGE NADEL

MD REF PB-02000-000-00



Roehling Medical Lancaster, LLC
44 Denver Road
Denver, PA 17517 USA
+1 (717) 335-3700

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany.
ear@mt-procons.com

Indikationen: Die **ZWEIZINIGE NADEL FÜR ALLERGIE-HAUTTESTUNGEN** von **Roehling Medical Lancaster, LLC** ist eine sterile Einwegnadel mit zwei Zinken für diagnostische Kutantestung in-vivo unter Einsatz des Puncture-Verfahrens.
Beschreibung: Die zweizinkige Nadel ist 6,6 cm lang, der Abstand zwischen den Zinken beträgt 0,5 mm. Jede Nadel ist einzeln sterilisiert und in Packungen zu 5 Streifen versiegelt. Packungsgröße: 100 Stück.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Haut des Patienten mit 70-prozentigem Äthyl- oder Isopropylalkohol abwischen und an der Luft trocknen lassen.
- Die Teststellen mit einem Stift markieren. Der Abstand der Teststellen sollte 6 cm betragen, um später eventuelle Quaddeln genau messen zu können.
- Einen Tropfen des Test-Antigens neben jeder Stelle anbringen.
- Den Schaft der sterilen zweizinkigen Nadel zwischen Daumen und Zeigefinger halten und im 90-Grad-Winkel leicht in die Haut drücken. Leicht in die Haut eindringen, ohne Blutungen zu verursachen.
- Positive und negative Kontrollsubstanzen seitlich der Test-Allergene anbringen.

Hautreaktionen auf mechanische und chemische Reize können bei jedem Patient unterschiedlich ausfallen. Wir empfehlen deshalb eine positive Kontrollsubstanz von 1 mg/ml einer Histaminbasis oder 5 mg/ml Histaminphosphat und eine negative Kontrollsubstanz mit 50-prozentiger Glycerol-Kochsalzlösung oder einem anderen Verdünnern, der mit dem Allergenextrakt mitgeliefert wurde.

- Eine Einstufung der Diagnosestelle gegenüber den positiven und negativen Kontrollstellen vornehmen. Die Ergebnisse 15 Minuten nach dem Test aufzeichnen und die Stellen nach 30 Minuten erneut untersuchen. Bei einer Vergrößerung der Reaktion an der Teststelle das erste Ergebnis unberücksichtigt lassen. Anhand der positiven Kontrollstelle kann festgestellt werden, ob die Reaktion des Patienten auf Grund bestimmter Medikamente oder aus anderen Gründen beeinträchtigt wurde.

EINSTUFUNGSSYSTEM

Stufe	Quaddel (mm) nach Abzug von Verdünnungsmittel
0	Keine Quaddeln
1+	< als der halbe Histamin Durchmesser
2+	halb so groß wie die Histamin-Kontrollstelle
3+	genauso groß wie die Histamin-Kontrollstelle
4+	Größe der Histamin-Kontrollstelle + 2 mm
5+	> doppelt so groß wie die Histamin-Kontrollstelle

⚠️ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Jeden Allergietest mit einer neuen zweizinkigen Allergie-Hauttestungsnadel anbringen und die Nadel dann zur Entsorgung in einen Abwurfbehälter werfen.
- Entsorgen Sie geöffnete oder beschädigte Verpackung.
- Melden Sie dem Hersteller und den zuständigen Gesundheitsbehörden schwerwiegende Zwischenfälle unter den oben genannten Nummern.
- Bei Wiederverwendung der Nadel besteht das Risiko der Übertragung von Infektionserregern, was zu ernsthaften Infektionen und in Extremfällen zum Tod führen kann. Außerdem kann die Nadel mit jedem erneuten Gebrauch stumpfer werden und dadurch zu unzureichender Eindringung in die Haut führen, was wiederum die unvollständige Abgabe der notwendigen Dosis nach sich zieht. Außerdem sind eventuell die Verpackung/Gebrauchsanweisung nicht mehr vorhanden, wenn die Nadel wiederverwendet wird. Dies kann zur unsachgemäßen Anwendung der Nadel und zu den oben genannten Konsequenzen führen.
- Die zweizinkige Nadel kann mit allen im Handel erhältlichen Allergen-Extrakt für diagnostische Hauttestungen in vivo verwendet werden, um die Reaktivität eines Patienten auf ein bestimmtes Allergen festzustellen. Roehling Medical Lancaster, LLC garantiert die Sterilität der zweizinkigen Nadel nur bei unversehrtem Siegel der Einzelverpackung. Nadel nicht erneut sterilisieren. Wenden Sie vor dem Gebrauch alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Hauttestungen an. Laut den Bundesgesetzen der USA ist der Verkauf dieser Nadel nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung gestattet.

Mode d'emploi

AIGUILLE BIFURQUÉE

MD REF PB-02000-000-00



Roehling Medical Lancaster, LLC
44 Denver Road
Denver, PA 17517 USA
+1 (717) 335-3700

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany.
ear@mt-procons.com

Indications : L'**AIGUILLE BIFURQUÉE POUR TEST ALLERGIQUE CUTANÉ** de **Roehling Medical Lancaster, LLC** est une aiguille à deux pointes stérile et jetable conçue pour les tests diagnostiques cutanés in vivo à l'aide de la technique de la piqûre.
Description : L'aiguille bifurquée mesure 6,6 cm de long et l'espace entre les pointes est de 0,5 mm. Chaque aiguille est stérilisée individuellement et emballée en lots de 5, lesquels sont disponibles par paquets de 100.

MODE D'EMPLOI

- Frotter la peau du patient avec de l'éthanol à 70% ou de l'alcool isopropylique et laisser sécher à l'air.
- Signaler les sites des tests avec un stylo, en les séparant de 6 cm pour pouvoir mesurer les éruptions de manière précise.
- Déposer une goutte de l'antigène à tester à côté de chaque site
- Tenir le manche d'une aiguille bifurquée stérile entre le pouce et l'index et percer superficiellement la peau selon un angle de 90°. Pénétrer la peau sans faire saigner.
- Appliquer les sites témoins positifs et négatifs près des sites des allergènes testés.

Comme les réponses de la peau face à des stimuli mécaniques et chimiques peuvent différer d'un patient à l'autre, il est recommandé d'utiliser un témoin positif de 1 mg/ml d'histamine base ou de 5 mg/ml de phosphate d'histamine, et un témoin négatif de glycérol dilué à 50 % dans une solution saline ou dans le diluant qui est fourni avec l'extrait allergénique.

- Donner une note au site de diagnostic en comparant aux sites témoins positif et négatif. Noter les valeurs 15 minutes après la percée et ré-inspecter les sites après 30 minutes. Si le site du test s'est étendu, éliminer les valeurs originales. Le témoin positif peut permettre de déterminer si la réaction du patient est amoindrie par certains médicaments ou pour d'autres raisons.

BARÈME

Note	Papule (mm) après soustraction de la réponse au témoin avec le diluant.
0	Pas de papule
1+	Moins de la moitié du diamètre de l'histamine
2+	La moitié du diamètre de l'histamine
3+	Même diamètre que le témoin histamine
4+	Diamètre du témoin histamine + 2 mm
5+	Plus de 2 fois le diamètre du témoin histamine

MODE D'EMPLOI ALTERNATIF

- Déposer une goutte de l'antigène à tester à côté de chaque site marqué.
- Tenir le manche d'une aiguille bifurquée stérile entre le pouce et l'index selon un angle de 90° et placer la fourche au centre de la goutte de l'antigène testé.
- En appuyant doucement vers le bas, et sans lever les pointes de la peau, déplacer le manche d'avant en arrière et de droite à gauche. Ne pas tourner ou enfoncer l'aiguille. Pénétrer la peau sans faire saigner et essuyer l'extrait immédiatement après avoir enlevé l'aiguille.
- Marquer la réaction à l'aide d'un stylo 15 minutes après le test, en entourant d'abord l'érythème, puis la papule.

La réaction est négative lorsque l'érythème ou la papule ne sont pas plus étendus que ceux du témoin négatif. Certains patients présentent un érythème ou une papule lors de l'utilisation d'un instrument abrasif ou pointu (dermographisme), ce qui rend nécessaire la comparaison des résultats avec ceux du témoin négatif.

Un test cutané positif ne fournit qu'un seul renseignement pour l'identification de l'allergène responsable chez un patient allergique. L'interprétation des résultats du test exige une connaissance extensive de l'historique du patient, des résultats de l'examen, de la médication, etc.

BARÈME ALTERNATIF

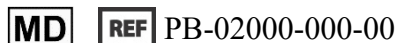
Note	Papule (mm) après soustraction de la réponse au témoin avec le diluant.
0	Pas de papule
1+	Moins de la moitié du diamètre de l'histamine
2+	Égal ou supérieur à la moitié du diamètre de l'histamine
3+	Même diamètre que le contrôle, plus ou moins 1 mm
4+	Plus étendu que le diamètre de l'histamine
5+	Égal ou supérieur à 2 fois le diamètre du témoin histamine


⚠️ PRÉCAUTIONS D'USAGE


- Administrer chaque test allergique avec une aiguille bifurquée différente et jeter l'aiguille dans un récipient pour objets coupants.
- Jetiez les emballages ouverts ou endommagés.
- Signalez les incidents graves au fabricant et aux autorités sanitaires compétentes en utilisant les numéros indiqués ci-dessus.
- Si l'aiguille est réutilisée, il existe un risque de transmission d'agents infectieux pouvant entraîner une infection grave ou, dans les cas extrêmes, la mort du patient. Par ailleurs, à chaque réutilisation, l'aiguille risque de s'émousser, entraînant une ponction cutanée inadéquate, ce qui peut conduire à une pénétration incomplète de la dose prévue. En outre, en cas de réutilisation, l'emballage et de la mode d'emploi peuvent être manquants, ce qui peut entraîner une utilisation inadéquate et aboutir aux conséquences susmentionnées.
- L'aiguille bifurquée peut être utilisée avec tous les extraits allergéniques commercialisés pour le diagnostic par ponction cutanée pour évaluer la réactivité d'un patient à un allergène donné. Roehling Medical Lancaster, LLC garantit la stérilité de l'aiguille bifurquée uniquement lorsque que le scellement d'une unité individuelle est intact. Ne pas re-stériliser l'aiguille et prendre toutes les précautions nécessaires pour le test cutané avant de l'utiliser. La loi fédérale restreint la vente de cette aiguille par ou sous l'ordonnance d'un médecin.

Istruzioni per l'uso

AGO BIFORCUTO





Roehling Medical Lancaster, LLC
44 Denver Road
Denver, PA 17517 USA
+1 (717) 335-3700


Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany.
car@mt-procons.com

Indicazioni: L'AGO BIFORCUTO PER IL TEST ALLERGOLOGICO CUTANEO
Roehling Medical Lancaster, LLC è un ago a doppia punta sterile e monouso per eseguire test diagnostici cutanei in vivo utilizzando la tecnica detta prick test.

Descrizione: La lunghezza dell'ago biforcuto è 6,6 cm e la distanza tra le due punte è 0,5 mm. Ciascun ago è sterilizzato individualmente e sigillato in pacchetti da 5 strisce, disponibili in confezioni da 100.

ISTRUZIONI

- Strofinare la pelle del paziente con una soluzione al 70% di etanolo o di alcol isopropilico e lasciare asciugare.
- Marcare i siti dove verranno eseguiti i test con una penna, posizionandoli almeno 6 cm l'uno dall'altro per ottenere misurazioni accurate dei pomfi.
- Posizionare una goccia di antigene da testare a fianco a ciascun sito.
- Mantenendo lo stelo di un ago biforcuto sterile tra il pollice e l'indice, perforare la pelle a un angolo di 90°. Penetrare la pelle senza far sanguinare.
- Applicare i controlli positivi e negativi vicino ai siti di applicazione degli allergeni testati.

Poiché la risposta agli stimoli meccanici e chimici varia da un paziente all'altro, si consiglia di utilizzare come controllo positivo 1 mg/ml di istamina base oppure 5 mg/ml di fosfato istamina, e come controllo negativo una soluzione salina al 50% di glicerolo o il diluente fornito con l'estratto allergenico.

- Classificare il sito diagnostico confrontandolo con i siti di controllo positivo e negativo. Registrare la lettura 15 minuti dopo il prick test e ispezionare nuovamente i siti dopo altri 30 minuti. Se la dimensione del sito di test è aumentata, scartare la lettura iniziale. Il controllo positivo può aiutare ad identificare un'eventuale reazione ridotta dovuta a farmaci o ad altri motivi.

SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE

Classificazione	Dimensione del pomfo (in mm) dopo aver sottratto l'eventuale pomfo dovuto alla reazione al controllo con il diluente.
0	Nessun pomfo
1+	Meno della metà del diametro dell'istamina
2+	Metà del diametro dell'istamina
3+	Stesse dimensioni del controllo con istamina
4+	Dimensioni del controllo con istamina +2 mm
5+	Più del doppio delle dimensioni del controllo con istamina

ISTRUZIONI ALTERNATIVE

- Posizionare una goccia di antigene di test a fianco a ciascun sito marcato.
- Afferrare lo stelo di un ago biforcuto tra il pollice e l'indice a un angolo di 90° e posizionare la punta biforcuta al centro della goccia di antigene di test.
- Con una leggera pressione verso il basso e senza sollevare le punte dalla pelle, muovere lo stelo in avanti e all'indietro e lateralmente. Non ruotare l'ago o scavare con esso. Penetrare la pelle senza far sanguinare e pulire l'estratto subito dopo aver rimosso l'ago.
- Marcare il contorno della reazione con una penna 15 minuti dopo il test, segnando prima l'eritema e quindi il pomfo.

Si ha una reazione negativa quando le dimensioni dell'eritema o del pomfo sono uguali o minori rispetto alle dimensioni dell'eritema o del pomfo presso il sito di controllo negativo. Alcuni pazienti presentano un pomfo o un'eruzione cutanea in seguito all'uso di strumenti che graffiano o forano la pelle (dermografismo), per cui è importante confrontare con il controllo negativo.

Un test dermale positivo è solo una delle informazioni necessarie per identificare l'allergene che causa una reazione nel paziente affetto da allergia. Per interpretare i risultati del test è necessario conoscere l'anamnesi, i risultati delle visite, i medicinali assunti dal paziente, ecc.

SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE ALTERNATIVO

Classificazione	Dimensione del pomfo (in mm) dopo aver sottratto l'eventuale pomfo causato dalla reazione al diluente di controllo.
0	Nessun pomfo
1+	Meno della metà del diametro dell'istamina
2+	Maggiore o uguale alla metà del diametro dell'istamina
3+	Stesse dimensioni del controllo, entro 1 mm
4+	Maggiore del diametro istamina ma meno di 2 volte il diametro
5+	maggiore o uguale al doppio dell'istamina di controllo

⚠ PRECAUZIONI

- Somministrare ciascun test dermale dell'allergia con un ago biforcuto separato e quindi smaltire l'ago in un contenitore per oggetti taglienti.
- Eliminare le confezioni aperte o danneggiate.
- Segnalare eventuali incidenti gravi al produttore e alle autorità sanitarie competenti, utilizzando i numeri sopra elencati.
- Se l'ago dovesse venire riutilizzato, ciò potrebbe trasmettere veicoli di infezione che potrebbero causare gravi infezioni o, in casi estremamente gravi, la morte. Inoltre, ogni volta che viene riutilizzato, l'ago può spuntarsi e ciò potrebbe impedire l'adeguata penetrazione della pelle, causando una somministrazione incompleta della dose prevista. La confezione e/o le istruzioni per l'uso potrebbero inoltre essere assenti nel caso di riutilizzo dell'ago, e ciò potrebbe portare a un uso improprio del dispositivo, con le possibili conseguenze indicate in precedenza.
- L'ago biforcuto può essere usato con qualsiasi estratto allergenico disponibile sul mercato per prick test diagnostico in vivo per la valutazione della reazione del paziente a un determinato allergene. Precision Medical Products Inc. certifica che l'ago biforcuto sia sterile solo se il sigillo dell'unità individuale è integro. Non sterilizzare nuovamente l'ago e prendere tutte le precauzioni necessarie relative a test cutanei prima di utilizzarlo. La normativa federale statunitense limita la vendita di questo ago a medici o su ricetta medica.


Instrucciones de uso

AGUJA BIFURCADA





Roehling Medical Lancaster, LLC
44 Denver Road
Denver, PA 17517 USA
+1 (717) 335-3700


Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany.
car@mt-procons.com

Indicaciones: La AGUJA BIFURCADA PARA PRUEBAS CUTÁNEAS DE ALERGINIA de **Roehling Medical Lancaster, LLC** es una aguja de doble punta, estéril y desechable para la realización de prueba cutánea de diagnóstico in vivo utilizando la técnica de punción.
Descripción: La aguja bifurcada mide 6,6 cm. de longitud y tiene una distancia de 0,5 mm entre las puntas. Cada aguja está esterilizada individualmente y sellada en envases de 5 tiras, disponibles en paquetes de 100.

INSTRUCCIONES

- Limpia la piel del paciente con etanol o alcohol isopropílico al 70% y dejar secar al aire.
- Marcar las zonas de prueba con un bolígrafo, separándolas a una distancia de 6 cm. para permitir una medida exacta de los habones.
- Colocar una gota del antígeno de prueba al lado de cada punto.
- Sostener el eje de una aguja bifurcada estéril entre el pulgar y el índice, y pinchar ligeramente en la piel con un ángulo de 90°. Penetrar en la piel sin provocar sangre.
- Aplicar los controles positivos y negativos cerca de los puntos de los alérgenos de prueba.

Dado que las respuestas cutáneas a la estimulación mecánica y química pueden diferir de un paciente a otro, recomendamos utilizar un control positivo de 1 mg/ml de histamina base o 5 mg/ml de fosfato de histamina, y un control negativo de solución salina con glicerol al 50%, o el diluyente que se suministre con el extracto alérgico.

- Graduar la zona de diagnóstico con respecto a los puntos de control positivo y negativo. Registrar las lecturas 15 minutos después de la prueba de punción y volver a inspeccionar las zonas en 30 minutos. Si ha habido un aumento, desechar la primera lectura. El control positivo permite determinar si la reacción del paciente se ve afectada por ciertos fármacos o por otras razones.

SISTEMA DE GRADUACIÓN

Grado	Habón (mm) después de restar cualquier habón aparecido en respuesta al control de diluyente.
0	Ausencia de habón
1+	< que la mitad del diámetro correspondiente al de la histamina
2+	mitad del tamaño correspondiente al de la histamina
3+	el mismo tamaño que el control de histamina
4+	tamaño del control de histamina + 2 mm
5+	> que 2x control de histamina

INSTRUCCIONES ALTERNATIVAS

- Colocar una gota del antígeno de prueba junto a cada marca.
- Sostener el eje de la aguja bifurcada estéril entre el pulgar y el índice con un ángulo de 90°, y colocar la punta bifurcada en el centro de la gota del antígeno de prueba.
- Con una suave presión hacia abajo y sin separar las puntas de la piel, hacer oscilar el eje hacia adelante y hacia atrás, y a los lados. No girar ni forzar la aguja. Penetrar en la piel, pero sin provocar sangre, y quitar el extracto inmediatamente después de retirar la aguja.
- Perfilar la reacción con un bolígrafo 15 minutos después de la prueba, trazando primero la erupción y luego el habón.

Se produce una reacción negativa cuando el habón o la erupción no son mayores que los producidos en el sitio de control negativo. Algunos pacientes muestran habón o erupción con instrumentos de escarificación y de perforación (dermografía), de modo que los resultados deben compararse con el control negativo.

Una prueba cutánea positiva sólo sirve como información para identificar el alérgeno causante en un paciente alérgico. La interpretación de los resultados de la prueba exige un conocimiento exhaustivo de los antecedentes del paciente, los resultados físicos, el tratamiento, etc.

SISTEMA DE GRADUACIÓN ALTERNATIVO

Grado	Habón (mm) después de restar cualquier habón aparecido en respuesta al control de diluyente.
0	Ausencia de habón
1+	< que la mitad del diámetro del correspondiente al de la histamina
2+	≥ la mitad del diámetro correspondiente al de la histamina
3+	el mismo tamaño que el control con un margen de 1 mm
4+	> diámetro de la histamina: <2x diámetro
5+	≥ 2x control de la histamina

⚠ PRECAUCIONES DE USO

- Realizar cada prueba de alergia con una aguja bifurcada para pruebas cutáneas de alergia distinta y luego desechar la aguja en un recipiente destinado a ese fin.
- Deseche los envases abiertos o dañados.
- Notifique los incidentes graves al fabricante y a las autoridades sanitarias pertinentes a través de los números que se indican arriba.
- Si se vuelve a utilizar la aguja, existe la posibilidad de una transmisión de agentes infecciosos que puede resultar en una infección grave o, en casos extremos, puede provocar la muerte. Asimismo, con cada uso nuevo la aguja podría perder filo, lo cual podría resultar en una inadecuada penetración en la piel, pudiendo originar una entrega incompleta de la dosis prevista. Además, es posible que no se encuentren el empaque y/o las instrucciones si se vuelve a usar la aguja, lo cual podría provocar un mal uso del objeto, dejando abierta la posibilidad de experimentar las consecuencias antes mencionadas.
- La aguja bifurcada puede utilizarse con cualquier extracto alérgico comercialmente disponible para la prueba de punción cutánea de diagnóstico in vivo con objeto de evaluar la reactividad de un paciente a un alérgeno concreto. Precision Medical Products Inc. sólo certifica que la aguja bifurcada está estéril cuando no se ha roto el precinto individual. No reesterilizar la aguja, y tomar todas las precauciones necesarias asociadas con la prueba cutánea antes de usarla. Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de esta aguja a un médico o con prescripción médica.