

機械器具(47) 注射針及び穿刺針
一般医療機器 (再使用可能な注射用針: 30890000)

バイファケイテッドニードル

【警告】

- 皮内テストは必ず医師の指導に従って下さい。
- 本品は滅菌されておりません。使用前に必ずオートクレーブ等の方法で滅菌してから使用してください。
- 本品は皮膚に直角に軽く圧迫します。圧迫する際にねじったり、引っかかりたりしないで下さい。また出血させないで下さい。出血させてしまうと、非特異的反応が強く出てしまい、診断の信頼性が落ちます。
- 使用するアレルゲンの種類によっては、アナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、観察を十分に行之、異常が認められた場合は使用を中止するなど適切な処置を行って下さい。

【禁忌・禁止】

- 本添付文書に記載されている使用方法以外での使用。
- 人以外には使用しないでください。
- 製品の特性上、一度使用した本製品の再使用はしないで下さい。

【形状・構造および原理等】

〈形状〉



(先端拡大図)



左右の刃突の長さに差があります。

- ・ 寸法: 1Φ × 65.5 × 1.8 (mm)
- ・ 重量: 約0.36g
- ・ 材質: ステンレスSUS-305 (JIS-G-4305)

〈原理〉

- ・ 皮膚テストの一種でアレルギー反応用穿刺針などにより皮膚を軽く圧迫し、皮膚に傷をつけてアレルゲンを吸収させ、15～20分後に腫れやかゆみで判定する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

- ・ アレルゲン検索には皮膚テストなどがあり、さらに皮膚テストにはスクラッチテスト、プリックテストなどがある。このバイファケイテッド・ニードルは針先が二股になっており、しかも確実に真皮に達しやすく出血しないようになっています。感度、特異性、一致性がよく、判定が容易にできます。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- (1) 前腕屈側面または背面検査部分の皮膚をアルコール綿で消毒し乾燥させる。
- (2) 抗原液の判別がつくように2cm間隔でマーキングをし、抗原液を1滴ずつ滴下する。
- (3) 滅菌したバイファケイテッドニードルを抗原液を通して皮膚に直角に軽く圧迫します。余分な抗原液はガーゼなどで皮膚面をこすらないように吸い取ります。
- (4) それぞれの検査方法に従い、15～20分後に判定する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 必ずご使用前にオートクレーブ等の方法で滅菌してから使用して下さい。
- ・ 再使用可能な製品ですが、商品の特性上一度使用したバイファケイテッドニードルは破棄してください。再利用はしないで下さい。
- ・ 乳幼児やお子様の手の届くところには、置かないで下さい。
- ・ 高温、多湿な場所には置かないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 保管条件…室温保管

【包装】

- ・ 50本／箱
 - ・ 取扱説明書
 - ・ 添付文書
- ※以上を同梱する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社東京エム・アイ商会

住所: 東京都江東区平野3-2-6

電話番号: 03-6458-5588

製造業者: Röchling Medical Lancaster社

国名: アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。