*2025 年　3 月　第 3 版
2016 年 12 月　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
届出番号：13B1X00218447001

機械器具 47　注射針及び穿刺針
一般医療機器　薬液用両刃針　70196000

トランゾフィックス

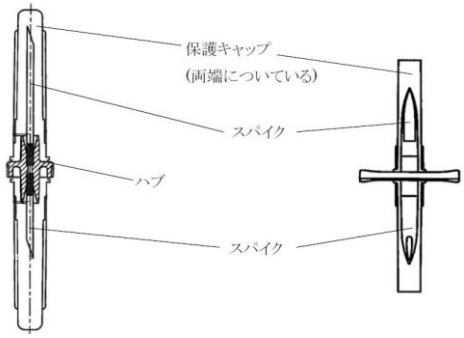
再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

<代表例>



2. 原理

本品の両端のスパイクをゴム栓等で密封された薬液の容器に刺入することにより、薬液を混合する。

【使用目的又は効果】

本品の両端が針状の形状であり、ゴム栓等で密封された複数の薬液を混合する際に使用するものをいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】

本品はプラスチックボトル及び薬液バイアル瓶専用です。

1) 本品を包装から無菌的に取り出す。
2) 薬剤を取り出す容器のゴム栓を消毒し、本品の片側(短い方)のスパイクを刺す。
3) 薬剤を移す容器のゴム栓を消毒し、本品のもう一方(長い方)のスパイクを刺し、薬液を移動させる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 本品の使用前には次の事項に注意すること。
   (1) 本品の滅菌包装に破損やピンホール等の異常のないことを確認した上で開封すること。さらに、本品自体の使用に差し支える変形、変色、亀裂、破損、異物付着、及び汚染のないことを確認すること。
   (2) 全ての接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   (3) 本品の接続に関しては、細菌等の汚染が起こらないように十分に注意すること。
2) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
   本品の全般に異常のないことを絶えず監視すること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］

- 不適切な取り扱い、管理により破損、変形、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1） 高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
   2） 水濡れに注意すること。
   3） 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
2. 使用期間

包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。〔自己認証による。〕

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元:ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元:ビーブラウンメディカル社、アメリカ
B. Braun Medical Inc.