

2023年8月（第1版）

医療機器届出番号 13B1X10365010003 号

機械器具 74 医薬品注入器 一般医療機器 薬液調整用針 JMDNコード 70379000

COMFORT IN Tアダプター**【禁忌・禁止】**

- ・本器を人体への注射針または穿刺針として使用しないこと。
- ・アダプターは、使い捨ての滅菌包装製品です。再使用は禁止。

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

直射日光及び高温多湿を避け、水漏れに注意して保管すること。

有効期限

使用期限は梱包材に記載（自己認証による）。

【形状・構造及び原理等】**構造・構成ユニット****1.構造図****2.原材料**

アダプター：ポリカーボネート

【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：株式会社 INBYTE

〒106-0041 東京都港区麻布台二丁目4番2号 保科ビル4F

お問い合わせ先：TEL 03-6807-4126

製造元：Mika Medical Co.（韓国）

【使用目的又は効果】

本器は、バイアル等に充填されたワクチン又は薬剤等をノズル（アンプル）に移送充填するための器具である。ガンマ線滅菌がされている。

【使用方法等】

- ①アダプターの嵌合部及び樹脂針触れないように注意して滅菌梱包から取り出します。
- ②樹脂針がバイアル等のゴム栓を貫通するまで押し込む。
- ③ノズル（アンプル）をアダプターに嵌めこみ、固定します。

〈使用上の注意〉**注意事項**

- ①本器を使用前に取扱説明書を熟読すること。
- ②本器を開封する前に必ず包装をご確認ください。包装材に損傷がある場合は再滅菌が必要の為、使用しないでください。
- ③あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- ④穿刺部に直接手を触れないこと。
- ⑤操作時や取り扱い時は針刺しに注意し、慎重に取り扱う事。万が一、針刺し損傷が起きた時には、各施設のプ

取扱説明書を必ずご参照下さい。