

添付文書

2022 年 5 月 27 日作成（第 3 版）

医療機器届出番号 13B3X10167004000

器 27 医療用マイクローム
一般医療機器

単回使用マイクローム用刃

42440000

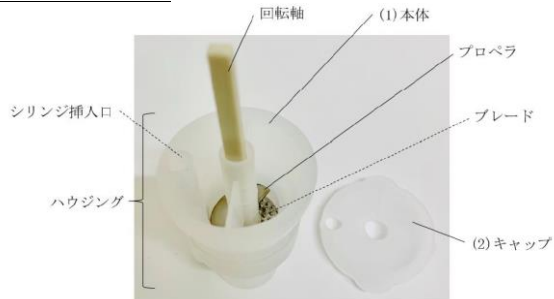
リジェネラ・カートリッジ

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

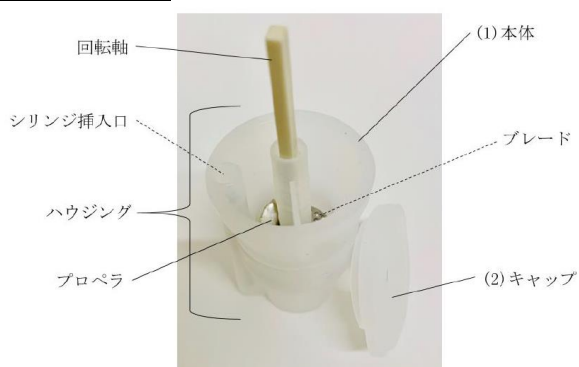
リジェネラコン AS



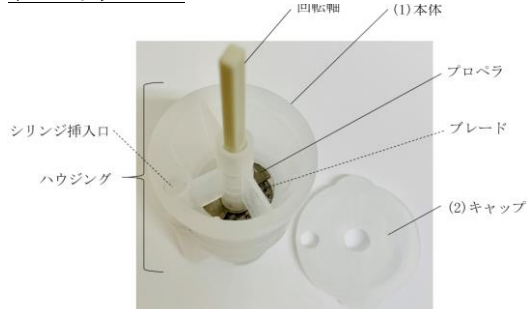
リジェネラコン 16mL



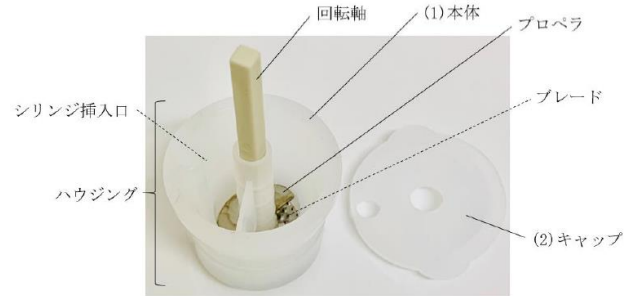
リジェネラコン OS



リジェネラコン RS



リジェネラコン DS



構成品名：

番号	構成品名	内容
(1)	本体	
	- ハウジング	複数の部品で構成される。
	- ブレード	組織片を削る刃。
	- プロペラ	組織片を刃に押し付ける。
	- 回転軸	プロペラが取り付けられていて、リジェネラ組織粉碎機により回転する。
(2)	キャップ	組織片を削る際に本体に装着する。

材質：

ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリアミド

2) 製品番号・製品名・寸法

製品番号	製品名	全幅	全高
7945AS-II	リジェネラコン AS	31 mm	59.8 mm
79555S	リジェネラコン 16mL	44 mm	59 mm
79560S	リジェネラコン 16mL	44 mm	59 mm
79450S-II	リジェネラコン OS	31 mm	71.3 mm
7945RS	リジェネラコン RS	31 mm	71.3 mm
7945DS-II	リジェネラコン DS	31 mm	56.5 mm

3) 原理

本品を専用の装置と使用することにより、本品内の組織を一定範囲の大きさに削ることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、組織を薄片に削る単回使用の替刃である。専用の装置と組み合わせて使用する。

【品目仕様等】

項目	仕様
外観	目視にて観察するとき、形状の異常、表面のバリ、傷、異物の付着・被覆等を認めないこと。 包装に損傷がないこと。
生物学的安全性	以下の試験により生物学的安全性が確保されていること。 ・バイオバーデン：ISO11737-1 ・無菌試験：欧州薬局方 ・LAL 試験：欧州薬局方

必ずマニュアル等を参照してください

【操作方法又は使用方法等】

併用医療機器

リジェネラ III

販売名	医療機器届出番号
リジェネラ組織粉碎機	13B3X10167005000

使用方法

1. 電源ケーブルをリジェネラ組織粉碎機と商用電源に接続すると、パイロットランプ(電源:赤)とパイロットランプ(運転:緑)が点滅する。
2. リジェネラ組織粉碎機のスタートボタンを押すと、パイロットランプ(電源:赤)、パイロットランプ(運転:緑)は消灯し、数秒間のキャリブレーションが行われる。
3. 準備が完了するとパイロットランプ(運転:緑)が点灯する。

操作方法

リジェネラコンAS

1. 使用前に本品(リジェネラコンAS)のキャップを外し、2mLの滅菌生理食塩液で内部を2回洗浄する。
2. 2x2x2mm大の組織を4個と2mLの滅菌生理食塩液を本品にセットする。この時、組織は本品内のプロペラの上に載せてはいけない。
3. 本品にキャップを装着し、本体(リジェネラ組織粉碎機)のホルダーに装着し、アダプターを本品の軸の上に取り付ける。
4. ホルダーとアダプターをセットした本品を本体に設置する。
5. スタートボタンを押して運転を開始する。
6. 1分程度の運転により、組織が薄片化される。必要に応じてスタートボタンを再度押して運転時間を調整する。
7. 本体から本品を外す。
8. シリンジ挿入口にシリンジを挿入し、滅菌生理食塩液と共に薄片化した組織を取り出す。

リジェネラコン16mL

1. 使用前に本品(リジェネラコン16mL)のキャップを外し、10mLの滅菌生理食塩液で内部を2回洗浄する。
2. 10x10x2mm大の組織と16mLの滅菌生理食塩液を本品にセットする。この時、組織は本品内のプロペラの上に載せてはいけない。
3. 本品にキャップを装着し、本体(リジェネラ組織粉碎機)のホルダーに装着し、アダプターを本品の軸の上に取り付ける。
4. ホルダーとアダプターをセットした本品を本体に設置する。
5. スタートボタンを押して、運転を開始する。
6. 1分程度の運転により組織が薄片化される。必要に応じてスタートボタンを再度押して運転時間を調整する。
7. 本体から本品を外す。
8. 本品のキャップを外し、シリンジ挿入口にシリンジを挿入し、滅菌生理食塩液と共に薄片化した組織を取り出す。

リジェネラコン0S

1. 使用前に本品(リジェネラコン0S)のキャップを外し、4mLの滅菌生理食塩液で内部を2回洗浄する。
2. 2x2x2mm大の組織を8個と4mLの滅菌生理食塩液を本品にセットする。この時、組織は本品内のプロペラの上に載せてはいけない。
3. 本品にキャップを装着し、本体(リジェネラ組織粉碎機)のホルダーに装着し、アダプターを本品の軸の上に取り付ける。
4. ホルダーとアダプターをセットした本品を本体に設置する。
5. スタートボタンを押して、運転を開始する。
6. 1分程度の運転により、組織が薄片化される。必要に応じてスタートボタンを再度押して運転時間を調整する。
7. 本体から本品を外す。

8. シリンジ挿入口にシリンジを挿入し、滅菌生理食塩液と共に薄片化した組織を取り出す。

リジェネラコンRS

1. 使用前に本品(リジェネラコンRS)のキャップを外し、4mLの滅菌生理食塩液で内部を2回洗浄する。
2. 2x2x2mm大の組織を3個と4mLの滅菌生理食塩液を本品にセットする。この時、組織は本品内のプロペラの上に載せてはいけない。
3. 本品にキャップを装着し、本体(リジェネラ組織粉碎機)のホルダーに装着し、アダプターを本品の軸の上に取り付ける。
4. ホルダーとアダプターをセットした本品を本体に設置する。
5. スタートボタンを押して、運転を開始する。
6. 1分程度の運転により、組織が薄片化される。必要に応じてスタートボタンを再度押して運転時間を調整する。
7. 本体から本品を外す。
8. シリンジ挿入口にシリンジを挿入し、滅菌生理食塩液と共に薄片化した組織を取り出す。

リジェネラコンDS

1. 使用前に本品(リジェネラコンDS)のキャップを外し、4mLの滅菌生理食塩液で内部を2回洗浄する。
2. 2x2x2mm大の組織を2個と0.8mLの滅菌生理食塩液を本品にセットする。この時、組織は本品内のプロペラの上に載せてはいけない。
3. 本品にキャップを装着し、本体(リジェネラ組織粉碎機)のホルダーに装着し、アダプターを本品の軸の上に取り付ける。
4. ホルダーとアダプターをセットした本品を本体に設置する。
5. スタートボタンを押して、運転を開始する。
6. 1分程度の運転により、組織が薄片化される。必要に応じてスタートボタンを再度押して運転時間を調整する。
7. 本体から本品を外す。
8. シリンジ挿入口にシリンジを挿入し、滅菌生理食塩液と共に薄片化した組織を取り出す。

操作方法に関連する使用上の注意

- ・組織片をリジェネラコンにセットする時、組織片はリジェネラコン内のブレードに直接載せること。プロペラの上に載せてはいけない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 本品の操作は、生体組織の取り扱いに習熟した者が行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿で、直射日光を避け、清潔な環境下で保管すること。

【包装】

リジェネラコン AS : 10 個入り/1 箱
リジェネラコン 16mL : 5 個入り/1 箱
リジェネラコン 0S : 5 個入り/1 箱
リジェネラコン RS : 5 個入り/1 箱
リジェネラコン DS : 5 個入り/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : TMSC 株式会社
住 所 : 東京都千代田区二番町1番地2
番町ハイム 601
連絡先 : 03-6261-1990
外国製造業者 : H.B.W. s.r.l
外国製造業者国名 : イタリア

必ずマニュアル等を参照してください