

* 2025 年 3 月作成（第 2 版）
2023 年 11 月作成（第 1 版）

届出番号：13B1X00072001353

機械器具 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（JMDN：42440000）
（単回使用汎用サージカルドレープ（JMDN：35531000））

再使用禁止

メディグラフト カートリッジ

【禁忌・禁止】

- <使用方法>
- ・再滅菌禁止
 - ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- カートリッジ
 - Medigraft MAX
 - Medigraft B
- 周辺器具
 - ドレープ
 - 採取器具

2. 形状および各部の名称

- カートリッジ
 - Medigraft MAX



寸法：径 4.3cm、高さ 5.8cm

(2) Medigraft B



寸法：径 3.8cm、高さ 4.8cm

2) 周辺器具

- ドレープ（組織採取時に使用する不織布製の保護カバー。ドレープの固定等に使用するストリップを含む。）



(2) 採取器具（組織を採取する際に使用する器具。）



3. 原理

カートリッジのハウジング内に配置されたブレードは、シャフトに連結された併用する専用の装置により回転する。これによりハウジング内に配置された組織の切片が薄片に削られる。

【使用目的又は効果】

本品は、組織を薄片に削るための単回使用のマイクローム用刃である。組織採取時に使用するドレープ、組織の採取器具を含む。

【使用方法等】

<併用医療機器>

販売名	届出番号
メディグラフト Syntmate 組織粉碎装置	13B1X00072001352

製造販売業者：株式会社アムコ

1. 使用前

- 滅菌包装を開封する。
- 構成品に破損が無いことを確認する。

2. 使用中

- 採取器具を使用して組織の切片を採取する。
- カートリッジのハウジングに組織の切片を格納し、キャップで蓋をする。
- 併用する専用の装置にカートリッジを取り付ける。
- 併用する専用の装置を操作して、組織片を薄片に削る。

3. 使用后

- 採取器具を使用して、カートリッジのハウジングから切削した組織を取り出す。
- カートリッジ、及び組織の採取器具は一回限りの使用で再使用できない。使用後は廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・包装に破損を認めた場合は使用しないこと。
- ・包装を開封した後はすぐに使用すること。
- ・使用前に構成品に破損が無いことを確認すること。
- ・本書に記載された専用の装置以外と併用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・以下の条件で保管すること。
 - 温度：5℃以上、45℃以下
 - 湿度：35%以上、70%以下
- ・直射日光を避けること。
- ・包装箱に入れて保管すること。

●使用期限

- ・本品の包装に記載されている。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

*●外国製造業者

SIDAM SRL
シーダム エスアールエル（イタリア）