

添付文書

2020 年 1 月 14 日作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B3X10167005000

器 27 医療用ミクロトーム
一般医療機器

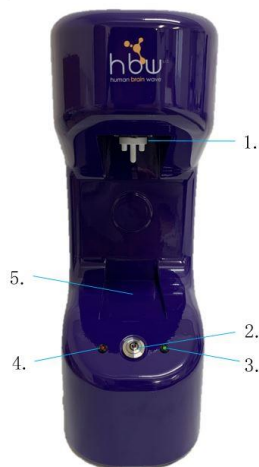
回転式ミクロトーム

15158000

リジェネラ組織粉碎機

【形状・構造及び原理等】

1) 形状 正面



側面



上部

背面



各部名称及び機能

番号	名称	機能
1	回転軸	専用カートリッジのプロペラを回転させる。
2	スタートボタン	ボタンを押すとキャリブレーションが開始する。準備完了後にボタンを押すと運転が開始され、約 1 分後に自動で終了する。
3	パイロットランプ (電源：緑)	電源ケーブルを差し込むと点滅する。キャリブレーション時は消灯し、準備完了時に点灯する。
4	パイロットランプ (電源：赤)	電源ケーブルを差し込むと点滅し、スタートボタンを押しキャリブレーションが開始すると消灯する。
5	ホルダー装着部	専用カートリッジをホルダーに入れて装着する。
6	パイロットランプ (確認：青)	点滅した場合は、アダプターの設置を再確認する。運転中は点灯し、運転終了時に消灯する。
7	CE マーク	CE マーク

8	電源ケーブル差込口	電源ケーブルを差し込むと電源が ON になり、緑と赤のパイロットランプが同時に点滅する。
-	付属品	電源ケーブル
-	付属品	アダプター
-	付属品	ホルダー

電気の定格

電源：110-240V ±10% 50/60Hz
定格電源入力：<100mA

材質：

一般電気部品、ナイロン

2) 製品番号・製品名・寸法

製品番号	製品名	幅	高さ	奥行
N4SA	リジェネラⅢ	120mm	360mm	180mm

3) 原理

本品を使用することにより、専用のカートリッジ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、組織片を薄片に削るために用いる。専用のカートリッジ(リジェネラコン、リジェネラコン・カートリッジ)と組み合わせて使用する。

【性能及び安全性に関する規格】

項目	仕様
外観	目視にて観察するとき、形状の異常、表面の損傷等を認めないこと。
電気の 安全性	EN 60601-1-2：2007 に適合すること。
電磁両立性	EN 61326-1 に適合すること。

【使用方法】

併用医療機器

リジェネラコン/リジェネラコン・カートリッジ

販売名	医療機器届出番号
リジェネラコン	13B3X10167002
リジェネラ・カートリッジ	13B3X10167004000

使用方法

- 電源ケーブルを本品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。
- 本品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。
- 準備が完了するとパイロットランプ(運転：緑)が点灯する。
- 使用前に専用カートリッジのキャップを外し、適量の滅菌生理食塩液で内部を2回洗浄する。
- 適量の組織と滅菌生理食塩液を専用カートリッジにセットする。この時、組織はリジェネラコン内のプロペラの上に載せてはいけない。
- 専用カートリッジにキャップを装着し、本品のホルダーに設置し、アダプターをカートリッジの軸の上に取り付ける。
- 6を本体のホルダー装着部にセットする。
- スタートボタンを押すとパイロットランプ(運転：緑)が点灯した

必ずマニュアル等を参照してください

状態で運転が開始する。運転中はパイロットランプ（確認：青）が点灯し、運転終了時に消灯する。

9. 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。
10. 本品から専用カートリッジを外し、専用カートリッジのシリンジ挿入口からシリンジを挿入し、滅菌生理食塩液と共に薄片化した組織を取り出す。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 専用カートリッジをホルダーに適切にセットすること。
- ・ ホルダーを適切にホルダー装着部にセットすること。

【使用上の注意】

1. 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。
 - ・ 使用前に取扱説明書を読み、操作方法について習熟すること。
 - ・ 毎年1回は本品の動作が適切であることを確認すること。
 - ・ 動作に異常があるときや故障している場合は使用しないこと。
 - ・ 濡れた手で電源コードやスイッチの操作を行わないこと。
 - ・ 電源コードは必ず商用電源に直接接続し、アースをとること。
 - ・ 独自に修理や改造を行わないこと。行った場合は一切の責任を負いません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

気温：-20-60℃

気圧：70-106KPa

【包装】

1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