

添付文書

2026 年 5 月 20 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号 13B3X10167004100

一般医療機器
一般医療機器

器 27 医療用ミクロトーム
単回使用ミクロトーム用刃
回転式ミクロトーム
リジェネラ・キット

42440000
15158000

再使用禁止

【禁忌・禁止】
<使用方法>
・再使用禁止
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- リジェネラ・カートリッジ（リジェネラコン）
 - リジェネラコン TS
 - リジェネラコン OS
 - リジェネラコン RS
 - リジェネラコン 16mL
- 専用ローター
- 周辺器具
 - アダプター
 - ホルダー

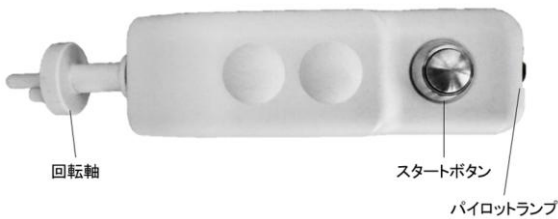
2. 形状

- リジェネラ・カートリッジ（リジェネラコン）



- 専用ローター
(カートリッジ内のプロペラを回転させる装置)

正面

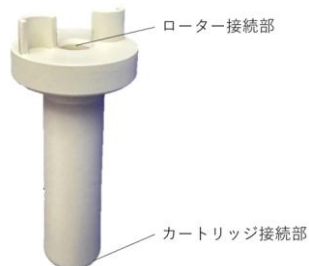


電氣的定格

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

3) 周辺器具

- アダプター
(カートリッジと専用ローターを接続するために使用)



- ホルダー
(カートリッジを固定するために使用)



3. 製品番号・製品名・寸法

製品番号	KIT の製品名	全幅* (mm)	全高* (mm)
KIT-TS-S	リジェネラ・キット TS-S	50.0	37.0
KIT-OS-S	リジェネラ・キット OS-S	31.0	71.3
KIT-RS-S	リジェネラ・キット RS-S	35.0	71.3
KIT-16-S	リジェネラ・キット 16-S	50.0	49.0

*キット内に含まれるリジェネラコン（カートリッジ）の寸法

4. 原理

本品の構成品を使用することにより、組織を一定範囲の大きさの薄片に削ることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、組織を薄片に削るために用いる単回使用の替刃と専用ローターを組み合わせで使用する。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- 使用前に滅菌包装を開封し、構成品に破損が無いことを確認する。
- リジェネラコン（カートリッジ）のキャップを外し、適量の滅菌生理食塩液を滴下し、内部を湿らせる。
- 先に滴下した滅菌生理食塩液を取り出して廃棄し、新たに適量の滅菌生理食塩液をリジェネラコンのシリンジ挿入口から入れる。
- 適量の組織片をリジェネラコンにセットする。この時、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。
- リジェネラコンのキャップで蓋をする。リジェネラコンをホルダーに装着し、シャフト部にアダプター下部を取り付ける。アダプター上部には専用ローターの回転軸を接続する。
- 専用ローターのスタートボタンを押し、回転を開始する。（開始から1分間で自動停止する）
- 必要に応じてスタートボタンを再度押して回転時間を調整する。数分程度の回転により、組織片が薄片化される。
- 専用ローターとアダプターを外し、リジェネラコンのシリンジ挿入口にシリンジを挿入し、生理食塩液と共に薄片化した組織を取り出す。
- 使用后、リジェネラコン（カートリッジ）、専用ローター及び周辺器具は廃棄する。本品は一回限りの使用で再使用は出来ない。

必ずマニュアル等を参照してください

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

- ・本品はディスプレイ製品である。1 回限りの使用で使い捨て、再使用はしないこと。
- ・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。
- ・開封後は速やかに使用すること。
- ・開封後、使用しなかった構成部品はすべて破棄すること。
- ・包装や構成部品が破損や汚損しているものは使用しないこと。
- ・本品に含まれる専用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**

- ・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。

有効期間

- ・本品の包装にて記載されている。

【包装】

リジェネラ・キット TS-S： 1 箱／1 キット

リジェネラ・キット OS-S： 1 箱／1 キット

リジェネラ・キット RS-S： 1 箱／1 キット

リジェネラ・キット 16-S： 1 箱／1 キット

【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