**2026 年 2 月改訂（第 6 版）
*2020 年 3 月改訂（第 5 版）
認証番号：224AFBZX00161000

機械器具 ８３ 医療用物質生成器
プラズマガス滅菌器 36305000 管理医療機器 特定保守管理医療機器

RENO 低温プラズマ滅菌システム ＊

【警告】
滅菌に使用する過酸化水素は、皮膚、目、鼻、喉、肺及び消化器官に強い刺激を与え、しかも急速に滲出する。
従って、滅菌剤を扱うときは、安全手袋（ラテックス又はビニール手袋）又は防水手袋を必ず着用すること。空の容器は定められた場所に捨てること。もし手袋をはめずに使用して人体に付着したら、大至急水で洗い流すこと。もし飲んでしまったら、至急大量の水を飲んだ後、医者の指示に従うこと。
もし本品が滅菌プロセス中に異常の為停止した場合、又は滅菌が完了後、被滅菌物に水が残っていた場合、それは過酸化水素が残っていることを意味するので、安全手袋（ラテックス又はビニール手袋）又は防水手袋及び保護メガネを着用して扱うこと。手で顔や目に触れないよう注意すること。

**【禁忌・禁止】
1. 次の製品又は材料は、本品で滅菌しないこと。なお、不明な点がある場合には、弊社に問合せること。
(1)水分を吸収する性質をもつ物質（紙、セルロース、綿、ガーゼ等）
(2)再滅菌を推奨していない使い捨て製品（使い捨て製品、使い捨てガウン等）
(3)粉末
(4)木材
(5)低品質プラスチック
(6)スポンジ、顕微鏡保護用スポンジ
(7)絹
(8)銅、亜鉛
(9)湿気のある物質（水）
(10)限定的な仕様の内視鏡（メーカーに確認のこと）
2. 洗浄及び乾燥が不完全な被滅菌物を滅菌しないこと。［有機物又は汚れは、滅菌効率を減少させる原因となる。また被滅菌物が大量の水分を含んでいると、プロセス時間を引き伸ばし、エラーを発生させる原因となる。］
3. 滅菌剤を出し入れするときは、防護手袋を必ず着用すること。
4. 濡れた手で装置に触れないこと。
5. 滅菌プロセス中は、電源コードを外したり 主電源スイッチをオフにしないこと。
6. 本品は、担当管理者又は弊社が認定した者以外は、分解、修理、交換等を行わないこと。
7. 滅菌剤の近くに可燃性の機器を置かないこと
8. 滅菌剤は、可燃性の材料との接触及び他の物質との混合を避けること。
9. 滅菌剤は目的外の用途に使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、微生物を不活性化する滅菌剤としてプラズマガスを利用し、手術器具等の医療機器を滅菌するために用いる装置である。

2. 構成
本品は、以下のものから構成される。なお、各付属品は、補充のため、単品で製造販売されることがある。
(1)本体
本体には、チャンバー容量の違いにより、以下の5種類がある。
1) RENO-S20
2) RENO-S30
3) RENO-S90
4) RENO-S130
5) RENO-S130D
(2)付属品
1) トレイ
2) 生物学的インジケータ（別売）
3) 化学的インジケータストリップ及びテープ（別売）
4) タイベックパウチ（別売）
5) 滅菌剤（別売）

3. 品目仕様
温度制御機能
処理前の被滅菌物（ロード）の温度：5～40℃
処理中の被滅菌物（ロード）の温度：55℃以下

4. 電気的定格
定格電圧／定格電力:
RENO-S20 200V 単相／1.5KVA
RENO-S30 200V 単相／2.5KW
RENO-S90 200V 単相／3KW
RENO-S130 200V 単相／3KW
RENO-S130D 200V 3 相／4KVA
周波数 ： 50/60Hz

5. 寸法(H)× (W)× (D)／質量
RENO-S20 470× 655×640mm／116Kg
RENO-S30 1,010× 570×830mm／190Kg
RENO-S90 1,537× 700×986mm／395Kg **
RENO-S130 1,547× 778×1,120mm／440Kg
RENO-S130D 1,760×1,040×1,060mm／640kg

6. 外観


RENO-S20


RENO-S30


RENO-S90


RENO-S130


RENO-S130D

7. 作動原理
プラズマ前駆物質である過酸化水素を気化し、減圧した滅菌チャンバー内に導入・拡散する。この過酸化水素ガスが被滅菌物を取り囲み微生物に作用する(拡散段階)。この拡散段階後に、滅菌チャンバー内を低温プラズマ状態にすることにより、プラズマの反応活性種であるフリーラジカルも同様に微生物に作用する。すなわち、過酸化水素ガス及びそのプラズマの作用により滅菌を行う。

【使用目的又は効果】
プラズマガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【使用方法等】
1.使用前の準備
(1)背面の電源コードを商用電源に挿入し、ブレーカをオンにする。（設置後初期稼働時のみブレーカをオンにする。以降ブレーカの電源操作は不要）
(2)電源スイッチをオンにするとタッチパネルに初期画面が表示される。
(3)被滅菌物を洗浄及び乾燥させる。
(4)被滅菌物を、不織布シート又はタイベックパウチで包装する。
不織布シートによる包装：被滅菌物を重ねずにトレイの中へ置き、化学的インジケータストリップも入れて、不織布シートでトレイを包み、化学的インジケータテープでシールしチャンバー内に設置する。
タイベックパウチによる包装：パウチのサイズを選び、片側をシールす

取扱説明書を必ず御参照下さい。

る。開いた側から被滅菌物を入れる。パウチ内に化学的インジケータストリップを入れ、シーリング装置を使いシールする。

2. 使用中の操作
(1)本体のドアを開き、チャンバー内に被滅菌物を入れる。
(2)滅菌剤を滅菌剤挿入口に挿入する。
(3)タッチパネルのユーザーモードボタンを押し、ユーザーモード選択画面が表示されたら、エコサイクル又はアドバンストサイクルを選択する。RENO-S90、RENO-S130 及び RENO-S130D は、非管腔サイクルも選択できる。
(4)スタートボタンを押す。
(5)プロセスが終了すると、終了画面が表示され、ブザーが鳴る。
(6)プリンタが詳細を印刷する。
(7)被滅菌物を取り出す。

3. 使用後の操作
(1)電源スイッチを切る。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 細長い管腔を有する製品は、内部まで十分に滅菌できない可能性がある。詳細については、製造業者が公表するルーメンガイドラインを確認すること。
(2) もし滅菌プロセス中に異常が発生したら、被滅菌物に過酸化水素が残っている可能性があるため、システムの電源を切らずにモニタ上のストップボタンを押して自動的にプロセスを終了させ、担当者又は管理者に連絡すること。
(3) ドアを閉める前に、ドアガスケットとチャンバーの間に、異物が無いことを確認してドアを閉めること。パウチの包装紙などはドアの隙間に挟まりやすく、滅菌の妨げとなる。
(4) チャンバーに被滅菌物を挿入する時、チャンバー内部の真空孔を塞がないようにすること。
(5) 自動プロセスを実行する前に、滅菌剤をインレットに入れてドアをしっかり閉めること。
(6) 生物学的インジケータにより、滅菌処理が正常に完了したかどうか、毎回チェックすること(生物学的インジケータは奥の下側に置く)。
(7) 化学的インジケータを被滅菌物とともに滅菌器に入れ、滅菌が成功したことを確認すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 滅菌時、長期にわたって保存する必要がある被滅菌物は、タイベックパウチで包装後シールし、トレイ内に入れて滅菌すること。トレイ、パウチは、弊社指定のものを使用すること。
(2) 使用しない時には、ドアは閉めておくこと(滅菌不全の原因となる)。
(3) 滅菌剤は指定のものを使用し、また滅菌剤を他の目的で使用しないこと。

2. 不具合・有害事象
(1) その他の不具合
・故障、作動不良
(2) その他の有害事象
過酸化水素による下記の有害事象
・呼吸器系の刺激または損傷
・目の損傷
・化学やけど
・皮膚の刺激

**【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
下記の条件で保管(輸送)及び設置すること。
(1)温度: 5～40℃
(2)湿度: 5～30℃/80%、31～40℃/50%
(3)入力電源の変動許容値:±10%以内 (第 1 種接地が必要)
(4)室内の壁から 30cm 以上離れた平坦な場所(3° 以内)に設置すること。RENO-S20 はテーブル又は台の上に設置すること。
(5)気圧、温度、湿度、換気、日光、埃、塩分、イオン等の影響を受けず、傾斜、振動、衝撃等がない安全な場所に設置すること。
(6)化学薬品やガス、火、蒸気が発生する場所、強力な電磁波を漏出する機器のそばを避けて設置すること。
(7)滅菌剤は、高温の場所では爆発又は燃焼の危険性がある。
(8)弊社が承認した者だけが、本品の設置位置を移動することができる。長期間使用しなかった本品を再度使用する時は、弊社に連絡して適切な指導を受けること。
(9)本品を移動する際は、2人で行なうこと。タッチパネルとプリンタに衝撃を与えないよう注意して動かすこと。
(10)移動・設置後、4時間以内に装置を運転しないこと。
(11)運転中に移動しないよう、固定パッドを床面に付けて設置すること。

2.耐用期間
製造出荷後(納品後)、正規の保守点検を行なった場合に限り 10 年間
[自己認証(自社データ)による]

**【保守・点検に係わる事項】

1.使用者による保守点検事項
(1)生物学的インジケータを用いた滅菌効果の確認(毎回)
(2)アルコール及び乾いた布による内部及び外側の清掃。その他の洗剤は使用しないこと。
(3)使用後、装置の状態をチェックすること。

2.業者による保守点検事項
(1)定期メンテナンス(推奨頻度:1200 サイクル、2400 サイクル)
(2)必要に応じ、随時ユニットチェック又は交換。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

第二種医療機器製造販売者: メディア株式会社 *
TEL:03-5684-2510 **
医療機器外国製造業者: RENOSEM Co., Ltd. (韓国) *

取扱説明書を必ず御参照下さい。