

機械器具（29）電気手術器
 指定管理医療機器 高周波処置用電動器具 JMDN コード:70662000
PIXI プラズマペン

【警告】

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある]
- 本器を他の電子製品とともに使用しないこと[他の電子製品と相互に悪影響を及ぼし、正常に作動しないおそれがある]

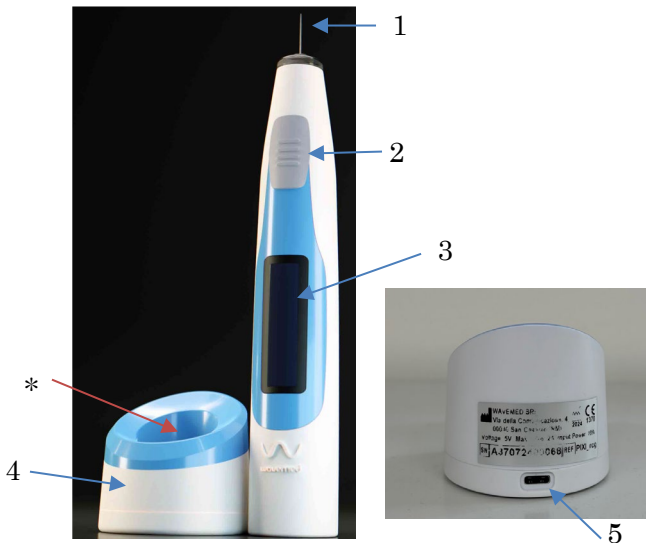
【禁忌・禁止】

<適用禁忌>

- 治療部位にメラノーマ、エピテリオーマなどの悪性腫瘍、又は皮膚悪性腫瘍がある患者[悪性腫瘍の活性化のおそれがある]
- 妊婦、授乳中の女性、未成年者[悪化、又は予期せぬ副作用が起こるおそれがある]
- ペースメーカーを埋め込んでいる者[ペースメーカーの誤作動を惹起するおそれがある]

【形状、構造及び原理】

1. 形状／構造
- [外觀]
- 本体（ハンドピース）及び
 チャージングステーション（充電器）



	名称	機能
1	ニードル(電極)	先端部より高周波電流が出力される電極である。
2	パワーボタン(電源スイッチ)	押すことにより本体に電源が入り、切開等を開始する。
3	ディスプレイ	各種設定値を表示する。
4	チャージングステーション(充電器)	*部にて本体を入れて立て、本体の内蔵電池を充電する。
5	USB 接続端子	付属の USB ケーブルのタイプ C 接続部をここに接続する。USB ケーブルの他端のタイプ A 接続部は AC アダプタに接続される。

3. 電気定格

チャージングステーション

定格電圧 : 5VDC
 電源入力 : 10W
 電撃に対する保護の形式 : Class II

本体

定格電圧 : 3.7VDC
 消費電力 : 1W
 電撃に対する保護の程度 : BF 型装着部

4. 使用条件

周囲温度 : +10°C~35°C
 相対湿度 : 30%~75%
 大気圧 : 700hPa~1060hPa

5. 安全機能

名称	機能
チャージングステーション	充電中は本体を使用できない。

6. 作動原理

ニードル先端部を患者顔部に接近させ、本体のスイッチを押し、ニードル先端部より高周波電流を出力する。出力される高周波電流の作用により患者顔部表層に発生するプラズマによりニードル近傍の生体組織に生じたジュール熱により切開等が行われる。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開、凝固を行うために使用する。

【使用方法】

<使用前の注意事項>

充電量が十分であることを確認すること。

1. 使用前の準備

- 1) 本体を載せた USB ケーブルを本器と商用電源に接続し、本体を充電する。
- 2) 十分に充電されてから、本体を充電器から外し使用する。
 *本器は、充電器から外さないと操作できない。
 *本器を充電器に接続している場合は、充電状況のみ表示する。
 *使用前に、充電量が十分であることを確認すること。
- 3) 本体を充電器から外す。
- 4) 付属のニードルを本体先端部に差し込む(使用前にニードルは下記滅菌条件にて滅菌する)。

2. 使用中の操作

- 1) パワーボタンを押し、あらかじめ設定した周波数、出力などのパラメーターを選択する。
- 2) ハンドピースのニードル（電極）を治療部位に接近させる。
- 3) パワーボタンを押し、治療を開始する。

3. 使用後の処置

- 1) パワーボタンから手を放し、電源をオフにする。
- 2) ハンドピースを充電器に装着する。
- 3) 本器は自動的に電源がオフになり、充電が開始する。

<滅菌条件>

下記条件の高圧蒸気滅菌

温度	時間	気圧
132~135°C	5分	2バール

【使用上の注意】

1. 使用注意	
(1)	暖房設備から十分に離すこと。
(2)	高さ 100cm 以下の平坦で安定した場所に置くこと。
(3)	本器上又は充電机上に物を置かないこと。
(4)	本品に水滴等がかからない所に置くこと。
(5)	水滴等をかけないこと。
(6)	15 日以上使用しない場合は、電源から切り離して清掃すること。
2. 不具合・有害事象	
(1)	治療部位での腫れ
(2)	涙目、発赤（眼周辺部の治療後）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法及び輸送条件

周囲温度	: -40°C~75°C
相対湿度	: 30%~75%
大気圧	: 700hPa~1060hPa

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

下記項目以外の保守点検については SUL に連絡すること。

保守点検は SUL により承認された手順で行われる。

[点検項目]

＜一般的な保守点検事項＞

- ・ 本機を液体にさらさないこと。
- ・ 本機を清潔に保つため、長期間埃っぽい環境に保管したり使用したりしないこと。
- ・ 研磨剤等、本機の表面を傷つける清掃用具は絶対に使わないこと。
- ・ スクリーンには、絶対に直接クリーニング剤を使わないこと。常にクリーニング剤で湿らせた布を使用してスクリーンを清掃すること。
- ・ 殺菌しないこと。
- ・ 水やその他の液体が機器内部に入らないように気を付けて作業すること。
- ・ 本機の電源を切ってからメンテナンスを行うこと。

＜機器の外側の清掃＞

＜清掃の方法＞

- ・ アルコールベースの溶液、蒸留水又は脱イオン水を湿らせた柔らかい布で本体及び付属品を清掃すること。

＜患者に触れる付属品の清掃・メンテナンス＞

＜清掃方法＞

- ・ 毎使用後、SUL 推奨の洗浄剤で清掃および消毒すること。

[点検頻度]

随時

＜業者による保守点検事項＞

年に 1 度、業者による点検を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名	: SUL 株式会社
住所	: 〒542-0081 大阪府大阪市中央区南船場 4-7-15 TAG 南船場 6 階
連絡先 (TEL)	: 06-4708-4044
設計	: Wavemed SRL イタリア
製造国名	: イタリア
製造業者名	: Wavemed SRL