機械器具（29）電気手術器
一般医療機器　電気手術器用ケーブル及びスイッチ　70657000

Paradise　ハンドコントロール

【形状・構造及び原理等】

1.　構成、各部の名称

本品は別品目である「販売名：Paradise　システム」のジェネレーターのタッチパネルディスプレイのボタンに対応しており、ジェネレーターの機能を制御する。

ケーブルの長さ：約 3 m

【使用目的又は効果】

本品は別品目である「販売名：Paradise　システム」のジェネレーターと接続し、手元部でジェネレーターを操作するためのハンドコントロールである。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：Paradise　システム」（承認番号：30700BZX00199000）と併用して使用することができる。

使用方法

(1)　別品目「Paradise　システム」の添付文書及び取扱説明書に従い、ジェネレーター及びカテーテルを準備する。
(2)　ジェネレーターの背面に本品を接続する。
(3)　別品目「Paradise　システム」の添付文書及び取扱説明書に従い使用する。本品を、清潔野で使用する場合、滅菌済みスリーブと共に使用する必要がある。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

(1)　「Paradise　システム」の操作は、「Paradise　システム」の添付文書に従い、関連学会の定める適正使用指針を満たす医師及び施設で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.　保管の条件
直射日光を避け涼しく乾燥した場所で保管。
2.　耐用年数
耐用年数：5 年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】

1.　使用者による保守点検事項

(1)　清掃の前に、ジェネレーターから本品が抜かれていることを確認する。
(2)　本品が故障するおそれがあるため、蒸気滅菌や熱滅菌は使用しないこと。消毒剤や液体に浸さないこと。電気接続部やハンドコントロールの内部に液体が入らないようにすること。
(3)　本品の表面を拭く場合、刺激の少ない石鹸水又は 70%から 90%のイソプロピルアルコール、又はその同等を含む布で拭き取ること。
(4)　全ての接続部を目視で確認し、汚れのないことを確認すること。
(5)　ジェネレーターに本品を接続する前に本品の表面及びコネクターが乾燥していることを確認すること。

【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：

Otsuka　大塚メディカルデバイス株式会社

問い合わせ窓口／電話番号：03-6717-1458
外国製造業者：ReCor Medical, Inc.（米国）
提携：

Otsuka　大塚製薬株式会社