添　付　文　書

2010 年 6 月 21 日作成
2019 年 8 月 1 日改訂

医療機器届出番号：40B2X10001000031

器械器具 25　医療用鏡
一般医療機器：双眼ルーペ
コード：32692000

ハンズフリー　ルーペ

【禁忌・禁止】
・外部光源あるいはファイバーの光を目に直接照射しないこと。
・目に直接照射するような手技に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

パラゴン　ベルタス　タイプ

パラゴン　GS　タイプ

パラゴン　ティアラ　タイプ

［使用目的、効能又は効果］
外科処置時に術者が装着する眼鏡に取り付けられるレンズから成るシステムである。

［品目仕様等］
受け入れ時及び出荷時に以下の検査を実施し品質・安全性及び有効性を確保する。
受け入れ時：①目視検査、キズ、曲がり、汚れなどの検査
②寸法検査　③倍率検査
出荷時：①外観検査　②表示検査

［操作方法又は使用方法等］
破損がないことを確認し両手を添えて耳と鼻にしっかり固定されるように装着する。

【使用上の注意】
・使用する時には適切に装着されているか確認すること。
・落下や衝突は破損の原因になるので取り扱いには十分注意すること。
・分解修理はしないこと。
・高温な場所は避けて保存すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・貯蔵・保管方法：直射日光及び高温な場所を避けて保管すること。
・キズが入らないように保管すること。

【包装】
製品毎に 1 個単位で箱に梱包。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業氏名又は名称：
株式会社　パドル
第２種医療機器製造販売業
住所：
〒810-0029
福岡県福岡市西の丘 3 丁目１７－４
電話番号：
092-523-5353
Fax 番号：
092-526-0122