

機械器具 71 視力補正用眼鏡
一般医療機器 一般的名称：高拡大率レンズシステム（30047000）

eSight マイグラス

【警告】

- ・すべての視覚障害者に適応があるわけではない。
- ・事前に本品に適応があるか、スクリーニングを受けること。
- ・ペースメーカー類の機器を装着している人は使用不可の場合がある。

【禁忌・禁止】

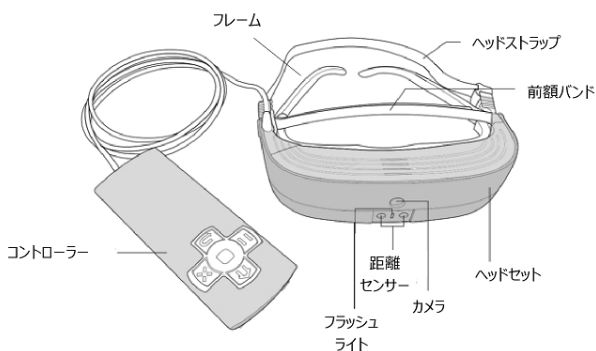
- ・本品を装着したままで、自動車や電動車両を運転すること
- ・水、薬液、ペンキなどのある所に近づかないこと
- ・見知らぬ場所や、人混みの中で本品を常時使用しながら、歩いたり、移動すること
- ・階段、カーブした角、ドア付近、エスカレーター、回転式ドア等で、本品を常時使用しながら、歩いたり、移動すること
- ・作動装置、機器類、その他の危険と思われる機械を扱っている間で本品を使用すること
- ・本品に接触をする恐れのあるスポーツ、ジョギング、駆動機器を使用したり、その他の危険性のある、または衝撃の強い活動すること
- ・指定された以外のバッテリーやコードケーブルを使用すること
- ・本品の装着いかんにかかわらず、太陽を直視すること

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

構成部品（標準部品）
ディスプレイシステム（ヘッドセット）
コントローラー
接続ケーブル及び AC 電源アダプター
その他の付属品

2. 各部の名称



2. 原理

本品は、左右 2 個のスクリーンを備えた、ビデオカメラ装着型眼鏡フレームとビデオカメラを操作するコントローラーからなる。本品は、コントローラーに内蔵された充電式バッテリーで駆動する。また、外付のバッテリーを装着することにより、長時間駆動できる。

本品は、視覚補助眼鏡（ヘッドセット）に内蔵されたビデオカメラで撮影された映像が、コンピューターの組み込まれたコントローラーへ送られる。次に、視覚障害者が見やすいようにアルゴリズムによって処理

された映像シグナルが、ヘッドセットへ戻され、有機 LED ディスプレイ（スクリーン）に映し出される。その映像を、黄斑に残存している視細胞を介して、使用者が拡大やコントラスト調整等をしてリアルタイムで見ることができる。

【使用目的、又は効果】

本品は、視覚障害のある患者に、視力補正（拡大等）用として用いるディスプレイシステムである。本品は、患者用に予め補正用に調整されたフレーム（一般的名称：眼鏡（※））に取り付けて使用する。

（※本品に含まれない）

【使用方法等】

1. 開梱して、標準部品がすべてそろっていることを確認する。
2. キャリーケースから、本品を取り出し、添付の取扱説明書に従って、コントローラーを 100% 充電する。
3. 充電が完了したら、予め使用者用に矯正された眼鏡（一般的名称：視力補正用眼鏡（※））をヘッドセットに取り付ける。眼鏡が不要な人はフレームのみで操作を続ける。
4. 同時に、PD（瞳孔間距離）に従って、それぞれのスクリーンの位置を調節し、付属品のねじ回しで固定する。
5. ヘッドセットと眼鏡を両スクリーン（ディスプレイ）が両眼の直前に位置する様、額を額バンドに当て、ヘッドストラップでしっかり固定し装着する。この時、ヘッドセットと額の間は、1 mm ほどの隙間ができるようにする。
6. コントローラーの電源ボタンを長押し、指を離すと、ディスプレイ上に eSight のロゴが表示され、本品が起動する。
7. コントローラーにベルト・クリップを添付の取扱説明書に従って、取り付ける。
8. メニューボタンを押してメニューを表示する。メニュー等の本体の操作については、添付の【簡易操作ガイド】を参照のこと。（※視力補正用眼鏡は本品に含まれない。）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) ペースメーカー等の他の医療機器等とは接近して使用しないこと。（ペースメーカー等から 15cm 以上離して使用すること。）
- 2) 本品を落して、衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- 3) ストラップを使い、コントローラーの落下を防ぐこと。
- 4) 移動中に、本品を使用するときは、ヘッドセットを上跳到ね上げ、上位位置に置き、コントローラーをしっかり保持すること
- 5) 本品は視野の上領域が見えにくいことがあるので、低い立木の枝や車のドアの上フレームに気を付けること。
- 6) 色を塗ったり、家庭用液体洗剤を使わないこと。
- 7) 日焼け止め剤とか、スキンローションや化粧品を本品に接触させないこと

【使用上の注意】

その他の使用上の注意については、添付の【重要安全情報ハンドブック】を参照のこと。

本品の外観詳細については、添付の【ユーザーガイド（機器本体説明書）】を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

本品は、取扱説明書として、上記の **【簡易操作ガイド】**、**【重要安全情報ハンドブック】**及び**【ユーザーガイド(機器本体説明書)】**を整えている。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温多湿、および直射日光をさけ常温で保管
保存温度：0℃～5 0℃
2. 耐用年数：5 年

【保守・点検に係る事項】

本品の故障については、国内で修理は行わず、製造元に返送、修理ののち、元の使用者に返送する。
なお、故障が発生した場合は、下記の製造販売業者か、販売業者に連絡のこと。

【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＞
FQ Japan 株式会社
〒102-0082
東京都千代田区一番町 20-3-1301
TEL：（代表）03-6272-9108

＜海外製造所＞
eSight Corporation カナダ

管理番号：FQJ001