

器 71 視力補正用眼鏡

35065000 眼鏡

一般医療機器

WEAPS 専用眼鏡

【禁忌・禁止】

- ・当社が指定する内視鏡ビデオ画像プロセッサ（ウェプス WEAPS）以外は装着しないこと。[本品を正しく使用することができないため。]
- ・本品を使用する際は、衝撃に注意すること。[レンズ等の破損によって、目や顔を負傷することがあるため。]
- ・高温（60℃以上）や急激な温度変化にさらさないこと。[レンズやフレームが変形あるいは破損し、見え方に悪影響を及ぼしたり、レンズがフレームから脱落するため。]
- ・本品を装着したまま、太陽や強い光を直視しないこと。[目に重傷を負ったり、失明に至る場合があるため。]

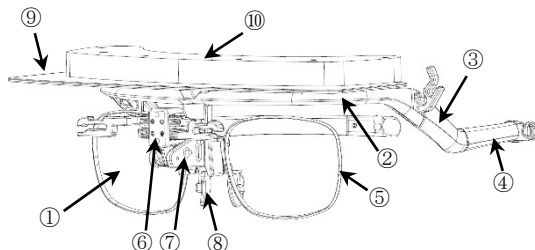
【形状・構造及び原理等】

1.構成

- ・本品は、眼鏡（レンズ・フレーム・ノーズパッド）と眼鏡のフロント部のヘッドマウントディスプレイとして使用できる PD 調整機構から構成されています。
- ・度なしレンズを装着した眼鏡「製品記号：WPS-GLAS01」と度付きレンズを装着した眼鏡「製品記号：WPS-GLAS02」があります。
- ・製品名：WEAPS 専用眼鏡
- ・製品記号：WPS-GLAS01
WPS-GLAS02

2.主要部分名称

外観図、主要部分の名称



No.	名称	No.	名称
①	レンズ	②	フロント
③	テンプル	④	ソックス
⑤	メタルリム	⑥	PD 調整パーツ
⑦	固定ネジナット	⑧	ノーズパッド
⑨	専用ひさし	⑩	ひさし用交換スポンジ

3.原理

- ・レンズにて視力の補正を行い、フレームにてレンズを固定し、テンプルをもって顔に装着します。
- ・フロント部に PD 調整機構を有し、当社指定の内視鏡ビデオ画像プロセッサ（ウェプス WEAPS）を装着することが可能であり、ヘッドマウントディスプレイのフレームとして、使用することができます。

【使用目的又は効果】

- ・眼鏡レンズ 1 組と眼鏡フレームからなる器具です。

【使用方法等】

1.使用方法

i) 眼鏡の装着方法

- ・眼鏡は鼻・こめかみ・耳の 3 点に均等にかかる様に装着します。
- ・ノーズパッドを調整し、眼鏡の装着を適切な位置に調整します。
- ・片手で乱暴に取り扱くとフロント・テンプルに無理が生じますので、眼鏡は必ず両手でかけ外します。

ii) 内視鏡ビデオ画像プロセッサ（ウェプス WEAPS）との装着方法

- ・当社指定の内視鏡ビデオ画像プロセッサ（ウェプス WEAPS）のビューワーを装着することができます。
- ・本品にビューワーを装着、内視鏡ビデオ画像プロセッサ（ウェプス WEAPS）を操作し、ビューワーに映像を表示させます。
- ・PD（瞳孔間距離）、高さや角度の調整は、当社指定の内視鏡ビデオ画像プロセッサ（ウェプス WEAPS）の操作によってビューワーに映し出された視度調整用画像を指標に、ビューワーに映る左右の映像が一致する位置で固定します。
- ・専用眼鏡のビューワー位置が固定された状態で適切に映像を見ることができます。

iii) 使用後

- ・当社指定の内視鏡ビデオ画像プロセッサ（ウェプス WEAPS）のビューワーを本品から外します。
- ・本品を、専用ケースに保管します。

2.組合せ可能な医療機器

販売名	医療機器製造販売届出番号
ウェプス WEAPS	13B1X00061250002

詳細は『Weaps（ヘッドマウントディスプレイ）取扱説明書』を参照のこと。

【使用上の注意】

- 1.本品及び組み合わせて使用する製品の添付文書・取扱説明書等を熟読し、その指示に従って使用すること。
- 2.使用前後に点検を行うこと。
- 3.レンズにキズが付かないように取り扱うこと。
- 4.常にレンズはきれいにすること。レンズが汚れた時は、汚れた手袋、タオル、布などで拭かず、水を含ませた柔らかい布等で汚れを拭き落とし軽く拭くこと。
- 5.長時間、使用しているとレンズの耐衝撃性、耐磨耗性が低下したり、フレームの蝶番等のネジがゆるむことがあります。ご使用毎に点検をして安全を確認すること。
- 6.強い衝撃を受けた場合には、目で確認できないキズ、亀裂等が入っている場合がありますので、再使用しないこと。
- 7.使用後はレンズ及びフレームの汚れを落とし、粉塵等が付着していないようケースに入れるか、付着しない場所に保管すること。
- 8.直射日光の当たる場所、高温の場所、有機溶剤を使用する場所には保管しないこと。

詳細は『Weaps（ヘッドマウントディスプレイ）取扱説明書』を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。



XXXXXXXXXXXXXXXX

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管してください。
- ・過度な圧力を掛ける、もしくは掛かる状態を避けて保管してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2.耐用期間

- ・本品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5年とする〔自己認証（当社データ）による〕
- ・この年数は耐用期間内に本添付文書や『Weaps（ヘッドマウントディスプレイ）取扱説明書』に示す使用前点検や使用方法を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前、使用後に『Weaps（ヘッドマウントディスプレイ）取扱説明書』に従って、使用方法を確認し、使用点検を実施すること。
- ・異常が確認された場合は、使用を中止すること。

【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>

株式会社 ホギメディカル

東京都港区赤坂 2-4-6 赤坂グリーンクロス

お問合せ窓口：市販後管理課

TEL：03(6229)1300

0120(85)8120

FAX：03(6229)1350

URL：https://www.hogy.co.jp

<製造業者>

株式会社ホギメディカル