

器 25 医療用鏡
18034000 内視鏡ビデオ画像プロセッサ
一般医療機器、特定保守管理医療機器

ウェプス WEAPS

【禁忌・禁止】

- ・以下の場所で本品を使用しないこと。[電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）等の機器の故障のおそれがあるため。]
 ー酸素濃度の高いところ。
 ー爆発の危険があるところ。
 ー引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
 ー湿気のあるところ。
- ・当社が指定する専用眼鏡（WEAPS 専用眼鏡）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おそれがあるため。]
- ・当社が指定する映像変換装置（WEAPS 用コンバーター）以外の機器へ接続して使用しないこと。[本品を正しく使用することができないため。]

【形状・構造及び原理等】

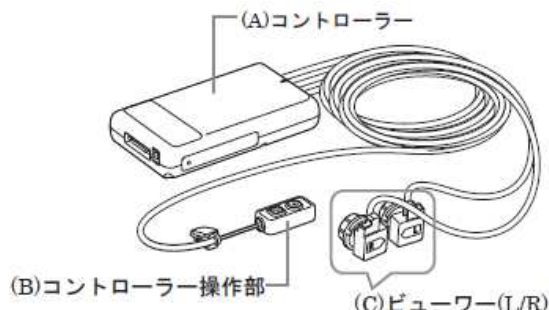
i) 構成

本品は、(A)コントローラーと、(B)コントローラー操作部と、(C)ビューワー（L/R）が各ケーブルにて繋がって一体となっています。
＜全体＞

- ・製品名：ウェプス WEAPS
- ・製品記号：WPS-VAC01

ii) 形状・構造等

ウェプス WEAPS (WPS-VAC01)



iii) 電気的定格

定格電圧：DC5V/DC12V
定格電流：0.9A/0.35A

iv) 作動原理

本品は、内視鏡用ビデオカメラ等から送信される電子信号を付属品であるコンバーターを介して受信し、本品のビューワーへ映像出力します。

ビューワーで画面される映像は、コントローラー操作部にて映像回転や輝度調整の設定をすることが出来ます。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡用ビデオカメラ等から送信される電子信号を本品のビューワーへ映像を画面する装置です。

【使用方法等】

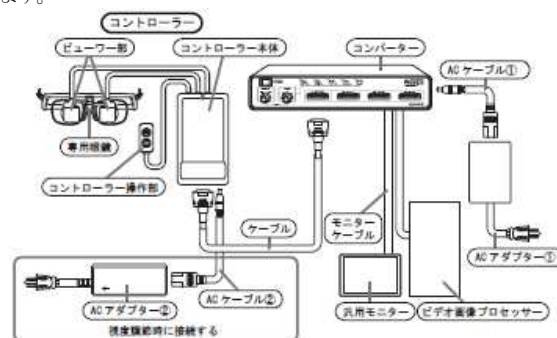
1.使用方法

i) 使用前の準備

- ・付属の専用 AC アダプターを本品に接続します。
- ・当社指定の専用眼鏡（WEAPS 専用眼鏡）にビューワーを装着します。
- ・コントローラー操作部に設けてある映像回転ボタン及び明るさ切替ボタンを同時に長押し（1 秒以上）します。
- ・ビューワーに視度調整用画像が表示するので、視度調整用画像を見ながらビューワーの視度調整ダイヤルにてビューワーを回転させ使用者に適した視度調整を行います。
- ・視度調整後は、付属の専用 AC アダプターを抜いて電源供給を止めることで視度調整用画像の表示を終了します。

ii) 機器の接続

- ・内視鏡用ビデオカメラ等の映像を受信している内視鏡ビデオ画像プロセッサ装置又は映像出力している映像モニターより市販の DVI ケーブル又は SDI ケーブルで当社指定の映像変換装置（WEAPS 用コンバーター）へ接続します。
- ・当社指定の映像変換装置（WEAPS 用コンバーター）へ内視鏡ビデオ画像プロセッサ等から接続する DVI 又は SDI のケーブルは、必ず DVI MAIN INPUT 又は SDI MAIN INPUT へ接続します。[SUB INPUT を単独で使用了場合、信号が入力されないため。]
- ・付属している WEAPS 用接続ケーブルを映像変換装置（WEAPS 用コンバーター）と本品コントローラーのケーブル接続コネクターへ接続します。
- ・付属している WEAPS 専用ケーブルを当社指定の映像変換装置（WEAPS 用コンバーター）へ接続する際は、必ず OUTPUT コネクターに接続します。[SUB OUT を単独で使用了場合、信号を受信できないため。]
- ・当社指定の映像変換装置（WEAPS 用コンバーター）の電源を入れると本品にも電源供給されます。
- ・ビューワー部を、当社指定専用眼鏡（WEAPS 専用眼鏡）に装着します。



iii) 操作方法

- ・本品に接続済みの当社指定映像変換装置（WEAPS 用コンバーター）の電源を入れます。
- ・接続している内視鏡ビデオ画像プロセッサの接続ケーブルに合わせて、当社指定映像変換装置（WEAPS 用コンバーター）の SIGNAL（信号切替）スイッチ（DVI 入力か SDI 入力か）を選択します。

取扱説明書を必ずご参照ください。



XXXXXXXXXXXXXXXX

- ・接続している内視鏡ビデオ画像プロセッサの出力方式に合わせて、当社指定映像変換装置（WEAPS 用コンバーター）の MODE（モード切替）スイッチ（3D（4 種類）か 2D か）を選択します。
- ・切替スイッチに合わせた内視鏡用ビデオカメラ等からの映像がビューワーへ表示されます。
- ・表示された映像は、専用眼鏡（WEAPS 専用眼鏡）にビューワーを装着し、使用者がビューワーが装着された専用眼鏡（WEAPS 専用眼鏡）をかけることで映像を適切に見ることができます。
- ・2D 映像の場合、本品のコントローラー操作部の映像回転ボタンを操作することで、ビューワーに表示している映像を回転させることができます。
- ・本品のコントローラー操作部明るさ切替ボタンを操作することで、ビューワーに表示している映像の明るさを調整することができます。

iv) 使用後

- ・当社指定映像変換装置（WEAPS 用コンバーター）の電源を切ることで、本品への電源供給がなくなり、動作を停止させます。
- ・WEAPS 用接続ケーブル類及び接続品を外します。
- ・取り外した本品は専用ケースに整理して保管します。その際、ケーブル類は捻じったり挟んだりせずに整理して保管すること。

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
WEAPS 専用眼鏡	13B1X00061710001

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・接続する機器（市販品（DVI/SDI 映像出力装置・モニター等））は、安全規格の IEC60601-1、IEC60950-1 あるいは機器に適用できる他の IEC/ISO 規格等に従って承認または適合しているものを使用すること。

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。

【使用上の注意】

1. 本品の故障による治療への影響に備え、予備の同性能を有する機器又は映像モニターを用意しておくこと。
2. 本品の設置や使用の際には、電磁両立性に注意すること。高周波通信機器によって、本品は影響を受ける可能性があります。高周波通信機器と隣り合わせにて使用する必要がある場合、高周波干渉が発生したら本品が意図した機能を有することができるか否かを確認すること。
3. 付属の専用 AC アダプターを使用していることを確認すること。
4. 各ケーブルを引っ張らないこと。映像等の回路断絶を引き起こすおそれがあります。
5. 電源コード、ケーブル類は捻じったり挟んだりせずにきちんと整理して保管すること。
6. 電源コード、ケーブル類は踏んだり挟んだりせずに使用すること。
7. 使用中や使用直後は、本体表面やケーブル接続口が熱くなっている場合があり、火傷の原因になるおそれがあります。
8. 本品を落下させないように設置すること。落下により本品が破損するおそれがあります。
9. 本品を周辺へぶつけるなどしない様に取り扱うこと。ぶつかった衝撃により本品が破損するおそれがあります。
10. 本品は、上記ケーブル類の取り扱い及び破損等へ注意を払い専用の保管ケースで保管すること。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温、高湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に荷重のかからないような状態で保管すること。
- ・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。

- ・保管温度範囲：-10～+50℃
- ・保管湿度範囲：20-80%RH（結露なきこと）

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】

・使用者による点検事項

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。

『Weaps（ヘッドマウントディスプレイ）取扱説明書』の《本製品使用上のご注意》・《取り扱い上のご注意》を参照のこと。

【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