

特定保守管理医療機器

ホルタ記録器 eMEMO WR-100

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- \*1.磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。] 「相互作用の項参照」
- 2.高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。] 「相互作用の項参照」
- 3.可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。] 「相互作用の項参照」
- 4.除細動器と併用しないでください。[放電エネルギーにより本装置が故障したり、周りの人が電撃を受けたりする恐れがあります。] 「相互作用の項参照」
- 5.電気手術器 (電気メス) と併用しないでください。[電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがあります。] 「相互作用の項参照」

使用方法

心電図モニターとして使用しないでください。[心電図モニタを意図した仕様ではありません。]

【形状・構造及び原理等】

概要

WR-100は、医師の指導の下に被検者が携行し、心電図を記録する小型・軽量の装置です。

2誘導で最大7日間、または1誘導で最大14日間連続して心臓の活動を記録できるもので、単回使用心電用電極接続時は被検者が携行中に入浴・シャワーもできる防水性能があります。記録はWR-100内部のフラッシュメモリに行います。なお、記録する心電図の誘導数は、接続した電極により、WR-100が自動的に判別します。

WR-100は、記録前の心電図確認期間に、心電図のR波に同期してLEDを点滅させます。また、当社指定のビューアソフトウェアを使用し、汎用タブレット端末や汎用パソコン上に心電図波形を表示することもできます。1誘導心電図記録時は、記録を開始する前に単回使用心電用電極の電極貼付位置を確認するために、さらに再使用可能な心電用電極を使用することもできます。

\*当社指定の解析ソフトウェアにより、記録した心電図を汎用パソコンで再生・解析できます。また、被検者データの編集やレポートの作成、外部記憶装置への被検者データの保存・読み込み、検査データサーバ等の外部機器との通信、被検者情報の事前登録もできます。

\*なお、当社指定のホルター解析装置にて再生・解析することもできます。

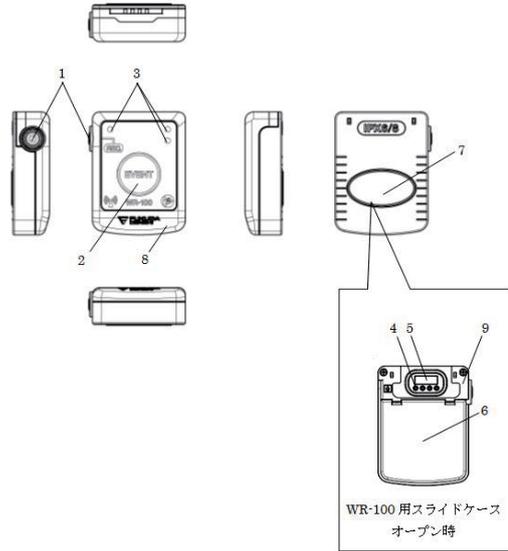
当社指定のホルターユーティリティソフトウェアにより、検査データをSDカード等の外部記憶装置に出力できます。また、被検者情報や設定情報を本体に出力できます。

構成

No.	名称	型式
1	ホルタ記録器	WR-100
2	ホルタ心電図解析ソフト HPS-100 シリーズ	HPS-100AF
3	ホルター心電図解析ソフト HPS-10 シリーズ	HPS-10Lite

記録器形状

WR-100



- 1.REC.スイッチ
- 2.EVENT スイッチ
- 3.LED
- 4.ECG コネクタ
- 5.USB コネクタ
- 6.WR-100 用電池蓋
- 7.WR-100 用スライドケース
- 8.フロントケース
- 9.リアケース

外形寸法・質量

寸法：33mm(W)×44mm(H)×13mm(D) (突起部含まず)  
質量：約25g (電池含む)

電源

DC 3.0V (リチウム一次電池 CR2450)

動作環境

動作保証条件

- 次の条件を満たしている環境下で使用してください。
- ・温度範囲：10~45℃
- ・湿度範囲：10~95%RH (結露なきこと)

解析ソフトウェア

HPS-100AF

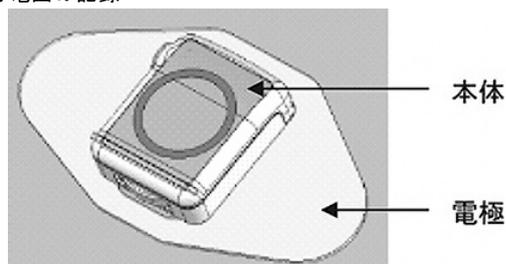
HPS-10Lite

CD等の記録媒体により提供します。汎用パソコンにインストールして、患者環境外 (JIS T 0601-1 参照) で WR-100 と USB ケーブルにより有線で接続して使用します。汎用パソコンの仕様は以下のとおりです。

- OS : Windows
- CPU : Core i5 3.2GHz 以上
- メモリ : 8GB 以上
- HDD : 1TB 以上
- 適合規格 : IEC60950-1 または IEC62368-1  
CISPR 32/CISPR 24 同等の規格または VCCI
- 表示サイズ : WSXGA+(1680×1050)以上

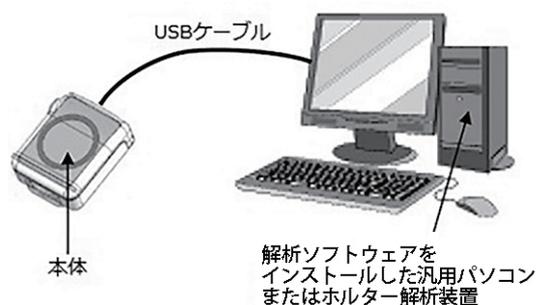
取扱説明書を必ずご参照ください。

## 心電図の記録



## 心電図の再生、解析、レポート作成

\*



## \*\*オプション品

### \*\*組み合わせて使用する医療機器

以下の製品の製造販売業者は、フクダ電子株式会社です。

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号
単回使用心電用電極 （長時間ホルタ用ディスポ電極 eMEMO用 TEC-09）	13B1X00003S00101
**単回使用心電用電極 **（長時間ホルタ用ディスポ電極 eMEMO用 TEC-09(F)）	**13B1X00003S00140
単回使用心電用電極 （長時間ホルタ用ディスポ電極 eMEMO用 TEC-10）	13B1X00003S00098
再使用可能な心電用電極 （長時間ホルタ用三角電極 eMEMO用 TEC-11）	13B1X00003S00099

### \*\*非医療機器

名称	型式
リチウム一次電池	CR2450
WR-100用電池蓋	—
WR-100用スライドケース	—
USBケーブル	—
ホルタビューアソフトウェア	FHS-100VIEWER
ホルタユーティリティソフトウェア	FHS-100U

\*\*本装置で使用するオプション品には再使用禁止の製品が含まれます。詳細は取扱説明書をご参照ください。

## ホルタビューアソフトウェア

CD等の記録媒体により提供します。汎用タブレット端末、または汎用パソコンにインストールして、患者環境外においてWR-100とBluetooth®により無線で接続して使用します。汎用タブレット端末、または汎用パソコンの仕様は以下のとおりです。

OS : Windows  
 CPU : Intel Atom プロセッサZ3735F  
 1.33GHz 以上  
 メモリ : 2GB 以上  
 Bluetooth® : Bluetooth® 4.0 LE  
 適合規格 : IEC 60950-1  
 CISPR 32/CISPR 24 同等の規格または VCCI

## ホルタユーティリティソフトウェア

CD等の記録媒体により提供します。汎用パソコンにインストールして、患者環境外でWR-100とUSBケーブルにより有線で接続して使用します。汎用パソコンの仕様は以下のとおりです。

OS : Windows  
 CPU : Core i5 3.2GHz 以上  
 メモリ : 4GB 以上  
 適合規格 : IEC 60950-1  
 CISPR 32/CISPR 24 同等の規格または VCCI

## \*ホルター解析装置

\*以下の製品の製造販売業者は、フクダ電子株式会社です。

\*

一般的名称（販売名）	医療機器認証番号
ホルタ解析装置 （ホルター心電図解析装置 SCM-9000システム）	302ADBZX00103000

## 作動・動作原理

### 心電図の記録

WR-100は、2誘導の心電図信号を最大7日間、または1誘導の心電図信号を最大14日間連続して記録できます。心電図信号は従来と同様に、心臓の活動電位（1mV程度の微弱な電圧）を体表面の電極からWR-100に入力します。この活動電位はA/D変換部に入り、アナログ信号からデジタル信号に変換（サンプリング周波数125Hz）され、WR-100に内蔵されたフラッシュメモリに記録されます。

記録中にEVENTスイッチを押すと、その時刻にマーカが残ります。このマーカにより、再生・解析した心電図信号の検索が容易になります。

上記動作のコントロールは、全てマイクロコンピュータ（CPU）が行います。

### 心電図の再生、解析、レポート作成

#### 1.再生

WR-100内部のフラッシュメモリに記録された心電図信号を再生します。

#### 2.解析

データ入力部、QRS検出部、QRS判定部、不整脈検出部により、自動解析します。

#### 3.編集

自動解析された心電図信号は、操作者により各種編集作業が行われ、編集データが再集計されます。

#### 4.レポート作成

心拍数、上室性心拍、心室性心拍、徐脈データ、ポーズ等の不整脈、25mm/秒の心電図記録等を出力します。

レポートのフォーマットは解析結果概要、各種ヒストグラム、各種トレンドグラム、不整脈レポート、不整脈波形記録、心房細動レポート、患者イベント波形記録等があります。心房細動レポートには最大14日間の心房細動イベントがサマリ形式やトレンド形式で表示されますので、例えばカテーテルアブレーション後に本装置を使用することで心房細動の有無に関する有用な情報を得ることができます。

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

本装置は、被検者が携行し、日常生活中心電図を長時間記録して、不整脈の検出等に使用されることを目的とします。

## 【使用方法等】

### <2 誘導心電図を記録するとき>

#### 使用前（操作準備）

##### \*\*1.WR-100 とオプション品の準備

(1)WR-100 から WR-100 用スライドケースと WR-100 用電池蓋を外して保管します。

(2)「長時間ホルタ用ディスプレイ電極 eMEMO用 TEC-10」の ASC-102W に含まれる以下の付属品を準備します。

- ・電極 TEC-10DAW
- ・リチウム一次電池 CR2450
- ・WR-100 用電池蓋
- ・WR-100 用スライドケース

#### 2.電極の貼り付け

被検者の電極貼付部位の皮膚を消毒用アルコールで拭いて汚れや脂分を落とし、TEC-10DAW を貼り付けます。

#### 3.電池のセット

リチウム一次電池を挿入し、WR-100 用電池蓋をセットします。本操作により、WR-100 に電源が入り、記録前の心電図確認期間に移行します。心電図確認期間は電源を入れてから約 15 分後に自動的に終了し、記録を開始します。

#### 4.WR-100 と電極の接続

WR-100 を TEC-10DAW に接続し、WR-100 用スライドケースをセットして、LED を確認します。また、ホルタビューアソフトウェアを使用し、汎用タブレット端末、または汎用パソコン上で心電図波形を表示して確認することもできます。

#### 5.記録開始

記録前の心電図確認期間が終了すると、自動的に記録を開始します。

#### 使用中（操作方法）

##### 1.動作状態の確認

動作状態は WR-100 の LED で確認することができます。また、ホルタビューアソフトウェアを使用し、記録中の心電図波形を汎用タブレット端末や汎用パソコン上に表示することもできます。

##### 2.記録終了

7日経過すると、自動的に記録が終了します。また、REC.スイッチと EVENT スwitch を同時に 3 秒以上押し、記録を終了することもできます。記録が終了すると電源が切れますので、次の手順に従い WR-100 を取り外します。

- (1)TEC-10DAW から WR-100 をはがします。
  - (2)WR-100 から WR-100 用スライドケースを外します。
  - (3)WR-100 に接続している TEC-10DAW のコネクタを外します。
  - (4)WR-100 用電池蓋を開け、電池を取ります。
- TEC-10DAW、WR-100 用スライドケース、WR-100 用電池蓋、リチウム一次電池を適切に廃棄します。

##### 3.心電図の再生、解析、レポート作成

\*汎用パソコンと WR-100 を USB ケーブルで接続し、解析ソフトウェアを起動して記録した心電図の再生、解析、レポート作成を行います。解析したデータは各種機能により編集することができます。なお、ホルター解析装置にて再生、解析、レポート作成をすることもできます。

\*解析ソフトウェアは、ホルタユーティリティソフトウェアにより SD カード等の外部記憶装置に出力した検査データや検査データサーバ等の外部機器から受信した検査データを再生することもできます。この場合は、外部記憶装置と解析ソフトウェアをインストールした汎用パソコンを接続し、解析ソフトウェアにより再生、解析を行います。

#### 使用後

##### 1.保管

- (1)ソフトウェアを終了し、USB ケーブルを抜きます。
- (2)使用前（操作準備）で保管した WR-100 用スライドケースと WR-100 用電池蓋を WR-100 に取り付けて保管します。

### <1 誘導心電図を記録するとき>

#### 使用前（操作準備）

##### \*\*1.WR-100 とオプション品の準備

(1)WR-100 から WR-100 用スライドケースと WR-100 用電池蓋を外して保管します。

\*\*(2)「長時間ホルタ用ディスプレイ電極 eMEMO用 TEC-09」の ASC-101W もしくは「長時間ホルタ用ディスプレイ電極 eMEMO用 TEC-09(F)」の ASC-101W(F)に含まれる以下の付属品を準備します。

##### \*\*ASC-101W

- ・電極 TEC-09DAW
- ・リチウム一次電池 CR2450
- ・WR-100 用電池蓋
- ・WR-100 用スライドケース

##### \*\*ASC-101W(F)

- \*\*・電極 TEC-09DAW(F)
- \*\*・リチウム一次電池 CR2450
- \*\*・WR-100 用電池蓋
- \*\*・WR-100 用スライドケース

\*\*TEC-09DAW もしくは TEC-09DAW(F)の貼り付け位置を確認する場合は、「長時間ホルタ用三角電極 eMEMO用 TEC-11」も準備します。

#### 2.電極の貼り付け

\*\*被検者の電極貼付部位の皮膚を消毒用アルコールで拭いて汚れや脂分を落とし、TEC-09DAW もしくは TEC-09DAW(F)を貼り付けます。

\*\*また、貼り付け前に WR-100 を接続した「長時間ホルタ用三角電極 eMEMO用 TEC-11」を被検者に押し当て、TEC-09DAW もしくは TEC-09DAW(F)の電極貼付位置を確認することもできます。LED を確認するか、ホルタビューアソフトウェアを使用し、汎用タブレット端末や汎用パソコン上に心電図波形を表示して確認します。

#### 3.電池のセット

「2 誘導心電図を記録するとき」と同じです。

#### 4.WR-100 と電極の接続

「2 誘導心電図を記録するとき」と同じです。

#### 5.記録開始

「2 誘導心電図を記録するとき」と同じです。

#### 使用中（操作方法）

##### 1.動作状態の確認

「2 誘導心電図を記録するとき」と同じです。

##### 2.記録終了

14 日経過すると、自動的に記録が終了します。また、REC.スイッチと EVENT スwitch を同時に 3 秒以上押し、記録を終了することもできます。記録が終了すると電源が切れますので、次の手順に従い WR-100 を取り外します。

\*\*(1)TEC-09DAW もしくは TEC-09DAW(F)から WR-100 をはがします。

(2)WR-100 から WR-100 用スライドケースを外します。

\*\*(3)WR-100 に接続している TEC-09DAW もしくは TEC-09DAW(F)のコネクタを外します。

(4)WR-100 用電池蓋を開け、電池を取ります。

\*\*TEC-09DAW もしくは TEC-09DAW(F)、WR-100 用スライドケース、WR-100 用電池蓋、リチウム一次電池を適切に廃棄します。

##### 3.心電図の再生、解析、レポート作成

「2 誘導心電図を記録するとき」と同じです。

#### 記録後

##### 1.保管

「2 誘導心電図を記録するとき」と同じです。

## 【使用上の注意】

### 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1.皮膚に炎症がある被検者の場合、電極の貼り付け部位をずらしてください。

### 重要な基本的注意

- 1.誤った使用をすると、被検者または操作者への身体的傷害、心電図データの未記録およびWR-100の故障が発生する可能性があります。詳しくはWR-100、解析ソフトウェア、ホルタビューアソフトウェア、ホルタユーティリティソフトウェアの取扱説明書を参照してください。
- 2.体重10kg未満の小児、新生児、低出産体重児には、WR-100を使用しないでください。[正常な心電図を取得できないことがあります。]
- \*\* \*3.当社指定の製品およびオプション品以外は使用しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- 4.WR-100を汎用パソコンから取り外すときは、取扱説明書に記載された手順に従って行ってください。[手順に従わずにWR-100を取り外すと、WR-100の記録内容が破損したり、WR-100が故障したりする可能性があります。]
- 5.電極は当社指定のものを使用してください。また、単回使用心電図電極は繰り返し使用せず、記録ごとに新品を使用してください。
- 6.電極貼り付け位置に以下のような症状が出た場合は、電極をはがし、検査を中止してください。
  - (1)皮膚の耐えがたいかゆみ、いたみ
  - (2)かぶれ、発赤、発疹などの皮膚異常
- 7.WR-100は当社指定の単回使用心電図電極との組み合わせにより入浴が可能ですが、以下の点に注意してください。
  - (1)浴槽につかる際は湯温40℃以下、10分以内としてください。[高温で長時間浴槽につかると、発汗により電極剥がれやノイズの原因となります。]
  - (2)サウナ、ジェットバス、入浴剤、海水、泥水、温泉地（硫黄ガス等含む）での使用は行わないでください。[電極剥がれや劣化による誤動作の原因となります。]
  - (3)電極部は手やタオルでこすらないでください。[電極剥がれやノイズの原因となります。]
  - (4)水泳、高飛び込み、ダイビングなど水中での激しい運動はしないでください。[電極剥がれ、ノイズ、誤動作、機器破損の原因となります。]
- 8.記録前に、LED表示により心電図の測定状態を確認するか、ホルタビューアソフトウェアにより心電図の波形を確認してください。
- 9.電池は当社指定のリチウム一次電池を使用してください。また、繰り返し使用せず、記録ごとに新品を使用してください。[最大記録時間（2誘導心電図記録時7日、1誘導心電図記録時14日）が経過する前に、記録が終了する可能性があります。]
- 10.使用した電池はすぐに取り出して行ってください。[そのまま放置すると、液漏れなどの原因となることがあります。]
- 11.電池の交換は必ずWR-100を被検者から取り外した状態で行ってください。[被検者に電極を接続した状態で電池交換すると、許容値以上の患者漏れ電流が流れる恐れがあります。]
- 12.電池蓋とスライドケースは当社指定のものを使用してください。また、繰り返し使用せず、記録ごとに新品を使用してください。[浸水の原因となります。]
- 13.電池蓋とスライドケースはカチッと音が鳴り、完全に固定されていることを確認してください。[浸水の原因となります。]
- 14.装着部の温度が41℃を超える場合、熱傷を生じることがあります。環境温度が43℃を超えた環境では、10分以上使用しないでください。環境温度が45℃の場合、装着部の最高温度は48℃です。
- 15.交流障害等のノイズが混入しやすい環境（電気毛布、電気カーペット等）での使用は避けてください。[連続したノイズが長時間混入すると、2誘導心電図記録時7日間、1誘導心電図記録時14日間の記録ができない場合があります。]
- 16.乾燥した部屋では静電気の放電が起こりやすくなるため、部屋を加湿するか、WR-100を操作する前に被検者、操作者共に十分に放電してください。[静電気によるノイズで心電図が記録できないことがあります。]
- 17.記録中に電極を取り外したり、記録器のスライドケースや電池蓋を開けたりしないでください。
- 18.暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
- 19.強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。[本来の性能や機能が損なわれたり、故障したりする恐れがあります。]
- 20.新たな検査を開始するときは、被検者情報を登録してください。[被検者情報を登録しないと、検査データの識別が難しくなります。]
- 21.新たな検査を開始するときは、必ず行動記録メモ等で記録開始日時が正しいことを確認してください。[データを取り違える原因になります。]
- 22.自動解析結果を含む心電図記録は医師が確認（オーバーロード）し、その医師が署名（サイン）することで診断としての意味を持ちます。心電図の自動解析は取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者すべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には自動解析結果の他、臨床所見、他の検査結果等を合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。
- 23.解析ソフトウェア使用時は以下の点に注意してください。
  - (1)当社が指定した仕様以外の汎用IT機器は使用しないでください。
  - (2)汎用IT機器は患者環境外で使用してください。
  - (3)仕様を満たした汎用IT機器でも、解析ソフトウェア以外のソフトウェアを多数起動している環境では、動作不良を起こす可能性があります。
  - (4)解析ソフトウェアは心疾患が疑われる患者の検査以外の目的では使用しないでください。
  - (5)解析ソフトウェアには、コンピュータウイルスを防ぐ機能はありません。ウイルス対策は使用者の責任で行ってください。[ウイルスに感染した場合、ソフトウェアが正常に動作しないばかりでなく、被検者データが外部へ流出する危険性があります。]
  - (6)ハードディスクおよび外部保存メディアは永久的に動作を保証するものではありません。データはバックアップを取る等の運用をお願いします。[ハードディスクおよび外部保存メディアの故障、破損等によるデータ紛失については、当社では保証いたしません。]
  - (7)データを削除する場合、削除したデータか、バックアップしてあるかなど、事前に確認してください。[一度削除したデータの復旧はできません。]
  - (8)汎用IT機器とWR-100をUSBケーブルで接続する場合は、USBコネクタを逆向きに挿入しないでください。[WR-100が故障する恐れがあります。]
  - (9)アクセス中にWR-100や外部記憶装置を取り外さないでください。[WR-100や外部記憶装置が破損し、使用できなくなる恐れがあります。]
- 24.ホルタビューアソフトウェア使用時は以下の点に注意してください。
  - (1)当社が指定した仕様以外の汎用IT機器は使用しないでください。
  - (2)汎用IT機器は患者環境外で使用してください。
- 25.ホルタユーティリティソフトウェア使用時は以下の点に注意してください。
  - (1)当社が指定した仕様以外の汎用IT機器は使用しないでください。
  - (2)汎用IT機器は患者環境外で使用してください。
  - (3)仕様を満たした汎用IT機器でも、ホルタユーティリティソフトウェア以外のソフトウェアを多数起動している環境では、動作不良を起こす可能性があります。

- (4)ホルタユーティリティソフトウェアには、コンピュータウイルスを防ぐ機能はありません。ウイルス対策は使用者の責任で行ってください。[ウイルスに感染した場合、ソフトウェアが正常に動作しないばかりでなく、被検者データが外部へ流出する危険性があります。]
- (5)汎用IT機器とWR-100をUSBケーブルで接続する場合は、USBコネクタを逆向きに挿入しないでください。[WR-100が故障する恐れがあります。]
- (6)アクセス中にWR-100や外部記憶装置を取り外さないでください。[WR-100や外部記憶装置が破損し、使用できなくなる恐れがあります。]

## 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

### 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内での使用	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。
除細動器	併用不可	放電エネルギーにより本装置が故障したり、周りの人が電撃を受けたりする恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	併用不可	電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがあります。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

- 本装置の保存条件は下記のとおりです。
- 直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所には置かないでください。
  - ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
  - 温度範囲：-10～60℃
  - 湿度範囲：10～95%RH（結露なきこと）

### 耐用期間

6年 [自己認証（当社データ）による]

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

#### 日常点検

- 日常点検は取扱説明書に記載の日常点検記録表に従って検査の前に必ず行ってください。
- クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行ってください。
- 化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品（クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用/家具用合成洗剤）、鋭利な工具等で筐体を磨かないでください。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]
- \* WR-100の清掃は、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿に含ませて固くしぼってから拭くか、当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10シリーズ）で拭いてください。
- \* 医療機器清拭クロス（OAZ-10シリーズ）で拭いた後、この液状成分が残っている場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。[液状成分が残っていると表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]
- \* ECGコネクタおよびUSBコネクタ周囲は、医療機器清拭クロス（OAZ-10シリーズ）および消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）で清拭しないでください。[本装置が故障する原因となります。]
- \* WR-100は滅菌できません。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]
- \*\* WR-100およびオプション品の損傷が無いことを確認してください。
- メンテナンス時の注意事項の詳細については、取扱説明書を参照してください。

### 業者による保守点検事項

#### 定期点検

- 取扱説明書に従い、1年に1度、点検を実施してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。
- 定期点検は、各医療機関で実施されるか、または保守点検契約を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの当社販売会社または営業所までお問い合わせください。

## 【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  
 フクダ電子株式会社  
 電話番号：03-3815-2121(代)