

特定保守管理医療機器

ホルター記録器 eMEMO WR-50

【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〔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〔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）〔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-50 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。

1 誘導で最大 7 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-50 内部のフラッシュメモリに行います。

なお、本装置は体重 10kg 未満の小児への使用は意図しません。

WR-50 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。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。

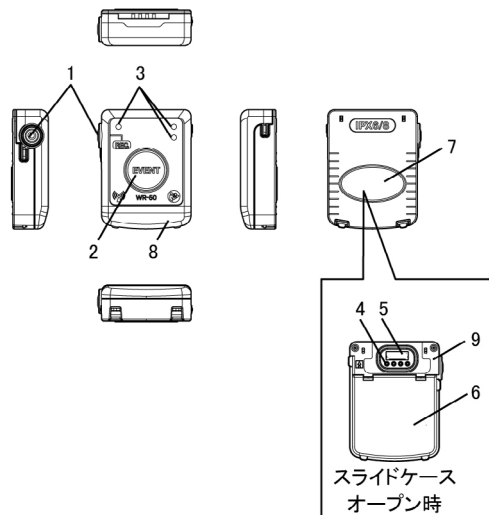
当社指定のホルターユーティリティソフトウェアは、本装置で記録した検査データを受け取り、SD カード等の外部記憶装置に書き込むことができます。また、被検者情報等を本装置に書き込むことができます。

構成品

No.	名称	型式
1	ホルター記録器	WR-50

記録器形状

WR-50



- 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.電池蓋
- 7.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

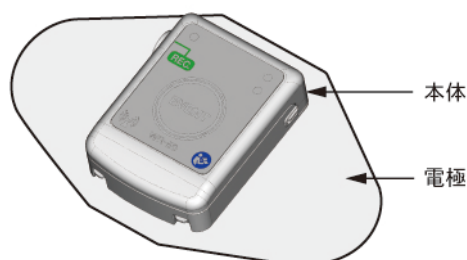
DC 3.0V（リチウム一次電池 CR2450）

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）

電極との接続



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プレイ電極 eMEMO 用 TEC-09(F)）	13B1X00003S00140
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
電池蓋	—
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-50 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 または IEC 62368-1
CISPR 32/CISPR 35 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-50 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 または IEC 62368-1
CISPR 32/CISPR 35 同等の規格または VCCI

作動・動作原理

心電図の記録

WR-50 は、1 誘導の心電図信号を最大 7 日間連絡して記録できます。
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-50 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-50 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。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、被検者が携行し、長時間連続で心電図記録することを目的とします。

【使用方法等】

使用前（操作準備）

- WR-50 とオプション品の準備
(1)WR-50 から保管用スライドケースと保管用電池蓋を外します。
(2)「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(F)
 - 電極 TEC-09DAW(F)
 - リチウム一次電池 CR2450
 - 電池蓋
 - スライドケース

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。

- 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(F)を貼り付けます。
- 電池のセット
リチウム一次電池を挿入し、電池蓋をセットします。本操作により、WR-50 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。
- WR-50 と電極の接続
WR-50 を TEC-09DAW(F)に接続し、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。
- 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。

※TEC-09DAW(F)を貼り付ける前に、本体を接続した「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(F)の貼付位置を確認することもできます。電池をセット後、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。

使用中（操作方法）

- 動作状態の確認
動作状態は WR-50 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。
- 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 スイッチを同時に 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-50 を取り外します。
(1)TEC-09DAW(F)から WR-50 をはがします。
(2)WR-50 からスライドケースを外します。
(3)WR-50 に接続している TEC-09DAW(F)のコネクタを外します。
(4)電池蓋を開け、電池を取ります。
TEC-09DAW(F)、スライドケース、電池蓋、リチウム一次電池を適切に廃棄します。

記録後

- 保管
WR-50 に保管用電池蓋と保管用スライドケースを取り付け保管します。

【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-50 の故障が発生す
る可能性があります。詳しくは WR-50、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-
50 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-50 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い行ってください。[手順に従わず
に WR-50 を取り外すと、WR-50 の記録内容が破損した
り、WR-50 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
使用心電用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-50 は当社指定の単回使用心電用電極との組み合わせ
により入浴が可能です。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（7 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-50 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、7 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-50 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.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。
- 23.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-50 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-50 が故障する恐れがあります。]
(6)アクセス中に WR-50 や外部記憶装置を取り外さな
い
でください。[WR-50 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-50 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-50 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-50 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：03-5802-6600（お客様窓口）