

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 長時間心電用データレコーダ 35162000
特定保守管理医療機器「超小型防水ホルター心電計 Kenz Cardy 305 pico」のオプション品
Kenz Cardy Controller 05

【禁忌・禁止】

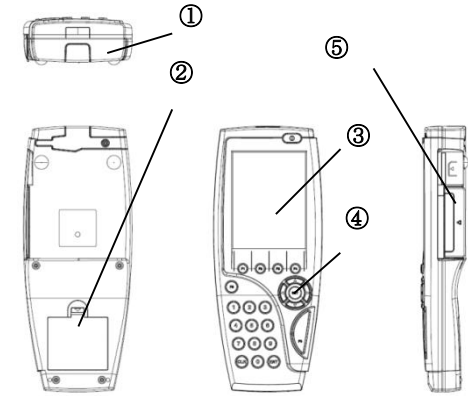
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- ・ MRI 検査を行う際は検査室に持ち込まないこと。
- ・ 高圧酸素患者治療装置に持ち込まないこと。
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

外形寸法：90.0(W) x 220.0(H) x 37.0(D) [mm]±10%
重量：390g±10%(電池含む)
電源：DC 6.0V (単 4 アルカリ乾電池 4 本)



名称	主な原材料
① ケース	ABS+PC
② 電池蓋	ABS+PC
③ LCD カバー	PC
④ 各ボタン	シリコン
⑤ データ転送ボックス	ABS+PC, PC

〈原理〉

本装置は、無線通信 Bluetooth Low Energy (BLE) や赤外線通信を使用して、対象記録器（「組み合わせで使用する医療機器」の項参照）と通信します。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本装置は、対象記録器の心電図波形確認やリモートスタート（患者情報送信）および環境設定等、また Kenz Cardy 305 pico で記録した心電図データのホルターカード S へのデータ転送、ホルターカード S の内容確認、修正を目的としています。

【使用方法等】

1. 電極装着状態確認
被検者の心電図波形をモニタし、電極装着状態を確認します。
2. 記録の開始
Kenz Cardy Controller 05 で患者情報 (ID, 年齢, 性別, 血圧, 氏名など) を入力します。START ボタンを押し、対象記録器の記録を開始させます。
3. データ転送
記録が終了した Kenz Cardy 305 pico からホルターカード S にデータを転送します。
4. カード情報確認
データ転送されたホルターカード S の内容を確認できます。

す。

〈組み合わせで使用する医療機器〉

販売名称	認証番号
Kenz Cardy 305 pico	301AGBZX00063000
Kenz Cardy memo 02	
Kenz Cardy 1201	226AGBZX00096000
Kenz Cardy 303 pico +	222AGBZX00225A01
Kenz Cardy 303 pico	222AGBZX00225000
Kenz Cardy memo	
Kenz Cardy 302 Max	219AGBZX00094000
Kenz Cardy 302 Mini	219AGBZX00094A01
Kenz Cardy 203	21200BZX00233000
Kenz Cardy 301	21200BZX00234000

〈組み合わせで使用する非医療機器〉

ホルターカード S

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 他の機器と接続するときは当社までお問い合わせください。
- ・ 強い振動、衝撃を与えたり、落下させたりしないでください。
- ・ 電池電圧の状態 (放電状態、極性など) を確認してください。
- ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機械の動作を止めるなど適切な措置を講じてください。
- ・ 機器に患者がふれることのないよう注意してください。
- ・ 携帯電話端末などの無線通信システムから発射される電波により、本装置へ影響を及ぼす可能性があります。各医療現場で実状に応じてください。
- ・ 本装置にはサイバーセキュリティを確保する機能がありません。脅威にさらされた場合、被検者等の個人情報が外部へ流出する可能性があります。最新の「安全管理ガイドライン」に沿ったサイバーセキュリティの確保をしてください。

〈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)	検査室に持ち込まないこと。	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	装置内に持ち込まないこと。	火災または爆発する恐れがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	雰囲気内で使用しないこと。	火災または爆発する恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
次の条件を満たしている環境下で保管してください。
輸送・保管温度：-20～60℃
輸送・保管湿度：20～90%RH (結露なきこと)
2. 耐用期間
下記の保守点検を行った場合 6 年 (当社データによる自己認証) 但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

取扱説明書を必ず確認してください。

ります。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・ 使用前点検
日付・時刻の確認をしてください。
Kenz Cardy Controller 05 の時計が対象記録器の記録開始日時になりますので、必ず日付・時刻が合っていることを確認してください。
(詳細は、取扱説明書の「日常点検」を参照してください。)

＜業者による保守点検事項＞

- ・ 設置点検および定期点検
外観の破損状態の確認、本装置番号の確認、取扱説明書に従った機器使用説明、付属品の確認、保証書の発行及び保証内容の説明、電源投入時 LCD 正常チェック、コントローラ使用時のリモートスタート、動産保険の説明を行うこと。

【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＞

* ケンツメディコ株式会社

TEL 0587-96-2081