

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 の付属品
Kenz Cardy memo 02

【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。

Kenz Cardy 305 pico または既に Kenz Cardy 305 pico のデータを転送したホルターカード S を Kenz Cardy Controller 05 に接続し、Kenz Cardy memo 02 を認識させてデータを転送してください。

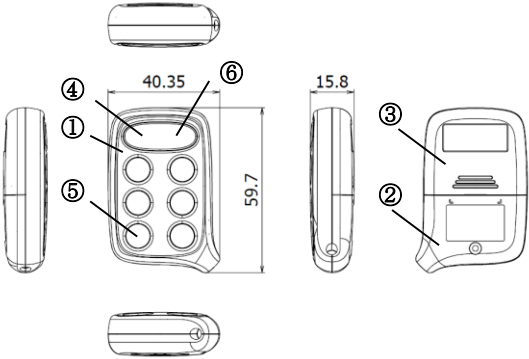
〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名称	届出番号
Kenz Cardy 305 pico	301AGBZX00063000

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

外形寸法：40.3(W) x 59.7(H) x 15.8(D) [mm] ±10%
重量：27g ±10% (電池含む)
電源：DC 3.0V (CR2032)



名称	主な原材料
① アッパーケース	ABS+PC
② ロアケース	ABS+PC
③ 電池蓋	ABS+PC
④ イベントボタン	ABS
⑤ 詳細イベントボタン	ABS
⑥ LED	一般電気部品

〈原理〉

Kenz Cardy 305 pico 装着時に携行し、EVENT ボタンを押すと押した時刻を記録する。同様に詳細 EVENT ボタンを押した場合には、押した時刻と共に EVENT 内容も記録することができる。Kenz Cardy Controller 05 によって Kenz Cardy 305 pico と同時スタートすることができる。無線により Kenz Cardy memo 02 の EVENT データをホルターカード S に転送することができる。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本装置は、Kenz Cardy 305 pico 装着時に携行し、患者の症状・行動を記録します。

【使用方法等】

1. 電池の挿入
電池蓋を開けて弊社指定の電池 (CR2032) を挿入してください。新品の電池を挿入すると約 2 ヶ月間使用することができます。
2. 記録の開始
Kenz Cardy Controller 05 を使用して Kenz Cardy memo 02 を認識させて記録を開始してください。(Kenz Cardy memo 02 を認識させるには、EVENT ボタンを 5 秒以上押し続け長音がすることを確認してください)
3. データ転送

〈組み合わせて使用する非医療機器〉

Kenz Cardy Controller 05
Kenz Cardy Transfer Unit 05
ホルターカード S
専用解析ソフトウェア

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ Kenz Cardy Controller 05 を使用して無線通信をおこなう場合は、機器同士を近くに置いてください。
 - ・ 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。
 - ・ 電池蓋を閉めるときは指や異物などが挟まらないように注意してください。
 - ・ 水がかからないように注意してください。
 - ・ ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所で使用してください。
 - ・ 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、当医用機器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はありませんが、被検者等の個人情報には保存していません。
- 〈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
外観に破損がないことを確認してください。

取扱説明書を必ず確認してください。

付属品のストラップの紐が切れていない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、電池投入時 LED 正常点灯チェック、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