

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 Transfer Unit 05

【禁忌・禁止】

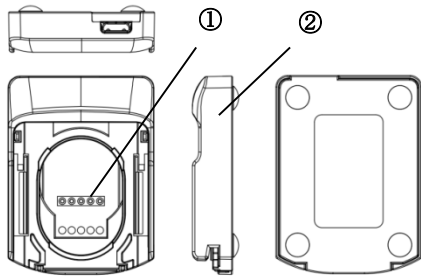
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- ・ MRI 検査を行う際は検査室に持ち込まないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

外形寸法：39.4(W) x 53.5(H) x 10.9(D) [mm]±10%
重量：13g±10%(USB ケーブル除く)



名称	主な原材料
① データコネクタピン	金
② ケース	ABS+PC

〈付属品〉

USB ケーブル

〈原理〉

PC に USB 接続した状態で、記録した Kenz Cardy 305 pico のデータを転送することができます。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本装置は、Kenz Cardy 305 pico の記録したデータを PC ヘデータ転送することを使用目的としています。

1. PC へのデータ転送機能

Kenz Cardy 305 pico で記録した心電図データを PC にデータ転送し、専用解析ソフトウェアで解析することができます。

【使用方法等】

記録終了した Kenz Cardy 305 pico を Kenz Cardy Transfer Unit 05 に挿入して PC にデータ転送をおこないます。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名称	認証番号
Kenz Cardy 305 pico	301AGBZX00063000
Kenz Cardy memo 02	

〈組み合わせて使用する非医療機器〉

USB ケーブル
PC

【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。

- ・ PC(USB)の電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意してください。
- ・ コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないでください。
- ・ 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る。各医療現場で実状に応じた対応をしてください。
- ・ 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、火傷等が起る恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〈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)

〈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
データコネクタピンの汚れの確認、外観の破損状態の確認
- 〈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
REL 0587-96-2081