

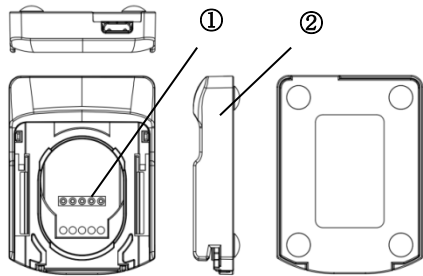
類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 長時間心電用データレコーダ 35162000
特定保守管理医療機器「超小型防水ホルター心電計 Cardy 305 pico」のオプション品
Cardy Transfer Unit 05

【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 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、Cardy 305 pico の記録したデータを PC へ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
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 Cardy 305 pico を 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
Cardy 305 pico	301AGBZX00063A01
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