

機械器具(21)内臓機能検査用器具
一般医療機器: 心電計ケーブル及びリード JMDN: 35562010

カーディオスピックリップ

【禁忌・禁止】

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。
[相互作用の項参照]

【形状・構造および原理等】

概要

本品は、電極接続部、リード線接続部からなる心臓電位測定用の回転式コネクタである。

*形状

本品は[クリップ型][ケーブル型]の形状がある。

クリップ型



ケーブル型



種類

品番	名称
CSP001T	クリップ型
CSP002C	ケーブル型

原理

本品は心電計等の心臓電位測定時に用いるコネクタである。リード線と電極とを中継し、患者の心電図信号を導出する。

【使用目的又は効果】

患者の心臓電位などの信号を測定器に伝達する装置をいう。

【使用方法等】

- ・本品のリード線接続部をリード線に確実に接続する。
- ・本品の電極接続部に電極を装着する。
- ・未滅菌製品のため、滅菌して使用する場合は必ず適切な方法及び条件で滅菌すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・キズ、亀裂、汚れのないこと。
- ・本製品を液体に触れさせないこと。
[クリップが錆びるなどの損傷のおそれがあるため。]
- ・定められた部分以外への接続は行わないこと。
[重大な事故の原因となることがあるため。]

相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関すること)

*併用禁忌(使用しないこと)

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)	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で被験者が火傷を負うおそれ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所等に保管しないこと。

温度範囲: -10～50℃

湿度範囲: 10～95%(結露なきこと)

使用期間

本品は消耗品である。

使用期間は6ヶ月、滅菌して使用する際は単回使用を推奨する。使用状況や保管状況によっては、6ヶ月未満でも使用不可となる場合がある。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

製品の外観に異常がないことを確認すること。

- ・損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

- ・本品使用後は、中性の酵素洗剤または 70%イソプロピルアルコールで清拭し、乾燥後に保管すること。
- ・滅菌する場合は、洗浄した後に滅菌状態が保持できる適切な包装材料に入れ滅菌処理すること。EOG 滅菌・ステラッド滅菌推奨。(※オートクレーブ滅菌不可)

(3) 機能の確認

製品の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・クリップ部がスムーズに回転することを確認すること。
- ・異音、異臭がないことを確認すること。

(4) 安全機能の確認

全てのケーブルやコネクタが安全にセットされている確認すること。

【製造販売業者および製造業者】

〈製造販売業者〉

JMR株式会社

〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061

Tel: 0256-77-8808 FAX: 0256-77-8809

E-mail: info@jmr-lab.com

〈発売元〉

株式会社メディクラフト

〒980-0824 宮城県仙台市青葉区支倉町 2-16-1306

Tel: 022-711-9201 FAX: 050-4561-0741

E-mail: ge361537@outlook.jp