

**2025年12月発行(第02版)

*2024年8月発行(第01版)

届出番号:15B1X10003000085

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

カーディオスピンクリップ

【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



**オプション品:

延長ケーブル(ワニピンタイプ)



品番

名称

CSP001T	カーディオスピンクリップ クリップ型
CSP002C	カーディオスピンクリップ ケーブル型
EXC250	延長ケーブル(ワニピンタイプ) 250cm
EXC350	延長ケーブル(ワニピンタイプ) 350cm

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。
- ・本品は未滅菌にて提供されるため、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)

*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部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°C

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。

- ・クリップ型/ケーブル型の使用期間は、再滅菌3回または出荷から3か月である。延長ケーブルは再滅菌5回または出荷から6か月とする。回数または期間を超えた場合は新品と交換すること。ただし、使用状況や保管状況によっては、回数・期間内であって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。

・滅菌方法はエチレンオキサイドガス滅菌(EOG滅菌)または過酸化水素低温プラズマ滅菌(STERRAD滅菌)を推奨。

(※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