

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	カーディオスピクリップ クリップ型
CSP002C	カーディオスピクリップ 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。
- ・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