＊＊ 2026 年 1 月改訂（第 8 版）
＊ 2022 年 12 月改訂（第 7 版）

届出番号　13B1X00206000187

機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　単回使用心電用電極　35035000

ディスポ電極　Bs　ビトロード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

(1) 新生児・低出生体重児への使用［妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照］

2. 併用医療機器［相互作用の項参照］

(1) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）［誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。］

3. 使用方法

(1) 本電極は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

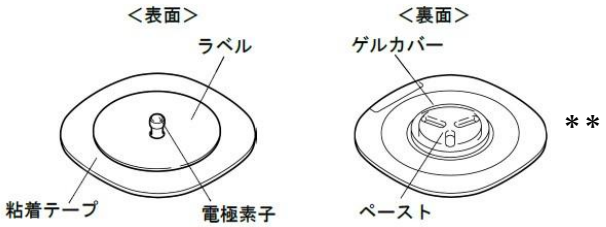
1. 概要

本品は、電極素子、粘着テープ、ラベル、ペースト、ゲルカバーから構成されます。
主として小児、成人の心電図のモニタリングおよびインピーダンス法による呼吸のモニタリングに使用します。
本品は、X 線透過型であり、電極素子に X 線透過したときに影になりにくい素材を使用しています。

2. 構成

名　称	数量	製品コード	入数	包装
ディスポ電極 Bs　ビトロード	1	Bs-150	150 個	5 電極袋／1 セット 30 個／1 電極袋
		Bs-25	25 個	5 電極袋／1 セット 5 個／1 電極袋

3. 外観形状



＊＊

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
⚠	注意		直射日光遮へい
LOT	ロットナンバー		再使用不可、単回使用
	温度制限		使用期限
（背景色：青）	取扱説明に従うこと	MD	医療機器(欧州連合の法令要求マーク)
＊	製造業者	EC REP	欧州代理人 ＊
＊ CE	CE マーク	REF	カタログナンバー、発注コード ＊＊
＊ UDI	機器固有識別	#	型式・モデルナンバー ＊

4. 主な原材料

名　称		原材料
(1)	粘着テープ	テープ：ポリエステル、粘着剤：アクリル系
(2)	ペースト	グリセリン、塩化ナトリウム、パラオキシ安息香酸エチル、他

5. 電気的性能

電極対電圧	±100mV 以内
電極対インピーダンス特性	3kΩ 以下（10Hz にて）
デフィブリレータ回復特性	電極対電圧：100mV 以下（放電 5 秒後） 電圧の変化：±1.1mV/s 以内 (放電5秒後から10秒後、20秒後、30秒後) ※4 回放電を繰り返し各々測定 4 回放電後の電極対インピーダンス：3kΩ 以下（10Hz）
直流バイアス耐性	100mV 以下（8 時間後）
オフセットの変動と内部雑音	±150μV（p-p）以内（5 分間）

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動等をグラフで表示する）に伝達する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）です。本品は単回使用です。

【使用方法等】

1. 使用方法

電極リード線には下記の 3 種類があり、接続手順が異なります。
- ハサミ式、クリップ式
  電極を貼り付けた後に接続します。(装着方法 7）参照)
- ホック式
  電極を貼り付ける前に接続します。(装着方法 5)参照)

(1) 装着方法

1) 部位の決定
傷口や炎症のある部位、しわの多い箇所や凹凸のはげしいところは避けて、装着部位を決めます。

2) 皮膚の清拭
安定した心電図を記録するために、酒精綿で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。

3) 皮膚の前処理
当社製皮膚前処理剤（スキンピュア）でこするなどの前処理を行うと、一層安定した波形が記録できます。

4) 水分の除去
汗や水分、皮膚前処理剤（スキンピュア）が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。

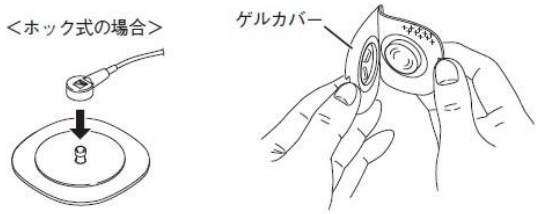
0654-901849J

5) 電極の用意

① 袋を開いて電極を取り出します。

② ホック式電極リード線を使用する場合は、先に電極リード線を電極に取り付けます。

＊＊ ③ 裏面のゲルカバーのタブ位置から電極をはがします。



［注］・はがすとき、粘着面に指が触れないように注意してください。
・断線の原因となりますので、リード線を引っ張ってはがさないでください。

6) 電極の貼付

装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。

7) 皮膚への密着

① ラベルの上から電極面を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。

② ハサミ式またはクリップ式電極リード線を使用する場合は、密着させた後に電極リード線を電極に取り付けます。

8) 電極リード線の固定

サージカルテープなどで電極リード線を身体に固定します。固定すると、体動による電極リード線の揺れが少なくなり、安定した測定ができます。

［注］リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。モニタリング装置などへの接続時には、リード線に余裕を保たせるようにしてください。

(2) 交換

24 時間を目安として交換してください。

(3) 廃棄

使用後は、医療廃棄物として処理してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。

(2) 電極装着部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。使用を中止するか、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直してください。

(3) 電極を皮膚から剥がす際は、電極の端からゆっくり剥がしてください。

(4) 本品は他の型式の電極と一緒に使用しないでください。混用するとオフセット電圧が大きくなり、心電図が記録できないことがあります。

(5) ペーストが乾燥しますので開封後は速やかにご使用ください。残りの電極は、電極袋の口を 2 回折りあわせてテープなどで固定して密封し、乾燥しないように保管してください。

(6) 心電図にノイズが混入したり、電極が剥がれかけた場合は、新しい電極に交換してください。

(7) 本品は滅菌できません。

(8) 粘着剥離剤（リムーバ）を使用した場合は完全に除去してから電極を装着してください。粘着剥離剤（リムーバ）の使用にあたっては、粘着剥離剤（リムーバ）の取扱説明書をよくお読みください。

(9) ハサミ式またはクリップ式の電極リード線を取り付ける場合は、上から押さえつけるような取付け方をしないでください。電極リード線の接触端子が変形し、電極リード線が外れやすくなることがあります。電極リード線の先端部を十分に開いてから、電極素子をはさんでください。

(10) 本品の電極素子はＸ線透過した際に影になりにくい素材を使用していますが、Ｘ 線の照射時間や部位によっては薄く写ることがあります。

(11) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。

使用温度　10～40°C
相対湿度　30～95%
（皮膚の表面が濡れていない状態で装着）

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 皮膚が弱い患者（アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ［装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。］

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等（一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 本品は、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 高温になる場所や直射日光はさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

(2) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。

周囲温度　－10～＋40°C
相対湿度　15～95%

2. 有効期間

製造月を含めて 24 カ月以内（当社データの自己認証による）
※使用期限は電極袋に記載されています。

【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：　日本光電工業株式会社
電話番号：　03-5996-8000(代表)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000（代表） Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/