*2025 年 9 月　（第 5 版）　　認証番号　228AGBZX00105000
**2023 年 8 月　（第 4 版）

機械器具 29　電気手術器

管理医療機器　バイポーラ電極　70655000

L'DISQ バイポーラ電極

再使用禁止

【警告】

使用方法

出力中は、電磁的干渉により他の電子機器の操作に悪影響を与える可能性がある。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1.心臓ペースメーカーやその他の能動埋込形機器を埋め込んだ患者［電磁的干渉により、能動埋込形機器が誤作動する恐れがある。］
2.本品の材料にアレルギーの既往歴のある患者［アレルギー反応を惹起する恐れがある。］

使用方法

1.再使用禁止、再滅菌禁止。
2.出力中にバイポーラ電極の先端部（チップ）と金属製の処置具（金属鉗子や金属カニューレ等）を接触させない。［本品や処置具の破損又は近接する組織に熱傷が生じる恐れがある。］
3.出力中は治療部位からバイポーラ電極のチップを引き抜かない。［目的部位以外の組織を損傷する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

組成

1.血液体液等に接触する部分
　バイポーラ電極（通電部、絶縁部、保護チューブ、被覆チューブ、支持体）
2.組成
　ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、熱硬化性ポリイミド、ポリアミド系エラストマー

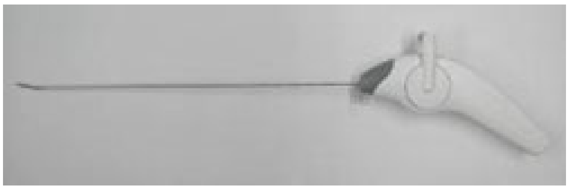
性状

1.電気的定格
　定格電圧：1000V
2.機器の分類
　電撃に対する保護のエイド：BF 形装着部

形状

1.バイポーラ電極
　バイポーラ電極 1（L'DISQ C）

　バイポーラ電極 2（L'DISQ シリーズ）



2.バイポーラ電極接続ケーブル

作動・動作原理

チップに 2 つのアクティブ電極を持つバイポーラ電極を電気手術器に接続して通電することにより、電極間に高周波電流が流れ、組織を凝固する。

【使用目的又は効果】

使用目的

高周波電流を用いて生体組織の凝固を行う外科的手術に用いる。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

凝固の効率は、出力レベル値、出力時間、組織への圧力のかけ方、バイポーラ電極の動かし方に左右する。

【使用方法等】

使用方法

1.準備
(1)電気手術器の取扱方法に従ってシステムを組み立て、電源を投入する。
(2)本品の包装を開封し、汚染しないように取り出す。
(3)バイポーラ電極接続ケーブルを使用し、バイポーラ電極と電気手術器のバイポーラ出力端子間を接続する。バイポーラ電極 2 はバイポーラ電極接続ケーブルを術中用超音波プローブカバーへ入れて接続する。
2.処置
(1)バイポーラ電極の操縦又はチップ制御レバーの操作により、チップを組織に接触させる。
(2)電気手術器の取扱方法に従って出力電力を制御する。
3.処置後
(1)本品を電気手術器から取り外す。
(2)電気手術器が定める取扱方法に従って電源を遮断する。

使用方法に関連する使用上の注意

1.本品は局所麻酔下で使用する。
2.使用前に本品に損傷がないことを確認する。
3.本品は以下に示す条件に合致する医療機器に接続して使用する。
(1)一般的名称：一般的電気手術器
(2)適合規格：JIS T 0601-2-2:2014
(3)高周波電圧：1000V
　（品目例）アースロケア　マルチエレクトロードシステム 2000（承認番号：21200BZG00049000）
4.バイポーラ電極又はバイポーラ電極接続ケーブルのコネクタ部は、水や電解質溶液等の液体で濡れないようにして電気手術器本体へ接続する。［コネクタ部が濡れた状態で使用すると、故障や発火の原因になる。］
5.使用中はバイポーラ電極の位置を常に確認する。
6.出力レベル値や出力時間は、意図した目的を達成するための必要最小限に設定する。
7.出力中や出力直後にバイポーラ電極のチップに触れない。［熱傷したり発火の恐れがある。］
**8.電極部に付着した組織片は、滅菌ガーゼ等を用いて適切に拭き取る。［組織片の過発熱による痛みや絶縁破壊の原因になる。］

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.本品は単回使用の滅菌済み製品である。
2.手術台の支持部など、接地した金属部分又は大地に対して大きな静電容量を持った金属部分に患者を接触させない。[接触部分を熱傷する恐れがある。]
3.本品と生体情報モニタを同時に使用する場合、モニタ電極は出来るだけバイポーラ電極から離して装着する。[生体情報モニタの作動に悪影響を与える恐れがある。]
4.本品が患者や他の機器のリード線に接触することを避けて配置する。[電磁的干渉により他の機器の作動に悪影響を与える恐れがある。]
5.本品の使用中は、可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素（N_2O）のような酸化ガス及び酸素の使用を避けることが望ましい。[可燃性物質に引火する恐れがある。]
6.消毒等に用いられた可燃性薬剤（エタノールを含むもの等）は、本品を使用する前に蒸発させることが望ましい。[可燃性薬剤に引火する恐れがある。]
7.使用中は、常に患者の状態や本品の状態に異常がないことを確認する。
8.異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保し、適切な処置を講ずる。

不具合

重大な不具合

発火、火災
製品の破損、変形、変色、腐食

有害事象

重大な有害事象

1.周辺組織の損傷
2.出血
3.術後神経障害
4.熱傷
5.アレルギー反応
6.感染症
7.体内遺残

その他の有害事象

痛み、不快・違和感

妊婦、産婦、授乳婦への適用

安全性や有効性が確立されていないため、慎重に使用する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管する。

耐用期間・使用期間

使用期限は包装に記載される。

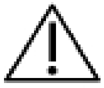
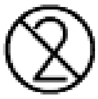
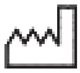
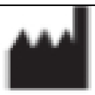
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：東京医研株式会社
東京都稲城市東長沼 1131-1
TEL:042-378-6630　FAX:042-378-6614
Email: info@tokyoiken.com
*製造業者：CG MedTech Co., Ltd.（大韓民国）

【その他の安全性情報】

備考

表示に使用した記号の意味

記号	意味
	注意
	再使用禁止
	再滅菌不可
	包装破損時、使用不可
Rx only	処方箋が必要
	製造年月日
	製造所
	使用期限
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌
QTY	数量
LOT	ロット番号
REF	カタログ番号
	電子機器の廃棄手順