

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.16 2010年 4月

電気メス取扱い時の注意について (その3)

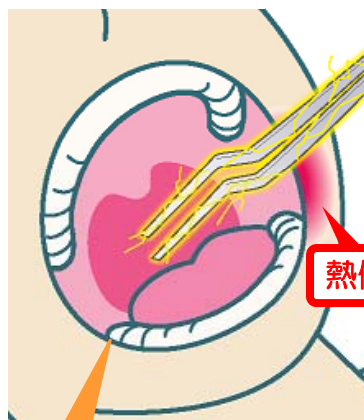
POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 扁桃摘出術を施行中、口角に予期せぬ熱傷が発生した。絶縁型のバイポーラピンセットだと思って使用していたが、確認すると非絶縁型であった。

1 バイポーラ電気メス使用時の注意点について その1

- バイポーラピンセットには、絶縁型と非絶縁型があるため、確認して使用すること。
- バイポーラピンセットを使用する際には、目的部位以外に接触させないように注意すること。

非絶縁型バイポーラピンセット

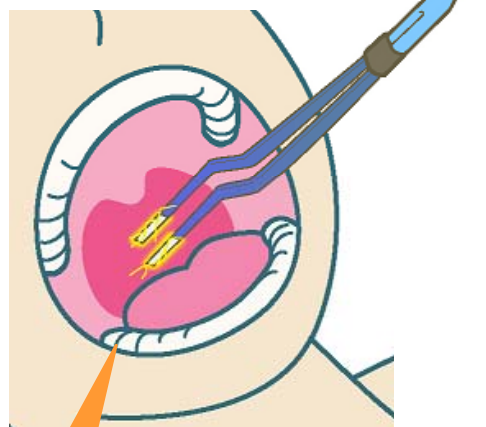


熱傷が発生!



ピンセット全体の
金属が露出

絶縁型バイポーラピンセット



絶縁コーティングされており
ピンセット先端のみ金属が露出

非絶縁型と絶縁型は、色などの外観では区別できません!
必ず添付文書などで確認しましょう。



(事例 2) バイポーラピンセットを使用中、予期せぬ熱傷を起こした。確認するとフライングリードのバイポーラコードが電気メス本体のモノポーラ出力端子に接続されていた。

2 バイポーラ電気メス使用時の注意点について その2

- フライングリードは電極端子が固定されていないため、意図しない箇所に誤接続してしまうリスクがあるので、注意すること。

フライングリードによる誤接続

電気メス本体

モノポーラ出力端子

バイポーラ出力端子

モノポーラ出力端子に誤接続した状態で使用すると、意図せずにも大きな出力の電流が流れ、大変危険です。

バイポーラコード

フライングリード

▲ バイポーラ専用

左のようなタグがメーカーから提供されている製品もありますので、誤接続防止のため、活用しましょう！

誤接続防止対策の一例

バイポーラコード
固定形プラグ

2本の電極端子が固定されている。

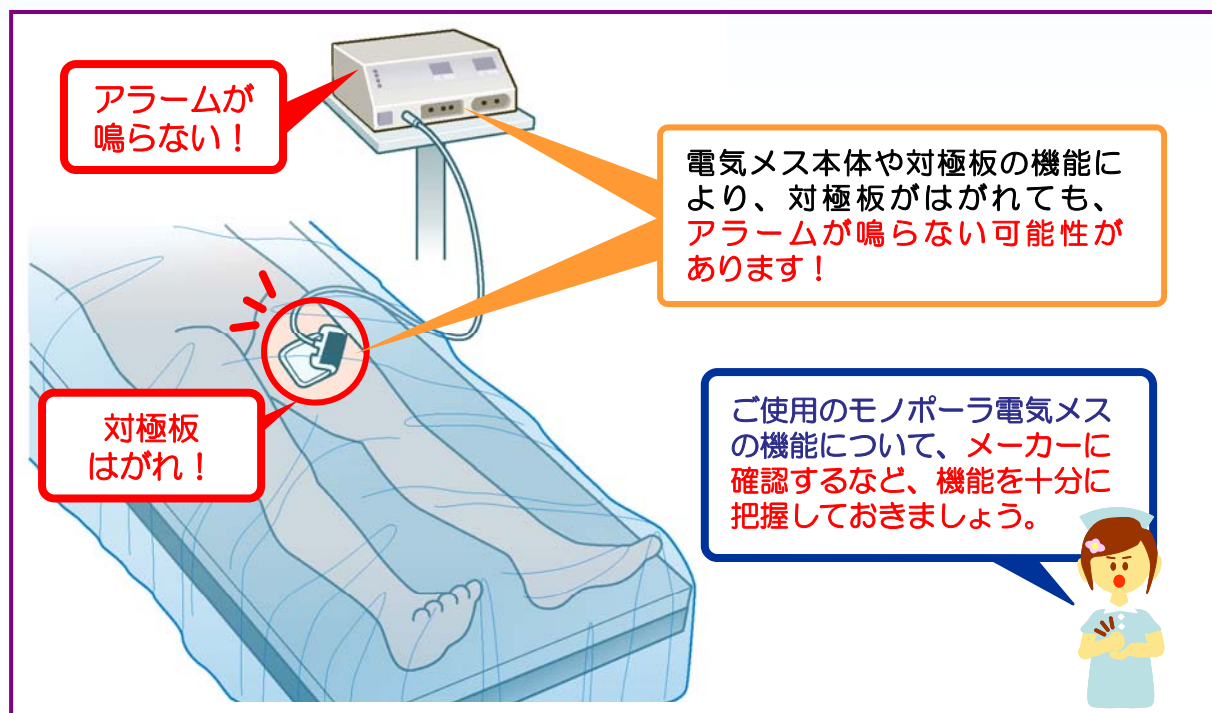
誤接続防止のため、フライングリードから「電気メス本体に指定されている固定形プラグ」への切替えをお勧めします。

* フライングリードの誤接続に関しては、(社)日本医療機器工業会ホームページ <http://www.jamdi.org/anzen/index.html> でも注意喚起が行われています。

(事例3) 手術後に確認すると、皮膚から対極板の一部がはがれて熱傷を起こしていた。使用していた電気メス本体は、対極板がはがれてもアラームが鳴らない機種であった。

3 モノポーラ電気メス使用時の注意点について

- 体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。
- 電気メス本体や対極板の機能によっては、対極板の貼付け状態を監視できないことがある。



この「PMDA医療安全情報No.16」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成16年9月24日付薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号連名通知
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)>医療機器関連情報>機器安全対策通知>自主点検通知に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。