

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【異物残存(可能性も含む)】							
1	第17回	障害なし	機器の不具合・破損	腹腔鏡下前立腺全摘除術中、腹腔鏡用バイポーラ鉗子(アドテックバイポーラ)が故障し、使用を中止した。術後、その鉗子を確認すると、蝶番の根本にある0.5×3mmくらいのセラミック部分がなくなっていることに気付いた。患者の体内にあるかどうか定かではないが、体内に残存している可能性がある。	器具の慎重な使用、破損の確認が充分でなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当器具の使用を中止した。 ・バイポーラより破損することが少ないとされるモノポーラへ変更した。 ・執刀医、看護師による器具使用前・使用後の器具確認を徹底した。 ・看護師、委託業者による洗浄後の器具確認を徹底した。 ・臨床工学技師による滅菌後の器具確認(通電・操作性も含む)を徹底した。 ・添付文書等、使用上の注意と内容確認と管理を徹底した。 ・器具の耐用使用回数の確認、添付文書に照らしたオーバーユース、リユースの禁止を徹底した。 ・類似事例発生時のインシデント報告を徹底した。 	当該製品は、セラミックを使用しており、添付文書でも衝撃に弱い特性があるため、衝撃を与えないよう取扱いに注意し、滅菌・保管時にはプロテクションキャップを装着するよう使用上の注意がなされているが、当該医療機関での使用状況や管理状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
2	第17回	障害の可能性なし	機器の不具合・破損	経膈式子宮鏡下子宮筋腫核出術を施行中、電気メスのループ型電極の先端部分(約7mm)が破損した。子宮内搔把、膈内洗浄及び吸引等を行い排出を試みたができなかった。製造元に確認したところ、電極の材質は、タングステンであり、それ自体は生体に悪影響を及ぼすものではないとの事であった。	今回の手術における電極の操作方法については、特に問題は見受けられなかった。使用されたループ型電極は先端が細く比較的破損しやすい器具であり、今回はその劣化による破損が遺残の原因と考えられる。ループ型電極は、リユース可能な製品として販売されており、破損が確認された場合は、新製品と交換していたが、肉眼的な破損が無い限り再滅菌を行い使用していた。業者からは使用する症例により耐久性に影響を受けるため、耐用期間の設定はされていず使用法は病院に一任されている。今回は、度重なる使用の結果、劣化が生じ使用中に破損したものと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> ・既存のループ型電極は使用回数が明確でないため全て廃棄し、新製品とした。 ・現状の滅菌管理方法では、再滅菌の回数を明確にすることは作業上きわめて困難で煩雑なため、ループ型電極を手術セット器械から外し、単包として管理を行い、リユース回数をパックに記入して3回までの限定として管理する事とした。 ・手術時、電極の使用前に電極部分の劣化状況を術者が手で触れて検査することとした。 ・基本的には消耗品であり使用可能回数、期間も設定が困難なものであるが、破損したら交換するというこれまでの使用法ではなく、劣化を予測して管理する対応が望ましいと考える。 	ループ型電極が破損したとのことであるが、これまでの使用状況や管理状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【近隣組織（臓器）の損傷】							
3	第17回	障害の可能性 (低い)	その他	経尿道的内視鏡的膀胱腫瘍電気的切除術中、電気メスによる切除を左側壁の腫瘍より開始した。電気メスからの電気刺激による左閉鎖神経の刺激からくると思われる左下肢の大きな内転が生じ、急な体動により電気メスが膀胱壁を貫通した。	閉鎖神経刺激が無いと思われていた状況で下肢の内転があり、体動により電気メスが膀胱を貫通した。	・灌流下に穿孔部の止血処置を施行した。止血に当たっては再度の神経刺激に十分注意しながら行ったが、内転の再発はなく、幸い止血も膀胱壁のみで止血可能であった。術中、患者もモニターにて手術を見ていたので、下肢の動きにより電気メスで膀胱穿孔したこと、止血の様子もご覧頂きながら、その時点では引き続き手術を進めることはできない(灌流による上記問題)ことを説明した。当面約1週間の間、膀胱壁の閉鎖を待つ必要があり、その後再手術をさせていただきたい旨ご了承いただいた。加えて今後の問題点として、穿孔部よりのがんの播種の可能性はあるが、報告者は今まで経験した本術式中の膀胱穿孔例で穿孔による播種というのを経験したことはないこと、ただし、その可能性については今後CT等で経過観察していく所存であることも申し加えた。報告者としては予想外の出来事であることも説明した。	急な体動により膀胱を穿孔したとのことであるが、神経ブロックの有無や使用時の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【熱傷】							
4	第17回	障害の可能性(低い)	不明	ラジオ波焼灼療法を実施した。熱傷の可能性については、患者に治療前に十分に説明を行った。癌細胞が肝表にあり、皮膚の熱傷が心配されたため、皮下には念入りに麻酔を行った。翌日、治療部の発赤と刺入部の硬結が認められたため皮膚科を受診し、加療した。その後の増悪がないため、経過観察とし、患者は退院した。退院後、創部の熱傷範囲が広がり植皮の必要が生じた。	従来から使用していた機器(クールチップRFシステム)が平成17年9月から12月の間、保険適用を取り消されていたため、保険適用されていたRFAシステム・レビーンニードルを使用した。この機器を使用中は、この他にも術者が熱さを感じ、通電を止めることもあった。	・従来から使用していた機器(タイコヘルスケアジャパン社製:クールチップRFシステム)が再度保険適用が認められたため、問題のあった機器は現在使用していない。	当該製造販売業者に確認したが、当該事例に関する報告を医療機関より受けておらず、詳細が不明であり、検討困難と考える。
5	第17回	障害の可能性なし	機器の不具合・破損	執刀前、電気メスの切開・凝固ボタンの作動確認していた。静脈採取時、電気メスの作動音が鳴り続けていることを医師と外回りの看護師が気付いた。作動音が鳴っていた時間は不明であった。手洗い看護師が電気メスを持ち上げると、リネンが焼け、右大腿約1×0.5cm程度の皮膚変化(中央が白く周縁が黒)があった。電気メスは凝固ボタンが押されたままの状態になっていた。手術中、電気メスを誤って押すような事はなかった。電気メス凝固ボタン復帰不具合により患者に熱傷をきたした。熱傷部をメスで切除し、ステープラーで縫合した。	電気メスは全て回収し、点検依頼し業者へ原因を文書で出すよう指示した。電気メスはリユースで60回まで滅菌対応と報告があった。	・器材室・MEとカンファレンスを施行し、手洗い看護師が滅菌タオルを術野に敷き、その上に電気メスを置くよう指示する。 ・カンファレンスで伝達し、主任・係長(ラウンドリーダー)はラウンド時声かけし、徹底していく。 ・耐久性について業者へ文書で期限までに出すように指示した。	電気メスの凝固ボタンが押されたままの状態となった原因が製品の不具合等によるものかどうか、製品名やこれまでの使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	第17回	障害の可能性(低い)	対極板の不適切な使用	開腹による肝臓がん手術中に、ラジオ波を使用することとなった。対極板は手術リネンの下にもぐり患者の両大腿に横張りにした。通電確認し放射線科医師の確認も行い通電した。1回12分で計8回行った。使用途中に対極板の状況は確認していない。手術終了後に対極板を剥がすと右大腿部の2箇所に3度熱傷をきたしていた。	手術中にラジオ波使用となり、予定外のことであり放射線科から借り準備した。機械操作に関して放射線科医の確認を取り操作した。通電回数と通電時間は許容範囲内であったが、何らかの操作上の影響があったかは判断がつかない。フロートロン(肺塞栓や深部静脈血栓防止のため使用する間歇的空気圧迫装置)使用したことが対極板への影響を及ぼした可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・ラジオ波管理は手術室が行い、診療材料は使用する部署(放射線科・手術室)で管理する。 ・機械の操作方法は、関連する医師や看護師、臨床工学技師等に定期的に行うように計画する。 ・安全に使用できる手順書の見直し等に取り組む。 ・使用する可能性がある手術は、事前に機械等準備する。 ・使用頻度が少ない場合の診療材料の管理方法を検討する。 ・期限チェックされていない対極板が使用されており、メーカーに調査依頼した。 	対極板装着部に熱傷が生じたとのことであるが、対極板の貼付位置とフロートロンの装着部位の位置関係などが不明であり、検討困難と考える。
7	第18回	障害の可能性なし	対極板の使用に関連	全身麻酔で腹腔鏡下ラジオ波焼灼術を瞬時最大出力を152W、焼灼回数を4回、針種はcool tip単針、針長は25cm、針先電極は30mmの条件下、施行した。手術終了時、対極板を剥がしたところ水泡状の熱傷が生じていた。対極板の貼付不良はなかった。皮膚科に受診した結果、Ⅲ度の熱傷と診断された。	当初、高出力での焼灼が原因と考えていたが、業者に確認したところ、「把握している範囲では、対極板に不備があった事例が多くを占めた。今回も否定出来ない」との回答であった。既に対極板は破棄されており確認出来ない。	<ul style="list-style-type: none"> ・使用前の対極板を確認する。 ・より低出力での治療を行なう。 	対極板装着部に熱傷を生じたとのことであるが、対極板の貼付部位や貼付時の状況等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	第18回	障害の可能性なし	不明	子宮頸部円錐切除術をヤグレーザを使用して行っていた。ヤグレーザをいつも通りに使用し病変部を切除した。切除面よりの出血をヤグレーザでの止血を試みたが、止血しないため、電気メスを使用することにした。主治医はフットペダルから足を外し、レーザーガイド用プローブ先端から赤い光が出ていないことを確認し、ドレープにつけていたメッキポケットにプローブを入れた。次に、電気メスにより止血を開始した。焦げる臭いがしたため確認すると、メッキポケットが炎上していた。急いでドレープとメッキポケットを取り外したが、手術台のシートにも引火し、患者の左殿部大腿内側の皮膚に7×6.5cm範囲で熱傷をきたした。	レーザープローブからのエネルギー出力が続きメッキポケットとの接触部分の温度が上がり発火しメッキポケットから引火し周辺のドレープが炎上した可能性が考えられた。レーザーのスイッチはフットペダルで術者の左側前方足元に設置し、誤操作防止のため術者は足を伸ばし足先で操作する位置にしていた。フットペダルはカバーが付いており足先を差し込まなければ踏めない。レーザーに出力中は警報音が大きく鳴るが発火時には警報音が無かった。発火時に警報音が鳴っていないことから発火時にはレーザーのスイッチは入っていなかったことも考えられるが、発火時に警報音エラーの可能性もある。使用中のレーザーガイド用プローブはファイバー先端部に汚れが付着することで高熱になる可能性がある。ファイバーはテフロンでコーティングしてある。ファイバーは時々先を研磨に出し再生し使用する。ドレープ炎上の原因は着火温度330℃のメッキポケット内でレーザーが照射された。レーザーガイド用プローブは再生していたため、ファイバーの傷などでテフロン部分にレーザーが乱反射しテフロンが溶解した。更に溶解したテフロンは発熱し容易にドレープに引火し炎上したと考えられる。しかし、レーザーの照射がなぜ起きたのか原因は突き止められなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ファイバー再生使用を極力避ける。 ・手術中に使用するレーザーガイド用プローブや電気メスなど熱を発生する先端部分は不燃性のハードケースに入れる。 ・手術チームは準備したハードケースを使用するよう周知徹底する。 ・手術室・内視鏡室など熱源を使用する処置には火災発生の危険があることを周知徹底し回避のための手順書の整備を行う。 ・本ヤグレーザは事故翌日の臨時医療安全管理委員会で検討し使用禁止とした。 	レーザーの意図しない照射の原因が製品の不具合等によるものかどうか、製品名等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「電気メス等」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【穿孔】					
1	第17回	経尿道的膀胱腫瘍切除術中に電気メスによる閉鎖神経刺激にて大腿内転筋の収縮が起こり膀胱を穿孔した。術前には同収縮を防止するために閉鎖神経ブロックを行ったが、防止できなかった。	通常の手技・判断であったと考えるが、結果的に麻酔効果が不十分であった。閉鎖神経ブロック時の大腿内転筋の収縮は弱かったが、弱い収縮が認められた部位と閉鎖管内に広く局所麻酔薬を十分量散布したのでブロックは完成されていると判断したが結果的には効果が不十分であった。閉鎖神経ブロック時の大腿内転筋の収縮の大きさは個人差があり、さらに左右においても誘発度が異なることは日常よくみられる事象であり視認だけでは効果の判定は難しかった。ブロック時に大腿内転筋の収縮がきれいに誘発されこれを停止させることができた場合においても術中大腿内転筋の収縮が生じる事があり、現在の閉鎖神経ブロックでは100%の効果は保証できないと考えられる。	・術中の電気メス刺激にて閉鎖神経刺激が生じる可能性のある症例では閉鎖神経ブロックの効果が十分であるかどうか慎重に手術手技を進めていく。 ・科内で検討会を行う。	術前に神経ブロックを実施したにも関わらず、閉鎖神経刺激による大腿内転筋の収縮を誘発し、膀胱を穿孔したとのことであるが、神経ブロックの手技や電気メス使用時の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
【異物残存(可能性も含む)】					
2	第18回	婦人科の腹腔鏡下腔式子宮全摘術で使用した、電気メスと吸引が一体化したディスプレイ製品のSURGIWAND II 5mmの先が、腹腔鏡下での操作から経腔的操作への移行時に、変形していることに気付いた。術者に報告し、腹部の洗浄を実施し、吸引物を調べたが、変形したものは見つけられなかった。術後の腹部X線も確認したが、変形したものは見つけられなかった。変形している部分は、X線でも確認出来ないことが腹部X線撮影後に販売業者に確認してわかった。術中使用したSURGIWAND II 5mmの変形している部分が溶けているのか、切れているのか、欠けてしまったのか不明なのでSURGIWAND II 5mmの販売業者が現在検査中である。	婦人科の腹腔鏡下腔式子宮全摘術で、腹腔鏡下での操作から腔式に移行する際に、電気メスと吸引が一体化したディスプレイ製品のSURGIWAND II 5mmの先が変形している可能性があるということに気付いた。要因については、現在販売業者が検査中である。	・使用している器具に変形などがみられないか確認を行なう。今回の事例の要因が確定していないので、今後、検査結果がわかりしだい改善策を考えていく。	製造販売業者による検証の結果、変形は電気メスL型フックの内側への曲がりであり、欠損はないことが確認された。変形の原因は、操作中の過度の負荷によるものと考えられるが、使用状況や手技等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「電気メス等」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【熱傷】					
3	第18回	腹腔鏡胃部分切除を施行。術後患者の鼠径部に熱傷を負わせてしまった。	医療器材の不適正な使用。	<ul style="list-style-type: none"> ・適正な使用の徹底。 ・光源を使用しないときは、「スタンバイ」にする。 	不適正な使用による鼠径部の熱傷とのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
4	第18回	腹腔鏡補助下S状結腸切除術を施行した。術後、患者の左側胸部に熱傷を負わせてしまった。	医療器具の不適正な使用。	<ul style="list-style-type: none"> ・医療器具の適正な使用の徹底。 ・安全対策文書の発行。 	不適正な使用による胸部の熱傷とのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
5	第18回	手術中、電気メスコードを2本使用していた。片方の電気メスは術野で使用しており、もう片方は患者の上にかかっているシーツ上においていた。血液などの付着はなかった。誰も触れていないが突然電気メス先から火花が出、ドレープが焦げた。すぐに気づき患者の体から離れたが、出力は続いている状態であった。そのため執刀医により電気メスコードを切断し、誤作動を停止させた。手術終了後、ドレープを外すと焦げていたドレープと同じ部位に、φ7mm大の楕円形状の火傷が出来ていた。	使用しない時に差し込んでおくための、電気メスホルダーを使用していない。電気メスを再滅菌して使用している。	<ul style="list-style-type: none"> ・電気メスホルダーの使用を習慣化する。再滅菌して使用するかは検討中である。 	当該電気メスの誤作動とのことであるが、製品名やこれまでの使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
【患者への影響なし】					
6	第17回	患者は泌尿器科の手術で、全身麻酔中であつた。前立腺切除時、一旦電極を抜いたところ、電極が破損していることを執刀医が発見した。展開時は電極に破損はなかった。	医師、看護師で連携して術野・標本内・床に破損した電極の断端がないか、捜索を行った。ツミー(膀胱鏡用注射器)で洗浄後、ツミー内に断端があることを発見した。術野のレントゲンも撮影したが、写らなかったため、手術続行、終了した。	<ul style="list-style-type: none"> ・展開時に電極の先に破損がないか、手順通りの確認を徹底する。 ・電気メスの先を何度も使用、滅菌すると術野で破損する可能性が高まるため、ディスプレイザブルを使用していく。 	電極の破損とのことであるが、製品名及び使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「電気メス等」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	第18回	舌腫瘍切除術中、使用していたエルマン社製メス(ellmanサージマックス)先電極が破損していることを、看護師から報告を受けた。直前に術野で使用した時には異常所見を認めていなかったため、術野外を確認したところ、ドレープ上に破損したと思われる電極先端を発見した。発見した電極先端の長さとの破損した電極の長さ・形状を観察・測定し、術野に残存していないことを確認した。	エルマン社製のメス先電極は、単回使用でないために劣化していたことが原因と考えられる。	・エルマン社製のメス先電極は単回使用でないために、繰り返しの使用での劣化が避けられない。今後は、使用回数の制限などの対策を検討する必要がある。	メス先電極の劣化による破損とのことであるが、これまでの使用状況や管理状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
【その他】					
8	第17回	脾臓摘出の患者に対し、術中使用する電気メスの対極版を左殿部に貼付した。手術後対極版を剥がすと発赤・表皮剥離があったため医師へ、上申し。そのまま大丈夫と指示があった。ICUへ申し送り時、再度観察し、医師へ上申し、軟膏塗布ガーゼ保護と指示あり。	不明	不明	対極板貼付部に皮膚障害を生じたとのことであるが、対極板の貼付状態等が不明であり、検討困難と考える。
【不明】					
9	第18回	手術中に電気メスを使用しようとした際、先端から火花がでた。	医療機器の使用・管理の問題。	・ネラトンカテーテルの引火によるものと判明したので、コーティングメス先のもを購入するようにし、既存のものについてはシリコンチューブで保護し使用することにした。	ネラトンカテーテルへの引火とのことであるが、使用時の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。