

医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果

- | | |
|----------------------------|--------|
| ・ 非絶縁型バイポーラ電気メスによる熱傷事例 | P1～3 |
| ・ 靱帯・腱手術用器械の還流液温度上昇による熱傷事例 | P4～7 |
| ・ 手術用光源の光源コードによる熱傷事例 | P8～11 |
| ・ マイクロカテーテルの抜去困難事例 | P12～14 |
| ・ 植込み型除細動器リードの断線事例 | P15～16 |
| ・ 植込み型ペースメーカーの回路部品の故障事例 | P17～24 |
| ・ 皮下植込み型ポートの破損事例 | P25～28 |
| ・ 皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事例 | P29～32 |
| ・ MRI検査時の高周波ループによる熱傷事例 | P33～58 |

参考資料2-1

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)

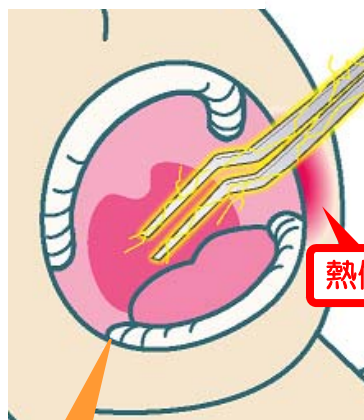
POINT 安全使用のために注意するポイント

(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

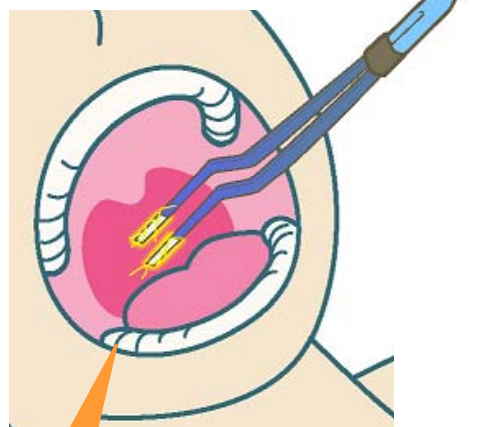


熱傷が発生!



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

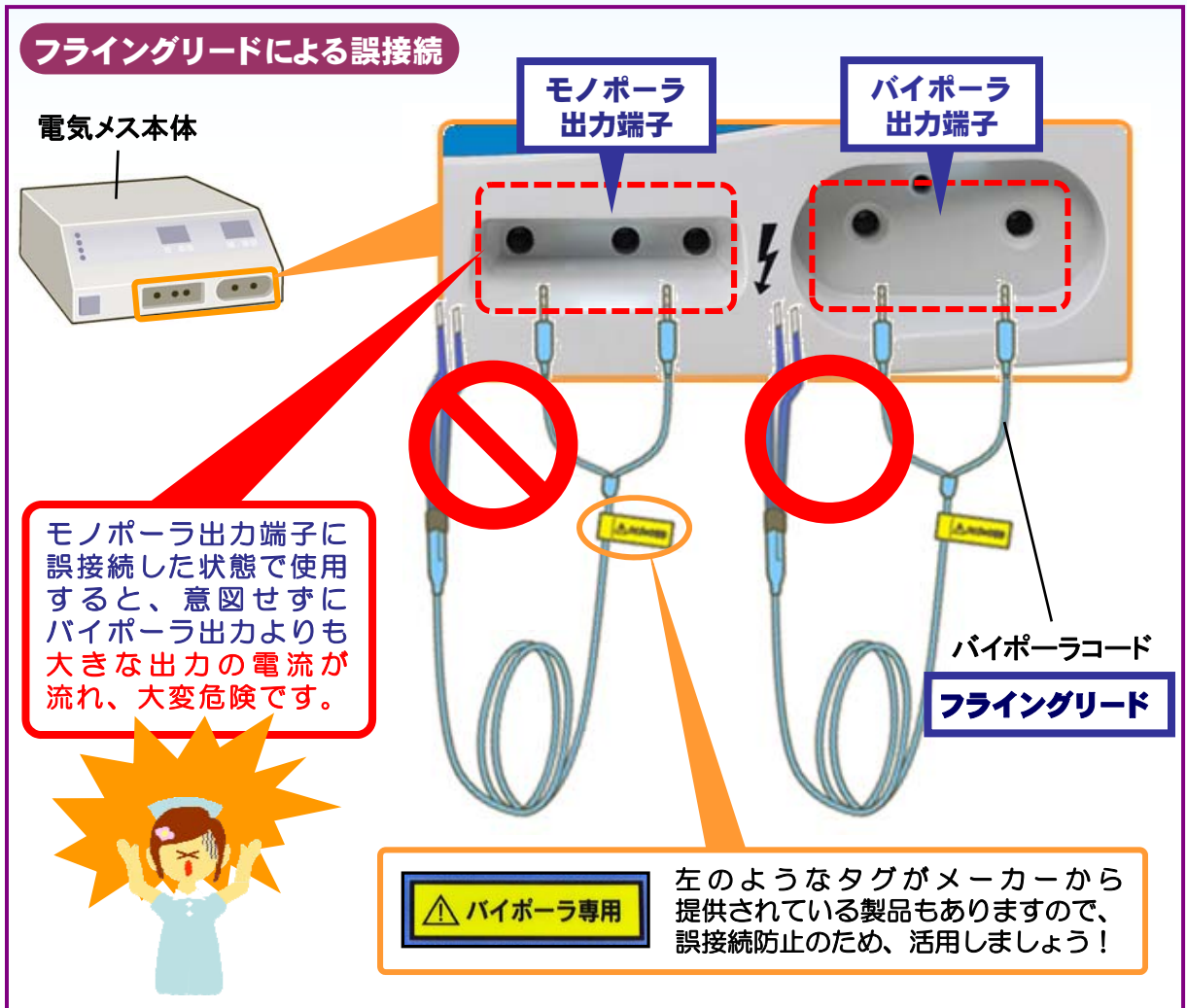
非絶縁型と絶縁型は、色などの外観では区別できません！
必ず添付文書などで確認しましょう。



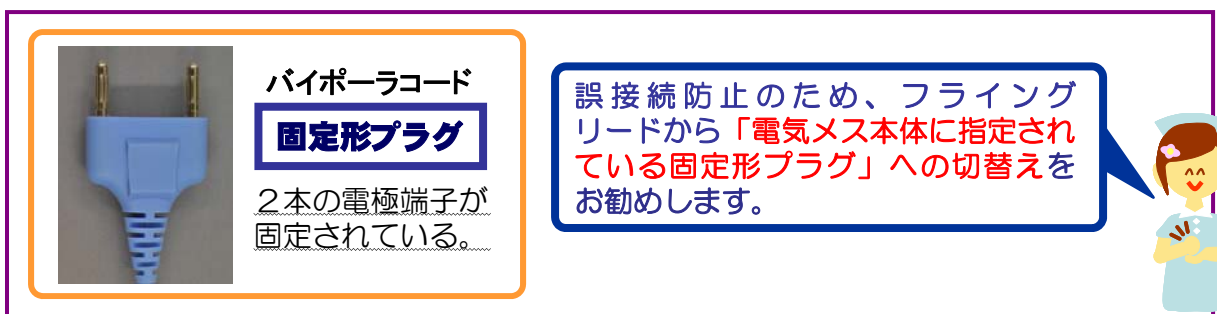
(事例 2) バイポーラピンセットを使用中、予期せぬ熱傷を起こした。確認するとフライングリードのバイポーラコードが電気メス本体のモノポーラ出力端子に接続されていた。

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。



誤接続防止対策の一例

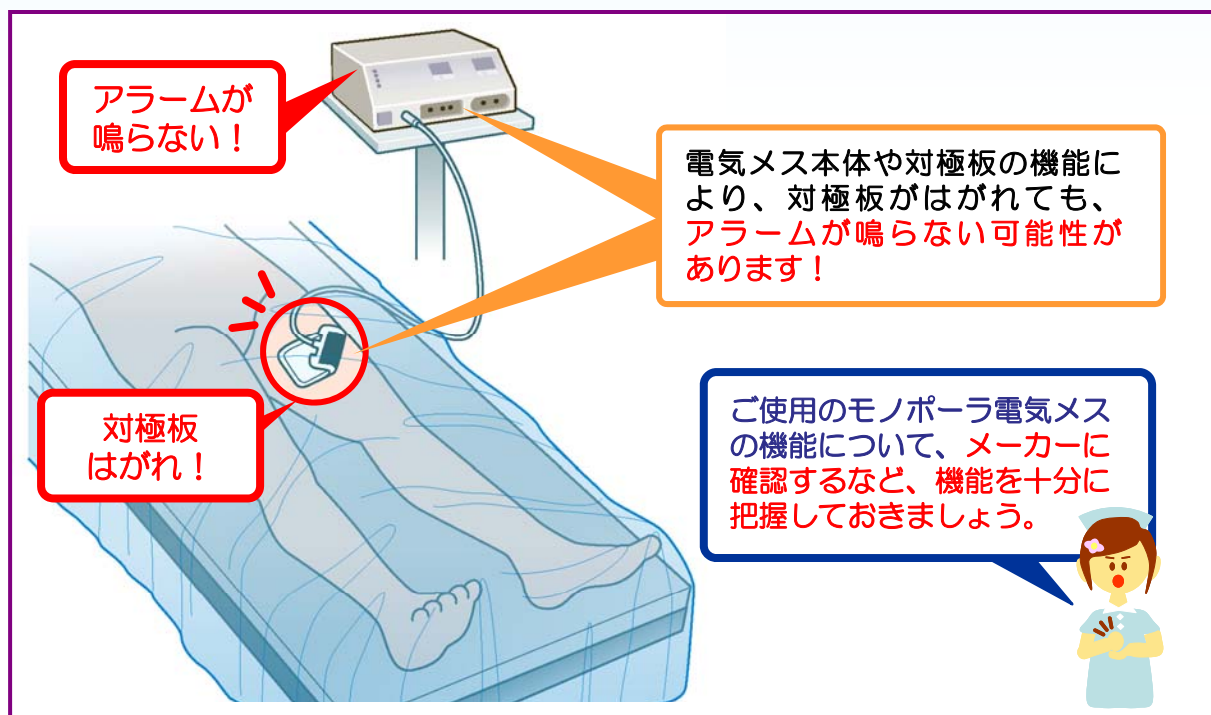


* フライングリードの誤接続に関しては、(社)日本医療機器工業会ホームページ <http://www.jamdi.org/anzen/index.html> でも注意喚起が行われています。

(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。

Mitek VAPR プロローブ

再使用禁止

** 【警告】

1. 使用するジェネレーターは専用のものを使用すること。
2. 使用前に本品及び併用する製品の添付文書を熟読し、操作方法及び適応する手技を理解しておくこと。
3. ジェネレーターは10秒オン、30秒オフのサイクルで1時間を超えて使用しないこと。〔ジェネレーターが自然対流によって冷却されるが、規定時間を超えると充分冷却されず、本品作動に支障をきたす場合がある。重要な基本的注意 (20) 参照〕
4. ジェネレーター起動中に本品をハンドピースから取り外したりしないこと。〔患者への損傷及び本品破損の原因となることがある。〕
5. 本品使用中に関節腔内に気泡が集積しないようにすること。〔本品の電極周辺に気泡が集積すると本品の性能が低下し、過熱することにより近傍の本品構造及び患者に損傷をおよぼすことがある。〕
6. 本品を笑気または酸素のような引火性麻酔薬または酸化ガスの存在下で使用しないこと。〔本品は発火源となる可能性があり、体腔に集積する内因性ガスが発火源となる可能性がある。〕
7. 本品使用中あるいは使用直後に引火性物質に近づけたり、接触させたりしないこと。〔火災の原因となる可能性がある。〕
8. 本品使用中に手術室スタッフは適切な手術用マスクまたはその他の防護方法を用いて、本品使用時に発生する煙で危害をこうむることがないように注意すること。
9. 本品に濡れたハンドピースを接続しないこと。〔感電の可能性がある。〕
10. 本品使用時は関節鏡モニターなどの他の電気機器とは可能な限り離しておくこと。〔他の電気機器の動作を妨げることがある。〕
11. 本品先端部が他の金属物に接触した状態で本品を起動させないこと。〔本品及び隣接する金属物が局部的に過熱し、本品、他の金属物または患者に損傷を与えることがある。〕
12. 本品使用中に、ERROR コードが表示された場合は、本品、ハンドピース、フットスイッチの接続を全て外し、ジェネレーターのスイッチを切ること。その後、必ず重要な基本的注意 (13) の対応を行い、問題が解決しない場合は弊社担当営業員に連絡すること。〔ジェネレーターの付属品 (の機能不全) あるいはジェネレーターの (部品) 故障または作動不良の可能性がある。重要な基本的注意 (13) 参照〕
13. 本品使用中に、FAULT コードが表示された場合は、必ず重要な基本的注意 (14) の対応を行い、問題が解決しない場合は弊社担当営業員に連絡すること。〔重要な基本的注意 (14) 参照〕

* 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。〔再使用した場合に電極部が使用中折れる可能性がある。また本体内部・電極部などの電気回路が断線、ショートし感電を起こす恐れがあるため。〕
2. 次の患者には使用しないこと。
 - (1) 心臓ペースメーカーや、その他の電氣的インプラントを埋植した患者。
 - (2) 関節鏡下手術が不適な患者。
3. 本品使用中に本品及び、本品先端のアクティブ電極、絶縁体、リターン電極に過度の負荷をかけないこと。組織切断に使用の場合は組織に触れながら、なでる程度の力で切離すること。〔500g以上の過度な力が加わると破損の可能性が有るため。〕

** 【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は、別品目の電気手術器 (高周波電流発生装置 ※1) に接続された専用のハンドピース (※2) に接続し、関節鏡下手術における生体組織の切開又は凝固を行う滅菌済みのバイポーラ電極である。

- (1) ストレートタイプ
電極の先端部が真っ直ぐなタイプ。
先端部の形状は6種類ある。

【代表例】

- 1) 3.5mm サイドエフェクト：
側面を向いたスプリング電極は組織との接触部分を最大にし、組織をデブリドマンするようデザインされている。アクティブ電極はチップ側面に取り付けられており、リターン電極は反対側の絶縁体上にある。



- 2) 3.5mm エンドエフェクト：
正面を向いたスプリング電極で、コントロールされた正確な組織デブリドマン及び止血効果があるようにデザインされている。



- 3) 3.5mm 90° フック：
組織切断用としてデザインされている (90° フックを鉤として使用しないこと)。



- 4) 2.3mm サイドエフェクト：
横向きのアクティブ電極は組織との接触部分を最大にし、組織をデブリドマンするようデザインされている。2.3mm 径の電極は3.5mm 径の電極ではアプローチできない組織に作用させる際に有用である。



- 5) 2.3mm エンドエフェクト：
正面を向いたチップ電極で、コントロールされた正確な組織デブリドマン及び止血効果があるようにデザインされている。



- 6) 2.3mm ウェッジ：
45°の角度をつけたアクティブ電極は、コントロールされた正確な組織デブリドマン及び止血効果があるようにデザインされている。



- (2) アンクルタイプ
電極の先端部が湾曲しているタイプ。
先端部の形状はストレートタイプと同じ。

【代表例】

- アンクルエンド：
正面を向いたスプリング電極で、コントロールされた正確な組織デブリドマン及び止血効果があるようにデザインされている。



- (3) 吸引ライン付きタイプ
本品の先端からアダプターまで、術部の気泡及び灌流液を吸引して排出する流路 (吸引ライン) を有するタイプ。



[代表例]

LDS プロープ:



(4) ワンピースタイプ

バイポーラ電極と専用ハンドピース（※2）が一体化したタイプ。

上記の(1)～(3)の各タイプにそれぞれ存在する。

[代表例]



各プローブには以下に示すデフォルト出力が設定されている。

先端形状	径	モード	デフォルト出力		最大出力	
			V (W)	D (W)	V (W)	D (W)
サイド	2.3mm	V2	60	45	90	60
サイド	3.5mm	V2	120	90	180	120
エンド	2.3mm	V2	90	60	130	90
エンド	3.5mm	V2	90	60	130	90
90° フック	3.5mm	BV2	120	90	180	120
ウエッジ	2.3mm	V2	60	45	90	60
Tサイド	3.5mm	V1	5	20	10	50
Tエンド	3.5mm	V1	5	20	10	50
吸引ライン 付き	4.0mm	V3 (VAPR 3)	240	120	260	160
		BV2 (VAPR)	160	120	200	160

※1 本品は、以下に示す別品目の電気手術器（高周波電流発生装置）に接続して使用される。

- ・「Mitek VAPR 3 システム」（認証番号：221ADBZX00086000）
- ・「Mitek VAPR システム」（承認番号：21000BZY00721000）

※2 本品（ワンピースタイプを除く）は、※1に示す医療機器の構成品の一つである専用のハンドピースに接続される。

2. 原材料

アクティブ電極：タングステン、又はステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

リターン電極：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

絶縁体：ジルコニアセラミックス、又はコポリエステル

シャフト：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

ポリフッ化ビニリデン（被覆材）

3. 作動原理

別品目の電気手術器から発生された高周波電流が、生理食塩液や乳酸リンゲル液等の導電性灌流液中で、本品の先端部のアクティブ電極からリターン電極に伝えられ、その際に先端部に生じる熱及び放電により生体組織の切開又は凝固を行う。

**【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

**【品目仕様等】

1. 導電

本品先端部と末端部間に導電性があること。

2. 吸引機能

汎用の吸引装置に接続し吸引を行うとき、規定のフローレートで吸引できること。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 本品専用の電気手術器に電源コードを接続し電源スイッチを入れる。本品専用の電気手術器の添付文書に従い、ジェネレーター前面の表示ディスプレイが、「CONNECT CABLE」となるのを確認する。

2. 滅菌済みの専用ハンドピースをジェネレーターに接続し、ジェネレーター前面のディスプレイが、「INSERT ELECTRODE」となるのを確認する。

3. 本品を滅菌包装から取り出しハンドピースに接続する。ハンドピースと本品のマーキングを一致させ、本品をスクリューロックする。なお、ワンピースタイプを使用する場合は、そのコネクタプラグを本品専用の電気手術器に接続する。

4. 各構成部品が正しく接続されていることを確認する。ジェネレーター前面の表示パネルの「INSERT ELECTRODE」という表示が、前述の各プローブのデフォルト設定値に変わる。

注）各プローブのデフォルト出力セッティングはアクティブ電極のサイズまたは形状により異なる。ジェネレーターの表示パネルに表示された値と、本添付文書に記載されたプローブのデフォルト設定値と一致しているかどうかを必ずチェックすること。出力表示がデフォルト出力セッティングと異なる場合は、本品専用の電気手術器の取扱説明書を参照の上、出力を調整すること。

5. 吸引ライン付きタイプを使用する場合は、吸引ラインのチューブ上のクランプを閉じていることを確認し、吸引ラインのアダプターを汎用の吸引装置に接続する。

6. 本品が通電していないことを確認し、予め電解質液（生理食塩液または乳酸リンゲル液）を灌流させた関節内に本品を挿入する。その際に過剰な力を本品に加えないこと。またいかなる場合も可能な限り、本品の関節内へのアクセスは関節鏡手術用カニューラを用いること。アクティブ電極は常に視野内に留めておくこと。

7. 本品を術部に注意深く近づけ、ジェネレーターに接続したフットペダルの黄色ペダルまたは青色ペダルを踏んでジェネレーターを作動させ、本品の先端で生体組織の切開又は凝固を行う。

8. 吸引ライン付きタイプを使用している際は、灌流液の吸引が必要であれば吸引装置を作動し、吸引ラインのクランプを開いて吸引を行う。吸引を止める場合はクランプを閉じる。

9. ジェネレーターが起動していない場合のみ、出力及びモードを調節することができる。調節することができる出力の範囲は、プローブのタイプにより異なる。

10. 手術中にプローブを交換する場合は以下の手順で行う。

(1) コネクター接続部をゆるめて、プローブとハンドピースを引き離すことにより、ハンドピースからプローブを取り外す。

(2) プローブを取り外すと自動的にジェネレーター前面の表示パネルに「INSERT ELECTRODE」が表示される。

(3) 先述の指示に従い、滅菌済みの新たな本品を装着する。新たに装着した本品のデフォルト設定が先のプローブと異なる場合には、ジェネレーターの表示パネルに表示された値と、本添付文書に記載されたプローブのデフォルト設定値とが一致しているかどうかチェックすること。

注）ジェネレーターにプローブを接続中に停電またはジェネレーターの電源が切れた場合、電力が復旧するとジェネレーターはデフォルトで設定値が最低出力レベルである5Wになる。この出力は電源ボタンを用いて上げることができる。

11. 生体組織の切開又は凝固の終了後は出力を停止し、本品を術部の関節内より抜去する。吸引ライン付きタイプは吸引装置が停止していることを確認して吸引ラインのアダプターをはずす。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- (2) 本品は関節鏡下手術を熟知し手技を習熟した医師のみが操作すること。
- (3) 術野は常に電解質液（生理食塩液又は乳酸リンゲル液）を灌流すること。また特に小さな関節については低温を保つために手動により出力を下げたり灌流液を増やすこと。還流が不十分な場合は、還流液が熱し過ぎて、術部周辺皮膚の熱傷、本品先端部の破損を引き起こす恐れがある。
- (4) 可燃性物質（可燃性の麻酔剤、酸素ガスなど）の存在下で使用しないこと。
- (5) 専用の電気手術器の操作方法にしたがって正しく操作すること。
- (6) 本品接続前に本品と接続するハンドピースを目視検査し、汚れ、濡れ、破損などが無いか確認すること。接続部での液体付着は電気ショートを起こすことがある。
- (7) 機器間の接続は正しくしっかり行うこと。誤接続により本品の作動不全及び液体の漏出が起こる可能性があり、電気ショートを起こすことがある。
- (8) 本品の関節腔内への挿入は、可能な限り関節鏡用カニューラを使用すること。本品の直接の関節腔内への挿入及び抜去は、組織及び本品の損傷を生じることがある。
- (9) 本品を関節腔内へ挿入する際は、吸引ラインの吸引を止めておくこと。
- (10) 患者を他の金属物（手術台など）に接触させないこと。
- (11) 術中は電気手術器の表示・作動の状態及び患者の状態に注意し、異常があれば直ちに出力の停止などの措置を行うこと。
- (12) 出力中に本品の先端に触れたり関節内より体外に引き抜いたり、体内に挿入しないこと。
- (13) 本品作動中に“ERROR XXX REF XXX”のような ERROR コードが表示された場合は、ジェネレーターから本品を含む付属品を全て取り外し、ジェネレーターの電源をきる。再度ジェネレーターの電源をいれて、自己診断後の表示パネルに [CONNECT CABLE] が表示された場合には、本品を含む付属品に故障が発生していることを示す。この場合本品を含む付属品を廃棄して取り替えること。自己診断が不調であれば、機能が全て妨げられる為、本品を含むシステムの使用を中止し、弊社担当営業員まで連絡すること。
- (14) 本品作動中に以下に示す“FAULT XXX REF XXX”のような FAULT コードが表示された場合は、FAULT コードの記録を残し、モードキーを1回押して放し、表示パネル上に FAULT コードが点滅することを確認する。再度モードキーを押して放すと、再設定が完了する。以上の手順でも問題が解決しない場合には、本品を含むシステムの使用を中止し、弊社担当営業員まで連絡すること。尚、各 FAULT コードは以下の通り。

《FAULT》

シンボル	Ref	説明
1 0 0	1 0	ソフトウェア不全
1 0 0	1 2	一過性のメモリー機能不全
1 0 0	1 4	開始時のパワー発生不全
3 0 0	1 0	内部過熱（ジェネレーター取扱説明書参照）
3 0 0	1 2	仕様外入力電圧：低圧
3 0 0	1 3	仕様外入力電圧：高圧
3 0 0	1 4	付属品（ハンドピース、プローブ）不全 （ジェネレーター取扱説明書参照）
3 0 0	1 6	温度コントロールシステムのトラブル
3 0 0	2 0	サポートされていないプローブ接続
4 0 0	1 0	青色フットスイッチ動作不全
4 0 0	1 1	黄色フットスイッチ動作不全
4 0 0	1 2	ハンドピース入力不全
4 0 0	1 3	フットスイッチのメニュー/リセットボタン不全

《FAULT》

シンボル	Ref	説明
4 0 0	1 4	プローブ（電極）識別回路不全
4 0 0	1 5	フロントパネル黄色アップボタン不全
4 0 0	1 6	フロントパネル黄色ダウンボタン不全
4 0 0	1 7	フロントパネル青色アップボタン不全
4 0 0	1 8	フロントパネル青色ダウンボタン不全
4 0 0	1 9	フロントパネルモードボタン不全
4 0 0	2 0	断続的起動
4 0 0	2 3	付属品（プローブ）不全
(15)		発生しうる問題と対応策については、ジェネレーターに添付された取扱説明書中のトラブルシューティングガイドを参照のこと。
(16)		FAULT 表示後、本品を通電させる前に必ず先端のアクティブ電極部分を確認し、ゆるみや外れなどがあれば新しいプローブに交換すること。
(17)		使用中は、プローブ先端の電気及び熱で関節鏡先端を損傷しないようプローブ先端と関節鏡先端を接近、接触させないこと。また、アクティブ電極を関節鏡に向けないこと。[プローブの関節鏡との接近、接触及びアクティブ電極を関節鏡に向けた状態での通電は、プローブ及び関節鏡損傷の恐れがあるため。]
(18)		ジェネレーター内のショートを示す警報音になった場合は、プローブが金属物に接近したか、プローブまたはハンドピースの電氣的フォルトを表すので、通電を直ちに止めプローブとハンドピースを確認し、損傷があれば直ちに新しいものに交換すること。プローブが金属物と接触せずに警報音がなる場合は、そのプローブを廃棄すること。その後、警報音が鳴り止まない場合は、ハンドピースを廃棄すること。
(19)		アクティブ電極に付着した組織片は、適切な方法で取除くこと。
(20)		患者及び手術室スタッフの安全の為、他に状況が規定する場合を除き、出力はデフォルト設定値で使用し、不必要な出力及び長時間の出力はしないこと。
(21)		コード及びケーブル類を金属物で覆わないこと。[患者または術者の負傷、ショック、引火等を引き起こす電流を誘導する恐れがあるため。]
(22)		本品を変形させないこと。フレックスタイプのエレクトロードは徒手的な方法で曲げること。
(23)		術者は偶発的な感電事故を防止するために、本品を通電させる時は細心の注意を払うこと。
(24)		本品使用中は、アクティブ電極を常に視野内に留めておくこと。
(25)		本品通電時に、アクティブ電極を他の金属製器具と接触、接近させないこと。
(26)		本品先端が空気中にある場合は出力しないこと。
(27)		術中使用していない本品は清浄かつ非導電性で視認性の良い乾燥した場所に置くこと。
(28)		本品の体内への挿入及び体外への抜去は慎重に行うこと。
(29)		心電計を使う場合は電気手術器対策のとられた心電計を用い、心電計用電極は術野からできるだけ離して装着すること。
(30)		開封した製品は品質管理上の問題が生じるため返却せずに廃棄すること。
(31)		包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。 [滅菌状態が保たれていない場合があるため。]
(32)		本品は再滅菌しないこと。
(33)		本品は1回限りの使用で、再使用しないこと。
(34)		使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
(35)		ジェネレーターと生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極をできるだけプローブから離して装着すること。また、可能な限り針状のモニタ電極を使用しないこと。
(36)		プローブとハンドピースのケーブルは患者や他の電気導線に接触させないこと。

- (37) 患者の身体の下又は臍などの体の陥凹部及び膺などの体腔に可燃性溶液が蓄積する危険性がある。本品を使用する前に、これらの部位に蓄積された液体をふき取ること。
- (38) 患者の体内から生じるガスに引火する可能性があるため注意すること。
- (39) 高周波電気手術器の故障や不具合は、意図しない高出力を招く恐れがある。
- (40) 本品を対極板と一緒に使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

以下のような不具合・有害事象が現れた場合は、状況に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 関節内軟部組織、軟骨の損傷及び熱傷
- (2) 関節内神経の損傷
- (3) 熱せられた灌流液による皮膚の熱傷
- (4) 連続使用による作動不良
- (5) 骨や他の手術器具との接触による本品先端の破損
- (6) 通電時のアクティブ電極との接近、接近による関節鏡破損

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- **1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2. 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 3. 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。
- 4. 使用期限は製品の包装に表示されている。
(自己認証(当社データ)による)

【包装】

1個/箱入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
マイテック事業部
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7911

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先：上記電話番号にご連絡下さい。

製造業者：

- ・デピュー マイテック社 (DePuy Mitek) 米国
- ・ジャイラス メディカル社 (Gyrus Medical, Ltd.) 英国
- ・ジャイラス エーシーエムアイ社 (Gyrus ACMI, Inc.) メキシコ