

1

電気手術器用バイポーラ電極の取扱い時の注意について

1. はじめに

電気手術器のバイポーラ（双極）電極用のコードには、本体に接続するプラグとして固定形プラグと、二股プラグ（以下「フライングリード」という。）の2種類があります（図1）。

これらのうち、フライングリードについては、モノポーラ（単極）電極用のコードの出力端子へ誤って接続される可能性があります（図2）。

このため、平成16年9月には、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等を添付文書中に記載し、医療機関への情報提供を行うよう製造販売業者に依頼してきたところです¹⁾。

これまでに、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより、意図せずに通電し熱傷を来した事例が1件（平成17年1月から平成21年12月まで）報告²⁾されておりますが、同様の医療事故が他の施設でも発生する可能性がありますので、電気手術器のバイポーラ電極を取扱うにあたり注意すべき点について紹介します。

図1 電気手術器、電極等の構造図

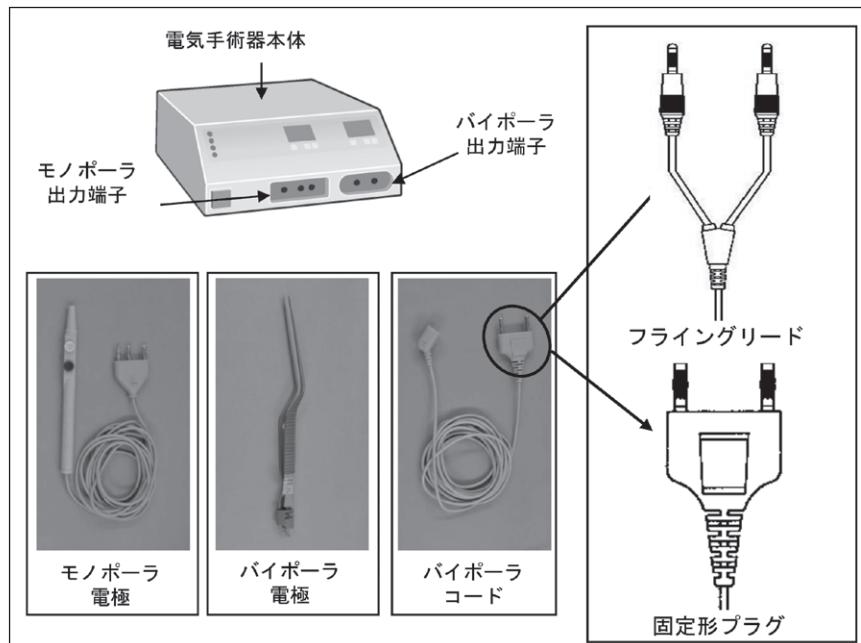
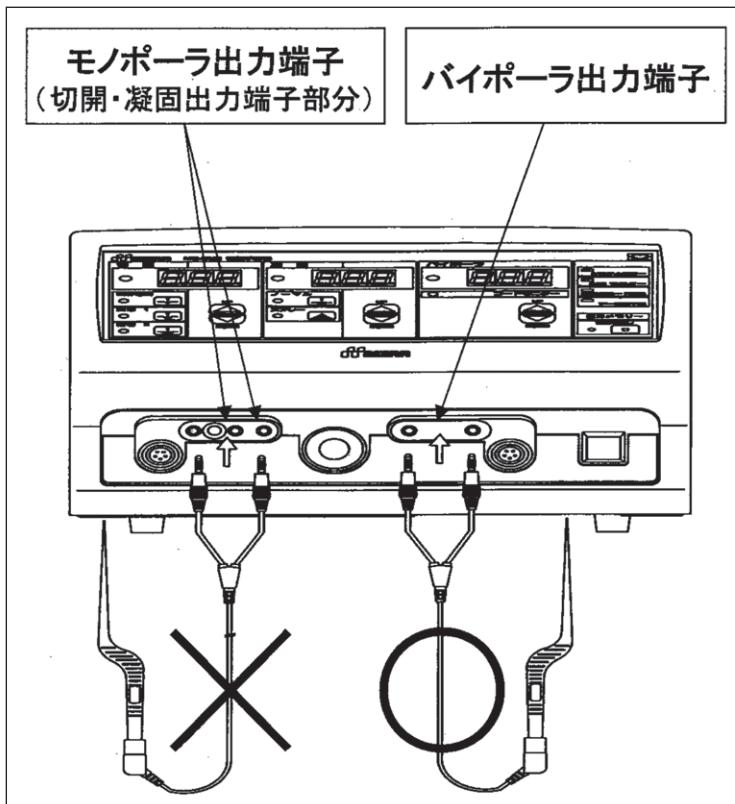


図2 誤接続事例のイメージ図



(注：実際に使用していた製品の図ではありません)

2. 医療機関等へのお願い

バイポーラ電極を有する電気手術器を取扱う際には、以下の内容に注意してください。

1. バイポーラ電極を使用した電気手術器の使用時には、電極の端子が固定されていないフライングリードを使用するとモノポーラ電極用の出力端子に誤接続するリスクがあるため、固定形プラグのコードの使用が推奨されること。
2. 固定形プラグの電極端子の間隔等の規格は、製品によって異なるため、使用する「電気手術器本体」又は「固定形プラグのバイポーラ電極用コード」の添付文書や取扱説明書等で、使用可能な固定形プラグであるかを確認すること。
3. フライングリードの代替となる固定形プラグのバイポーラ電極用コードが販売されるまでの間など、フライングリードを使用する際には、バイポーラ電極用の出力端子に正しく接続するよう十分に注意すること。

また、電気手術器用バイポーラ電極を取扱う製造販売業者に対し、添付文書の改訂を行うとともに(図3)、医療機関等への情報提供を行うよう指示しています³⁾。

あわせて、フライングリードについては、平成22年中に販売を中止するように各製造販売業者に依頼しておりますことをご承知おきください。

3. バイポーラ電極用コードの誤接続による事事故例

手術の準備中、手術医がコード類を外回り看護師に渡したが、外回り看護師はあわてており、バイポーラのコードをモノポーラの端子に接続した。このため、常に通電した状態となったが、手術医は通電していないと思いS状結腸を持持したため、熱傷を来たした。外科医により熱傷部の漿膜を縫合した²⁾。

4. おわりに

電気手術器の取扱いに関しては、PMDA医療安全情報が公表⁴⁾されておりますので、ご確認いただき、医療機関内での安全管理対策業務にご活用ください。

本注意喚起³⁾及び電気手術器を取扱う製造販売業者に対する依頼等⁵⁾についての詳細な内容は、医薬品医療機器総合機構ホームページをご覧ください。

http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/iryoujiko_index.html

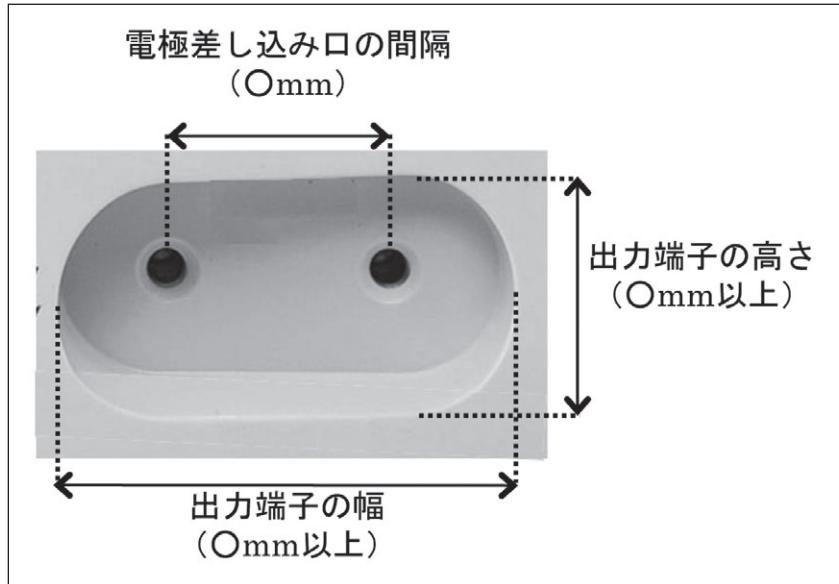
<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-tenken-2010.html>

http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

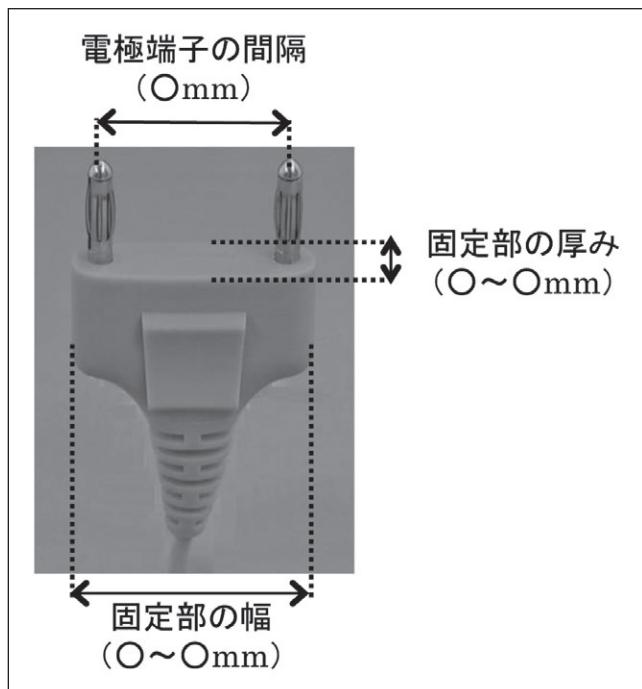
(参考)

- 1) 平成16年9月24日付け薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「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」
- 2) 財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業第17回報告書」P.130、平成21年6月公表
- 3) 平成22年6月9日付け医政総発0609第1号・薬食安発0609第1号、厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」
- 4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構PMDA医療安全情報No.14～16「電気メスの取扱い時の注意について（その1～3）」
- 5) 平成22年6月9日付け薬食安発0609第3号・薬食機発0609第1号、厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について」

図3 添付文書上での記載例



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の形状



固定形プラグの形状