

電気メス取扱い時の注意について

日本医療機器工業会  
安全部会・手術用メス委員会

～バイポーラフライングリードは販売中止となります～

バイポーラフライングリードの危険性

厚生労働省より左記事例についての注意喚起通知「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)」(平成 22 年 6 月 9 日)が発出されています。  
また(独)医薬品医療機器総合機構からも、左記事例を含む PMDA 医療安全情報「電気メス取扱い時の注意について(その 3)」(No.16 2010 年 4 月)が発出されています(下記 URL 参照)。  
[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/file/iryu\\_anzen16.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryu_anzen16.pdf)

具体的な危険性

電気メス本体とバイポーラ器具を接続するバイポーラコードのプラグを、電気メスのモノポーラ端子に誤接続して使用すると、意図せずにモノポーラ出力スイッチが作動し、バイポーラ出力の数倍から 10 数倍のモノポーラ出力がバイポーラ器具に発生して、重篤な有害事象を引き起こす可能性があります。

フライングリードのバイポーラ接続コード



バイポーラフライングリード



28mm 間隔の端子に接続



19mm 間隔の端子に接続

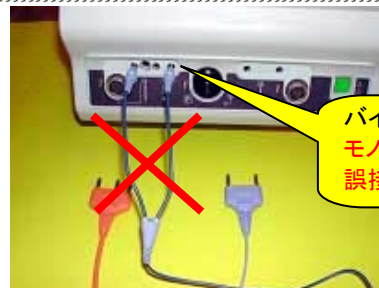
電極プラグが二股になったフライングリードは、電気手術器本体のバイポーラ接続端子の間隔を選ばないので一見すると便利ようだが、自由に接続できることから誤接続の危険性が常につきまとう。

バイポーラフライングコードのモノポーラ端子への誤接続



モノポーラ端子 バイポーラ端子

正常接続のバイポーラコード



バイポーラコードをモノポーラ端子に誤接続している！！

モノポーラ端子には、モノポーラ用プラグを差し込む！  
バイポーラ端子には、バイポーラコード用プラグを差し込む！

フライングリード型プラグは、間隔が固定されていないため、モノポーラ端子に差し込んでしまい、誤接続の危険性がある！

安全対策：バイポーラフライングリードは平成22年12月末ですべて販売中止となります！

●誤接続事故の防止には、固定型プラグのバイポーラ接続ケーブルを使用することが重要です！

重篤な事故を防止するには、間違えて差し込んでしまうフライングリードのバイポーラ接続ケーブルを使用せず、下図のような各社で用意している固定型プラグのバイポーラ接続ケーブルを使用することを強く推奨します。



バリーラブ



泉工医科



エルベ



コンメド

上記以外にも各社で固定型プラグのバイポーラ接続ケーブルを用意していますので、詳しくは製造販売業者等にお問合せください。