

○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

(平成16年9月24日)

(／薬食審査発第0924006号／薬食安発第0924004号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局
安全対策課長通知)

先般より、バイポーラ電極を有する電気手術器により止血等の治療が行われているところであるが、バイポーラコードの電極端子には現在、固定形φ4mmプラグと二股φ4mmプラグが流通している。このうち二股φ4mmプラグ(以下「フライングリード」という。)については、モノポーラ電極の3極出力端子に誤接続出来てしまうことが確認されており(別紙図参照)、誤接続(バイポーラ電極をモノポーラ端子に接続)に気付かず使用すると、バイポーラピンセットの電極先端同士が接触した時にモノポーラの出力スイッチが押されたのと同じ状態になり、通常のバイポーラ出力の数倍～10倍のモノポーラ出力が生ずることが確認されており、微細なバイポーラによる手術を行う脳外科、形成外科等においては、重篤な有害事象を引き起こす可能性があることから、貴管下関係業者に対し下記のとおり自主点検等を行い、適切な措置を速やかに講ずるよう御指導方をお願いする。

記

1. バイポーラ出力により止血・凝固を意図した電気手術器等のうち当該フライングリードを取り扱う製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の添付文書(簡略記載が認められる付属品の添付文書を含む。)について自主点検を行い、以下の事項について追記等の改訂を速やかに行うとともに当該機器を使用する医療機関に対し注意喚起を行うこと。
禁忌・禁止の項に、「本品はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]」と記載すること。
2. バイポーラ出力により止血・凝固を意図した電気手術器等のうち固定形φ4mmプラグを取り扱う製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の添付文書について自主点検を行い、以下の事項について追記等の改訂を速やかに行うとともに当該機器を使用する医療機関に対し注意喚起を行うこと。
警告の項に、「本品には指定された付属品(固定形φ4mmプラグ)のみ使用すること。」と記載すること。
3. 当該フライングリードを使用し得る電気手術器等を承認又は許可申請中の者においても、添付文書について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。
4. 当該フライングリードを使用し得る電気手術器等を治験中の者においても、必要に応じ治験実施医療機関に対し情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。

以上

別紙図

[画像1 \(125KB\)](#)