

2011年9月5日
日本総合病院精神医学会
ECT委員長 大久保 善朗

**電気けいれん療法電気刺激装置
サイマトロンにおける使用上の注意点について**

光電メディカル社が総輸入元となっている「電気けいれん療法治療器サイマトロン」において、刺激電極部の熱傷の事例が複数症例報告がされています。

取り扱い上の注意喚起がメーカーからでておりますので、会員におかれましては内容をご確認いただくとともに、使用に際しては十分ご注意くださいようお願いいたします。

詳細については添付書類をご参照ください。

平成 23 年 8 月 9 日

日本総合病院精神科学会
電気けいれん療法委員会 御中



ECTにおける熱傷事象発生の報告および熱傷予防に関するお願い

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また平素は弊社製品をご愛用賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社取り扱い製品「電気痙攣療法用脳向け電気刺激装置：サイマトロン」につきまして、医療機関において熱傷の事象が平成 22 年 6 月から平成 23 年 5 月までの一年間に 4 施設 5 症例発生いたしましたことを下記の通りご報告申し上げます。

サイマトロンの「添付文書の警告」に「本装置の操作者は、適宜応用や取扱いが出来る十分な教育、知識を有する医師（厚生労働省医薬局審査管理課長医薬審発第 0613001 号平成 14 年 6 月 13 日通達された「パルス波治療器の適正使用について」に基づき、日本精神神経学会、日本生物学的精神医学会、日本総合病院精神医学会で行われる ECT トレーニングセミナーの受講者）とする」と書かれております。今回の熱傷の原因につきましては刺激電極の装着の不備が関連していることが推察されております。従いまして、貴学会において今回の事象に関しご検討頂き、できるならば ECT セミナー受講者に対して熱傷受傷について報告していただき、熱傷予防のための注意喚起も合わせていただければ幸いに存じます。

謹白

記

1) 症例

症例 1 A 病院

患者情報：性別 F 年齢 44 歳

原疾患 全身疼痛 合併症 蕁麻疹 既往症 気管支喘息

熱傷発生状況：疼痛緩和のため 6 回目の ECT 施行後 右前額部に直径 1cm の熱傷発生（1 度）。退院の際、色素沈着を残した。

熱傷の発症機序：刺激電極に伝導液（商品名：プレタック）を直接塗り、そのまま皮膚に貼付、テープで固定した。通電前の静的電気抵抗値は 3000Ω 以下であったが装着固定が弱く、通電中に本来の装着部位から電極がはずれ、電気抵抗が上昇した。また、額に水分が付着し電気抵抗に「ムラ（接触抵抗の不均一）」が生じ熱により熱傷が発生したものと推定。

症例 2 B 病院

患者情報 性別 F 年齢 80 歳

原疾患 うつ病

熱傷発生状況：ECT 施行時、通電中に刺激電極から煙と臭いが発生。熱傷は見られなかった。

熱傷の発症機序：刺激電極装着部位を皮膚研磨剤（商品名：スキンピュア）で擦った後、直接刺激電極を装着。皮膚研磨剤の一部が部分的に残っていたこと、また生理食塩水を使用せず刺激電極を装着したことにより、電気抵抗に「ムラ（接触抵抗の不均一）」が生じ煙（水蒸気）と臭いが発生したものと推定。

症例3 C病院

患者情報 性別：M 年齢：28歳

原疾患：有り(不明) 既往症：小児喘息(現在は無し)

熱傷発生状況：ECT 施行時、通電中音と煙が発生。施行後右前額部に3cm位の発赤(1度)が発生。熱傷発生の原因：刺激電極装着後、電極下の皮膚発汗により、局所的に電極抵抗が高くなり、通電による発熱のため音と煙(水蒸気)が発生したものと推定。

症例4 A病院

患者情報 不明

熱傷発生状況：ECT 施行後、熱傷発生。

熱傷の発症機序：症例1と同様

症例5 D病院

患者情報 不明

熱傷発生状況：同一患者さんに3回続けてECT 施行後、熱傷発生(2度、瘡蓋が残った)。

熱傷の発症機序：担当医によれば3回目の通電時に刺激電極が浮いていたように思えたとのこと。このため電極の一部がはがれ、電極抵抗が上昇し、通電による発熱のため熱傷が発生したものと推定。

2) 対策

上記の熱傷発生において、各施設のサイマトロン本体の電気的安全性を点検した結果、装置にはすべて異常は認められませんでした。

メーカー(米国ソマティックス社)とも熱傷発生の原因について分析を行った結果、刺激電極の装着手技において、メーカーの推奨する取り扱い方法により電極を装着していただくことが必要であると判断致しました。

弊社では、添付しました資料のように今回の事象に関して既に厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構に報告し、その指導の下、添付文書への熱傷発生に関する注意事項の追記及び刺激電極装着方法のパンフレットを作成し、サイマトロンの全使用施設への配布及び注意喚起などの対策を行ってまいりましたが、更に貴学会の主催する「ECT トレーニングセミナー」において、熱傷予防に関する注意喚起をしていただければ幸甚に思う次第です。

添付資料

- 1) 添付文書(p1～p4)
- 2) CAUTION 電極装着時の注意(1部)
- 3) イラスト入り電極の貼り付け方(2部)
- 4) 電気けいれん療法ご担当者および医療安全管理責任者宛て(文書各1部)

以上

[本件に関するお問い合わせ先]
光電メディカル株式会社
品質保証部 佐藤 功
電話:042-584-0981
FAX:042-584-0294