

JAPAN
MARROW
DONOR
PROGRAM

緊急安全情報

2003 年 3 月 25 日

(財) 骨髄移植推進財団
認定施設連絡責任医師 各位

財団法人 骨髄移植推進財団
危機管理小委員会
委員長 小寺 良尚

骨髄運搬中に骨髄液が漏出した事例(調査報告)

本年 2 月 3 日付で標記内容にて通知致しました事例について、メーカーより報告があり、原因が確認されましたのでご報告致します。今後、同様事例が発生することが推測されるため、再発防止の観点から緊急安全情報を配信致しました。

別紙 1 及び別紙 2 のような概要です。

財団法人骨髄移植推進財団
事務局

〒101-0054
東京都千代田区神田錦町 3 丁目 19 番地
廣瀬第 2 ビル 7 階

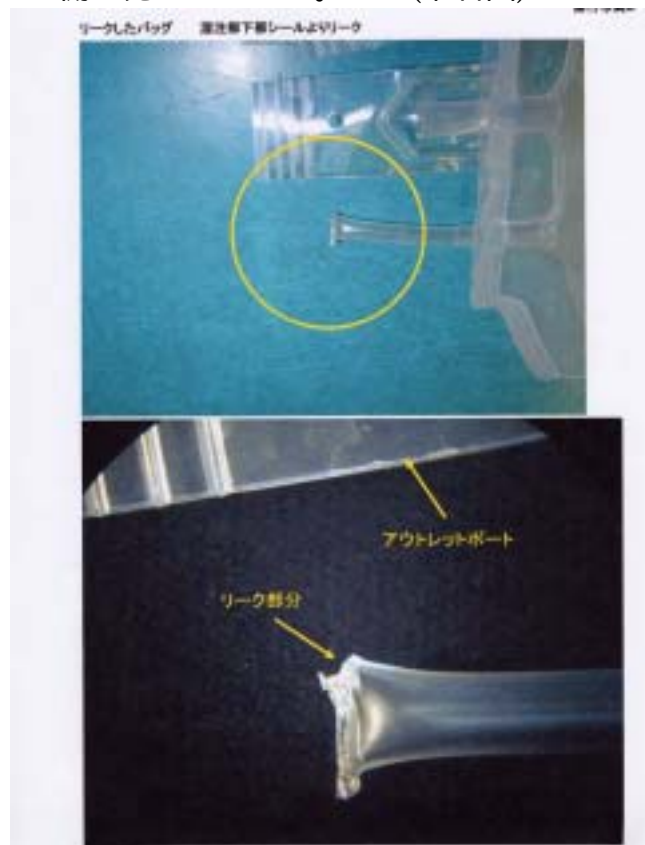
TEL 03 - 5280 - 8111

FAX 03 - 5280 - 0002

<調査結果>

混注部下部チューブのシール部分で漏出の原因となるピンホールを確認。漏出は、このシール部分からのみで、バック本体には異常が見られなかった。(下左図)

ピンホールは、バックのアウトレットポート側に発生している。(下右図)



シール面は、シール時一旦形成され、樹脂が柔らかいうちに剥がされたような形をしている。(右図)



ピンホールはシールされているチューブが受ける、応力の最も強い部分、即ちチューブの折り返し部分に発生している。(左図)



< 結論 >

今回使用されたバックの混注部下部チューブのシール可能長さは 30～35mm であり、近接するアウトレットポートとの寸法的な関係、およびチューブシーラーのシールベッドカバー幅が 30mm であったことから、シーラーでシールする際、アウトレットポートを上方にしなければ、シール操作ができない状況であった。

このことから、

アウトレットポートがシーラーのチューブ挿入口を遮るため、シール動作を目視で確認するのが極めて困難な状況(アウトレットポートを上方に持ち上げる状況)が発生する。

シール箇所の両側を支えようとしても、チューブ長さが十分でないため、片側はバック本体を保持する形となり、場合によっては、バック底部が下方に傾斜して、バックの自重で、チューブがへ字形でシールされる可能性が高くなる。

高周波誘電加熱によるシールは、内部発熱により樹脂が溶融するため、溶融時点におけるチューブにかかる張力は、即リークにつながる危険性がある。



上記報告を受け、当財団といたしまして、下記の対策を策定致しました。

< 対策 >

シールする位置は、バック側より 70mm 以上離しておこない、チューブに張力がかからないよう十分に配慮すること。

シール後シール部分から、漏れがないことをよく確認すること。

以上をご確認の上、ご対応をお願い申し上げます。