血液バッグ

遠心破損

防止マニュアル

日頃より、弊社製品につきましては格別のお引立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。 私ども、テルモ株式会社 血液事業Cでは、血液バッグの遠心破損対策と致しまして、 これまで様々な仕様の改良を行って参りました。その結果、遠心破損の発生率は着実に 低下しているものと認識しておりますが、未だ根絶には至っていないというのが現状で あり、さらに改良の余地があると考え、今後も鋭意努力して参る所存でございます。

しかしながら、遠心破損の防止に関しましては、実際に製剤作業に携わる皆様のご協力が必要不可欠です。

そこで、皆様により遠心破損の危険が少ない遠心分離作業をして戴くために、この度「血液バッグ遠心破損防止マニュアル」を作成致しました。血液の取扱い作業の中で、 汚染事故の危険がない安全な製剤作業にするために、是非ご一読戴き、参考にして戴ければ幸いに存じます。



テルモ株式会社

様々な遠心破損

「遠心破損」といっても、破損の部位や形態、発生原因は様々です。 どんなものが遠心破損なのか。まずはその代表例を紹介します。

①イボ状突起・イボ穴破損

血液の入った親バッグやMAP液の入ったMAPバッグの、主として中央部から下部にかけて発生する傾向があります。バッグのシートにイボのような突起ができ、あるいはその先端が破れて破損に至ります。



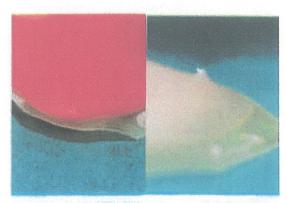
バッグのシール際に、シールに沿って 亀裂が生じることがあります。特に、洗 浄赤血球を調製するときなど、一定時間 以上冷所保存された、温度の低いバッグ を遠心にかけたときに、発生しやすいよ うです。

③カバーチューブ破損

遠心時にクリックチップの先端がカバーチューブを内側から傷つけるもので、分離時に血液が漏れることによって気が付きます。

④チューブ切れ

遠心中にチューブが引っ張られて切断する現象です。ほとんどがY字管の根元で切れることと、その切断面が刃物で切ったようにみえることから、「Y字管からチューブが抜けた」と誤解されがちですが、Y字管の中にチューブの先端が残っており、切断されたことがわかります。









遠心破損の原因

遠心中の血液バッグの重量は 1t 以上!

対するシートの厚さは 約 0.4mm!

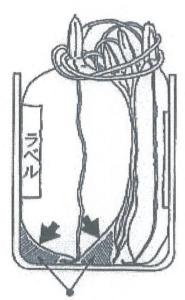
遠心破損に様々な形があるように、その原因もひとつではありません。しかし、基本はデッドスペース (Dead Space=死空間)です。これを解消すれば、大抵の遠心破損は抑えることができます。

デッド・スペース

遠心中、血液バッグには巨大なG(遠心力)が加わり、重量に換算すると、1バッグの重さが1t以上にもなります。

このときバッグが遠心カップにピッタリと密着していれば遠心カップすべて受け止めてくれるので、バッグが破損するようなことはありません。

しかし、バッグと遠心カップの間にデッド・スペースが存在すると、デッド・スペースに引き込まれる血液の力に厚さ約0.4mmのシートが耐えることができず、変形(イボ状突起)や破損の原因となります。



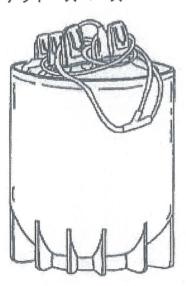
デッド・スペース

チューブのはみ出し

遠心カップへのバッグの挿入が不十分で、チューブやカバーチューブがカップの口より極端に高い位置にあったり、チューブがカップの外に垂れ下がった状態のまま遠心を行うと、チューブは何の歯止めもないままカップの外に引っ張られます。

その結果、チューブが切断したり、クリックチップによってカバーチューブが傷つけられたりすることがあります。

また、チューブが遠心機の軸に絡みついたりりして非常に危険です。



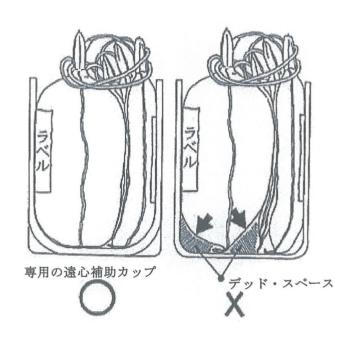
遠心破損を防ぐために

専用の遠心補助カップを

遠心分離には、かならず専用の遠 心補助カップをご使用下さい。

これは、遠心破損の最大の原因である「デッド・スペース」を最小限に抑えるために設計されたもので、バッグの形に合わせた丸底になっています。

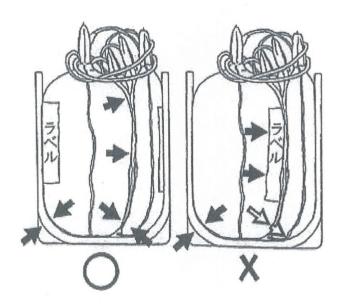
底面が平らなカップを使用しますと、デッドスペースを解消することができず、遠心破損が発生する確率も高くなります。



ラベル面は外に向けて

バッグの表側(ラベルの貼付されている面)と裏側(ラベルの貼付されていない面)では、表側の方が破損の危険が高くなります。これは、遠心中にシートが伸ばされるとき、裏側はシート全体が伸びるのに対し、表側は下部のラベルが貼られていない部分が局所的に伸びるためです。

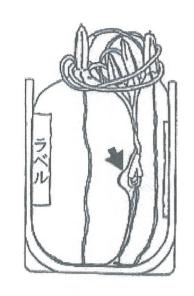
専用のカップを用いる場合、カップ 外側のデッド・スペースはほぼ解消さ れますから、ラベルが貼付された面を カップの外側に向けることによって、 より一層、破損の危険性を抑えること ができます。



チューブやクレンメはカップの上部に

Y字管やクレンメ等の硬いものがカップの底部にあると、それ自体がデッド・スペースの原因になる他、遠心によってバッグがこれらに押しつけられて、破損の危険性は高くなります。

Y字管やクレンメはできるだけカップの上部にセットしてください。Y字管だけでなく、チューブ全体をカップの上部にもってくれば、一層効果的です。

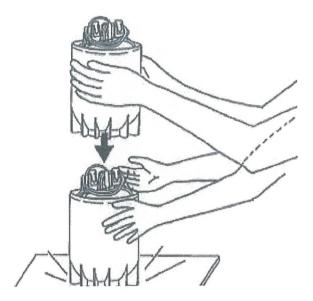


最後の仕上げは「叩き込み」

デッド・スペースを最小限まで小さく するための最後の仕上げが「叩き込み」 です。バッグを挿入したカップを、底面 を下にして、実験台のような固いところ に数回叩きつけてください。

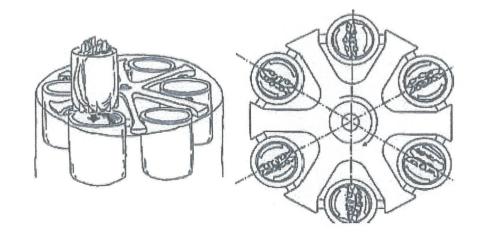
これによってバッグは底面に沈み込み、デッド・スペースはかなり解消できます。

専用の遠心カップは底面がリブによって補強されていますから、叩き込みによってカップが破損する心配もありません。



バッグはアームに対して並行に

遠心カップを遠心 分離機にセットする 際は、バッグの形状 を安定に保つために、 遠心分離機のアーム に対してバッグが平 行になるようにして 下さい。



以上

5/5