

安全情報

2010 年 3 月 19 日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各位

財団法人 骨髄移植推進財団
ドナー安全委員会

自己血保冷库の不具合により、自己血が使用不可で採取延期となった事例 (報 告)

本年 3 月 5 日付緊急安全情報により、採取施設の自己血保冷库の不具合により、保冷库内の温度が 30 に上昇したためドナーの自己血 700mL が使用不可となり、採取が延期となった事例について報告しました。

このたび、本事例に関して当該施設より調査結果が報告されましたのでご報告いたします。

1. 採取施設からの報告

< 原因 >

・温度調整器内中枢基盤の故障 (メーカー調査結果)

a) 保冷库内の温度上昇の原因

中枢基盤の故障により、冷却機が停止し保冷库内の温度が上昇した。(30 まで上昇)

b) 警報アラームが作動しなかった原因

中枢基盤の故障により、警報アラームも作動しないという状況に陥った。

担当職員が毎日、9 時と 16 時に定期点検を実施し、夜間は夜勤職員が配置されていたが、警報アラームが作動しなかったため翌朝まで発見できなかった。

< 対策 >

・各保冷库に、適正な温度を逸脱した際に警報を発するよう警報装置を複数設置する。

2. ドナーおよび患者の状況

ドナーは再度 400mL の自己血採血を行い、当初予定の 7 日後に骨髄採取、移植を実施した。

以上

財団法人骨髄移植推進財団
ドナー安全委員会 事務局
ドナーコーディネート部 橋下、坂田
TEL 03-5280-2200 FAX 03-5283-5629