

2024年3月

お客様各位

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
ホスピタルケア&アヴィタム事業本部
品質保証部

LOR用ガラスシリンジの強嵌合に関する調査結果と対応について

「硬膜外麻酔用キット ペリフィックス」

拝啓 時下益々ご清栄の事とお慶び申し上げます。平素より格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

2023年9月付で弊社製品「ペリフィックス」(販売名:ペリフィックス、承認番号:20200BZY00051000)の構成部品であるLOR用のガラスシリンジ(以下、シリンジと略す)における、硬膜外針等との接続時に強く嵌合し、外れにくい事象及びその対応につきましてご案内させていただきました。本件につきまして、ご不便お掛けしておりますこと並びに原因の究明に時間を要しておりますことを心よりお詫び申し上げます。

弊社では、シリンジの製造・供給業者(以下、製造元という)に原因究明を依頼してきたところですが、今般、強嵌合となる原因及び対策につきまして最終的な報告を得たことから、弊社の今後の対応も含めまして、ご報告申し上げます。

敬具

記

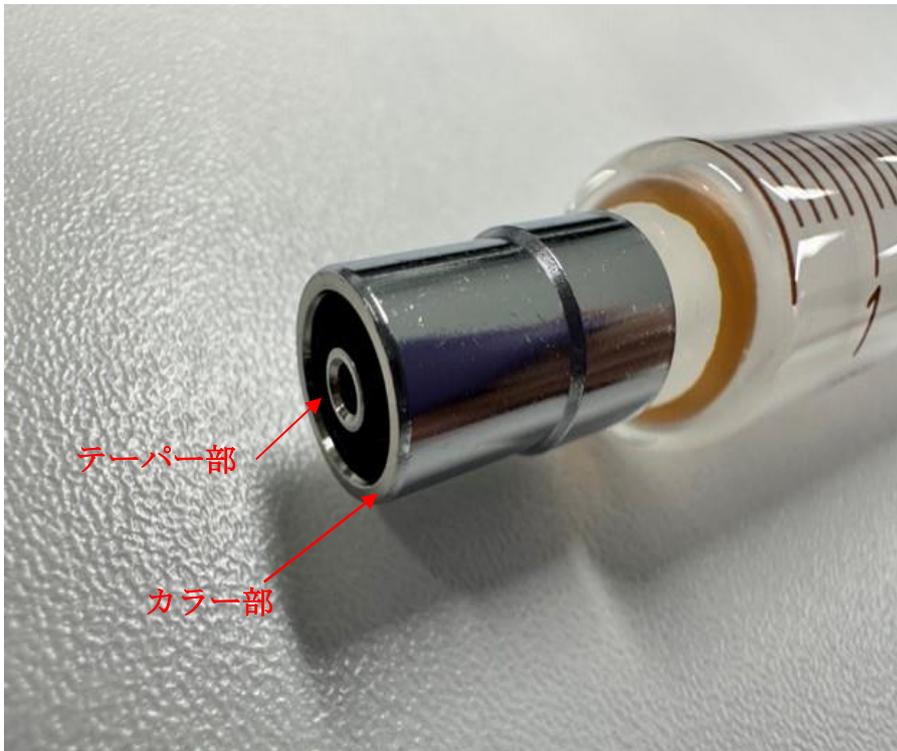
(1) 原因

シリンジの強嵌合は、ガラスシリンジではなく、ガラスシリンジの筒先に設置された金属金具に起因していると考えられました。筒先金具の加工工程で、切削する刃の劣化、切粉により筒先金具のテーパ部分の表面が粗くなったこと、表面が過度に粗くなることで、穿刺針の樹脂製のメスアダプタに接続して押し込んだ際、テーパ表面が樹脂に食い込み、摩擦抵抗が大きくなった結果、接続の解除が困難となったものと判断しました。

(2) 対策

筒先金具には規格外メスコネクターの誤挿入防止のためのカラー部分がテーパ部分を覆うようについており、その構造上、テーパの外観確認が困難であるため、注射筒の出荷検査では、筒先金具の形状検査は行っていましたが、テーパ部分の表面粗さは検査対象外でした。

そのため、製造元では筒先金具及び切削刃の検査手順 実施頻度を見直しました。そのうえで、生産後の仕掛品から検査品を1個抜き取り検査品テーパ部分を露出させ、テーパ部分の表面粗さを比較検査しております。この検査につきましては、2023年9月より実施しているところであり、有効性を確認できました。対策を適用したシリンジは、2024年2月よりキット製品に組み込んでおります。今後弊社と致しましても事象の発生に注視してまいります。



以上