

# 安全情報

2014年2月14日

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設  
移植認定診療科連絡責任医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク  
医療委員会

## テルモBCT コーブスペクトラ用WBCセットのコネクター部分から 骨髄液が漏出した事例について

この度、血液型Major mismatchのためにテルモ BCT SPECTORAで赤血球分離を行っていたところ、単核球をためるバッグに繋がるラインとコネクターの接続部から、わずかながら骨髄液が漏出した事例が報告されました。原因は不明ですが、情報提供をいたします（詳細は別添資料をご参照ください）。

なお、漏出した原因については、当該施設からメーカーに調査依頼中です。

また、過去に報告されました事例については、当法人ホームページに掲載しておりますので、併せてご確認くださいませようお願いいたします。

○当法人ホームページ>医師の方へ>患者主治医の方へ>医師宛通知文

以上

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

#### 1. 経過

血液型 Major mismatch 移植のためテルモ BCT SPECTRA で赤血球除去を行った。破損、漏れのチェックを最初に行ったが特に問題はなかった。採取中に単核球を貯めるバッグにつながるラインの一部からわずかながら細胞液が漏れていることに気がついた。漏れていたのはコネクター様になっている部分ではあるが、コネクターそのものの接続部ではなく、そのコネクターと下側のラインの接合部であった。その時点で一旦採取行為を止めて、シーラーで漏出個所の前後を切断し、無菌接合器 (TSD) でライン同士を再度結合した。以後、問題なく赤血球除去作業を終了した。

#### 2. 考えられる原因

キットの初期不良。

#### 3. 再発防止策などの対策

テルモ BCT に依頼している。

#### 4. 患者さんへの説明

正確には無菌的でなくなってしまったこと。

しかし、ライン内部からは陽圧がかかっており細菌汚染される可能性はほぼないこと。

漏れた量は極めて微量であり、移植には問題ないこと。

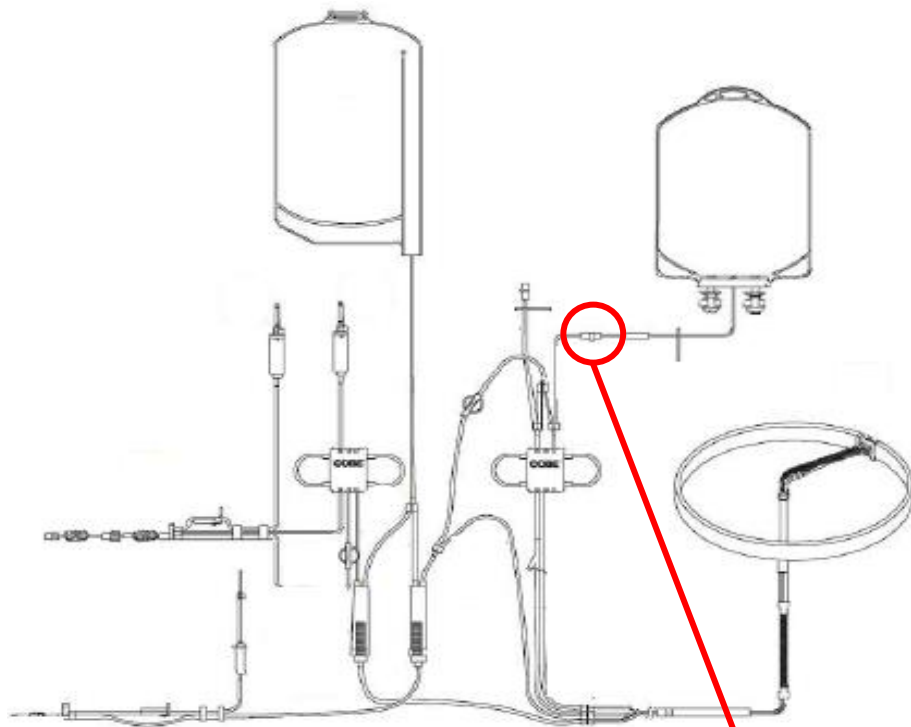
#### 5. その他

- ・今回の製品のカタログ No は 70600 ( WBC セット ) であった。

以上

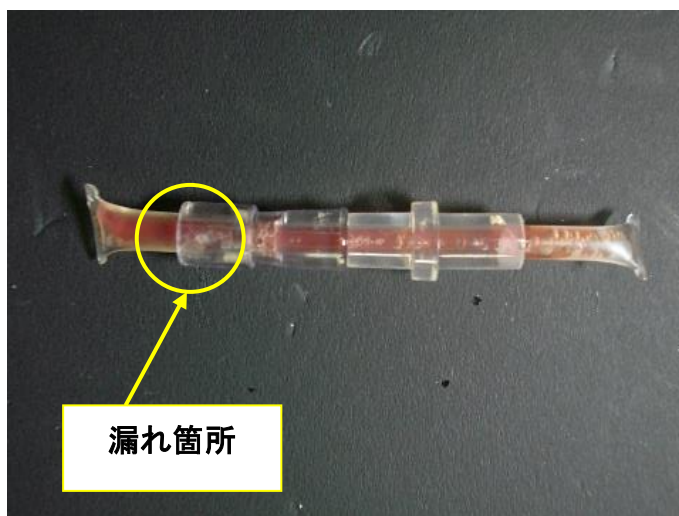
<参考情報：今回の漏出箇所と当該製品>

※テルモ BCT 株式会社より提供



血液成分分離装置用回路(コーブ スペクトラ用)  
WBC セット(70600)

<当該製品(現物)>



漏れ箇所