

非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設
採取責任医師各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

遠心型血液成分分離装置(自動インターフェイス管理システム)が故障し手動採取した事例

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、非血縁者間末梢血幹細胞採取を開始後、自動インターフェイス管理(AIM)システムが作動しなかったため、採取プリファレンスを手動で調整しながら採取を実施した事例が報告されました。情報共有の観点から、本事例を採取認定施設へ周知することといたしました。

記

■ 概要 *使用機器 スペクトラ オプティア

10:00 透析室でPBSCHを開始。直後にAIMに関する警報あり、担当臨床工学技士よりルモBCT担当者に電話で対応を確認したところ、インターフェイス(血球分離面)を認識できていない状態であり、AIMシステムの故障と判明。その後、装置の安全機能が働いて自動で再起動した。起動中にAIMサブシステムの故障アラームが鳴り、AIMを無効にするように画面表示があったため、AIMを無効にし、採取プリファレンスで採取チューブのHt値を3%程度の色になるように手動で調整しながら採取を再開した。16:02 採取終了、リンスバック開始。ドナーの体調に問題なく、適宜トラブルについて説明。移植施設へ情報提供した。

当日採取前のプライミング時は問題なく、半年以内の定期点検も実施していた。手動に切り替えることで採取は継続できたが、インターフェイスが安定するまでに時間を要し、長時間の採取となった。

翌日テルモBCTにて装置のデータ解析、AIMのテストを実施。AIM機能に関する内部通信基板の不具合との判断で、基板の交換修理が実施された。

<結果>採取モード:CMNC、処理血液量:13566mL、採取PBSC量:245mL、
採取有核細胞数(絶対数): 6.2×10^{10} 、CD34陽性細胞数: $8.94 \times 10^6/\text{kg}$ 、
採取産物 Ht:1.8%、混入赤血球:4.4mL

■ 原因：基板不具合の原因は特定には至らず、納入から6年の経年劣化と、機器の振動などによる基板の電氣的接点の不具合が発生したものと考えられた。

■ 考えられる対応策

- ・ AIMシステム故障時に、AIMを無効にしても採取できる方法を知っておく。
 - AIM無効時の操作については取扱説明書「15章トラブルシューティング：半自動モードの使用」の項目を参照
- ・ 振動に対する点検・対策を行い、振動を発見した場合はメーカーへの確認を行う。
 - オプティアの設置については取扱説明書「3章 スペクトラ オプティアの設置及び移動：スペクトラ オプティアの設置」の項目を参照

以上