

2021年12月14日

日本造血・免疫細胞療法学会
移植認定診療科責任医師 各位
移植医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク
移植調整部

骨髄濃縮時の回路破損による骨髄液漏出

拝啓 日頃より骨髄バンク事業にご理解、ご協力いただき誠にありがとうございます。

本年11月、骨髄濃縮処理時の回路破損による骨髄液漏出の事例がありましたので再発防止の観点から情報提供いたします。

詳細は別紙「移植施設からの報告（全文掲載）」をご参照ください。

各先生方におかれましては、日頃より十分にご配慮いただいていると存じますが、今一度、科内の先生方へも周知くださいますようお願い申し上げます。

敬具

<問い合わせ先>
公益財団法人 日本骨髄バンク 移植調整部
TEL 03-5280-4771 FAX 03-5280-3856

(別紙)

以下、移植施設からの報告を全文掲載

安全情報

骨髄濃縮時の回路破損による骨髄液漏出

【経過】

202x年x月JMDPドナーからの移植のため、骨髄濃縮処理が必要であった。当院では、新規購入したテルモOptiaでの処理は2例目のため、当日事前準備から、全行程業者立ち合い・指示のもとで回路の組み立てを行い、臨床工学技士2名で回路点検を行った。プライミングは問題なく終了しエラーはなかった。骨髄液到着後、18時43分から骨髄濃縮処理開始した。(受領した骨髄液総量1034ml+濃縮処理のためACD-A液110ml追加=濃縮処理開始前総量1144ml) 開始後2~3分後、異音が生じた後に、リーク発生のアラームが鳴り機器は停止した。機器内部を確認したところ、遠心分離チャンバ周辺に骨髄液の漏出があり、回路の亀裂を確認した。装置記録と回路ボリュームから、約80mlの骨髄液の漏れと計算された。また、亀裂箇所からの骨髄液の汚染はなかったため、骨髄液のバックをシールして取り外した。19時30分、別回路に再プライミングし、処理再開し、20時35分、骨髄濃縮処理終了した。20時49分患者へ輸注開始し輸注は問題なく終了した。

【原因】

機器への回路の取り付け不具合により、濃縮処理開始後、回路の一部に一定の圧がかかり、回路が破損・漏出したと考えられる(チャンネルの取り付け時、カラーが適切な位置までセットされていなかったため、ロックピンが正常な位置(溝が見える状態)となっていなかった。しかし、プライミングでのエラーはなかったため、骨髄濃縮処理を開始した)。②機器のアラームは、異音が生じた後にアラームが鳴り、すでに異常が発生した後の発見となり、破損・漏出前の発見は難しかった。

【再発防止策など対策】

当院での対策として、移植責任医師・臨床工学技士で、回路取り付け時のチェックリストを作成(カラーのはめ込みや、回路をはめ込んでいく作業について、イラスト作成)し、臨床工学技士で共有し注意喚起した。業者側では、手順書の注意喚起や、ロックピンの正常位置について、さらに明確にわかるよう業者内で改善策をとって頂くこととした。

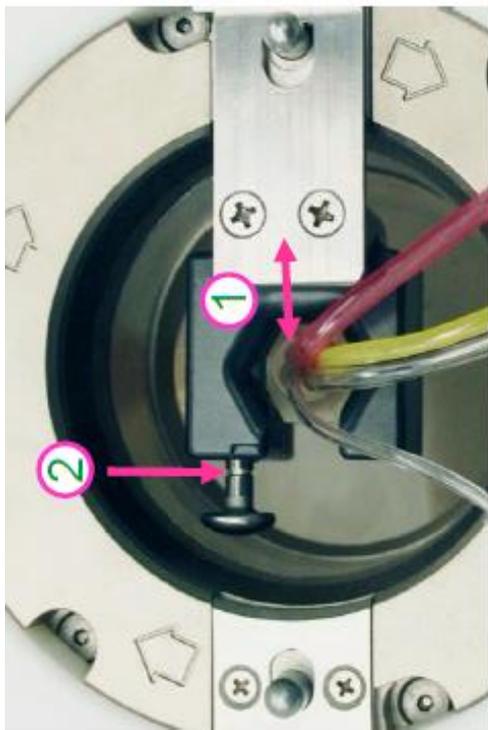
【患者さんへの説明】

輸注開始前、輸注担当医から患者へ、骨髄濃縮処理中に回路トラブルが発生し、本来処理される予定であった80mlが廃棄となった事実を説明し謝罪した。しかし、廃棄された80ml量を引いた場合でも、今回ドナーから採取できた細胞数・当日患者体重で計算すると、 $TNC2.26 \times 10^8/kg$ で、2.0は超えており、生着には問題はないことを説明し患者のご理解を頂いた。また、翌朝に移植責任医師が上記について改めて説明、謝罪し、生着には問題ないことを説明し、患者のご理解を頂いた。

以上

左図：カラーが適切にセットされた時のロックピンの位置（②の部分、溝が見えるのが正常）

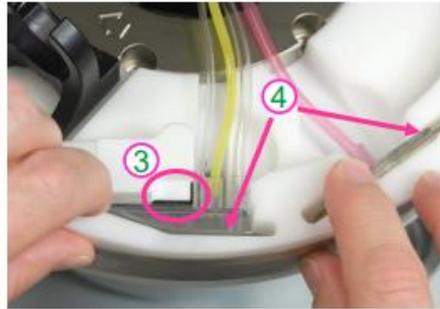
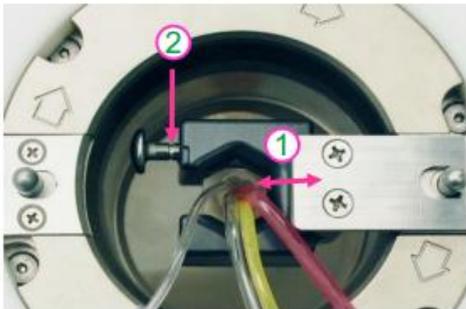
右図：当院で事故があった後に撮影したロックピンの位置（カラーのセットが浅かったため、ロックピンの溝が見えない状態であった）



チャンネルの取り付け(非常に重要)

フィルタータイプIを使用する

1. 遠心分離器カラーが正しい位置にある
2. ロックピンの溝が見える
3. オプティカルリファレンスが見える
4. チャンネルが溝に確実に収まっている



17 |

TERUMO BCT

チューブセットを適切に取り付けることは、手順のうち最も重要なステップの1つです。遠心分離器は高速で回転するので、オペレータはこれらのステップに細心の注意を払う必要があります。

1. 全血ライン（ピンク色のチューブ）がフィルターラッチ上の 2本のネジの間に位置し、フィルターラッチに一番近いラインとなるように、カラーを遠心分離器カラーホルダーに取り付ける必要があります。全血ラインは、絶対に他のラインと重ならないようにしてください。（ラッチによってはカラーホルダーに溝があります。このタイプのラッチの場合は、必ず全血ラインを溝と合わせてください。）
 - ・全血ラインが血漿ラインまたは採取ラインと重なっていると、処理中にラインが閉塞する可能性があります。（チューブは温まり、柔らかくなります。）
2. ロックピンの溝が見えることを確認します。カラーが遠心分離器カラーホルダー内にロックされていることを目視で確認します。
3. オプティカルリファレンスをはっきりと見え、コネクタで塞がれないようにします。
4. コネクタとチャンネルは、フィルターの溝の上端に収まっていなければなりません。コネクタが フィルターの溝の上端より高くなっていると、AIM システムの光が遮られます。チャンネルが 適切に収まっていないと、手順中にリークする可能性があります。

（手順書より一部抜粋・業者許可済）