

平成25年9月20日

お客様各位

テルモBCT株式会社  
品質・薬事部

血液成分分離装置用血液回路(コーブ スペクトラ用)の自主回収のお知らせ

謹啓

平素は弊社医療機器に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度は弊社医療機器血液成分分離装置用血液回路(コーブ スペクトラ用)のBMPセットのバッグとチューブを接続するコネクターの不具合が下記の該当ロット番号製品において発生する可能性が高いことが判明しました。その為、下記の該当ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛け致しますが、事情をご賢察の上、自主回収にご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

－記－

- ・ 製品名 : 血液成分分離装置用血液回路(コーブ スペクトラ用)
- ・ 型式 : BMPセット
- ・ カタログ番号 : 70630
- ・ 該当ロット番号 : 10T15261、10T15296、05U15258、09U15271

- ・ 経緯

BMPセットにて骨髓液処理を行った際にリークが確認される事例が発生致しました。この不具合については、過去1年にわたり国内および海外で7件確認されました。なお、現時点では、当該不具合により健康被害に至ったという報告は受けておりません。(別添参照)

- ・ 不具合の内容及び発生原因

今回の不具合の発生原因としましては、接着剤の塗布が不均一であることが原因と推定されます。具体的には接着剤が乾燥し終える前に接続部分を折るような負荷がかかるような状況ができていたものと想定しています。

なお、上記ロット番号以降については接着剤の塗布工程及び乾燥工程の見直し、検査工程の強化を実施いたしました。

- ・ お問い合わせ先:

テルモBCT株式会社

TEL:03-6743-7890/FAX:03-6743-9800

担当者:品質・薬事部 齋藤 明德(品質保証責任者)

以上

別添

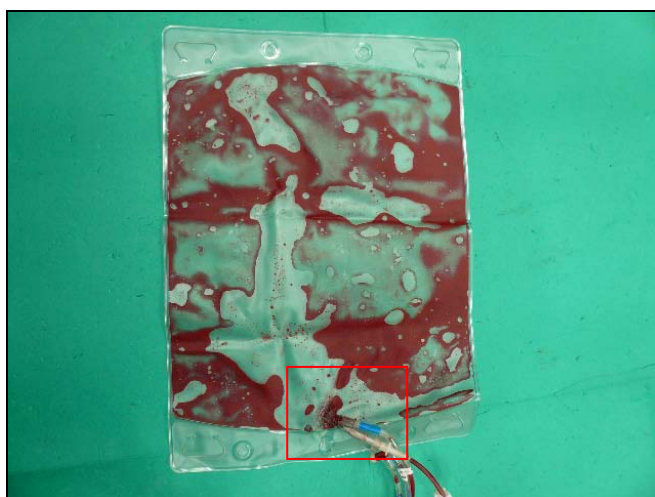


図1 : 骨髓液バッグ(Aバッグ)の写真

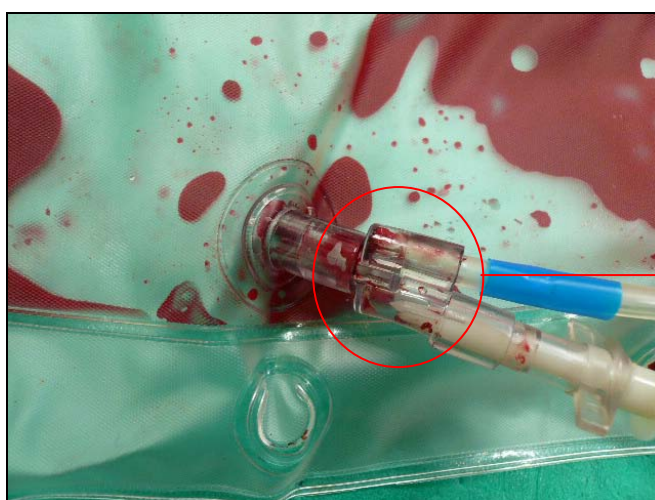


図2 : 図1の□部分の拡大写真