

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 血液凝固分析装置 JMDN コード: 35514000

特定保守管理医療機器 **ROTEM デルタ**
(ROTEM デルタ platelet)

再使用禁止（希釈液以外の platelet 用専用試薬、測定用キュベット）

【禁忌・禁止】

- 希釈液以外の platelet 用専用試薬、測定用キュベットは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下により構成されています。

- 1) ROTEM デルタ platelet
- 2) platelet 測定用キュベット（別売、再使用禁止）
- 3) 専用試薬（platelet 用、別売、再使用禁止）

2. 電氣的定格

- ・ 電源定格: AC115-230 V
- ・ 周波数: 50/60 Hz
- ・ 消費電力: 最大 265 VA
- ・ 電撃に対する保護の形式: クラス I

3. 形状および寸法

1) ROTEM デルタ platelet

寸法: 335（幅）×60（高さ）×22（奥行き）mm

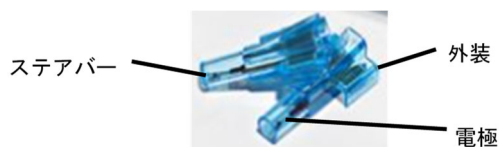
【前面】



【背面】



2) platelet 測定用キュベット



3) 専用試薬（ROTEM デルタ platelet 用）

試薬名	1 テストの使用量	内容量
希釈液	20μL/テスト	各試薬に 1 バイアル同梱
platelet ara- TEM 試薬	1 バイアル全量	1 テスト/バイアル 10 バイアル/ケース
platelet adp- TEM 試薬	1 バイアル全量	1 テスト/バイアル 10 バイアル/ケース
platelet trap- TEM 試薬	1 バイアル全量	1 テスト/バイアル 10 バイアル/ケース

当試薬は本医療機器専用の試薬です。当試薬は ROTEM デルタ platelet に使用することが可能です。当試薬は単品で流通させることがあります。

4. 原理

platelet 測定用キュベット内の電極間におけるインピーダンスを測定します。凝集因子を添加し、凝集が始まるとインピーダンスの上昇が起こります。

5. 動作環境

温度: 15~30℃

【使用目的又は効果】

本装置は血液の凝固能の測定及び凝固因子の検査を行う装置です。

【使用方法等】

本品は「ROTEM デルタ」の本体と併用して用います。

1. 装置の準備

- 1) 本体の測定ステーション上に ROTEM デルタ platelet を置いてください。
- 2) 本体の 6 ピンプラグと ROTEM デルタ platelet のソケットを電源ケーブルで接続してください。
- 3) 本体のソケットと ROTEM デルタ platelet のソケット（USB）を USB ケーブルで接続してください。
- 4) 本体の電源を入れてください。
- 5) 装置の加温を完了するまでお待ちください。

2. 試薬と試料の準備

- 1) 試薬と試料の取扱い及び保存は推奨方法に従ってください。
- 2) 試薬は使用の 5 分前に保冷库から取り出して常温に慣らし、使用時には混和して十分に均一にしてください。
- 3) 試料を扱う際は、感染や汚染に十分注意してください。
- 4) 試料を添加する際は、穏やかに攪拌し、試料を均質化してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 測定手順

- 1) platelet 測定用キュベットをキュベットホルダーに挿入してください。
- 2) ソフトウェアのチャンネルを ROTEM platelet に設定してください。
- 3) 画面の指示に従い、測定操作を行ってください。
- 4) 専用ピペッターでの操作が終了したら、測定は自動的に開始されます。

3. 使用後

- 1) platelet 測定用キュベットを廃棄してください。
- 2) 専用ピペッターのフィルターの汚れを確認し、必要があれば交換してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 試料は感染の可能性を考慮の上扱い、正しい操作と廃棄を徹底してください。⁽¹⁾
- ・ 新鮮な抗凝固処理された全血を使用してください。^(2, 3)
- ・ クエン酸血液の場合は採血後 10～120 分、ヒルジン血液またはヘパリン化血液の場合は 2～120 分以内にサンプルを分析してください。
- ・ 分析まで血液サンプルは室温で保存してください。
- ・ 試薬と試料の取扱い及び保存は推奨方法に従ってください。
- ・ 試料を扱う際は、感染や汚染に十分注意してください。
- ・ ディスポーザブル手袋、保護メガネおよび検査用上着等の感染防護具を使用してください。
- ・ 一度使用した試料は、感染の危険があるものとみなし、適切に取り扱ってください。
- ・ 爆発の危険性を避けるために、可燃性及び爆発性のあるものの近くで本品を使用しないでください。
- ・ 本体上に液体をこぼさないでください。
- ・ 振動する機器などが近くにある作業台の上で使用しないでください。
- ・ 本体に衝撃を与えたり、落としたりしないでください。
- ・ 本品は屋内でのみ使用してください。
- ・ 作動中の機械に触れたり、手指で回転を止めたりしないでください。
- ・ 試料を冷蔵保存しないでください。
- ・ 測定時、platelet 測定用キュベットの底にステアパーがあることを確認してください。
- ・ 予期しない結果が生じた場合は、システムの整合性を検証するために、既知の凝集レベルを持つ通常のドナーサンプルをテストする必要があります。
- ・ 通常のドナーは過去 10 日間に、アセチルサリチル酸またはクロピドグレル、あるいはアセチルサリチル酸またはクロピドグレルを含む化合物を摂取してはなりません。
- ・ 血小板数が少ないと、異常な検査結果が出る場合があります。^(4, 5)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本体
温度 0℃～50℃、湿度 20～85%（結露しないこと）
- 2) 専用試薬
温度 2℃～8℃

2. 耐用期間

本体：5 年

3. 有効期間

開封前のバイアルの有効期限についてはラベルに記載。一度開封した試薬バイアルは、再使用しないこと。また、希釈液のバイアルは開封から 30 日以内に使用すること。

4. 貯蔵・保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管してください。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりなどを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ・ 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意してください。
- ・ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・ 付属品、コード、導子等は洗浄の後、整理してまとめてください。
- ・ 未開封の試薬及び希釈液は、バイアルラベルに記載の有効期限まで安定しています。
- ・ バイアルに最初に開いた日付を記入し、汚染を避け、使用する度すぐにバイアルを閉じてください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守及び点検

使用者は以下の項目日常必ず点検してください。

① 使用前点検

外観上の不具合が無いことを確認し、本品の作動確認を行ってください。

② 使用中点検

使用中は、本品の異常な動作音、表示等の確認を常に心がけてください。

③ 作動確認

修理等を施したとき、もしくは 1 ヶ月以上本品を使用していなかった場合は、必ず取扱説明書を参照して作動確認を行ってください。

2. 業者による保守及び点検

● 定期点検

- ・ 本品を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は定期点検を、弊社にご依頼ください。
- ・ 専用ピペットは 1 年に 1 回の校正が必要なため、校正を弊社にご依頼ください。

3. 修理・故障

修理及び調整は、弊社または弊社が認めた修理業者のみが可能です。本品が故障したと思われる時は、本品に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、弊社にご依頼ください。

【主要文献及び文献請求先】

● 主要文献

- (1) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition, 2009.
- (2) CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Vol. 27, No. 26, ISBN 1-56238-650-0, 2007.

(3) CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Vol. 28, No. 5, ISBN 1-56238-657-3, 2008.

(4) Hanke AA, Roberg K, Monaca E, Sellmann T, Weber CF, Rahe-Meyer N, Görlinger K.

Impact of platelet count on results obtained from multiple electrode platelet aggregometry (Multiplate). Eur J Med Res. 2010 May 18;15(5):214-9.

(5) Stissing T, Dridi NP, Ostrowski SR, Bochsén L, Johansson PI. The influence of low platelet count on whole blood aggregometry assessed by Multiplate. Clin Appl Thromb Hemost. 2011 Nov-Dec;17(6):E211-7.

(6) Cardinal DC, Flower RJ. The electronic aggregometer: a novel device for assessing platelet behavior in blood. J Pharmacol Methods. 1980 Feb;3(2):135-58.

(7) Tóth O, Calatzis A, Penz S, Losonczy H, Siess W. Multiple electrode aggregometry: a new device to measure platelet aggregation in whole blood. Thromb Haemost. 2006 Dec;96(6):781-8.

(8) Görlinger K, Jambor C, Hanke AA, Dirkmann D, Adamzik M, Hartmann M, Rahe-Meyer N. Perioperative coagulation management and control of platelet transfusion by point-of-care platelet function analysis. Transfus Med Hemother. 2007; 34: 396-411.

(9) ROTEM platelet operating Manual Version 1.0.0.01.EN and higher.

(10) Uchiyama S. Clopidogrel resistance: identifying and overcoming a barrier to effective antiplatelet treatment. Cardiovasc Ther. Epub 2011 Jul 31.

(11) Woo KS, Kim BR, Kim JE, Goh RY, Yu LH, Kim MH, Han JY. Determination of the prevalence of aspirin and clopidogrel resistances in patients with coronary artery disease by using various platelet-function tests. Korean J Lab Med. 2010 Oct;30(5):460-8.

(12) Hummel T, Meves SH, Rüdiger K, Mügge A, Mumme A, Burkert B, Mühlberger D, Neubauer H. Prevalence of acetylsalicylic acid (ASA) - low response in vascular surgery. Chirurg. 2016 May;87(5):446-54.

(13) Chapman MP, Moore EE, Moore HB, Gonzalez E, Morton AP, Silliman CC, Sauaia A, Banerjee A.

Early TRAP pathway platelet inhibition predicts coagulopathic hemorrhage in trauma. Shock. 2015 Jun; 43 (6 Suppl 1):33

(14) Ortmann E, Klein AA, Sharples LD, Walsh R, Jenkins DP, Luddington RJ, Besser MW. Point-of-care assessment of hypothermia and protamine-induced platelet function with multiple electrode aggregometry (Multiplate) in patients undergoing cardiopulmonary bypass. Anesth Analg. 2013 Mar;116(3):533-40

(15) Scharf RE. Drugs that affect platelet function. Semin Thromb Hemost 2012; 38:865-883

(16) Flöck A, Zobel A, Bauriedel G, Tuleta I, Hammerstingl C, Höfels S, Schuhmacher A, Maier W, Nickenig G, Skowasch D. Antiplatelet effects of antidepressant treatment: a randomized comparison between escitalopram and nortriptyline. Thromb Res. 2010 Aug;126(2):E83-7.

(17) Velik-Salchner C, Maier S, Innerhofer P, Streif W, Klingler A, Kolbitsch C, Fries D. Point-of-care whole blood impedance aggregometry versus classical light transmission aggregometry for detecting acetylsalicylic acid and clopidogrel: the results of a pilot study. Anesth Analg 2008 Dec;107(6):1798-806.

(18) Solomon C, Trautinger S, Ziegler B, Hanke A, Rahe-Meyer N, Voelckel W, Schöchl H. Platelet function following trauma. A multiple electrode aggregometry study. Thromb Haemost. 2011 Aug;106(2):322-30.

(19) Rahe-Meyer N, Winterhalter M, Boden A, Froemke C, Piepenbrock S, Calatzis A, Solomon C. Platelet concentrates transfusion in cardiac surgery and platelet function assessment by multiple electrode aggregometry Acta Anaesthesiol Scand. 2009 Feb;53(2):168-75.

(20) Adamzik M, Görlinger K, Peters J, Hartmann M. Whole blood impedance aggregometry as a biomarker for the diagnosis and prognosis of severe sepsis. Crit Care. 2012 Oct 22;16(5):R204

(21) Petricevic M, Konosic S, Biocina B, Dirkmann D, White A, Mihaljevic MZ, Ivancan V, Konosic L, Svetina L, Görlinger K. Bleeding risk assessment in patients undergoing elective cardiac surgery using ROTEM and Multiplate impedance aggregometry. Anaesthesia. 2016 Jun;71(6):636-47

●問い合わせ先

アイ・エル・ジャパン株式会社

〒108-0073 東京都港区三田 1-3-30 三田神田ビル

Tel: 0120(274)011

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：アイ・エル・ジャパン株式会社

〒108-0073 東京都港区三田 1-3-30 三田神田ビル

Tel: 0120(274)011

外国製造業者：Tem Innovations GmbH（ドイツ）

