**2026 年 7 月改訂（第 3 版）
*2023 年 6 月改訂（第 2 版）
届出番号: 13B2X10481000029

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 シグマ

再使用禁止（試薬カートリッジ、バイアルアダプターのみ）

【禁忌・禁止】
- 試薬カートリッジ、及びバイアルアダプターは再使用禁止。

【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) 本体
2) 試薬カートリッジ（再使用禁止）
3) バイアルアダプター（再使用禁止）

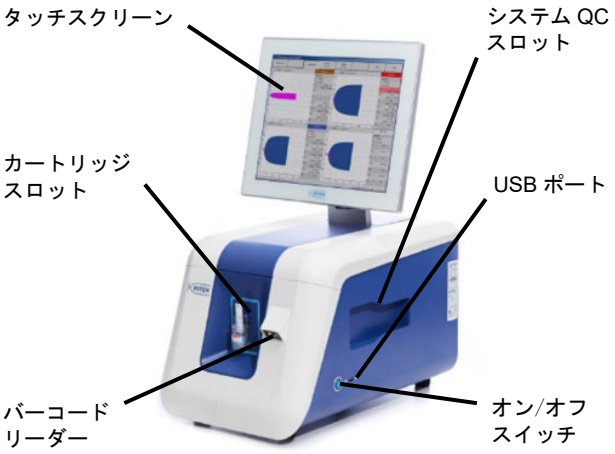
* 2. 電気的定格
- 電源定格：AC110-240 V
- 周波数：50/60 Hz
- 電撃に対する保護の形式：クラス I

3. 形状および寸法

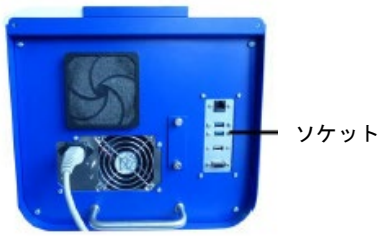
1) 本体

【前面】

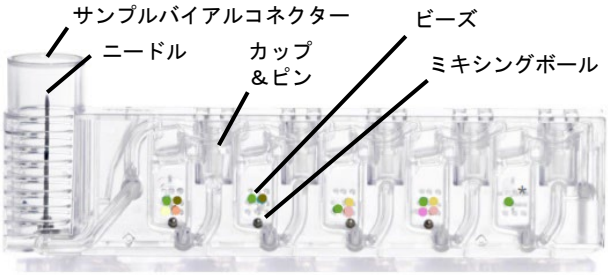
寸法：370（幅）×650（高さ）×600（奥行き）mm



【背面】



2) 試薬カートリッジ（再使用禁止）



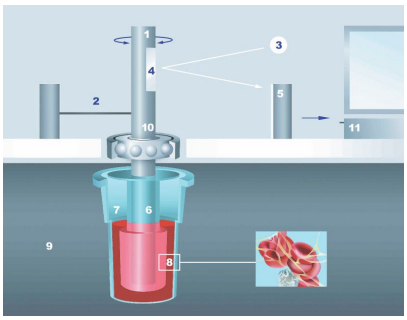
3) バイアルアダプター（再使用禁止）



4. 原理

本装置の測定方式は、固定された円筒形のカップと恒久的に振動する垂直軸を用いたものです。軸の動きは光学的探知システムにより検出され、専用ソフトウェアを装備したコンピュータにより処理し分析されます。直径 8mm の円筒型のカップに試液を注入し、鉛直方向の軸の下端に装着した直径 6mm のピン先が試液に浸かるようにカップを配置します。軸の中心部は軸受けによりガイドされ、軸はスプリングコネクターを介して左右に 4.75°の角度に振動します。軸の回転は、軸の上端のミラープレート、光源としてのダイオード、および感光性センサーを介して光学的に測定されます。凝固が起こらない場合は動きが阻害されませんが、血餅が形成されピンやカップの表面に付着すると動きが阻害されます。

阻害されない回転を振幅 0mm とし、無限大の硬さ及び血餅によるピンの阻害を振幅 100mm とします。



1 軸 (±4.75 °)
2 バネ
3 光源/ダイオード
4 ミラープレート
5 測定装置
(電気カメラ/感光性センサー)
6 ピン
7 血液が満たされた
カートリッジカップ
8 フィブリン繊維と
血小板凝集体
9 加温されたカートリッジ
10 ボールベアリング
11 情報処理

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 動作環境
温度：18～30℃

【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】

1. 設置条件
1) オン/オフスイッチに常に手が届き、緊急時に電源ケーブルをソケットから抜くことができるようにしてください。
2) 水平、清潔で頑丈な面に配置してください。頑丈な台車上での機器操作も可能ですが、測定中に強い衝撃を与えないようにしてください。
3) システムの重量（28kg）を支えることができる設置場所であること、システムおよびオプションのプリンターに対して接地された電源装置が利用可能であることを確認してください。
4) 開いた窓、ラジエーター、または熱や強い振動を発生させる他の機器の近くに置かないでください。
5) システムに十分な通気を確保し、他の機器や壁から20cm 以上離してください。
6) 機器背面の換気口が塞がれていないことを確認してください。

2. 使用方法
1) 本体の電源を入れてください。
2) システムにログインしてください。
3) リマインダが表示された場合はQC を実施してください。
※手順 4）5）は QC が必要な場合にのみ、実施する。
4) カートリッジスロットに ROTEM シグマ　システム QC カートリッジ（別売）を挿入してください。
5) QC が終了するのをお待ちください。

3. 測定手順
1) 「START」を押してください。
2) 試薬カートリッジをパウチから取り出して、本体にセットしてください。
3) 血液サンプルの患者情報を入力してください。
4) ゆっくりと混和した血液サンプルをサンプルバイアルコネクターにセットしてください。必要に応じてバイアルアダプターを取り付けてからセットしてください。
5) 測定を開始してください。

4. 使用後
1) 測定終了後、試薬カートリッジを取り出し、廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・ 試薬カートリッジはアルミパウチから取り出して 10 分以内に測定を開始してください。
・ 採取する血液サンプル量は 2.7mL 以上としてください。
＊・ 採血時の抗凝固剤には 3.2%クエン酸ナトリウムを用いてください。
・ 患者に高濃度のヘパリンが投与されているとき、EXTEM C、APTEM C において CT、CFT の延長、FIBTEM C において凝血塊硬度の低下がみられるため注意してください。
・ ほとんどの一次止血障害（フォン・ヴィレブランド因子欠乏症、アセチルサリチル酸、クロピドグレルの摂取）は、INTEM C、EXTEM C、FIBTEM C、APTEM C 及び HEPTEM C では検出されません。
・ INTEM C、EXTEM C、FIBTEM C、及び HEPTEM C では、局所的な非全身性線維素溶解が検出されない場合があります。(1)
＊・ INTEM C、EXTEM C、FIBTEM C、APTEM C 及び HEPTEM C に対して、トラネキサム酸 60 μg/mL、イプシロンアミノカプロン酸 600 μg/mL、アセチルサリチル酸 3 mg/dL、チカグレロル 0.1881 mg/dL、ループスアンチコアグラント dRVVT 比 1.34 まで影響は見られませんでした。
・ ヘマトクリット値が大幅に上昇または低下すると、トロンボエラストメトリーの測定に影響を与える可能性があります。(2)
・ ROTEM シグマの精度管理は最低でも週一回実施することを推奨いたします。
・ ROTEM シグマ ROTROL N コントロール試薬及び ROTEM シグマ ROTROL P コントロール試薬（ともに別売）は、ヒト血漿由来の試薬であるため、取り扱いに十分注意してください。（製造時、B 型肝炎ウイルス抗原、HIV1、HIV2、HCV の反応性がないことを確認している。）
・ ROTEM シグマ ROTROL N コントロール試薬及び ROTEM シグマ ROTROL P コントロール試薬の使用方法は、各付属の使用説明書を参照してください。
・ 試料は感染や汚染の可能性を考慮の上扱い、正しい操作と血液サンプルの廃棄を徹底してください。(3)
・ 一度使用した試料やコントロール試薬は、感染の危険があるとみなし、適切に取り扱いしてください。
・ 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。
・ 誤った検査結果の原因となるため、カップの内側及びピンの下部には絶対に触れないでください。
・ 振動する機器などの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。
・ 本品は屋内での使用にのみ適応しています。
・ 作動中に機械に触れたり、手指で回転を止めたりしないでください。
・ 血液サンプルを冷凍保存しないでください。
・ 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。

【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) 試薬カートリッジ
温度 15℃～25℃

2. 耐用期間
本体：5 年

3. 有効期間
試薬カートリッジの有効期限はラベルに記載。

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。

【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。

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) The incidence and magnitude of fibrinolytic activation in trauma patients. Raza I. et al.; J Thromb Haemost. 2013;11: 307-14
(2) Effect of haematocrit on fibrin-based clot firmness in the FIBTEM test. Solomon C. et al.; Blood Transfus. 2012 11:412-18.
(3) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition.

●問い合わせ先

アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川 2-5-8
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
** 東京都品川区東品川 2-5-8
Tel: 0120(274)011

外国製造業者：Tem Innovations GmbH（ドイツ）