**2026 年 7 月改訂（第 4 版）
*2023 年 7 月改訂（第 3 版）
届出番号: 13B2X10481000030

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

再使用禁止（ピペットチップ e-line　ボックス、カップ＆ピン　プロのみ）

【禁忌・禁止】

- ピペットチップ e-line　ボックス及びカップ＆ピン　プロは再使用禁止。

【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) 専用ピペッター
3) ピペットチップ e-line　ボックス（再使用禁止）
4) カップ＆ピン　プロ（再使用禁止）
5) MC ロッド
6) クリーンリングロッド
7) 専用試薬（別売）

各構成品は単品で流通させることがあります。

2. 電気的定格

- 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

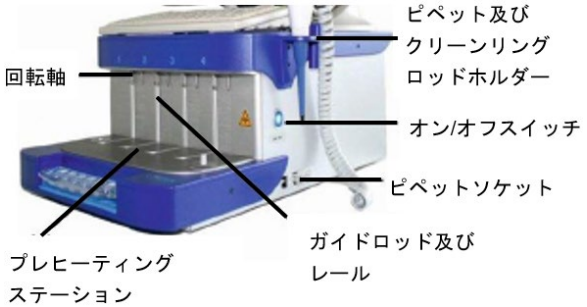
3. 形状および寸法

1) 本体、専用ピペッター、ピペットチップ e-line ボックス

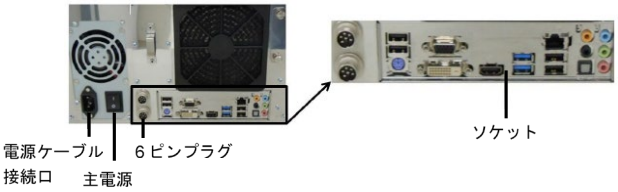
寸法：335（幅）×590（高さ）×545（奥行き）mm

【前面】





【背面】



2) カップ＆ピン　プロ



3) MC ロッド



4) クリーンリングロッド



＊ 5) 専用試薬

試薬名	1 テストの使用量	内容量
star-TEM 試薬	20µL/テスト	20 テスト/バイアル 10 バイアル/ケース
in-TEM 試薬	20µL/テスト	10 テスト/バイアル 10 バイアル/ケース
r ex-TEM 試薬	20µL/テスト	10 テスト/バイアル 10 バイアル/ケース
fib-TEM 試薬	20µL/テスト	5 テスト/バイアル 10 バイアル/ケース
hep-TEM 試薬	20µL/テスト	7 テスト/バイアル 10 バイアル/ケース
t ap-TEM 試薬	20µL/テスト	5 テスト/バイアル 10 バイアル/ケース
ap-TEM 試薬	20µL/テスト	5 テスト/バイアル 10 バイアル/ケース

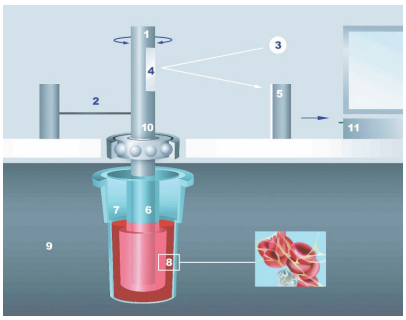
当試薬は本医療機器専用の試薬です。当試薬は ROTEM デルタの前世代医療機器（ローテッグや ROTEM Gamma）に使用することが可能です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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 °)	7 血液が満たされたカートリッジカップ
2 バネ	
3 光源/ダイオード	8 フィブリン繊維と血小板凝集体
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)	9 加温されたカートリッジ
	10 ボールベアリング
6 ピン	11 情報処理

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】

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（22kg）を支えることができる設置場所であること、システム、タッチスクリーン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) 窓が開いた場所、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. 装置の準備

1) 本体の主電源を入れてください。
2) オン/オフスイッチを入れてください。
3) 日付と時間が正しいことを確認してください。
4) チャンネル 1～4 からカップホルダーを取り除きプレヒーティングステーションに置いてください。
5) ピン及びカップを箱から 1 個ずつ取り出してください。
* 6) 本体の軸にピンを装着してください。
7) カップをカップホルダーに装着し、カップに MC ロッドを押し当てて固定してください。
8) 15 分間暖めてください（初期化）。

3. 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 15 分前に保冷庫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、穏やかに撹拌し、試料を均質化してください。

4. 測定手順

1) ソフトウェアのチャンネルを設定してください。
2) Test を選択してください。
3) データを入力してください。
* 4) 画面の指示に従い、測定操作を行います。各ステップ（赤で強調される）は専用ピペッターの青色のボタンを押して遂行してください。
5) 専用ピペッターの操作が終了したら、カップホルダーを測定部に取り付けてください。測定は自動的に開始されます。

3. 使用後

1) カップホルダーの洗浄及び消毒をしてください。
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

- 採血時の抗凝固剤にはクエン酸ナトリウムを用いてください。[1, 2, 3]
- 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。[4]
- 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。
- 測定は試料の採取直後に実施してください。
- 採取直後に測定できない場合は、測定前にプレヒーティングステーションで 5~10 分間予熱してください。
- 試料を 30 分以上プレヒーティングステーションに置かないでください。
- ヘパリンの効果は、患者、プレアナリティカルな要因、及び使用されるヘパリンの種類に依存するため、トロンボエラストメトリーによるヘパリンレベルの定量化は推奨しません。
- EXTEM、FIBTEM 及び APTEM はヘパリンにはほとんど反応せず、NATEM はヘパリン高感受性です。
- HEPTEM は、INTEM で見られる LMWH の中程度の効果を中和することができますが、ダナパロイドナトリウムの効果は中和できません。

・ INTEM では治療用量におけるフォンダパリヌクスの効果が見られないため、HEPTEM による中和を示すことはできません。
・ ほとんどの一次止血障害（フォンウィル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、EXTEM、FIBTEM、APTEM、HEPTEM 及び NATEM では検出されません。
・ In vitro での調査において、EXTEM 及び FIBTEM では、抗線溶薬の影響は見られませんでした。
・ FIBTEM において、非常に高用量の未分画ヘパリン、直接 FXa および直接トロンビン（FIIa）阻害剤による抗凝固療法は、血餅の硬さパラメーターの低下をもたらす可能性があります。
・ INTEM、EXTEM、FIBTEM、HEPTEM 及び NATEM 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。(5)
・ EXTEM 及び APTEM では、プロトロンビン時間と比較して、経口ビタミン K 拮抗薬（クマリン）の効果に対する感受性が低くなっています。
・ In vitro での調査において、INTEM、HEPTEM 及び NATEM では、各治療用量の 2 倍の用量であるトラネキサム酸 60 μg/ml、イプシロンアミノカプロン酸 600 μg/ml まで影響は見られませんでした。
・ In vitro での調査において、アプロチニン 50 kIU/ml 以上が治療に使用される場合（例えば、肝移植または心臓手術等）、INTEM、HEPTEM 及び NATEM での CT は基準範囲を超えて延長されます。
・ CT の延長は、重度のフィブリノーゲン欠乏症によっても引き起こされる可能性がありますので、FIBTEM で確認してください。
・ CT の延長は、重度の血小板減少症によっても引き起こされる可能性がありますので、確認のために FIBTEM と APTEM、または FIBTEM と EXTEM（または INTEM または HEPTEM）の振幅を比較してください。
・ FIBTEM では、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測定に影響を与える可能性があります。(6)
・ FIBTEM では、極度に高い血小板数（1 μl あたり> 500,000）では、FIBTEM での血小板阻害が不完全になる可能性があり、フィブリノーゲンの結果が高いと誤解する可能性があります。
・ 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。
・ ROTEM デルタ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。
・ 一度使用した試料や ROTEM デルタ ROTROL N コントロール試薬及び ROTEM デルタ ROTROL P コントロール試薬（ともに別売）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。
・ 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。誤った検査結果の原因となります。
・ 検査結果に影響を与える可能性があるため、カップの内側及びピンの下部には絶対に触わらないでください。
・ 測定セルから試料及び試薬があふれないようにしてください。
・ 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、カップホルダーが乾燥していることを確認してください。

【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) 専用試薬
      温度 2℃～8℃

2. 耐用期間
   本体：5 年

3. 有効期間
   専用試薬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。
・ 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。

【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。
・ カップホルダーのクリップが摩耗した場合、または少なくとも 1 年に 1 回は交換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) CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
(2) ROTEM *delta* Operating Manual Version 2.2.0.01 and higher.
(3) CLSI Document H21. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays
(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition.
(5) The incidence and magnitude of fibrinolytic activation in trauma patients. Raza I. et al.; J Thromb Haemost. 2013 Feb;11(2):307-14
(6) Effect of haematocrit on fibrin-based clot firmness in the FIBTEM test. Solomon C. et al.; Blood Transfus. 2012 Nov 20:1-8.
(7) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583.
(8) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarré; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000.
(9) The effects of fibrinogen levels on thromboelastometric variables in the presence of thrombocytopenia. Lang T, et al.; Anesth Analg. 2009 Mar;108(3):751-8.

●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）