2024 年 11 月作成(第 1 版)　　届出番号:13B1X10057000005

一般医療機器　機械器具(17)血液検査用器具　一般的名称:精子・精液分析装置　JMDN コード:36744000

X3 テストカセット、X3 検査カップは再使用禁止

ミニCASA X3PRO

【禁忌・禁止】
X3 テストカセット、X3 検査カップは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1.構成
①本体　②電源アダプター

③X3 テストカセット　④X3 検査カップ

⑤X3QC ビーズ　⑥X3QC レティクル　⑦X3QC ビデオ
2.本体定格等
タッチスクリーン　5 インチ
電源アダプター　AC100V～240V、50・60Hz、DC 出力 5V/2A
縦 93 ㎜　×　横 140 ㎜　×　高さ 80 ㎜
3.原理
精子の動きを CCD カメラで撮影する。次に撮影画像で精子の頭部を認識して、頭部が1秒間に動く軌跡等を測定し、表示する。

【使用目的又は効果】
本品は、試料中の精子の濃度を測定し、活動度(運動性)の特性を数値化して示す装置である。

【使用方法等】
1.精液の採取
(1)X3 検査カップに精液を採取する。
(2)採取後、20℃～37℃の温度を保つ。
(3)精液が液化するまで 30 分待つ。
(4)X3 検査カップを 8～10 回ひっくり返して精液を混ぜる。
2.X3 テストカセットの準備
(1)ロックを操作し、水平に開き平らな場所に置く。
(2)1stウインドウ及び 2nd ウインドウに精液を滴下する。
(3)X3 テストカセットを閉じ、ロックを掛ける。
3.計測の開始
(1)タッチスクリーンに表示が出るまで、電源ボタンを長押しする。
(2)タッチスクリーンの「System Analysis」をタッチする。
(3)「Patient ID」をタッチする。キーボードが表示されるので ID を入力する。
(4)タッチスクリーンの指示に従い以下の項目を設定する。
「Sample Type」、「Liquefaction」、「Liquefaction Treatment」、「Visual Appearance」、「Viscosity」、「Ejaculate Volume」を設定し、Next をタッチする。
(5)最後に「Start」をタッチする。
(6)本体のテストカセット挿入スロットに X3 テストカセットを奥まで押し込む。
4.電源の遮断
(1)タッチスクリーンに「Do you want to shut down now ?」と表示するまで、電源ボタンを長押しする。
(2)「Yes」をタッチすると電源が切れる。

【使用上の注意】
1.精液は採取後 20℃～37℃で保存すること。
2.精液は採取後液化を確認してから X3 テストカセットに滴下すること
3.X3 テストカセットに滴下後、30 秒以内に測定を開始すること。
4.X3 テストカセットは再使用禁止。使用後は廃棄すること。
5.X3 テストカセットの滴下部、ウインドウ面に触れないこと。
6.期限切れの X3 テストカセットを使用しないこと。
7.X3 検査カップは再使用禁止。使用後は廃棄すること。
8.測定中は本体を動かさない、X3 テストカセットを抜かないこと。
9.テストカセット挿入スロットには X3 テストカセット以外のもの、指を入れたりしないこと。
10.本品構成品の電源アダプター、X3 テストカセット、X3 検査カップ以外の他社製品を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
X3 テストカセット　保管可能期間　2 年(外装に表示)
X3 検査カップ　保管可能期間　2 年(外装に表示)
本体の耐用期間
指定の保守・点検並びに部品の交換を実施した場合の耐用年数
:5 年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項
1)電源アダプターケーブルに切れ、裂けが無いか確認する。
2)本体に亀裂や割れ、異常な膨張が無いか確認する。
3)テストカセット挿入スロットのクリーニングを行う専用のキットを用意している。詳細は製造販売業者へ確認すること。
2.業者による保守点検事項
(株)インテグラルは保守点検を受託することができる。

	主な点検項目	点検頻度(推奨)
1	内部バッテリー検査	1 回/1 年
2	性能試験	
3	電気安全試験	

【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＞
株式会社インテグラル
＜外国製造業者＞
Bonraybio Co., LTD.　製造国　台湾

取扱説明書を必ず参照すること