添付文書

2022 年 3 月 17 日改定（第 2 版）　　医療機器届出番号：13B3X00437000003

類別 ： 機器器具（17）血液検査用器具

一般医療機器　一般的名称 ： 精子・精液分析装置 （36744000）

精子運動解析装置（ＳＭＡＳ-L）

【警告】

・本製品を取り扱う際は、必ず付属の取扱説明書に従い行うこと。

・異常な臭いがしたり、過熱、発煙した場合は、直ちに使用を中止すること。感電や火災の恐れがあります。

・本製品と組み合わせて使用する機器の適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認して下さい。異常が疑われる機器は使用しないで下さい。不測の事故をもたらす恐れがあります。

【禁忌・禁止事項】

・取扱説明書で指示されている以外の分解や改造、及びソフトウェアのインストールは行わないこと。

・濡れた手で本装置を操作したり、設置作業をしないこと。

・湿気やほこりの多い場所で使用しないこと。

【形状、構造および原理等】

1. 概要

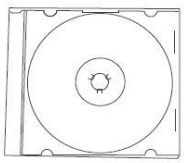
本製品は、顕微鏡に取り付けて、専用ソフトウェアをインストールした PC に接続して使用することで、得られた動画像から運動する精子を自動追尾し、その精子の活動度（運動性）の特性を計測するシステムである。本製品は顕微鏡から得られた動画像のみを計測に用いる。なお、本製品は試薬等を用いて精子の反応を計測することは目的とはしておらず、そのような機能を有しない。

2. 構成

① カメラヘッド

② USB3 ケーブル（2m）

③ セットアップディスク
プロテクトキー



3. カメラヘッド仕様

センサー	モノクロ CMOS
有効画素数	1M 以上
レンズマウント	C マウント
インターフェース	USB3
電源入力	5V DC USB バスパワー
消費電力	4.5W 以下

4. 原理

（1） 本製品は位相差顕微鏡に取り付けて、専用ソフトウェアをインストールした PC に接続して使用する。

（2） CASA(Computer-aided sperm analysis)＝ｺﾝﾋﾟｭｰﾀを用いて計測を行う。

（3） カメラヘッドより精子動画像を PC に取り込んで画像処理を行う。画像処理によって得られた座標により運動性を計算する。
また既知の長さが記録されたプレパレートを撮影・測定することにより、実寸へのキャリブレーション係数を求める。

※ 本装置を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 付帯機能

（1）最大濃度 300 x 10 の 6 乗程度を同時に計測することが可能。
（運動状況によって誤差あり）

（2）計測結果を目視で判断できるよう移動軌跡を原画上に表示することが可能。

（3）全ての計測結果は汎用のファイルで出力することが可能。

【使用目的、機能又は効果】

本製品は精子の活動度（運動性）の特徴を計測することを目的とする。本製品は、計測結果から生殖能力の有無を診断・判定することを目的とはしておらず、そのような機能を有していない。

【品目仕様等】

解析できる項目

番号	項目	内容
①	総精子数	摂取した精液中にいる精子の数
②	運動精子数	摂取した精液中にいて、運動している精子の数
③	不動精子数	摂取した精液中にいて、動いていない精子の数
④	精子濃度	1ml中にいる精子の数
⑤	精子運動率	総精子数中における運動精子数の割合

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

（1）付属品の確認：梱包リストと照合し、有無を確認してください。

（2）カメラの設置：カメラヘッドを顕微鏡に取り付けてください。
取り付けは、顕微鏡の取扱説明書をご覧ください。

（3）ケーブルの接続：USB3 ケーブルを接続してください。
※ 本製品の動作には別途、顕微鏡とパソコンが必要です。
※ 詳細は本製品の取扱説明書をご覧ください。
※ 接続やセットアップには、それぞれの取扱説明書をご覧ください。

（4）ヒト精子には以下の2点を使用します。
※ ポジティブコントラスト（ダークコントラスト）10倍対物レンズ
※ 550nm バンドパスフィルター
キャリブレーションには10倍対物レンズ値がデフォルトで準備されています。

2. 操作方法

（1）起動の確認
①パソコンの電源を入れます。
②Windows の起動が終了し、計測メニュー画面が表れるまで待ちます。

（2）カメラ画像を計測する
①撮影視野数やその他設定を事前に指定しておきます。
②新規ボタンをクリックして検体情報を入力します。
③解析実行ボタンをクリックします。
④Live 画面を見ながら顕微鏡で視野を選び、精子が黄色マークされるよう顕微鏡のピントや明るさを合わせます。（ゴミ等誤差の原因になる要素が極端に多い所は避けた撮影場所）
⑤解析開始ボタンをクリックします。録画が開始され、解析も行われます。
⑥計測結果（画像上の移動軌跡や値）を確認します。その結果を採用する場合は「採用」をクリックします。キャンセルする場合は「不採用」をクリックします。その回の計測だけが無効になります。
⑦指定した撮影視野数だけ④～⑥を繰り返します。

3. 使用後の操作

（1）終了と電源OFF
①メニューバーから「ファイル」→「アプリケーションの終了」を選びます。
②Windows のタスクバーから「シャットダウン」を選びます。
③パソコンの電源OFFまで待ちます。

4. 使用後の処置

（1）本製品、及び付属品を直射日光等のあたらない常温、常湿の場所に保管して下さい。

【使用上の注意】

1. 次のような場所での使用は避けて下さい。
・極端に暑いところや寒いところ。
・強い磁気や電波の発生するところ。
・ゴミ、ほこりや湿気の多いところ。
・振動の激しいところ。
・温度差の激しいところ。

2. 本機はていねいにお取扱い下さい。
・輸送する時は急激なショックを与えないで下さい。
・本機の清掃にはシンナーやベンジンなどを使用しないで下さい。

3. ボディキャップを外すとセンサー面が露出しますので、触れたり何かを接触させてキズを付けないように気を付けて下さい。

※ 本装置を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照ください。

【併用機器】

① 本製品と併用する顕微鏡は当社推奨のものを使用して下さい。

② 本製品と併用する PC は下記の仕様を満たすものを使用して下さい。

【PC 仕様】

OS：Windows10 以上　64bit

CPU：Core i5　以上

メモリ：8GB　以上

USB 3 ポートが2個以上 （1個は USB2.0 でも可）

※本製品以外を USB 3 ポートに接続しないで下さい。

（キーボード、マウスは可）

※自作品、中古品、改造品の PC は使用しないで下さい。

③ 本製品と併用する機器はメーカー保証のあるものを使用して下さい。

つゆつき（結露）について

■“つゆつき”とは

よく冷えたビールをコップにつぐと、コップのまわりに水滴が付きます。この状態を“つゆつき”（結露）といいます。“つゆつき”状態になると、不良動作や故障の原因となります。

■“つゆつき”はこんな時におきます。

・本機を冷たいところから、急に暖かいところに移動した時。

・暖房した直後の部屋やエアコンなどの直接冷風のあたるところ。

・湿気の多いところ。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

直射日光、高温多湿、水漏れ、埃、結露、振動の激しい場所を避けて、清潔な場所に保管すること。

2. 使用の期限

本装置の修理可能な年限は5年以内である。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

①USB ケーブルが確実に接続され、正常動作していること。

②計測メニュー画面が表示されること。

③カメラ画像が正常に表示されること。

【包装】

1セット ： カメラヘッド、USB3 ケーブル、セットアップディスク、プロテクトキー、取扱説明書

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 ： 株式会社ディテクト

住　　所 ： 〒150-0036 東京都渋谷区南平台町 1-8

電 話 番 号 ： 03-5457-1212

製 造 業 者 ： 株式会社ディテクト

住　　所 ： 〒150-0036 東京都渋谷区南平台町 1-8

※ 本装置を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照ください。