

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
X12 テストスライド、X12 形態スライド、テストカップは再使用禁止

JMDN コード:36744000

精子 DFI 検査装置 X12 P R O

【禁忌・禁止】

X12 テストスライド、X12 形態スライド、テストカップは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

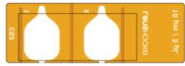
①本体



②電源ケーブル



③X12 テストスライド



④X12 形態スライド



⑤テストカップ



⑥QC ビーズ、⑦QC スライド、⑧X12 セルフテストスライド、
⑨X12 テストキット R10+、⑩X12 テストキット R11+

2. 本体定格等

タッチスクリーン 13 インチ

電源 AC100V、50・60Hz、縦 381 mm×横 370 mm×高さ 204 mm

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)テスト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)テストカップを8～10回ひっくり返して精液を混ぜる。

2. X12 テストスライドの準備

- (1)X12 テストスライドを取り出し平らな場所に置く。
- (2)第1滴下部及び第2滴下部に精液を滴下する。

3. 計測の開始

- (1)本体後面のメイン電源の I を押す。
- (2)タッチスクリーンに表示が出るまで、本体側面の電源ボタンを長押しする。
- (3)タッチスクリーンの「Semen Analysis」をタッチする。
- (4)テストスライドトレイが開く。X12 テストスライドをセットして、タッチスクリーンの「OK」をタッチする。
- (5)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 ID」、「Patient ID」、「Sample Type」、
「Collection Information」、「Confirm Capture Mode」を設定し、Next をタッチする。
- (6)最後に「Start」をタッチする。
- (7)約 6 分で測定が完了し、タッチスクリーンに結果を表示する。

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 X12 テストスライドに滴下すること。
3. X12 テストスライド、X12 形態スライドに滴下後、30 秒以内に測定を開始すること。
4. X12 テストスライド、X12 形態スライドの滴下部に触れないこと。
5. 期限切れの X12 テストスライド、X12 形態スライドを使用しないこと。
6. 測定中は本体を動かさないこと。
7. テストスライドトレイには X12 テストスライド、X12 形態スライド以外のもの、指を入れたりしないこと。
8. 本品構成品の X12 テストスライド、X12 形態スライドを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

X12 テストスライド保管可能期間 3 年(外装に表示)

X12 形態スライド保管可能期間 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】

使用者による保守点検事項

- 1) 電源ケーブルに切れ、裂けが無い確認する。
- 2) 本体に亀裂や割れ、異常な膨張が無い確認する。
- 3) テストスライドトレイ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。

【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