

機械器具(17)血液検査用器具
一般医療機器 精子・精液分析装置 36744000

CASA Lite ヒト精子運動解析装置

再使用禁止(消耗品のみ)

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

1. 本装置はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]

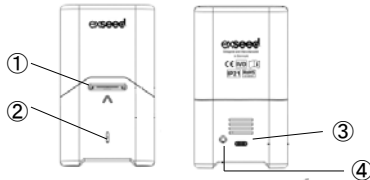
＜使用方法＞

1. 湿度70%以上の環境で使用しないこと。
2. 屋内試験室で使用すること。
3. データの転送並び解析中において10W/m²以上の高周波強度環境下では使用せず、常に他の機器と20cm以上間隔を開けること。
4. 再使用禁止(消耗品のみ)。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 本体: CASA Lite ヒト精子運動解析装置



①スライドスロット	③USBポート
②インジケータLED	④電源ボタン

2. 消耗品: CASA Lite スライド



＜構造・構成ユニット＞

1. CASA Lite ヒト精子運動解析装置
2. USBケーブル
3. ExSeed クリニックアプリケーション
4. 汎用コンピュータ(届出対象外)

動作条件は以下のとおり。

- (1) プロセッサ: Intel Core i5、2.2GHz、4コア以上
 - (2) メモリ: 8GB以上
 - (3) OS: Windows 10以上
 - (4) USBポート: USB 2.0
 - (5) 推奨インターネットブラウザ: Google Chrome又はMicrosoft Edge
5. CASA Lite スライド

＜電氣的定格＞

1. 外部電源入力: 直流5V、500mA

＜作動・動作原理＞

本装置は光学的に画像を取り込み、CASA(Computer-aided sperm analysis)によってコンピュータで計測を行うデジタル顕微鏡装置である。画像はクラウド型サーバに転送され、精子濃度、運動率、形態等について画像解析される。本装置に含まれるアプリケーションはクラウド型サーバにインストールされており、使用者はウェブブラウザを介してアプリケーションを使用する。

【使用目的又は効果】

本装置は、試料中の精子を測定し、精子の活動度(運動性)の特性を数値的に示す。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

- (1) 本体をUSBケーブルで汎用コンピュータに接続し、電源を入れます。インジケータLEDが点灯することを確認してください。
- (2) ExSeed クリニックアプリケーションに接続し、ログインします。

2. テスト手順

- (1) 単一視野での撮影の場合

- (1) 試料を十分に液化させた後、5μLをCASA Lite スライドに移します。
- (2) CASA Lite スライドを本体のスライドスロットに完全に挿入してください。
- (3) ExSeed クリニックアプリケーションのサイドナビゲーションバーから「新しいテスト」、若しくは「ライブ顕微鏡」ページを開いてください。
- (4) 患者さんの詳細情報を入力してください。患者IDと精液量は必須項目です。
- (5) 顕微鏡ライブビューで細胞が見えるか確認してください。ライブ画面下のスライドバーを使用して、顕微鏡の焦点を合わせてください。
- (6) 「テストを開始」をクリックして撮影を開始してください。
- (7) 撮影が終了したら「テスト終了」をクリックしてください。

図1



- (2) 複数視野での撮影の場合

本装置では、1回のテストで最大5視野まで撮影することができます。

- (1) 「複数の視野をテストし、平均値として集計することができます」の項目を有効にしてください。
- (2) 「(1)単一視野での撮影の場合」の(1)～(6)の手順に従ってください。
- (3) 次の視野を録画するために「次のビュー」をクリックし、CASA Lite スライドを手動で1mm以上移動させてください。
- (4) 焦点を調整し、再度「テストを開始」をクリックしてください。
- (5) 必要な視野数が録画されるまで、(3)、(4)の操作を繰り返してください。
- (6) 撮影が終了したら「テスト終了」をクリックしてください。

3. テスト結果の確認

- (1) 撮影が完了後、「ダッシュボード」ページに移動します。テスト結果一覧が表示されます(図2)。
- (2) 解析が完了すると「総運動精子数」のフィールドが「分析中」からサンプルの総運動精子数値に更新されます。「患者ID」をクリックして結果を確認してください。
- (3) テスト結果を印刷したい場合は、「共有」をクリックしてください。精子形態の結果をダウンロードする際は、「形態レポートのダウンロード」をクリックしてください。
- (4) 複数視野を撮影した場合、複数のタブが表示されます(図3)。最初のタブは、複数視野の平均値が算出されます。以降の各タブに各視野から取得された結果が表示されます。

図2



図3



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. テスト中は、ExSeed クリニックアプリケーションのウィンドウを閉じたり、ウィンドウから離れたり、ページを更新したりしないでください。
2. CASA Lite スライドへの試料充填が不十分な場合、正確な結果が得られなかったり、サンプル内でドリフトが発生する可能性があります。
3. 試料の蒸発や温度変化による影響を防ぐために、液化後直ちに（射精後30分～1時間以内が好ましい）テストを行ってください。
4. 試料の液化が確認できない場合は、さらに30分待機して再度液化状態を確認してください。それでも液化していない場合は、テスト結果に影響を及ぼす可能性があります。
5. 試料が液化している場合は、直ちにテストを行ってください。混和が不十分だと不正確な結果が生じる可能性があるため、テスト前に試料を十分に混和し、均一になるようにしてください。
6. 複数回のテストを行う場合、前のテストが「アップロード中」又は「分析中」の表示になってから、次のテストを実行してください。
7. 複数視野を撮影する場合、1つの録画が終わるたびに必要に応じて焦点を調整をしてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本装置は生殖能力を総合的に評価するものではありません。男性生殖能に関する健康状態を完全に評価するためには、医学的評価に他のパラメータを含める必要があります。
2. 使用しなかった試料及び使用済みのCASA Lite スライドは、医療機器廃棄処理手順に従って処理してください。取扱い及び廃棄の際は、手袋又は適切な保護具を着用してください。
3. 検体を取り扱う際、HIV又は肝炎の感染リスクのある感染性物質として取り扱ってください。
4. 本体及びUSBケーブルは、電子廃棄物処理に関する国や自治体の指示に従って廃棄してください。本体にバッテリーは含まれておりません。
5. 本体は振動などに対して弱いため、テストを中断したり本体やCASA Lite スライドに触れたりしないでください。
6. 本体に挿入するスライドは専用品を使用してください。その他本装置

に接続するものについても、本装置の付属品や当社指定のものを使用してください。

7. 有効期限の経過したCASA Lite スライドは使用しないでください。
8. 本装置に自作品、中古品、改造品のコンピュータを接続しないでください。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本装置と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 本体
 - (1) 以下の環境下で保管してください。
 - ・ 温度 : 15～38℃
 - ・ 湿度 : 70%未満
 - (2) -10℃未満又は60℃を超える温度には曝露しないことを推奨します。
 - (3) 使用しないときは本体の電源を切ってください。
 - (4) 傾斜、振動を避け(運搬時は衝撃も含む)、安定した状態で保管してください。本装置の上には何も載せないでください。
2. 消耗品
 - (1) 温度: 腐食性ガスがなく風通しの良いところで保管してください。
 - (2) 湿度: 水漏れ、高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管してください。

＜有効期間＞

1. 消耗品: 2年間[自己認証(当社データ)による]

＜耐用期間＞

1. 本体: 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. クリーニング
 - (1) 本体表面をアルコール系消毒ワイプで清掃してください。アセトンのような刺激性の強い溶剤系クリーナーは、本体表面を損傷する可能性があるため避けてください。
 - (2) 定期的に清掃と消毒を行ってください。
2. メンテナンス
 - (1) 本体の電源が入っていないことを確認し、本体からUSBケーブルを外してください。
 - (2) マイクロファイバー綿棒にアルコール75%溶液を数滴含ませてください。
 - (3) マイクロファイバー綿棒をスライドスロットに優しく挿入し、前後に動かしてスライドスロット内部を注意深く拭いてください。
 - (4) 乾燥した新しいマイクロファイバー綿棒で、(3)の操作を行ってください。
 - (5) よく乾燥させてから本体の電源を入れてください。

【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TKB
電話番号: 03-5762-3077
【外国製造業者】
エクシード ヘルス社
(ExSeed Health ApS)
デンマーク

2412-1

販売元



2412-1-0-MKT