**2023年1月(第3版)
*2022年12月(第2版)
届出番号：13B3X00409SQA001

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

エスキューエーV

【禁忌・禁止】
＜併用禁忌＞
次の医療機器との併用は、機器の誤作動を引き起こす可能性があるため併用しないこと。
・ペースメーカ、植込み型除細動機器等の電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器
・心電計などの装着型の医用電気機器

*【形状・構造及び原理等】

＜外観＞

・装置本体

＜構成＞
(1) 構成品：装置本体
(2) 付属品：電源コード、スライドアダプタ、ソフウェアＣＤ
(3) 別売品：キャピラリー

＜原理＞
一定の光を精液に照射し、濃度を検知し電気信号の変化を捉えることにより、精子の数及び、運動率等を算出する。

【使用目的又は効果】

本製品は、試料中の精子を測定し、精液の運動性の特性を数値的に表示する装置である。

【使用方法等】

1. 電源を入れる
(1) 付属の電源コードを本体裏面のコネクタに差し込む。
(2) 電源コードをアース電源に接続する。
(3) 裏面のメインスイッチを押す。
(4) 自動キャリブレーションが始まる。
2. システムのデフォルトセットアップ
(1) 画面上の MAIN MENU より、SERVICE DATA を選択する。
(2) RS232 ケーブルで本体とユーザー手持ちのパソコンを接続する。
(3) ソフトウェアを起動し、セットアップ画面に必要な項目を入力する。
(4) 本体にデータを転送する。
3. 精液検体の検査
(1) 患者や検体の情報を入力する。
(2) 画面の表示に従い、精液試料が充填されたキャピラリーを本体に挿入する。
(3) 自動的に検査が開始される。
(4) 検査結果は本体に自動的に保存される。
4. 検査結果の印刷と転送(任意)
(1) PRINT キーを押すことにより、検査結果が印刷される。
(2) 本体に保存された記録は、画面の表示に従い、ユーザー手持ちのパソコンに転送できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・精液は生物学的には有害物質とみなされるため、使用時には個々の研究室の有害物質の取り扱いに関するプロトコルに従うこと。以下のとおり最低限行うべきこととして留意すること。
①操作担当者の保護のために白衣、マスク、手袋を使用すること。
②精液を扱う容器及び、廃棄物入れには、危険物専用の表示をすること。
③精液の取り扱い及び検査は、精液のような生物学的危険物を扱う訓練をうけた人が行うこと。
・振動を発生する機器（遠心分離器等）のそばで使用しないこと。
・本体は振動などに対して弱いため、検体があふれ出しても、検査を中断したり本体やキャピラリーなどをいじったりしないこと。
・本体に挿入するキャピラリーは専用品を使用すること。その他本装置に接続するものについても、本製品の付属品や当社指定のものを使用すること。
・本製品に不具合が生じた場合は、ケーブルやキャピラリーをはずした上で、「故障中」等の表示をした上で当社又は当社指定の業者に連絡すること。
・使用後の検体や本体を廃棄する場合は、法律に従い医療産業廃棄物として医療産業廃棄物処理業者に廃棄を委託すること。その他利用地域の自治体の条例等に従い適切に処理すること。
2. その他の注意
・清潔な本製品を、汚染された機器と接触させないこと。[患者、使用者または作業者が感染する恐れがある。]
・本製品は医療用廃棄物として国または地域のガイドラインに従い廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
1) 常温常湿で清潔な場所に保管すること。
2) 水濡れに注意し、高温、多湿、結露、直射日光のあたる場所、化学薬品の保管場所、ガスが発生する場所を避けること。
3) 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すること。本製品の上には何も載せないこと。

＜有効期間＞
**耐用期間：5年[自己認証（当社データ）による]

【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＞
名称：株式会社ジャフコ
住所：東京都世田谷区駒沢1丁目17番15号
電話番号：03-5431-3551
F　A　X：03-5431-1522
**Email：toiawase@jaffcoltd.com
＜製造業者＞
Medical Electronic Systems Ltd.
メディカルエレクトロニックシステムズ（イスラエル）