

エスキューエーi0

【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＞



＜構成＞

- (1) 構成品
 - ・製品本体
 - (2) 付属品：
 - ・USB ケーブル
 - ・SQA-i0 クイックスタートガイド（ソフトウェアパッケージ）ソフトウェアの最低動作条件は以下のとおり。
プロセッサ：Intel Core i5 M520 2.4GHz 以上
メモリ：4GB
ディスプレイ：カラー ワイドスクリーン
最小解像度 1024 × 768
 - (3) 汎用コンピュータ（届出対象外）
使用条件：IEC60950-1 又は IEC62368-1 の安全性規格又は同等の JIS の安全性規格に適合
 - (4) キャピラリー（別売品）
- ** (5) SQA-VU（オプション）

＜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。

【使用方法等】

1. 初回の接続
製品パッケージに同梱されている『SQA-i0 クイックスタートガイド』によりソフトウェアをインストールするか、製造元のウェブサイトよりソフトウェアを直接ダウンロードし、ユーザ名とパスワードの登録と設定、テストクレジットの追加、システムデフォルトの選択、およびテストレポートの個人設定を行う。
2. 製品本体の接続
 - (1) USB ケーブルを製品本体と汎用コンピュータに接続する。
注意：接続の際、ソフトウェアを実行するためにドライバのインストールの通知が出る場合がある。
 - (2) デスクトップ上にあるソフトウェアのアイコンをクリックし起動させる。セットアップ画面に必要な項目を入れる。
 - (3) ソフトウェアにユーザ名とパスワードを入力しログインする。
 - (4) 製品本体が調整チェックを行い終了後、測定開始が可能となる。
3. 精液検体の検査
 - (1) 患者や検体の情報を入力する。

- (2) ソフトウェアの画面の表示に従い、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) テスト開始をクリックすると検査が開始される。
- ** (4) 検査結果が自動的に保存される。
4. 検査結果の再測定、印刷及び保存
 - (1) 測定の終了後必要に応じて、再測定、検査結果を印刷、測定データを保存する。
 - (2) 保存したデータはソフトウェアにアーカイブの一覧として閲覧できる。
- **5. スライド標本の観察（オプション）
- (1) 精子を採取したスライドを SQA-VU（オプション）のビューイングチャンバーに挿入し、汎用コンピュータ（届出対象外）にインストールしたソフトウェアの画面を通して精子を観察する。
 - (2) 観察の際、フォーカスノブで画像のピントを調整し、ステージノブで視野を移動させる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 振動を発生する機器（遠心分離器等）のそばで 사용하지 ないこと。
2. 本体は振動などに対して弱いため、検査を中断したり本体やキャピラリーなどに触れたりしないこと。
3. 本体に挿入するキャピラリーは専用品を使用すること。その他本製品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。
4. 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。
5. 使用する汎用コンピュータは安全性規格に適合したもの以外 사용하지 ないこと。また、自作のものは 사용하지 ないこと。6.

＜その他の注意＞

1. 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。]
2. 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。

【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：3 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）