

[HAGOBOGO] 精子検査ホームキットPRO

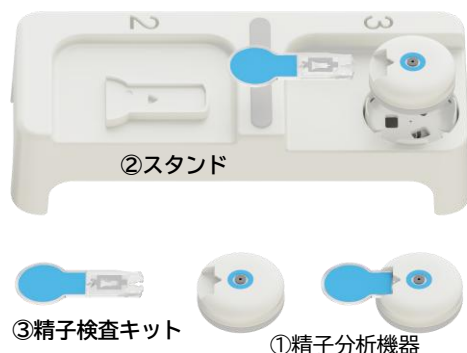
【警告】

- ①体外診断用として使用する。
- ②本製品の使用においては専門医に相談する。
- ③本製品の包装容器に破損がないか確認する。
- ④精子検査キットを手で押さえない。
- ⑤精子検査キットは再使用しない。
- ⑥レンズ部（顕微鏡）を手で押さえない。
- ⑦液化時間厳守して使用する。
- ⑧精子検査キットは開封後すぐに使用する。
- ⑨機器を解体したり改造しない。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 外観



(2) 本体の寸法及び重量

- ①寸法： $\varnothing 34\text{mm}$ (W) x 16.5mm(H)、重量：9g
- ②寸法：183mm(W) x 75mm(D) x 46mm(H)、重量：46g
- ③寸法：50.13mm(W) x 14.14mm(H)、重量：1g

2. 製品の構成

- | | |
|------------|----|
| ①精子分析機器 | 1個 |
| ②スタンド | 1個 |
| ③精子採取カップ | 2個 |
| ④精子検査キット | 2個 |
| ⑤精子注入スティック | 2個 |
| ⑥廃棄用ビニール袋 | 2枚 |

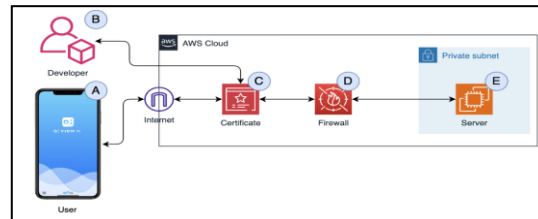
3. 電氣的定格

- ①電源電圧 (CR2032) : DC3V
- ②電撃に対する保護の形式: 内部電源機器装着なし
- ③電撃に対する保護の程度: 装着なし

4. 作動・動作原理

採取した精液試料を精子分析器で濃度を測定し、その顕微鏡で精子の活動度を観察する。

(1) 原理構図



5. 精子の健康指標 (WHO)

項目	5 %	50%	95%
精子の濃度	16	66	208
運動性	42	64	90

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、試料中の精子を測定し、精液中の運動性の特性を数値として表示する装置である。専用ソフトウェア（アプリ）をインストールしたスマートフォンのカメラを使用して、精子を撮影・保存・再生することができ、精子の運動性を確認できます。また、肉眼による精子の活動性の観察も可能です。

【使用方法等】

1. 使用前の準備事項

- (1) 本製品の包装容器に破損がないか確認する。
- (2) 製品構成品に不足がないか確認する。
- (3) 使用前に必ず取扱説明書を読み、使用方法を十分に理解した上で使用する。

2. 使用方法

- (1) 精液をカップに採取し、精液の汚染を防ぐために蓋を閉め、30分間液化を行う。
- (2) 以下の図のように、スタンドの2番の位置に精子検査キットをセットし、精子注入スティックで精液をかき混ぜ、一滴を精子検査キットの挿入部に付着させる。
- (3) 以下の図のように、精子検査キットを精子分析機器の挿入部に差し込む。
- (4) 肉眼で確認する際は、底面のレンズ部分を直接目視で観察できる。
- (5) アプリケーションで確認する際には
 - * スマートフォンの仕様
Android10以上 iOS16以上、
Galaxy S20/iPhone12以上
 - ① アプリケーションを起動する。

取扱説明書を必ずご参照ください。



- ② 精子検査キットをスタンドに装着後スマートフォンのカメラの位置を合わせて設置する。



- ③ 以下の図のように、スマートフォンの画面中「分析開始」ボタンを押す。
④ 結果画面を確認する。



3. 使用後の処理方法

- ① 使用後精子分析機器から精子検査キットを外す。
- ② 精子検査キット・精子採取カップ・注入スティックは再使用せず、使用後は廃棄する。

【使用上の注意事項】

1. 使用前の注意事項

- ① 体外診断用として使用する。
- ② 本製品の使用においては専門医に相談する。
- ③ 本製品の包装容器に破損がないか確認する。
- ④ 本製品構成品に不足がないか確認する。
- ⑤ 使用前に必ず取扱説明書を読み、使用方法を十分に理解した上で使用する。

2. 測定時の注意事項

- ① 精子検査キットを手で押さえない。
- ② 精子検査キットはディスプレイ製品のため、再使用しない。
- ③ レンズ部（顕微鏡）を手で押さえない。

- ④ 本製品を落としたりしないように注意する。
- ⑤ 精子検査キットを挿入口に正しく装着する。
- ⑥ 液化化時間を厳守して使用する。
- ⑦ 精子検査キットは開封後、すぐに使用する。

3. 使用後の保管及び管理方法

- ① 使用後速やかに精子検査キットを取り外す。
- ② 水気のない場所に保管する。
- ③ 気圧、温度、湿度、風通り、直射日光を避けた場所に保管する。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けた場所に保管する。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管場所についての注意事項

- ① 水気のない場所に保管する。
- ② 気圧、温度、湿度の変化が少なく、風通しが良く、直射日光を避けた場所で保管する。
- ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けた場所に保管する。

2. 保管環境及び輸送環境(梱包状態)

- ① 温度：-20～70℃
- ② 湿度：10%～90%（結露なきこと）
- ③ 気圧：50～1060hPa

3. 使用年数

指定した保守点検を実施した場合、当社出荷日より5年間。[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

日常的なメンテナンスとして、下記を実行する。
*機器の傷、汚れ、破損の確認

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

名称：SEVEN BEAUTY 株式会社
住所：東京都台東区台東 4-27-5 秀和御徒町ビル
TEL：03-5812-3488

2. 製造業者

名称：INTIN INC(株式会社 イントイン)
国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。