

2020年9月8日作成（第2版）

届出番号：13B2X10371PR0001

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)

レンズフック X1 PRO

再使用禁止

【警告】

- 国際規格 IEC60664-1 に準拠した環境で使用する。
 - 汚染度はレベル 2 であること。
 - 過渡過電圧レベル II であること。
 上記環境以外では製品の不具合が発生する可能性がある。

【禁忌・禁止】

- 高度 2000m 以上で使用しないこと。
- 湿度 70% 以上の環境で使用しないこと。
- 室外で使用しないこと。
- データの転送並びに解析中において $10\text{W}/\text{m}^2$ 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。
- 消耗品は一回限りの使用とする。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

＜レンズフック X1 PRO＞装置本体



＜電源アダプター＞



＜テストカセット＞消耗品



＜精液液化コンテナ＞消耗品



＜クリーニングワイプ＞消耗品



＜リン酸バッファー＞消耗品



＜QC レティクル＞リユース品



原理

精液を精液液化化コンテナ C-KUP に採取し、液化化をさせるため 30 分間待機する。液化化を確認した後、テストカセットの「pH 測定用第 1 ドリッエリア」に滴下し、次に「濃度、運動性及び形態測定用第 2 ドロップエリア」に滴下する。

2 カ所に滴下されたテストカセットを計測装置であるレンズフック X1 PRO のテストカセット挿入口にセットし、分析を開始する。2～5 分後には自動的に解析結果がタッチスクリーンに表示される。

【使用目的又は効果】

本装置はサンプリングした精子の濃度や運動性等を計測し、数値で表示するものである。

【使用方法等】

測定開始

- 精液液化化コンテナに測定する精液サンプルを収集する。
- 精液サンプルの色、量、液化化状態を確認する。(図 1)
 - ステップ 1：精液サンプルの入った精液液化化コンテナを机の上に 30 分置いておく。
 - ステップ 2：精液サンプルの色を確認し、量は精液液化化コンテナのスケールで測る。
 - ステップ 3：精液液化化コンテナをゆっくり 8～10 回引っ繰り返して混ぜる。
- 液化化の状態（図 25）を確認し、滴下状態で落下になることを確認する（2cm 以上の糸状で落下する場合は滴下状態になるまで待つこと）。

図 1

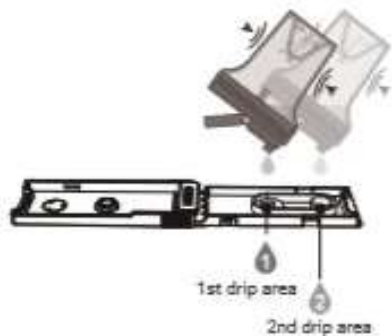


図 2



- テストカセットへの検査用サンプル精液の滴下（図 3）
 - ステップ 1：パッケージからテストカセットを取り出す。
 - ステップ 2：親指でテストカセットを開け、安定した水平な場所に置く。
 - ステップ 3：精液液化化コンテナ C-KUP の上部カバーを開ける。
 - ステップ 4：精液液化化コンテナ C-KUP の揺すりながら pH テスト用エリアに検査用サンプルを滴下する。
 - ステップ 5：同様に精液液化化コンテナ C-KUP を揺すりながら精子濃度、運動性及び形態を測定するエリアに検査用サンプルを滴下する。

図 3



ステップ 6：精液液化化コンテナ C-KUP のカバーを閉める。
 ステップ 7：テストカセットのカバーを“カチィ”という音がするまで閉める。(図 4)

図 4



4. テストカセットの準備が完了。(図 5/図 6)
 ステップ 1：レンズフック X1 PRO のディスプレイ上にある“New Test”のアイコンをクリックする。
 ステップ 2：ID 番号や名前の入力を行う。

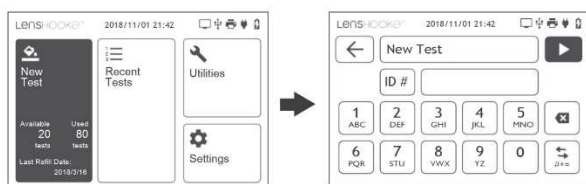


図 5

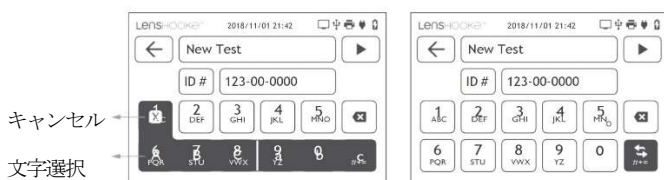


図 6

ステップ 3. 液状化時間、精液色、精液量として“Next”キーをクリックする。(図 7)

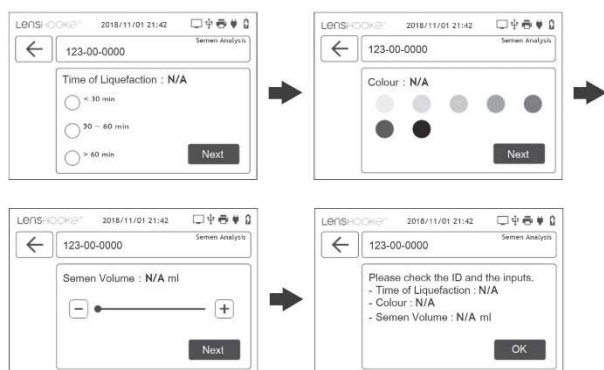


図 7

ステップ 4. テストカセットを測定器の挿入口に“クリック”音がするまで押し込む。(図 8)

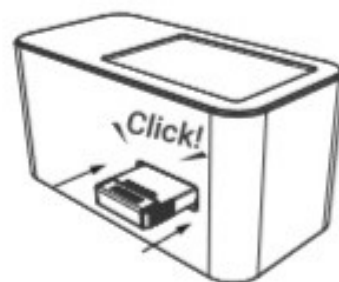


図 8

ステップ 5. 2～5分後に自動的に画面上に計測結果が表示される。(図 9)

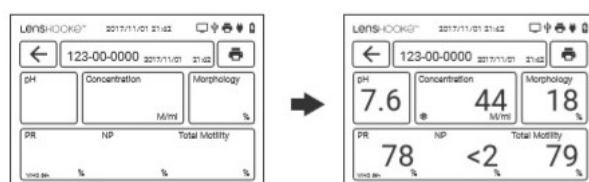


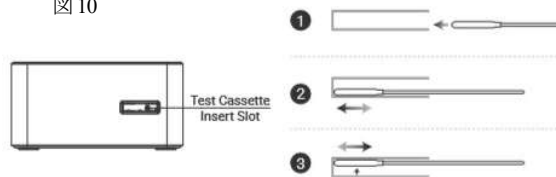
図 9

計測機器の清掃と保守

- 5-1. クリーニングのために機器の電源を落とします。
- 5-2. クリーニングワイプを 2 本用意します。
- 5-3. クリーニングワイプの両面に 75% のアルコールを 4 滴ずつ染み込ませます。
- 5-4. 図 10 の様に、テストカセット挿入部の内部をクリーニングワイプで清掃します。



図 10



- 5-5. もう一本の乾いたクリーニングワイプで挿入口を再度清掃します。
- 5-6. 使用済みのクリーニングワイプを廃棄します。

使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 精液の分析は液状化の後、直ちに開始すること。可能であれば 1 時間を超えないで実施すること。これは外気温の影響や脱水を避けるためである。
- 2) 最初の 30 分以内で液状化が確認できない場合は、更に 30 分待機した後、液状化状態を確認する。仮にそれでも液状化が認められない場合は今回の精液サンプルは使用しないこと。
- 3) 精液の液状化が確認できた場合はこの精液サンプルを使用すること。液状化が確認された精液を再び混ぜ合わせる。不適切な混合は適切な結果が期待できない。
- 4) 使用後は適切な医療機器廃棄処分手順に従って処理すること。
- 5) 有効期限の経過したテストカセットを使用しないこと。
- 6) 精液サンプルのテストカセットドリップ後はテストカセットを開放したまま、不安定はテーブルに置かないこと。

- 7) 精液サンプルのテストカセットへのドリップ後は30分以内に測定装置にセットすること。
- 8) 患者ID#には15文字以上入力しないこと。
- 9) 濃度想定結果に“*”の表示が出力された場合は、精子の凝集、結晶化又は空気混入等の可能性があるので再検査を推奨する。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 測定中のテストカセットの取り外しはしないこと。故障の原因になる。
- ② アルコール付きの洗浄棒で本体カセット挿入部内を洗浄し、その後、アルコールをふき取ること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

消耗品

・テストカセット (CS0/CS1)

保管環境 : 2~30℃

保管可能期間 : 製造日から2年

・精液液化化コンテナ

保管環境 : 室温

保管可能期間 : 製造日から2年

・クリーニングワイプ

保管環境 : 室温

保管可能期間 : 製造日から2年

・リン酸バッファ

保管環境 : 開封前 : 2~30℃ 開封後 : 2~8℃

保管可能期間 : 開封前 : 製造日から2年 開封後 90日

リユース品

・QC レティクル

保管環境 : 15~38℃

保管可能期間 : 製造日から5年

【主要文献及び文献請求先】

文献等請求先 :

株式会社ナカメディカル

〒190-0012

東京都立川市曙町 1-18-2

電話番号 : 042-529-9313

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : 株式会社ナカメディカル

住所 : 東京都立川市曙町 1-18-2

電話番号 : 042-529-9313

外国製造業者氏名 : Bonraybio Co., LTD.

(ボンレイバイオ社)

輸入先国 : 台湾