

2020 年 01 月 20 日作成 (第 1 版)

届出番号 : 13B2X10371SCA001

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)

SCA スコープ

【警告】

1. 異臭や発煙がある場合はすぐに電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。この状態で使用し続けると、火災、感電、または人的被害を引き起こす可能性があります。
2. 機器内の電気回路、特に濡れた手に触れないでください。感電を引き起こす恐れがあります。
3. 試薬が目に入った場合は、大量の水を使用して一度に洗い、医師の診断を受けてください。
4. 誤って試薬を飲んだ場合は、すぐに医師に相談し、同時に大量の水を飲んで試薬を吐かせてください。
5. 機器を設置するときは、機械に付属の 3 芯の電源ケーブルを使用し、接地が十分に取れていることを確認して下さい。火災や感電の原因になることがあります。
6. 電力線の絶縁保護ビールを損傷しないように注意して下さい。電力線を無理に引っ張ったり、重いものをかけたりしないでください。回路の破損や短絡を引き起こし、感電や火災につながる可能性があります。

【禁忌・禁止】

1. 温度 0 - 40 度以外の環境で使用しないこと。
2. 湿度 85%以上の環境で使用しないこと。
3. 室外で使用しないこと。
4. 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

<SCA スコープ>

装置本体

カウンティングチャンパー SCA



寸法 : W546 x D469 x H449mm

重量 : 25kg

電氣的定格 : 100V ±11V, 50/60Hz

モフォロジースライド SCA

バイタリティースライド SCA



ゴールドサイト DNA

リユーコサイトスライド SCA



原理

精液を採取し、液状化を確認した後、検査項目に合ったガラススライド上に各々の方法で調整・準備をする。ガラススライドを装置本体に設置後、分析用ソフトウェア上から指示を出し、WHO の精液検査基準に従って分析を開始する。最大 4 枚のガラススライドを一度に分析することができ、1~10 分後には自動的に解析結果が付属のタッチスクリーンディスプレイ上に表示される。

【使用目的又は効果】

本装置はサンプリングした精子を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】

使用方法

1. ログイン

- 1-1. SCA スコープ本体の電源を入れます。すると図 1 のような “Log in” 画面が表示されます。

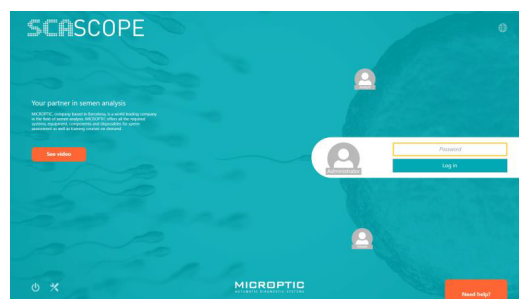


図 1

- 1-2. ユーザーを選択し、パスワードを入力します。

“Log in” ボタンをクリックしてログインをします。

注) ユーザーには以下の 3 種類のプロフィールが存在します。

- Administrator
- Analyst
- Viewer

プロフィールの種類によってソフト上で実行できる権限が異なります。

2. 検査項目の選択

最初に検査を行うスライドホルダーの場所を決めます。選択できる検査の種類は以下の通りです (図 2)。

- mot 運動性と濃度の分析
- mot 形態分析
- vst 生存能分析
- dna DNA フラグメンテーション分析
- leu 白血球分析

3. 検体と患者の選択

次に検査を進めるために検体または患者の CHN(Clinical History Number)を選択します。この際、検査項目と使用スライドがあっているかどうかを必ず確かめます。

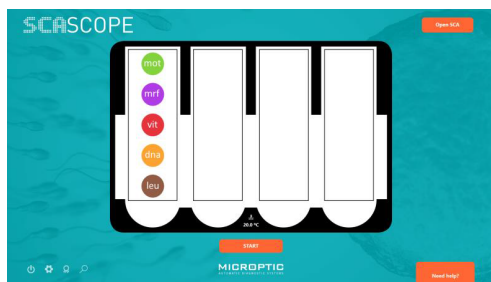


図 2

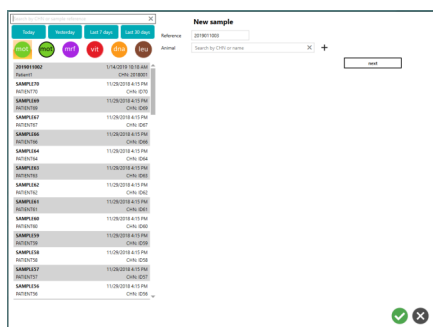


図 3

3-1.

検査項目が選択されたら（この図では Mot ）、新しいウィンドウが立ち上がり、検体の入力画面になります（図3）。

注) 既に患者番号や検体が準備されている場合であれば画面左上の検索ボックス “Serch by CHN or sample reference” から検索ができます。また CHN がわからない場合でも、検査日や検査項目から検索することもできます。

3-2.

図4の様に “+” を選択し、新規患者データを作成します。



図 4

3-3.

患者情報を各項に入力し、新規患者を作成します（図5）。

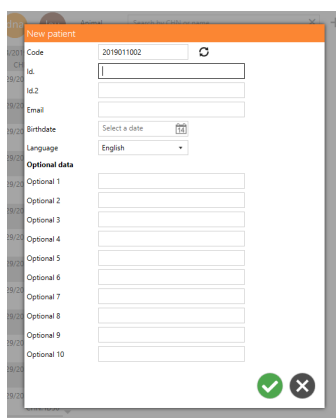


図 5

3-4.

“Next” ボタンを選択し、検体と患者情報の各項目を入力します。

サンプルデータ

サンプルデータ(Sample data)には採精日時や採精方法、ボリューム、禁欲期間等 WHO の定める精液所見基準値についての情報を入力します（図6）。これらを入力することで検査で得られた結果を包括的に分析することが可能です。

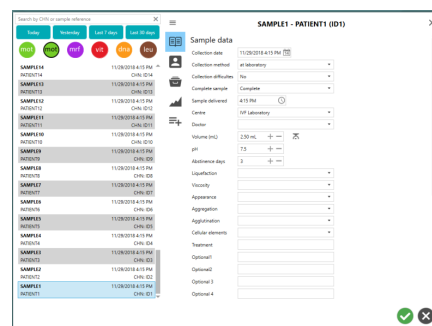


図 6

患者データ

患者データ(Patient data)には名前や連絡先、誕生日等が含まれます。またカスタマイズをすることで施設ごとで定める情報等も入力することができるようになります（図7）。

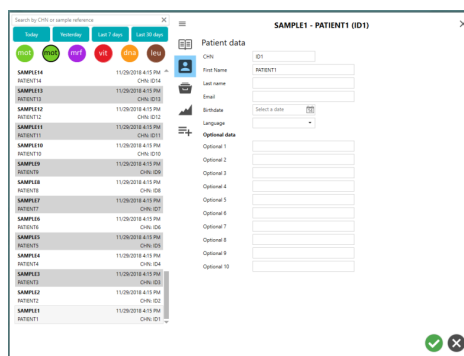


図 7



“Result” では検体の検査や分析を確認できます。同じ検査を複数回行った際にはそれらの平均値が表示されます。



“Patient History” には過去の同一患者の検査結果一覧が表示され、次回の検査のタイミングの判断材料となります。



“New Analysis” では新たな検査を行う際に使用します。

3-5.

“Confirm” を選択しデータ入力を終了します。

4. スライドの挿入と解析の開始

全ての情報の入力が完了したら検査に使用するスライドを SCA スコープに図8の様に挿入します。

注) スライドの準備を各々のプロトールを確認してください。

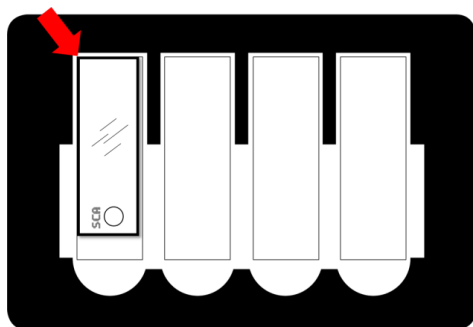


図 8

注) スライドは必ず正しい向きで正しい位置に挿入します。ホルダーの左奥に寄せ、SCA のロゴが上向きに、また試験者側に来るように置きます。

“START” ボタンを押し、検査を開始します (図 9)。

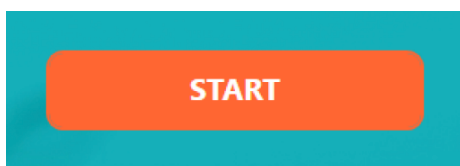


図 9

ドアが閉まると青色ライトが点灯します。その後各スライドを順番に自動で分析し始めます。分析作業中は青色ライトが点灯します。全てのスライドの分析が終了すると主な結果がディスプレイ上に表示されます。

5. 複数のスライドの分析

SCA スコープには 4 枚のスライドが収容でき、同時に最大 4 つの検査を行うことができます。2, 3, 4 の項を繰り返し、1 つ以上の分析を一度に行います。異なるスライドの同じ検査や異なるスライドの異なる検査が可能です (図 10)。

“Start” ボタンを押すと最初の分析から始まり、完了すると次のスライドに移りを繰り返し登録された全ての分析を行います。一つのスライドの分析が完了し、次のスライドを分析している際には “folder” アイコンをクリックすることで、完了したスライドの分析結果を閲覧することができます。

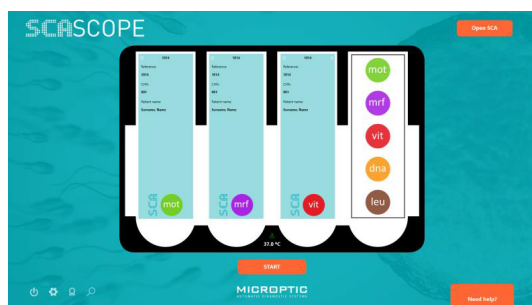


図 10

6. 分析の終了

全ての分析が完了するとディスプレイ上に検査結果が表示されます。

終了後、以下の作業が可能です。



検査結果の確認

分析が完了すると主な検査結果がディスプレイ上に表示されます。さらに上記のアイコンをクリックすると詳細が表示されます。取得した画像の表示や分析結果、検体の診断等が確認できます。またマニュアルで修正を加えることも可能です。



レポートの印刷

検査結果を確認するために作成されたレポートを印刷することができます。複数の形式のレポート表示が可能です。

- View summary report : 最も基本的なレポートで主なパラメーターを全て数値で表示。
- View complete report : 全ての分析結果、パラメーター、画像と各分析ごとに一つの画像を表示。
- View custom report : 必要な検査結果や表示位置、レターヘッドや画像の表示等がカスタマイズ可能です。初期設定で表示される情報が多すぎる、または複雑な際に行うことができます。
- View analysis report
- Send the report by email

分析の終了

検査結果の閲覧が終了したら “Delete analysis” を選択することで分析を終了することができます (図 11)。

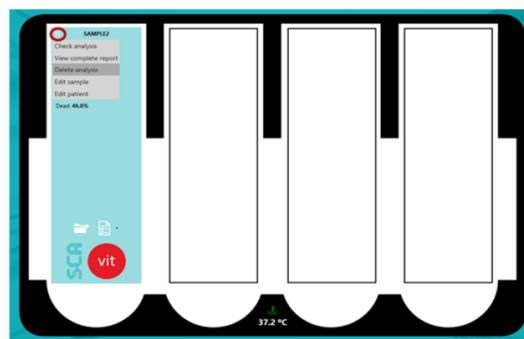


図 11

“SAVE ANALYSIS” ボタンを押し、検査結果をデータベースに保存します (図 12)。



図 12

注) 検査結果の保存場所は “Setting” 部から変更が可能です。また、”Edit sample”, “Edit patient” から検体や患者の情報を編集することができます。

7. 分析途中でのエラー

しばしば検体の濃度が極端に低すぎたり、高すぎたり、細胞集合や異物、調整工程で気泡等が混入することがあります。これらが原因で分析中にエラーが生じることがあります。その際にはディスプレイ上に下記のような “Warning” マークが表示されます。エラーの種類を確認するにはカーソルをマーク上に移動します (図 13)。

このような際には “Stop” ボタンまたは “Warning” マークをクリックすることで分析を中断することができます。また検査はユーザーの判断でいつでも中断することができます (図 14)。



図 13



図 14

または、分析後にマニュアルで結果を修正することも可能です。その後、結果を保存または破棄することができます。

測定の保存

分析に問題がなかった際、またはマニュアルで修正を加えた際には分析結果を保存します。

“Warning” マークは削除され保存されます。

測定の削除

濃度が極端に低い等、検体に問題があり、またマニュアルでの修正が効かない際にはその測定は削除することができ、データベースには残りません。

再度分析を行うことをお勧めします。

【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 : MICROPTIC S.L.
(マイクロオプティック社)
輸入先国 : スペイン

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スライドガラスまたは試薬を測定に使用しないこと。

【使用上の注意】**1) 重要な基本的注意**

- ① 機器の通常動作中に異臭や煙を感じた際には直ちに電源ケーブルをコンセントから抜き、代理店までご連絡ください。故障や火事の原因になります。
- ② 水や試薬、ホチキスの針等の金属を機器内に残さないでください。機器のショートの原因となる場合があります。
- ③ 機器内部の基盤等に素手で、特に濡れた状態で、触らないでください。
- ④ ベンジンやシンナー等の有機溶剤で清掃をしないでください。機器の表面の脱色や損傷の原因となります。また清掃の際あまり強く機器表面をこすらないでください。
- ⑤ 機器は温度 25 度から±2 度の環境でご使用ください。
- ⑥ 2 種類のドライ対物レンズを使用しているためドライレンズ用のクリーニングワイブを使いレンズの内側から外側に向けて優しく清掃して下さい。
- ⑦ レンズの清掃にはアルコールやティッシュ、通常のクリーニングペーパー、コットン、タオル等は使用しないでください。
- ⑧ 機器の清掃には希釈した中性洗剤と柔らかな布を使います。その後洗剤を乾いた布で拭き取ります。

【保管方法及び使用期間等】**1. 貯蔵・保管方法**

消耗品	保管環境	保存可能期間
カウンティングチャンバーSCA	2～30℃	製造から 1 年
モフォロジースライドSCA	2～30℃	製造から 1 年
バイタリティースライドSCA	2～30℃	製造から 1 年
ゴールドサイトDNA	2～30℃	製造から 1 年
リ्यूコサイトスライドSCA	2～30℃	製造から 1 年
QC ビーズ	室温	製造から 2 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