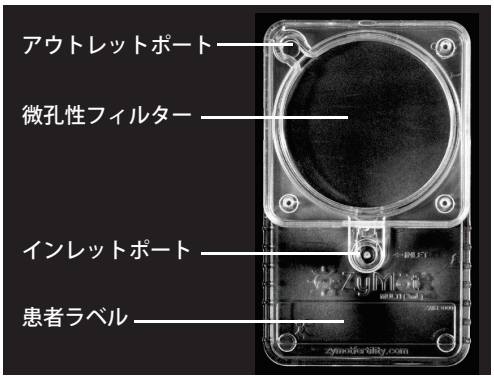
ZyMōt™ Multi (3mL) スパームセパレーター

ZMH3000

使用方法

セットの構成要素：

・英文の使用手順書
・スパームセパレーター



ご施設でご用意いただくもの

・精子洗浄液（培地）（2-10% のタンパク質を添加した重炭酸塩、または HEPES 緩衝培養液）
・37℃に設定できるインキュベーター
・5mL ルアーチップシリンジ 3 本
　Norm-Ject #4050-000VZ, Henke Sass Wolf または同等のもの
・回収精子保管用キャップ付きチューブ

重要なお知らせ：

・各ステップの推奨容量を注意深く守って使用してください。精液と培養液の充填過多または充填不足を避けてください。
・培養時間は 30 分を超えないようにしてください。
・本品の使用中は、傾けたり揺すったりせず、平衡を保つようにしてください。
・本品は単回使用であり、1 枚ごとに 1 人の患者へ使用してください。
・本品は再使用または再滅菌しないでください。デバイスが損傷し、精子を適切に分離できなくなります。

インキュベーションに関する注意：

適切な培養を行うには、使用する培養液と培養条件を一致するようにしてください。重炭酸塩緩衝培養液を使用する場合は、加湿した 37℃、CO_2 インキュベーターで培養してください。
HEPES 緩衝培養液を使用する場合は、加湿した CO_2 ガスを通さないインキュベーターで培養してください。インキュベーターが加湿できない場合は、滅菌水を入れた蓋無しの 35mm ディッシュと本体を一緒にペトリディッシュに入れ、蓋をした状態で、37℃のインキュベーターに入れてください。

使用方法：

準備

1. 必要なものを揃え、清潔な場所で作業してください。
2. 精液サンプルを 37℃で 20～30 分間インキュベートし、液化してください。
3. 微孔性フィルターに触れないように、パッケージを注意深く開封してください。

サンプルを吸引

4. 5mL シリンジを用いて、液化した精液 3mL を吸引します。
　容量が不十分な場合は、精子洗浄培養液を加えて 3mL とします（図 1）。

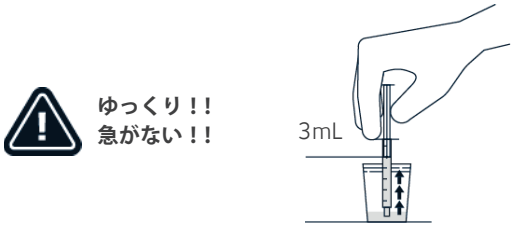


図 1 サンプルを 3mL 採取してください

サンプル注入

5. シリンジを垂直に保持し、先端をインレットポートに注意深く挿入し、緩やかな圧力を加えて穴を密閉します（図 2a）。やさしく一定の圧力で、原精液を注入します（図 2b）。その際、微孔性フィルターの下に気泡ができないように注意してください。

図 2 a) 穴を密閉してください
　　b) ゆっくりと原精液を注入してください

培養液を添加

6. 新品のシリンジを用いて、精子洗浄培養液 2.5mL を吸引します（図 3a）。
　a) 少量の培養液（約 100μL）をアウトレットポートに注入し、ポートと回収チャンバーにつながるチャネルを満たします（図 3a）。
　b) シリンジをポートから抜き、シリンジに残った培養液（2400μL）を微孔性フィルターの約 2cm から上滴下して、微孔性フィルター全体を覆います（図 3c）。
　c) 培養液が微孔性フィルターを完全に覆ったら、回収チャンバーとアウトレットポートの間（チャネル）が、培養液で満たされているかを確認してください。

注記：培養液を広げるために本品を傾けないでください。

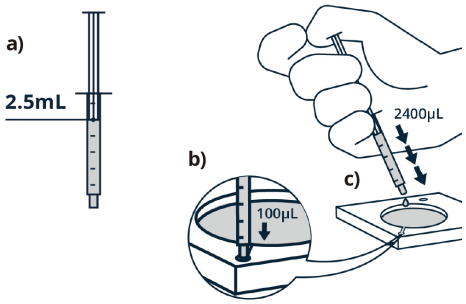


図 3 a)2.5mL の培養液を吸引してください
　　b) アウトレットチャネルを満たしてください
　　c) 微孔性フィルターの表面を覆ってください

サンプルをインキュベートする

7. 本品をシャーレに入れ、蓋をしてください。インキュベート中は常に本品を水平に保持し、蓋をしてください。37℃で 30 分間インキュベートしてください。

選別した精子を回収する

8. 新品の 5mL シリンジをアウトレットポートに差し込みます。
精子含有培養液 1.0 ～ 1.5mL を注意深く吸引します（図 4）。

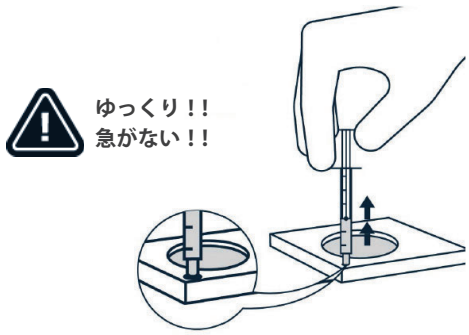


図 4 1.0 ～ 1.5mL をゆっくり吸引してください

ICSI および IUI 実施時の回収後のサンプルの取り扱い

9. 採取したサンプルを適切なチューブ（蓋つきのの 5mL ラウンドチューブ、または 15mL コニカルチューブ）に移します。HEPES 緩衝培養液を使用する場合は、大気下で保管、もしくはインキュベーター内で密栓して保管してください。重炭酸塩緩衝培養液を使用した場合は、CO_2 ガスが通ったインキュベーター内で蓋をゆるく閉め保管してください。

IVF 実施時の回収後のサンプルの取り扱い

9. 採取したサンプルを 15mL のコニカルチューブに移してください。コニカルチューブに 3mL の重炭酸塩緩衝培養液（通常の人工授精で精子の最終懸濁液に使用される培養液であれば使用可能）を加えて、ピペットで数回混ぜてください。300×g で 5 分間遠心分離し、下部のペレットを乱さないように注意しながら上清を取り除いてください。精子数と運動率を測定し、必要に応じて希釈し、適切な濃度に調節してください。使用するまで、CO_2 ガスが通ったインキュベーターに保管してください。媒精は、調整後 1 時間～ 4 時間以内に行ってください。

⚠注意

- 本品は医師による販売、あるいは医師の指示による販売に制限されています。
- 本品は、適切な訓練を受けた手技者のみ使用してください。
- ヒトの体液を取り扱う際には、万全な予防措置を講じてください。
- 包装が破損している場合は使用しないでください。
- 洗浄液などを用いて本品を洗わないでください。洗浄液を用いてスプレーしたり拭いたりすると、デバイスを損傷する恐れがあります。
- 本品は単回使用とし、再使用または再滅菌はしないでください。精子を適切に分離できなくなります。

機器の説明：

ZyMōt Multi は、生殖補助医療（ART）において運動精子の調整に用いられる精子選別デバイスです。このデバイスは、運動性に基づいて精子を分離し、滅菌済みであり、単回使用の製品です。

ZyMōt Multi の作用機序は、フィルター内の微小孔によって作り出された微小環境内の運動性に基づいた精子の分離です。ZyMōt Multi は、850μL と 3mL の 2 つの処理可能量を有します。

ZyMōt Multi（850μL および 3mL）は、製品下部の原精液を収容するチャンバー（サンプルチャンバー）とインレットポートが繋がっています。サンプルチャンバーは、微孔性フィルターによって上部の回収チャンバーから分離されています。未処理の原精液をインレットポートから注入し、30 分後、分離された精子を、製品上部のアウトレットポートから回収します。

使用の適応：

ZyMōt Multi（3mL）スパームセパレーターは、卵細胞質内精子注入法（ICSI）、体外受精（IVF）、人工授精（IUI）による不妊カップルの治療において、原精液から運動精子を調整するために使用されます。

滅菌：

本品の滅菌方法は、ガンマ線です。$VD_{MAX}25$ 法による線量レベルは 25kGy ～ 45kGy であり、滅菌保証レベル 10^{-6} を満たします。

保存：

15 ～ 25℃で保管してください。

廃棄：

使用済みの器具と材料は医療廃棄物として廃棄してください。

生殖補助医療に使用する機器の検査：

生殖補助医療に用いる製品に適した毒性および機能スクリーニングについて特異的試験を実施しました。

21 CFR 884.6160 の要求に従って、以下の特殊検査を実施し、すべての試験に合格しました：ヒト精子生存試験（マウス胚試験の代わりとして）およびエンドトキシン試験。

エンドトキシン検査の結果：

Gel-Clot 法による Limulus Amebocyte Lysate（LAL）分析を用いた結果、デバイスあたり <0.0729 EU であり、デバイス当たり≤ 20EU の受容レベルを満たしました。

ヒト精子生存試験の結果：

ヒト精子生存率試験の結果は、ZyMōt Multi で 97.7% であり、30 分間暴露後 24 時間での対照群の運動性の受容水準≧80% を満たしました。

注意：取扱説明書に従った正しい使い方をしてください。改良のため予告なく仕様を変更することがありますのでご了承ください。本書の内容を無断転載することはできません。
この文書は 2024 年 11 月現在のものです。

IFU-ZMH3000-202501

CooperSurgical®
Fertility Solutions

【輸入元および販売元】
クーパーサージカル・ジャパン株式会社
〒231-0021
神奈川県横浜市中区日本大通 11 横浜情報文化センター 4F
Tel. 045-319-6826　Fax. 045-319-6581
E-mail: toiawase@coopersurgical.com
Web: https://coopersurgicalfertility-jp.com/

ALWAYS AT THE PATIENT'S SIDE
いつも患者さんのそばに

【販売元】
TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿
http://www.tokibo.co.jp

特約店さまによる製品のご注文、在庫のご確認、納期・発送に関するお問い合わせ先　受注センター　tel.0120-956-629（fax.648）
ご注文以外のお問い合わせ先（使用方法、修理・メンテナンス…etc.）
【東京エリア】本社営業部　tel.03-5762-7312（fax.7313）
〒140-0002
東京都品川区東品川2-3-14 東京フロントテラス 3階
【各拠点】札幌営業所　tel.011-789-6350（fax.6351）
仙台営業所　tel.022-782-3216（fax.3226）
名古屋営業所 tel.052-800-0073（fax.0079）
大阪営業所　tel.078-854-6027（fax.6028）
福岡営業所　tel.092-271-4695（fax.4669）