

*2024 年 4 月 (第 2 版)

2023 年 11 月 (第 1 版)

医療機器届出番号：13B1X00049TK0010

機械器具 17 血液検査用器具 一般医療機器

浸透圧分析装置 (JMDN コード 36458000)、(導液チューブ (17003000))

特定保守管理医療機器 **スカウトプロ**

再使用禁止 (測定カード)

【警告】

- 電子チェックカードまたは浸透圧コントロール溶液のいずれかの測定結果が予想値の範囲から外れている場合は患者への検査は絶対に行わないこと。

*【禁忌・禁止】

- 点眼薬または外用薬を使用してから 2 時間は、涙液を採取しないこと。
- 輸送または後日測定する目的で涙液サンプルを採取または保管しないこと。
- 眼表面の染色を行った後は、涙液を採取しないこと。
- 麻酔または散瞳 (散大) 点眼薬を使用してから 15 分間、あるいはその他の侵襲的な眼の診断検査を行った後は、涙液を採取しないこと。
- 眼の細隙灯検査を行ってから 15 分間は涙液を採取しないこと。
- 流涙がみられた患者からは、流涙が止まってから 15 分間は涙液を採取しないこと。
- 揮発性溶剤 (アルコール、ベンジンなど) や可燃性の麻酔薬が使用されている潜在的な爆発性の環境で本装置を使用しないこと。[爆発の危険がある]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造等＞



寸法 (本体のみ)：35mm (W) × 45mm (D) × 130mm (H)

＜構成＞ (別売品を含む)

詳細は取扱説明書を参照。

- スカウトプロ本体
- 充電ベース
- 充電式単 4 バッテリー
- 電源アダプター
- 電源ケーブル
- 電子チェックカード
- 測定カード (別売品)
- 浸透圧コントロール溶液 (別売品)

＜体に接触する部分の原材料＞

測定カード：ポリカーボネート

＜原理＞

ペンに装着した測定カードの先端を眼瞼縁に当てて微量の涙液を採取する。採取した涙液に測定カードに配置された電極から電気信号を送り、インピーダンスの測定を行う。測定したインピーダンスから計算によって求められた涙液浸透圧をディスプレイに表示する。

＜仕様＞

1. 電氣的定格

1) スカウトプロ本体

電源：充電式単 4 バッテリー × 3 本

電圧：4.5V ~ 5.5V DC

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

2) 充電ベース

電圧：100 ~ 240V AC

周波数：47 ~ 63Hz

電撃に対する保護の形式：クラス II

2. 使用環境

温度：15℃ ~ 30℃

湿度：10% ~ 85% (結露なきこと)

3. 測定範囲

275 ~ 400mOsm/L

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

溶液のオスモル濃度 (単位体積当りの溶質の量) を測定する。

診断検査用として涙液採取に用いる。

取扱説明書等を必ず参照すること

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 充電ベースからスカウトプロ本体を取り外す。
- 2) 測定カードをパッケージから取り出し、本体に取り付ける。カードが正しく取り付けられると、本体からビープ音が鳴り、緑のライトが点灯する。
- 3) 測定カードの上部にあるコードを確認する。
- 4) 本体の測定カードコードの数字を大きくするには右（>）ボタンを押し、小さくするには左（<）ボタンを押す。
- 5) 本体の数字を変えて、測定カードに印字された数字と一致させる。
- 6) 測定カードのウイング部分をしっかりと押さえて保護カバーを上へ引上げ、測定カードから引き離してカバーを取り外す。

※保護カバーを外した後は、測定カードの先端を触らないこと。保護カバーのない測定カードは使用済みと見なされる。患者の測定には絶対使用しないこと。

2. 使用中の操作

- 1) 着席させた患者にあごを上げて天井を見せよう。
- 2) 片手を顔に添えて安定させる。
- 3) 下眼瞼の真上の位置に本体の先端を合わせる。
- 4) 本体を慎重に近づけて、先端の裏側を眼瞼と眼の間の湿っている境界線に触れさせる。
- 5) 涙液が正常に採取されると、本体からビープ音が鳴り、緑のライトが消える。

※涙液の採取は不注意によって角膜が損傷するリスクを最小限に抑えるため、眼瞼の側頭側で行うこと。

3. 測定結果の表示

- 1) 涙液採取が正常に行われると、数秒後に測定結果が単位（mOsm/L）と共に表示される。
- 2) 結果の計算に使用される測定カードのコードはディスプレイの右下隅に表示される。入力したコードが測定カードのコードと一致しない場合は、測定結果が不正確になるため、正しいコードを使用して新しい測定コードで測定を再度行うこと。

4. 使用後の処置

- 1) 測定カードの上部を人差し指で前方にスライドさせて、使用済みの測定カードをペンから取り外す。その際、ウイングを引っ張らないこと。

5. 前回測定結果の表示

取扱説明書を参照。

6. 電子チェックカードの測定

取扱説明書を参照。

7. 浸透圧コントロール溶液の測定

取扱説明書を参照。

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- ・本品は医師もしくは医師の管理監督下のみでの使用に限定すること。
- ・本品の先端部が、患者の結膜や角膜に接触しないように十分に注意して、涙液メニスカスから涙液を採取すること。
- ・使用前に取扱説明書を熟読し、十分な理解の上で使用すること。
- ・必ず 15℃～30℃ の室温環境で使用する。
- ・浸透圧測定カードはラベルに記載されている使用期限までに使用すること。
- ・測定カードは使用するまで密封パッケージから取り出さないこと。
- ・測定カードの保護カバーは、測定カードを本体に取り付け、涙液を採取する直前に外すこと。
- ・保護カバーが付いていない測定カードは、患者の測定に使用しないこと。
- ・汚染された、または保護カバーがない状態で落とした測定カードは患者の測定に使用しないこと。
- ・検体を含む測定カードを取り付けた本体を落とした場合は、測定は行わないこと。測定カードを廃棄し、電子チェックカードを用いて測定を行い、本体が正常に機能していることを確認すること。
- ・測定カードの先端には触れないこと。
- ・測定カードは単回使用であり、測定カードの再使用や清掃は絶対に行わないこと。
- ・本体の緑のライトが点灯していない場合は、涙液採取を行わないこと。電池残量が低下している場合や測定カードが使用済みの場合は、緑のライトは点灯しない。
- ・涙液採取後は測定値が表示されるまで、測定カードを本体から取り外さないこと。液体が付いた測定カードを取り外して本体に付け直しても、そのカードは認識されない。
- ・涙液採取サンプルのガイドラインについては、取扱説明書を参照すること。
- ・本製品の使用時、充電ベースと患者に同時に触れないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

温度：2℃～35℃

湿度：10～85%（結露なきこと）

＜耐用期間＞

5 年（自己認証による。本体以外を除く）

但し適切な保守点検及び修理を行っている場合に限る。

[保守用等の部品は製造中止後 5 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 日毎の保守

測定を行う日は、最初の患者測定を行う前に青色の電子チェックカードで測定を行い、システムがキャリブレーションの仕様範囲内で機能していることを確認す

ること。ペンが落下した場合や、取扱を誤った場合も同様にすること。詳細については取扱説明書を参照すること。

2. 必要に応じて行うこと（不定期）

湿らせた布やアルコール綿で清掃すること。清掃する際は本体の電子接点を濡らさないこと。

【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

ジャパンフォーカス株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18
TEL (03)3815-2611 FAX (03)3815-7284

外国製造業者

Trukera Medical（トゥルケラ メディカル）
アメリカ合衆国

緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611