＊2009年 3月 1日改訂(第４版)
2006年 3月 1日全面改訂

＊医療機器届出番号　25B1X00001000026

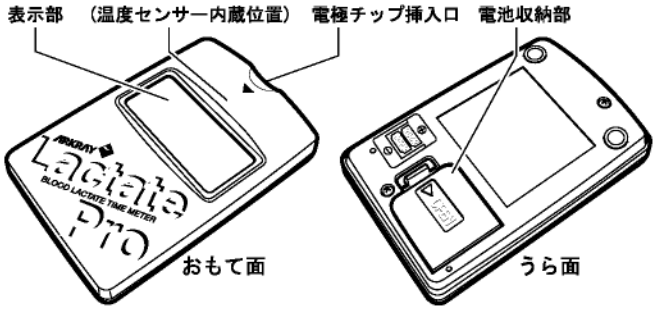
機械器具17 血液検査用器具
特定保守管理医療機器　一般医療機器　ラクテート分析装置　35885000

ラクテート・プロ

【警告】
●適用対象(測定者)
乳酸値を測定したあとの専用電極(以下、ラクテートプロセンサー)には血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために、他人に触れないよう包装されていたアルミパックにくるんで捨ててください。
●使用方法
感染の危険性があるため、採血部位の消毒を必ず行ってください。また、採血後はばんそうこうなどで止血および保護を行ってください。

【禁忌・禁止】
①メーターは収納ケースから取り出し、温度10～40℃、湿度20～80%の環境に20分以上なじませてから測定してください。なじんでいない場合、正しい測定結果が得られません。温度変化の激しいところや湿度の高いところでは、測定器内部に水滴が発生して正しい測定結果が得られません。
②ラクテートプロセンサーを開封したら、速やかに測定を行ってください。また、ラクテートプロセンサーを濡れた手で持たないでください。正しい測定結果が得られません。
③電極チップ挿入口の近くを持たないでください。このあたりには、測定誤差を小さくするための温度センサーが内蔵されています。手のぬくもりの影響で正しい測定結果が得られません。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造



項　目	内　容
表 示 器	液晶表示器
記憶容量	20テスト
温度補正	内蔵温度センサーによる自動補正
測定時間	60秒
外形寸法	55.0×83.8×14.5 mm
重　　量	約50 g(電池含む)
電　　源	3 Vリチウム電池/CR2032×2個
消費電力	0.02 W

2. 原理
ラクテートプロセンサーの血液吸引部にはラクテートオキシダーゼとフェリシアン化カリウムが含まれています。全血中のラクテートとラクテートオキシダーゼが反応する際、フェリシアン化カリウムは、フェロシアン化カリウムに変化します。フェロシアン化カリウムは乳酸濃度に比例して生成します。本測定器は、生成したフェロシアン化カリウムを電気化学的に酸化する際の電流量を検出し、これを乳酸濃度に換算します。

※動作原理はセンサーの反応原理が主となるため、詳細についてはラクテートプロセンサーの添付文書をご参照ください。

＊**【使用目的】**
用手法で有害な過塩素酸の使用を避け、乳酸オキシダーゼ固定電極や試験片を用いて各種生体液のラクテート(筋代謝の老廃物)濃度を測定する専用装置です。
[医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

【品目仕様等】
測定項目 ： 全血中の乳酸濃度
測定範囲 ： 0.8～23.3 mmol/L

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用環境条件
周囲温度：10～40℃
湿度　　：20～80%(結露しないこと)
温度変動：使用環境に20分以上なじませてから測定してください。

2. 使用方法

ラクテートプロセンサーを開封する
↓
測定器にラクテートプロセンサーを差し込む
(自動的に電源が入る：「88.8」表示)
↓
補正番号と前回測定結果が
交互表示されることを確認する
↓
採血をする
↓
表示が消えていないことを確認する
↓
ラクテートプロセンサーの血液吸引部を
血液に接触させる
↓
測定結果が表示される
↓
ラクテートプロセンサーを抜き取る
(自動的に電源が切れる)

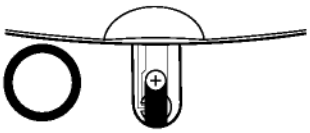
測定器の使用方法は測定器付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】
1. 禁忌・禁止
①ラクテートプロセンサー、点検チップおよび電池は乳幼児の手の届かないところに保管、廃棄してください。(万一飲み込んだときは、すぐに医師に相談してください。)
②水の中に落としたり、内部に水分が流入した測定器は、たとえ乾燥させたあとでも使用しないでください。正しい測定結果が得られなかったり、測定器が誤動作することがあります。
③測定器が故障したときは、必ず販売元にお問い合わせください。お客様独自で測定器を修理したり改造したりすると、測定器が破損してけがをする恐れがあります。
④電極チップ挿入口に血液や水分、ほこりなどを入れないでください。故障の原因になります。

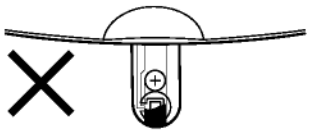
取扱説明書を必ずご参照ください

2. 重要な基本的注意
①使用時の注意
・「88.8」の表示中はラクテートプロセンサーに血液を接触させないでください。測定できない場合があります。
・血液の量が少ないと、正しい測定結果が得られません。新しいラクテートプロセンサーで、測定をやり直してください。

正しい血液の吸引量



血液の吸引量が少ない



3. その他の注意
・TV、電子レンジ、携帯電話、低周波治療器など電磁波が発生する電子機器の近くでは、正しい測定結果が得られないことがありますので、電子機器の電源を切るか、1 m以上離して測定を行ってください。
・測定数が20テストを超えたときは、記憶データの古いものから順番に自動消去されます。
・測定電極は専用電極「ラクテートプロセンサー」をご使用ください。
・ラクテートプロセンサーは使用期限内のものをお使いください。
・一度使用したラクテートプロセンサーでは測定できません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＊標準的な使用期間の目安：3年間（自己認証による）
条　　件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
・チェック測定
正常に動作していることを確認するために、付属の点検チップを挿入し測定します。定期的、または異常が認められたときにチェックし、表示された数字が、点検チップに同梱されたカードに記載されている範囲に入っていれば正常に動作しています。

【包装】
1台単位で梱包しています。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　株式会社アークレイ ファクトリー
〒520-3306 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
〈問合わせ先〉
アークレイコールセンター
TEL 0120-81-1955
6:00～22:00（年中無休）

製 造 元　株式会社アークレイ ファクトリー

販 売 元　アークレイ株式会社
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57

83-00542D

取扱説明書を必ずご参照ください