

器17 血液検査用器具

一般医療機器 ラクテート分析装置 (35885000)

特定保守管理医療機器

ラクテート・プロ2

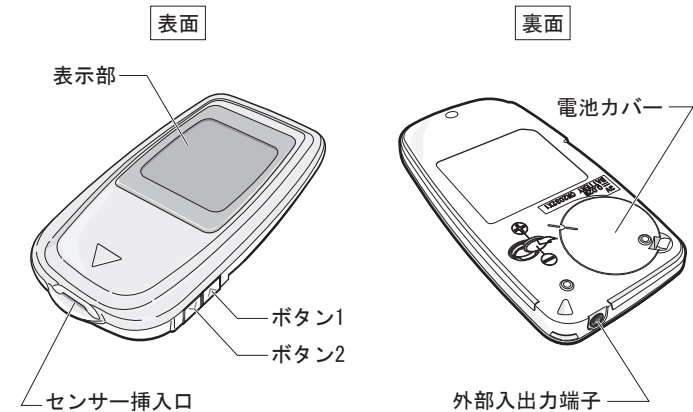
* **【禁忌・禁止】**

①本品は、ヘマトクリット、血中酸素分圧の影響を強く受けるため、以下の患者及び診断には使用しないでください。

- ・集中治療室において治療中の患者
- ・救命救急治療中の患者
- ・ビグアナイド剤を投与されている患者
- ・新生児および妊婦
- ・乳酸アシドーシスの確定診断

【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
温度補正	内蔵温度センサーによる自動補正
外形寸法	50 mm(W) × 100 mm(H) × 12 mm(D)
重量	約 45 g(電池含む)
電源	3 Vリチウム電池 / CR2032 × 1 個
消費電力	0.02 W

本測定器は、EMC規格 JIS C1806-1:2010 に適合しています。

2. 原理

血液中の乳酸(ラクテート)は、センサー中に含まれる試薬と反応し、少量の電流を生成します。この電流の大きさは、血液中の乳酸濃度に比例します。メーターはその電流を測定し、血中乳酸値を算出します。

【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。

* **【使用方法等】**

1. 使用方法

ラクテート・プロ2 センサーを開封する

測定器のセンサー挿入口にラクテート・プロ2 センサーを差し込む(自動的に電源が入る)

前回測定値の表示後、点着マークが点滅表示することを確認する

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2 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2 センサーを抜き取る(自動的に電源が切れる)

- 測定器の操作方法は測定器付属の取扱説明書を参照してください。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
- ①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。

②メーターはキャリングケースから取り出し、温度5〜40℃、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。また、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。

③ラクテート・プロ2 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2 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。

④センサー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。

⑤ラクテート・プロ2 センサーや採血器具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。)

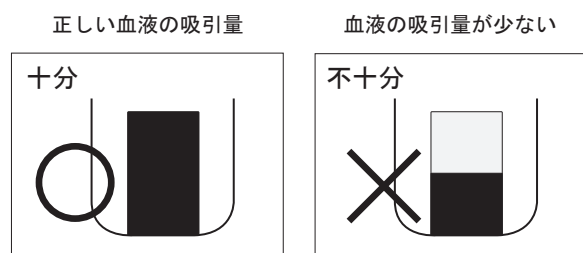
⑥水の中に落としたり、内部に水分が流入した測定器は、たとえ乾燥させたあとも使用しないでください。正しい測定結果が得られなかったり、測定器が誤作動することがあります。

⑦センサー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。

⑧全画面表示中はラクテート・プロ2 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ⑨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2 センサーで測定をやり直してください。



- ⑩テレビ、電子レンジ、携帯電話、低(高)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。

3. 併用可能な医療機器
測定電極は専用電極 ラクテート・プロ2 センサーをご使用ください。

***【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：温度0～50℃

耐用期間：3年間(自己認証による)

- ** 条件：取扱説明書や電子添文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】

- ・ センサー挿入口の保守・クリーニング
センサー挿入口は、ほこりや血液などが入らないように注意してください。
センサー挿入口が血液などで汚れた場合には、不織布などできれいにしてください。
- ・ 動作点検
ラクテート・プロ2 センサーを挿入すると、測定を行う上での必要な動作チェックを自動的に行います。全画面が表示された後、血液マークと前回測定結果が交互に表示されれば正常に動作しています。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー

<問い合わせ先>

アークレイ コールセンター

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

TEL 0120-81-1955<通話料無料>

(6:00～22:00/年中無休)

製造元

アークレイ株式会社

販売元

アークレイ株式会社