

Lactate Scout 4

取扱説明書

EKF
Diagnostics



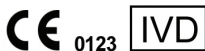
Copyright © 2021 SensLab GmbH

本文書は著作権により保護されています。
SensLab GmbHの書面による事前の同意なしに、複製、コピー、または配布を行うことを禁止します

部品番号: 7023-9014-4120

バージョン1.2-06/2021

Lactate Scout 4操作マニュアル



製造元:



SensLab GmbH

Bautzner Str.67, 04347 Leipzig
Germany

販売およびサービス部門:



EKF-diagnostic GmbH

Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben
Germany

サービスお問い合わせ先:

電話番号: +49 (0) 39 203 511 414

Eメール: support@ekf-diagnostic.de

www.ekfdiagnostics.com

目次

0	使用目的、安全に関する注意事項および必須の周辺機器	7
1	はじめに	9
1.1	Lactate Scout 4 本体	9
1.2	テストストリップ (Lactate Scout 専用センサー)	9
1.3	電池の装着	10
1.4	電源のON とOFF	11
1.5	ディスプレイ	11
1.6	センサーのコード設定	12
2	測定	13
2.1	センサーの装着	13
2.2	サンプルの測定	14
2.3	コードの確認	16
2.4	外気温確認	16
3	設定 機能 表示	17
3.1	機器設定	18
3.1.1	アラーム音量調整	18
3.1.2	日付/時刻	19
3.1.3	Bluetooth®ワイヤレステクノロジー機能のオン/オフ切り替え	21

3.1.4	心拍計の接続	22
3.1.5	機器の情報に関する情報の表示	23
3.2	心拍数	24
3.3	機能テスト	26
3.4	ストップウォッチ機能	29
3.5	保存されたデータの表示	30
3.6	電池残量表示	31
4	ステップテスト	32
4.1	ステップテスト	32
4.2	ステップテスト中の心拍数	34
4.3	実行後の期間の表示	34
5	データ転送	35
6	保管 お手入れ 廃棄	36
7	エラーと注意表示	37
8	仕様	43
9	記号の説明	45
10	消耗品とアクセサリ	47
11	乳酸濃度の重要性	49

0 使用目的、安全に関する注意事項および必須の周辺機器

使用目的

- Lactate Scout 4は、トレーニング計画に応答する健康な人の生理的状态をモニタリングするために、毛細血中の乳酸濃度を測定することを目的とした測定システムです。乳酸濃度の変化を測定することで、パフォーマンスの向上を示し、個人に合わせたトレーニングを可能にして、オーバートレーニングになることを防止します。
- Lactate Scout 4測定システムは、その他の医療用途での臨床診断をサポートするための、定量的な乳酸値の測定を目的としたものではありません。
- 体外診断専用です。
- Lactate Scout 4は乳酸の測定と結果判断に詳しい方のアドバイスに従いご使用ください。
- Lactate Scout 4は専Lactate Scout用のセンサーとの組み合わせでのみ使用できます。
- Lactate Scout 用センサーは一回の使用しかできません。

安全上の注意

ご使用前にこの説明書を読み、また安全な場所に保管してください!

WARNING と記された事項に従わない場合、身体に重大な影響を生じる危険があります。

ATTENTION と記された事項に従わない場合、誤った測定結果や機器にダメージを生じる危険性があります。

電池と採血器具使用にあたっての注意については、それぞれの商品の説明を確認してください。



WARNING

小さい構成部品(電池、センサー、テスト液ボトル・キャップなど)の誤飲を防ぐため、機器および関係する物品は幼児の手の届かない場所に保管ください。

Lactate Scout 4 本体とその関連機器は、お子様の手の届かない所に保管してください。



WARNING

採血には感染のリスクがあります。血液の付着したセンサー、採血器具、清浄綿、測定機器には感染のリスクがあります。

他者の測定を行う場合は必ず手袋を着用してください。

また採血針やセンサーは破損や汚れ等がなく、未使用であることを確認してください。

使用したテストストリップ、採血針、清浄綿は安全に廃棄してください。

Lactate Scout 4 が取扱説明書に記載された用途で使用されることを確認してください。



ATTENTION

使用する消耗品類はLactate Scout 専用のものであることを確認してください。

機器に動作異常や破損等が見られた場合には使用しないでください。

機器が製造元により認められた者以外によって開けられた場合は保証対象外となり、責任の範囲外とさせていただきます。

測定に必要なもの

測定のためには下記の物品が必要です。

- Lactate Scout 4 本体
- Lactate Scout センサー(テストストリップ)
- 滅菌済み採血器具
- 清浄綿、清浄な紙ワイプ等
- 洗浄水

機器の機能確認にはLactate Scout 用テスト液が別途必要です。

機能テストを実行するには、Lactate Scout テスト液が別途必要であり、テスト液は様々な濃度で入手できます(セクション10を参照)。

1 最初のステップ

1.1 Lactate Scout 4 本体 1

開口部 (1A) センサーの挿入用

ディスプレイ (1B) デバイスが測定を行う準備ができたとき、血中の乳酸濃度、警告メッセージ、構成オプション、およびステータス情報を表示する

キーパッド 測定機器の操作

• **矢印ボタン (1C):**

- メニューの選択
- 数値や状態の変更

• **OK ボタン (1D):**

- 矢印ボタンで選択した移動先メニュー、サブメニュー、項目等の決定
- 入力した数値等の確定
- 一部機能の有効化、無効化

• **戻るボタン (1E):**

前の画面や上位のメニューに戻る

• **外気温度センサー (1F):**

気温の測定

1.2 テストストリップ (Lactate Scout 専用センサー) 2

サンプル吸引部 (2A) この開口部は測定チャンバーと接続しています。電気接点 (2B) 本体内部回路との電気的接続用



1.3 電池の装着

CR2450 ボタン型リチウム電池2 個を使用します。

通常、納入時には既に引き抜き済みです新しい機器は最初に電池絶縁用フィルムを引き抜いてください。 **3**

電源をOFF にします。機器背面の電池カバーを軽く押しながら下方向にスライドして外し、古い電池を取り出します。新しい電池を、極性(+/-)に間違いがないことを確認して入れてください。

電池カバーを元のように取り付け、ロック部がはまったことを確認してください。 **4**

なお電池が取り外された状態が30 秒を超えると日付/時刻の設定がリセットされます。もしリセットされた場合には再度日付/時刻の設定を行ってください。保存された測定データと設定内容はリセットされずに保持されます。



注意

使用済みの電池は地域や施設のルールに従って正しく廃棄してください。エンドユーザーには、使用済みのバッテリーをリサイクルのために必ず返還する法的義務があります。使用済みのバッテリーは、小売店または回収場所に無料で処分できます。



1.4 電源のON とOFF

Lactate Scout 4 には情報表示と設定を行うメインメニュー画面と、測定を行う測定モード画面とがあり、その何れかにより電源のON、OFFの方法が異なります。

メインメニュー画面をONにするには、OK ボタンを2 秒間押し続けます。

測定モード画面にするには、機器にセンサーを装着することでON になります。メインメニュー画面から測定モード画面にする場合には、センサーを装着することで切り替わります。

電源をOFF にする場合はセンサーを取り外すか、OK ボタンを2 秒間押します。

また機器がON のまま2 分間何の操作もなかった場合や、センサー装着後2 分間測定が行われなかった場合には自動的にOFF になります。なお電源OFF の時には、画面は黒地に白いEKF ロゴが表示された状態です。

1.5 ディスプレイ

機器がON の時、何れの画面でもディスプレイ最上段には電池残量、現在時刻と有効になっている機能が表示されます。**(5A)**

メインメニュー画面では、ディスプレイ2 段目にはその時選択されているメニューおよびサブメニューの記号が表示されます。**(5B)**この行では、対応する記号を使用して、測定デバイスが存在する構成および表示モードのメニュー/サブメニューが表示されます。



記号や数値が黒地表示の場合は、それが選択されていて確定可能な状態にあることを示しています。

またグレー表示の場合は選択および確定が不能であることを意味しています。この場合はその記号に関連する機能をメインメニュー(3 項参照)で有効化する必要があります。

1.6 センサーのコード設定

Lactate Scout 4 で正確な測定を行うためには、センサー容器のラベルに表示されている2桁の数字を入力することが必要です。

最初に機器をメインメニュー画面にします。(OK ボタンを2秒間押します。) **6** 次にOK ボタンを押すとコード設定メニューとなり、ディスプレイ上部にCODE と、またその下に2桁の数字が表示されます。 **7**

最初に1桁目を、矢印ボタンを使って容器に表示されているコードと同じ数値を選択しOK で確定、続いて2桁目を同様に選択/確定します。 **7 - 9** アラーム音が鳴りコード設定が完了し、メインメニューに戻ります。 **10 - 11**

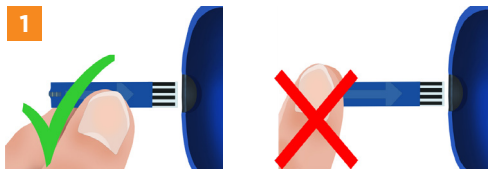
これでセンサーを挿入するか、機器のスイッチをオフにすることができます。



2 測定

2.1 センサーの装着

センサーを容器から1本取り出します。この時センサー先端のサンプル吸引部に触れないように注意してください。1 取り出し後は素早く機器のセンサー装着部に、センサーの矢印の面が正面を向くようにし、矢印の方向にしっかり挿し込みます。2 センサー先端が上向きである必要があります。



設定されているコードが短時間表示された後、水滴マークが点滅表示すると測定が可能な状態を示します。また気温がディスプレイ上部に表示されます。3



ATTENTION

センサーを容器から取り出す前に、容器に表示されているコードと機器に入力されているコードが同じことを確認してください。異なっている場合には正しいコードを入力してください。



ATTENTION

測定時にはセンサーと機器とが同じ温度であることが重要です。使用するセンサーが冷蔵庫で保管されていた場合には、冷蔵庫から出した後最低20分間(冷凍庫保管の場合は2時間以上)測定を行う場所にキャップを閉めたまま放置して温度を馴染ませてください。またセンサーは1本ずつ取り出し、取り出した後はすぐに容器のキャップを閉めてください。容器を開けたまま放置しないでください。

2.2 サンプルの測定

指先または耳たぶの採血する部分を水で洗い、水が乾いた後に適切な採血器具を用いて血液を出します。採血部位を乾かします。毛細血管の血液サンプルを採血するには、適切なランセットを使用して部位を採血します。

最初に出た血液滴は拭き取り、2血液が出にくい時はその部分を軽い力で揉んでください。、2回目の血液滴を作ります。その血液滴にセンサー先端を接触させて測定します。



WARNING

採血部を強く揉んで血液を出すことは血液滴への汗や体液などの混入を生じ、測定結果に影響する可能性がありますのでご注意ください。

血液滴は流れないように注意し、血液滴を作った指先を静かにセンサー先端に近づけると測定部に血液が吸引されます。 **4**





ATTENTION

血液の吸引は一度で行われる必要があります。そのため測定時に採血部は安定した状態であり、また血液滴は吸引に十分な量であることに注意してください。

他者の測定を行う場合、センサーの先端を指先または耳たぶの血液滴に接触させます。センサー先端の測定部が必要量の血液で満たされると、アラーム音が鳴り測定がスタートし、円形の表示が進行状況を示します。**5** 10 秒後再度アラームが鳴り、測定結果がmmol/L の単位とともに表示されます。またメモリー番号が左上に表示されます。測定結果は日付、時間、メモリー番号とともに保存されます。**6**

乳酸値の解釈に関する情報は第11章にあります。



5



6



WARNING

採血針とセンサーは1回の使用のみ可能です。

感染のリスクがありますので、使用後の採血針とセンサーは使用したワイプ等と共に安全に廃棄してください。

2.3 コードの確認

センサーを装着し測定モードがONになったとき、コードが短時間表示されます。**7** また同じコードで25回以上の測定となったときにはコードが再確認のため3秒間表示され、**8** この間にOKボタンを押すとコード設定メニューに移動します。



2.4 外気温確認

異なる気候条件の下でも同様に信頼性の高い測定結果を得ることができるように温度センサーを装備しています。温度センサーはセンサー装着部の下に設けられています。**9**



WARNING

測定時に指などで温度センサーに触れたり覆ったりしないよう注意してください。体温等により気温を誤って検出し、不正確な測定結果となる可能性があります。

3 設定 機能 表示

設定変更はメインメニュー画面から行います。メインメニュー画面を起動するためには、センサーが装着されていない状態でOK ボタンを2 秒間押します。アラーム音が鳴り、メインメニューのアイコンが表示されます。 **1**

- メモリーされた結果の表示 **(1A)**
- 機器設定 **(1B)**
- 機能テスト **(1C)**
- コード設定 **(1D)**
- ストップウォッチ機能 **(1E)**
- 心拍数 **(1F)**

アイコンを選択/確定するとそれぞれのサブメニューに移ります。

2つの矢印のいずれかを短く押して、シンボルを選択します。選択したシンボルは黒の背景で表示されます。OKボタンを押すと、サブメニューに移動します。サブメニューで設定を完了し、OKボタンで選択内容を確定すると、メインメニューに戻ります。戻るボタンを押すとメインメニューに戻ります。最終ステージの内容はキャンセルされ、以前のステータスに戻ります。



3.1 機器設定

メインメニューの機器設定アイコン **1B** を選択し OK ボタンで確定すると、**2** 設定画面 2 が表示され以下の設定が可能になります。

- 日付/時刻 (**2A**)
- 心拍計の登録 (**2B**)
- Bluetooth®通信機能のON/OFF (**2C**)
- アラーム音量調整 (**2D**)
- 機器情報の表示 (**2E**)



3.1.1 アラーム音量

設定画面でスピーカーアイコン **2D** を選択/確定すると、アラーム音量の変更画面になります。**3** 設定画面 2 が表示され以下の設定が可能になります。

- 消音 (**3A**)
- 音量中 (**3B**)
- 音量大 (**3C**)

上の3段階から任意の音量を矢印ボタンで選択し OK ボタンで確定します。設定が完了すると自動的に設定メニューに戻ります。



3.1.2 日付/時刻

設定画面で日付/時刻設定のアイコン **2A** を選択/確定すると西暦年を選択する画面が表示され、ディスプレイ2 段目にカレンダー記号が表示されます。**4** 矢印ボタンで西暦年の下2 桁を選択/確定すると、続いて日、月の順に画面が変わります。(この時ディスプレイ上部にはそれぞれ異なる記号が表示されます。**5** - **6** 次に時刻の設定画面となり、上部に時計の記号が表示されます。時計が記号行に表示されます。最初に、時間表記を選択します。最初に時計の表示形式を次の2 つから選択します。**7**

- 24 時間表示
- 12 時間表示

上部に時計の記号が表示されます。2つの矢印キー **8** のいずれかを使用して時間と分を設定し、[OK] ボタンを押して選択を確定します。選択を確認すると、機器設定メニューに戻ります。

機器の設定時またはリセット時に日付と時刻が設定（または再設定）されていない場合、時刻は情報行に黒い背景で表示されます。設定が完了すると自動的に設定メニューに戻ります。



3.1.3 Bluetooth®のON/OFF

Bluetooth®機能

Lactate Scout 4 はBluetooth® LE (Bluetooth® Smart)を利用して、ワイヤレスで心拍計のデータ取り込みや、PC のデータ解析ソフトウェアにデータ転送をすることができます。この場合は最初にBluetooth®機能をON にする必要があります。設定メニューでBluetooth アイコンを選択/確定します。**2C** サブメニューが表示され、ON にする場合は **9** の | を、OFF にする場合は ○ を選択/確定します。Bluetooth®機能を有効にするには、2つの矢印キーのいずれかを使用してON記号を選択し、OKボタンを押して選択を確定します。Bluetooth®シンボルが情報行に表示されます。ON になるとディスプレイ最上段にBluetooth®の記号が表示されます。**10**

なおBluetooth®機能がON の時は電池の消耗が早くなりますので、使用時以外はOFF とされることをお奨めします。



3.1.4 心拍計の接続

3.1.3 でBluetooth®通信機能がON になっていることを確認します。Lactate Scout 4 に心拍計の登録を以下の手順で行います。

設定画面でハートアイコン **2B** を選択/確定するとサブメニューに移動します。通信範囲中にある心拍計を探すために、虫メガネアイコン **11** を選択/確定します。機器はBluetooth®の通信可能範囲内にあり通信互換性のある全ての心拍計を探し **12**、探索が成功すると検出された心拍計がリスト表示されます。

13 矢印ボタンで登録する心拍計を選択/確定すると選択された心拍計の登録が完了し、自動的に通信を開始します。デバイスを測定すると選択した心拍数モニターに自動接続します。接続が成功するとディスプレイ最上段のハート記号は黒色になります。**14** 接続が確立できない場合はハート記号白抜きの状態です。**15**



もし心拍計との通信が中断し10 秒経過した場合にはエラーが表示されます。16

Lactate Scout 4 の起動中は登録された心拍計との接続を自動的に試みます。もし心拍計との接続が切れた場合には短いアラーム音が鳴り、機器は接続の回復を3 回試みます。それでも回復ができない場合(心拍計が通信可能範囲外にあるなど)には、次に起動するまで心拍計との接続は行われません。

登録された心拍計を解除するには、メインメニューのハートアイコン 2B を選択/確定して心拍計サブメニューを開き、ゴミ箱アイコンを選択/確定すると削除が完了します。17 サブメニューが表示され、心拍計を削除するには、2つの矢印キーのいずれかを使用して「削除」記号を選択し、OKボタンを押して選択を確認します。



3.1.5 機器情報の表示

メインメニューで ① を選択/確定すると、機器の情報が表示されます。2E 矢印ボタンでスクロールすることで以下の情報を確認できます。

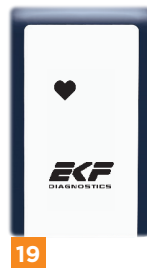
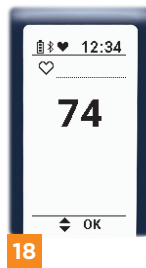
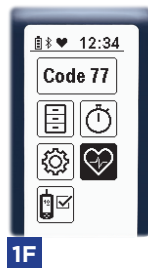
- 機器のシリアル番号
- ファームウェアバージョン
- Bluetooth®のMAC アドレス
- Bluetooth®のFCC ID と IC
- Lactate Scout 関連のホームページにリンクするQR コード
- 使われているフォントの情報

OK ボタンを押すとメインメニュー画面に戻ります。



3.2 心拍の表示・保存

Lactate Scout 4 が心拍計と通信している間、機器は自動的に受信した心拍データを表示し、5 秒毎に日付・時刻とともに保存します。メインメニューでハートアイコン1F を選択/確定すると、心拍数(bpm) 1F が画面に表示されます。18 心拍数は電池節約のため、2 分後にスタンバイモードに移行します。19



ここで何れかのボタンを押すと10 秒間心拍数を表示し **20**、その後再度スタンバイモードになります。もし心拍計との接続が途切れた場合にはハート表示は白抜きになります。 **21**
心拍値は最大約30 時間の記録が可能です、最大値を超えると古いデータから順に新しいデータに上書きされます。
心拍計との通信が中断し、3 回の回復試行でも再接続できなかった場合には心拍測定は行われません。



心拍測定中に乳酸測定を行う場合、またはステップテストモード実行中の乳酸測定を行う場合、乳酸測定1 分前の心拍値が乳酸値とともに保存されます。

一度装着したセンサーを測定モード中または心拍測定中に取り外した場合、機器は電池の消耗を防ぐためスタンバイモードになります。

Lactate Scout アシスタントソフトウェアをご使用の場合、心拍数データも乳酸値データとともに転送されます。

3.3 測定機能の確認

測定機能テストはLactate Scout 4 の測定が正しく行われていることを確認するためのものです、測定の正確さや機器の測定機能に疑問を感じた場合に行ってください。このテストにはLactate Scout 専用テスト液が必要です。テスト溶ボトルのラベルには、テスト溶液の範囲が記載されています。

テスト液は以下の濃度のものが用意されています:

8.9 - 11.1 mmol/L

(機器ディスプレイ上の表示: 10 mmol/L)

4.5 - 5.6 mmol/L

(機器ディスプレイ上の表示: 5 mmol/L)

1.8 - 2.2 mmol/L

(機器ディスプレイ上の表示: 2 mmol/L)

テスト液は開封後3 か月以内のものをご使用ください。使用後はキャップをしっかりと閉めて15 - 25°C で保存してください。



ATTENTION

容器の口から直接センサーで吸引することは行わないでください、センサーの接触により内部の液の濃度に影響を与えます。テスト液、センサーおよび機器は同じ温度にしてテストを行ってください。

1 個の液滴の測定は1 回のみとし、複数回行なう場合には毎回新しい液滴を作ってください。センサーの接触により液の濃度が変化します。



WARNING

テスト液は誤飲のないよう、また粘膜(目、鼻孔など)への付着のないようご注意ください。

小部品の誤飲リスクがあります、テスト液は幼児の手の届かない場所に保管してください。

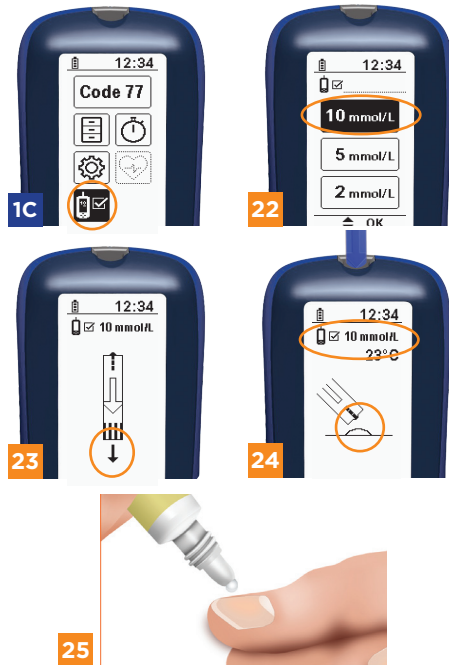
設定アイコンから機能テストサブメニュー **1C** を開きます。

使用するテスト液 **22** の濃度を選択/確定します。センサー装着の指示および機能テスト記号と選択した濃度がディスプレイ2段目に表示されます。

23 センサーを装着するとコードが短く表示されず、使用するセンサーの容器に表示のものと同じことを確認してください。

センサーを挿入すると、構成したコードが短時間表示されます。このコードは、機能テストのためにセンサー容器に印刷されたコードとも一致している必要があります。次にテスト液吸引の指示が出ます。**24** テスト液の容器を開け、ノズル部に汚れ等がないことを確認し、清浄な布または紙(キムワイプ等)で拭きます。清浄なガラスやプラスチック等の水分を吸収しない物(例では爪を利用)の上に一滴出します。**25**

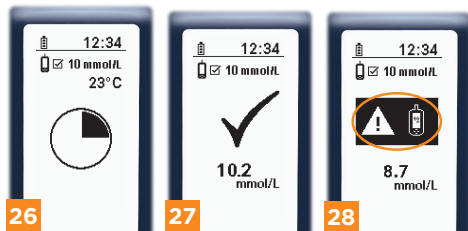
最初の液滴は捨てて2回目の液滴を作り、センサーを接触させて測定します。



別の液滴を押し出します。吸引が完了するとアラーム音が鳴り、測定がスタートします。血液サンプルの開口部が血液滴に浸るまで、血液滴を測定チャンバーに満たします。血液滴が正常に満たされると、アラーム音が鳴り、テストが開始されます。

測定進行状況が表示され **26**、完了すると判定と測定された濃度が表示されます。結果が許容範囲内の場合にはチェックマークが表示され **27**、これはセンサーと機器の測定機能に問題がないことを示します。許容範囲外の場合にはエラー記号が表示されます。 **28** この場合は7章“機能テストエラー”の項を参照ください。

センサーを取り外すと機器は電源OFFとなります。



3.4 ストップウォッチ

メインメニューのストップウォッチアイコン **1E** を選択/確定するとストップウォッチサブメニューが開きます。**29** ここでOK ボタンを押すとカウントがスタートします。1分経過毎にアラーム音が鳴ります。分:秒で表示され、また円形の経過表示は2分30秒毎に1/4 ずつ黒色に変わります。**30** 10分経過するとストップウォッチ機能は自動的に終了し、メインメニュー画面に戻ります。



10 分間の途中でOK ボタンを押すとアラーム音が数回鳴ってカウントは終了します。再度OK ボタンを押すとリセットされます。アラーム音が数回鳴ります。OKボタンをもう一度押すと、タイマーをリセットすることができます。戻るボタンを押すとメインメニューに戻ります。ステップテストでのフェーズ時間の記録にストップウォッチを使用する場合、測定した時間はその次の乳酸測定の値とともに保存され、測定された時間はテスト後の評価に利用することができます。測定された時間は、アプリを使用して後の段階でステップテストを評価するために使用できます。

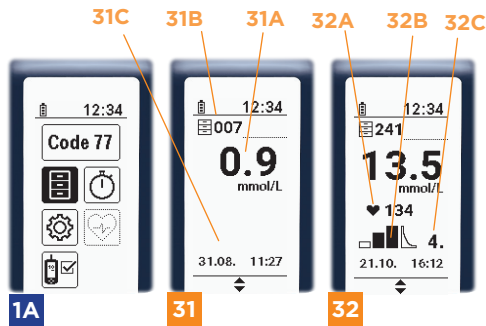
ストップウォッチ機能はステップテストに限らず、通常のテストにおいても同様に使うことができます。

3.5 保存されたデータの表示

メインメニューでメモリーアイコン **1A** を選択/確定すると、保存された測定結果を確認することができます。 **31** 直前の乳酸測定結果が表示され (**31A**)、ディスプレイ2 段目にメモリー記号とメモリー残容量が表示されます。 (**31B**) また下部に測定の日付/時刻が表示されます。 (**31C**)

測定がステップテストまたは長時間テストの一部として行われ、心拍も同時に記録された場合、以下の項目も併せて表示されます。 **32** 心拍数 (**32A**)、ステップテストのフェーズ (**32B**)、フェーズの回数 (**32C**)。


前後の測定結果を確認するには矢印ボタンでスクロールします、矢印ボタンを押し続けると早送りが可能です。矢印キーを押し続けると、アイテムをすばやく移動できます。




3.6 電池残量表示

バッテリー残量はディスプレイ最上部に以下の3段階で表示されます。(33)電池残量が情報行に表示されます。電源残量は3種類表示されます:

- 電池残量十分 (33A)
- 電池残量低下 (33B)
- 電池の交換を行ってください。なおこの状態になるとBluetooth®機能は自動的に停止します。電池残量僅か (33C)

 12:34 33A

 12:34 33B

33  12:34 33C

電池が完全に使用不能になるとエラー記号が表示されます。**34** エラーメッセージが表示されます。



4 ステップテスト

4.1 ステップテスト (負荷漸増テスト)

Lactate Scout 4 は通常の測定のほかに、ステップテスト(負荷漸増テスト)に使用することが可能です。そのためにステップテスト実行中の全ての測定結果は、フェーズ情報など所定のデータと共に保存されます。

測定の準備、採血および測定の方法は通常の測定と同じです。

機器にセンサーをセットし測定モードにします。次に測定モードに進みます。ここで、2つの矢印キーを操作して、測定前に他者それぞれのステップテストフェーズを選択します。矢印ボタンを使用して、その時行うフェーズを以下の3段階から選択します。

- pre-load (負荷前 安静時) **1**
- load (負荷時) **2**
- after-load (負荷後 回復時) **3**

ディスプレイ下部に表示されるグラフの黒いバーが選択したステップを示します。



ステップテストは何れのフェーズからでも開始できます。但しフェーズの進行順を変更することはできません。例えば負荷フェーズの後に安静時を選択することはできません。例えば、負荷フェーズ後に負荷前を選択することはできません。

ステップテストフェーズごとに測定される乳酸値の数は、そのフェーズでの測定数に対応します。各フェーズでの乳酸測定値の数は実行された乳酸値測定回数に対応し、それぞれのフェーズでの乳酸測定回数はカウントされます。グラフの右に表示される数値は、そのステップで何回目の測定かを表します。 **4 - 6**

「負荷時」フェーズでは設定した各運動強度での乳酸値を測定します。センサーを装着した時、直前の測定で選択していたフェーズが自動で選択され、その測定が何回目となるかの数が表示されます。そのまま同じフェーズとして測定することも、また矢印ボタンで後段のフェーズに切り替えて測定することも可能です。またはステップテストを終了することも可能です。あるいは、ステップテストモードを終了することができます。

ステップテストモードを終了する場合は、テスト結果が表示されたら矢印キーを押し続けます。ステップテストを終了するには、測定結果が表示されている時に何れかの矢印ボタンを長押しすると終了記号 **7** が表われます。



4.2 ステップテスト中の心拍数

機器が心拍計と通信している場合、それぞれの負荷レベルに対応する心拍数が乳酸値とともに表示されます。 **4 - 6**

表示される心拍数は乳酸値測定前1分間の最大心拍です。このため乳酸値は、各負荷レベルが行なわれた後速やかに測定することが大切です。

4.3 負荷後フェーズの表示

負荷後(回復時)フェーズの間、負荷フェーズ完了からの経過時間がディスプレイに表示されます。 **8**

時間表示は10秒ごとに更新されます。この時間表示は10秒ごとに更新され、20分まで表示されます。



5 心拍計・PC 等との通信とデータ転送

Lactate Scout 4 はBluetooth® LE ワイヤレス通信機能で記憶したデータを転送する機能を備えています。

PC でのデータ管理・解析を行うには“Lactate Scout Assistant”ソフトウェアが必要です。(専用のUSB 通信アダプター付属)本ソフトウェアはWindowsおよびAndroidで利用可能です。

補足情報は以下のサイトで掲載しています:

www.lactatescout.com



ATTENTION

Bluetooth®の通信範囲はおよそ3m です。確実な通信のために送受信はこの範囲内で行ってください。

6 保管 お手入れ 廃棄

Lactate Scout 4 は精密電子測定器です、取り扱いと保管は慎重に行ってください。

水など液体がかかること、高湿度、直射日光、極端な低温・高温(-20℃以下または+50℃以上)は避けてください。

過大な力や重さをかけること、不適切な取り扱い、汚染などは機器の機能に支障を与えたり使用不能となる可能性があります。

開口部(センサー装着口や電池ボックスなど)から液体や汚れ等が機器内部に入らないよう注意してください。

機器表面に付いた血液、テスト液、埃その他の汚れは、柔らかく糸くず等を発生しない布や、破れにくい紙(ラボ用ワイプ、ペーパータオル)でクリーニングを使ってください。クリーニングには布・紙に、水(必要により少量の中性洗剤を溶かした)を含ませて行ってください。たとえば、少量の洗浄液を含ませた水を使用できます。クリーニング後は水分等を拭き取り十分に乾かしてください。



WARNING




使用後の機器には感染のリスクがあります。

クリーニングの際にはグローブの使用を心がけてください。6 保管 お手入れ 廃棄

当社では、Pursept® A Xpressを消毒剤として使用することを推奨しています。測定器に消毒剤を丁寧に吹きかけます。指定時間が経過するまで待つてから、糸くず等を発生しない布またはペーパータオルで測定デバイスを拭いてください。必ず消毒剤の取扱説明書をお読みください。



測定器を廃棄する際は、最初に電池を取り外してください。上記の「警告」および本マニュアルの8ページに記されている通り、感染のリスクがあるため、本機器は電気・電子機器廃棄物として廃棄すべきではなく、生活廃棄物として処分する必要があります。

7 エラーと注意表示

ディスプレイ	考えられる原因の例	対応
	センサーエラー センサーの汚れ、劣化センサー保管不良 (容器に入っていない、キャップが空いていた、直射日光暴露など)センサーが使用済み	新しくまた正しく保管されたセンサーで再測定
	サンプル吸引エラー 血液量が少ない-血液滴は測定済み-血液滴への接触時間が短い 吸引の中断-吸引時に皮膚に強く接触	新しいセンサーで再測定 血液滴が小さい場合には血流を高めてください(採血部をマッサージするなど)
	温度エラー 気温が許容範囲より高い/低い	測定場所の温度確認-必要により温度調整、場所の変更など

表示または状態	考えられる原因の例	対応
	<p>電池エラー</p> <p>電池の劣化、-古い電池や異なる電池の使用-電極のサビや汚れ</p>	<p>電池交換</p> <p>電極にサビや汚れが見られる場合には販売店までご連絡ください</p>
	<p>値が測定範囲以下</p> <p>サンプルへの水等の混入</p> <p>洗浄のために使った水は、採血時の血液滴が希釈されている可能性があります。</p>	<p>新しいセンサーで再度測定コード設定の確認測定手順の確認</p> <p>採血前に水分が残っていないか</p> <p>テスト液を使っでの機能確認エラーメッセージが表示された場合は、Lactate Scout 4サービスチームにお問い合わせください。</p>
	<p>値が測定範囲以上</p> <p>テスト結果がLactate Scout 4のテスト範囲を超えています</p> <p>血液滴への乳酸を高濃度で含む汗の混入等</p>	<p>新しいセンサーで再度測定コード設定の確認測定手順の確認</p> <p>採血部の十分な洗浄と乾燥を行ってください</p>

表示または状態	考えられる原因の例	対応
	<p>機能テストエラー</p> <p>テスト液は古くないか</p> <p>テスト液の保存方法は適切か</p> <p>センサーは古くないか</p>	<p>センサーの保存は適切かコード設定は正しいか</p> <p>メニューで選択した目標濃度がテスト液の濃度と一致していることを確認してください。それでも回復しない場合は販売店までご連絡ください</p>
	<p>内部の電氣的障害</p>	<p>電源再起動をお試しください</p> <p>それでも回復しない場合は販売店までご連絡ください</p>
	<p>メモリーエラー</p>	<p>販売店までご連絡ください</p>

表示または状態	考えられる原因の例	対応
<p>コードの確認要求</p> 	<p>異常ではありません</p> <p>同じコードで25 測定行くと確認のため表示されます確認または変更の操作が必要です</p> <p>25回テストを実施した後は、コードを確認するか変更する必要があります。</p>	<p>使用するセンサー容器のコードと一致しているか確認異なっている場合は正しい値を入力</p>
<p>時間表示</p> 	<p>時間表示が黒地</p> <p>日付・時刻が設定されていない、またはリセットされた</p>	<p>日付・時刻の設定</p>
<p>電源が入らない</p>	<p>電池の劣化</p> <p>設定および表示モードまたはスタンバイモードのいずれかで、デバイスの電源がオンになりません。</p>	<p>電池交換</p> <p>それでも回復しない場合は、Lactate Scout 4サービスチームまでご連絡ください。</p>
<p>測定状態にならない</p>	<p>水滴マーク不表示</p> <p>センサーの装着が正しくない</p>	<p>センサーを正しく装着(2.1 項参照)</p>

表示または状態	考えられる原因の例	対応
アラーム音が鳴らない	音量が消音に設定されている 音量設定メニューで適正な音量に設定	「音量」メニューを開き、設定を変更します。
自動的に電源OFF	自動的に電源OFF ディスプレイにEKFのロゴが黒地に表示されます。 2分間何の操作もされなかった 電池が消耗 気温が低く電池能力が低下 ディスプレイ不良 電氣的または機械的な故障	機器の再起動 測定場所の気温は使用温度範囲内か 電池交換 販売店までご連絡ください
測定値の異常	(高すぎ/低すぎ) 血液滴への汗の混入-採血部の洗浄不良-洗浄から採血までの時間が長く発汗が生じた 採血部洗浄後の残留水分が混入	新しいセンサーで再度測定コード設定の確認 測定手順に間違いがないか確認採血部の十分な洗浄と乾燥を行ってください テスト液を使ったの機能確認エラーメッセージが表示された場合は、Lactate Scout 4 サービスチームにお問い合わせください。

表示または状態	考えられる原因の例	対応
<p>ディスプレイ表示の 応答がゆっくり</p>	<p>ディスプレイ表示の応答がゆっくり</p> <p>Lactate Scout 4は電子ペーパーディスプレイを採用しています</p> <p>本機器のディスプレイに採用している電子ペーパーは表示が緩やかという特徴がありますなお機器が低温の時は表示速度に影響を与える場合がありますこれは電子ペーパーの標準仕様です</p>	

8 仕様

パラメーター	仕様
機器名称	Lactate Scout 4
サンプルタイプ	全血(毛細血)
サンプル量	0.2 μ L
測定範囲	0.5~25.0 mmol/L
ヘマトクリット値範囲	20 - 70%
測定精度	ヘマトクリット値35~50%乳酸値0.5~6.7 mmol/L6.8~25.0 mmol/L 20~35%未満 および50 超~70%0.5~7.5 mmol/L精度 \leq 0.3 mmol/ L7.6~25.0 mmol/L精度 \leq 4 %
測定原理	酵素電極法
測定時間	10 秒
使用環境	+10~45 °C
湿度	10~85% RH (結露のないこと)
保存温度	センサー -18~+8 °C (容器に入った状態で)機器 -20~+50 °C

パラメータ	仕様
最大使用可能	高度 最大4,000m
データ保存	最大500 測定(関連する日時、心拍数、ステップ含む)心拍数30 時間以上
データ転送	Bluetooth® LE v4.1
電源	CR2450 ボタン型リチウム電池 x2 個
サイズ (mm)	91 (L) x 46 (W) x 21 (H)
重量	60 g (電池含む)
無線システム	Bluetooth®
周波数	2.402~2.480 GHz
出力	10 mW












SensLab GmbHは、Bluetooth®無線システムタイプがDirective 2014/53/EUに準拠することを宣言します。TEU適合宣言書の全文は、以下のEメールにご請求いただければ提供させていただきます: support@ekf-diagnostic.de








Bluetooth®ブランドおよびロゴはBluetooth SIG, Inc.の登録商標であり、SensLab GmbHがこれらのブランドを使用する場合は、ライセンスが必要です。その他のブランドおよび商号は、それぞれの所有者の財産です。

本製品は「Roboto 2014」フォントを使用しており、これはApache 2.0 License <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>に従いChristian Robertsonの許可を得ています。

9 記号の説明

センサー容器、機器ラベル、同梱文書およびパッケージのラベル：

記号	説明
	体外診断用医療機器
	本製品は該当のEU指令の要件を満たしています
	製造元
	シリアル番号
	付属の文書を参照し、安全上の注意事項を遵守してください
	生物学的リスク
	使用説明書の指示に従ってください
	使い捨て専門用品として設計されています
	使用期限: YYYY-MM
	バッチ番号
	保管温度範囲

記号の	説明
	センサー番号
	直射日光が当たらないように気をつけてください
	液体がかからないようにしてください
	Bluetooth®ワイヤレス技術による無線データ転送
	本機器はRFトランスミッターを内蔵しています
	直流
	使用済みの電池は地域や施設のルールに従って正しく廃棄してください