

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 グルコース分析装置 (36730000)
特定保守管理医療機器

ジーシー グルコセンサー GS-II

再使用禁止 (GS-II センサーチップ、グルコラム、ディスポーザブルろ過用メッシュ、ディスポーザブル採取用ブラシ)

【警告】

1. グルコラムを飲み込まないように、患者に十分注意を促すこと。[誤嚥により窒息する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 (GS-II センサーチップ、グルコラム、ディスポーザブルろ過用メッシュ、ディスポーザブル採取用ブラシ)

【形状・構造及び原理等】

形状



付属品

USBケーブル、ソフトウェアCD

別売品

GS-II センサーチップ、グルコラム、ディスポーザブルろ過用メッシュ、計量カップ、ディスポーザブル採取用ブラシ

電気的定格 (ジーシー グルコセンサー GS-II)

- 1) 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
- 2) 電撃に対する保護の程度: B形装着部を持つ機器
- 3) 電源電圧: 3.0V 消費電力: 4.5mW *

寸法及び重量

寸法: (D)93mm×(W)54 mm×(H)16 mm (SWの突起部を含まず)
重量: 53g (電池を含む)

原理

- 1) ジーシー グルコセンサー GS-II、GS-II センサーチップ:

GS-II センサーチップには、グルコースオキシダーゼ (GOD) とフェロシアン化カリウムが含まれている。

[反応①] ろ液中のグルコースと、グルコースオキシダーゼが反応して、グルコン酸と電子が発生し、またフェロシアン化カリウムは フェロシアン化カリウムに変化する。このフェロシアン化カリウムはグルコースの濃度に比例して生成される。

[反応②]: フェロシアン化カリウムは、一定の電圧を加えると再びフェロシアン化カリウムとなり、その時にグルコース濃度に比例した電流が発生するので、この電流をグルコース濃度に換算して表示する。

[反応①]:

GOD

グルコース+フェロシアン化カリウム→グルコン酸+フェロシアン化カリウム

[反応②]:

フェロシアン化カリウム→フェロシアン化カリウム (発生電流を検出)

- 2) 咀嚼能力検査:

被験者に、グルコラムを主咀嚼側で咀嚼させて、含有しているグルコースを唾液中に溶出させた後、水 10mL を口に含ませてグルコラムと共にろ過用メッシュを乗せたコップに吐き出させ、得られたろ液中のグルコース濃度を咀嚼能力に伴うグルコースの溶出量としてジーシー グルコセンサー GS-IIにて測定することで、咀嚼能力を定量的に評価する検査である。

【使用目的又は効果】

糖 (ブドウ糖) 濃度を測定する検査室用装置をいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) グルコラムを袋から1個取り出す。(表面に白い結晶が発生することがありますが、測定には問題ありません)
- 2) 測定器の電源をONにする。
- 3) GS-II センサーチップを取り出し、挿入口に差し込む。(電源がOFFの状態ではGS-II センサーチップを差し込むと、自動的に電源がONになる。)
- 4) 計量カップで水を 10mL 測り、容器(紙コップ等)に入れておく。
- 5) ディスポーザブルろ過用メッシュを準備する。吐き出されたグルコラム片がろ液中に混入する恐れがあることから、つなぎ目に遊びのないことを確認する。
- 6) 20秒間唾液を呑み込まずに、主咀嚼側でグルコラムを噛ませる。
- 7) 10mLの水を口に含み、準備したディスポーザブルろ過用メッシュを容器(紙コップ等)の上に乗せる。
- 8) 水とグルコラムと一緒にディスポーザブルろ過用メッシュの上から容器に吐き出し、ろ液を採取する。
- 9) ろ液を軽く攪拌して均一にしてから、ディスポーザブル採取用ブラシにろ液を充分に染み込ませ、GS-II センサーチップに点着する。
- 10) 自動的に測定が開始され、測定値が画面に表示される。
- 11) 必要に応じて測定データを患者のカルテ等に記録する、またコンピュータとUSBケーブルで接続して測定データをコンピュータに転送する。(本体に記録される測定データは960件であり、それ以上は古いデータより上書きされる。)
- 12) 測定器の電源をOFFにする。(GS-II センサーチップを引き抜くと、自動的に電源がOFFになる。)

2. 使用環境

- 1) 気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気(ほこり、塩分、硫黄分等)などの測定に悪影響を及ぼす恐れがないこと。
- 2) 電氣的ノイズがない場所であること。
- 3) 周囲温度が10~40℃であること。
- 4) 周囲湿度が20~80%であること。(結露しないこと)
- 5) 使用環境に30分以上なじませてから測定すること。 **

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

P 2 1 6 4 (6)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ジーシー グルコセンサー GS-II、GS-II センサーチップ：
 - ①測定器は落としたり、水につけたりしないこと。
 - ②勝手に修理・改造をすると測定器が破損し、怪我をする恐れがあるため、故障した時は、必ず販売元に問い合わせること。
 - ③故障の原因になるため、GS-II センサーチップ挿入口に水やほこりなどが入らないように取り扱うこと。
 - ④使用するセンサーチップは、ジーシー グルコセンサー GS-II 専用のGS-II センサーチップ以外は使用しないこと。また、有効期限を過ぎていると正しい結果が得られないため、使用前にGS-II センサーチップの有効期限が過ぎていないことを確認すること。
 - ⑤GS-II センサーチップは長時間放置したものは誤差の原因となるため、保管容器から出したらすぐ使用すること。
 - ⑥正しい測定結果が得られなくなるため、GS-II センサーチップは濡らさないこと。また、濡れた手で持たないこと。
 - ⑦温度変化の激しいところや湿度の高いところでは正しい測定結果が得られないため、ジーシー グルコセンサー GS-II は温度10℃～40℃、湿度20%～80%の環境に30分以上なじませてから使用すること。
 - ⑧電子レンジ、低周波治療器など電磁波が発生する機器の近くでは正しい結果が得られないことがあるので、1m以上離して測定すること。
 - ⑨機器を長期間使用しない場合は電池を取外すこと。電池は必ずコイン型リチウム電池(CR2032)を使用すること。他の電池は使用しないこと。
 - ⑩使用を終えたジーシー グルコセンサー GS-II、GS-II センサーチップ、乾電池を廃棄する場合は、環境を汚染する可能性があるため、必ず医療廃棄物、産業廃棄物として各自自治体の指定に従い、適切に処置すること。
 - ⑪火傷を負う可能性があるため、付属のUSBケーブルはコンピュータに搭載されたUSBポートへの接続によるデータ転送以外には使用しないこと。

2) グルコラム：

- ①食べても問題はないが、食品ではないので食べないこと。
- ②咀嚼能力検査にのみ使用すること。
- ③使用期限の過ぎたものを使用すると正しい値が得られないため使用しないこと。
- ④使用する前にグルコラムの表面を確認し、表面がベトベトしているものは使用しないこと。
- ⑤特に40℃以上の場所に置くと形や硬さが変わり、正しい測定値が得られない場合があるため、直射日光や高温多湿の所を避けて保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 1) 周囲の温度が-10℃～35℃で保管する。
- 2) 周囲の湿度が20%～80%で保管する。
- 3) 周囲の気圧が700hPa～1060hPaで保管する。
- 4) 水のかからない場所に保管する。
- 5) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管する。
- 6) 風通しの良い場所に保管する。
- 7) 傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管する。
- 8) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

〔耐用期間〕

- 1) ジーシー グルコセンサー GS-II：
 - (1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後5年とする。

【保守・点検に係る事項】

ジーシー グルコセンサー GS-II

詳細については付属の使用説明書に従い行う。

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) GS-II センサーチップ挿入口の保守、クリーニングセンサー挿入口周辺は、塵や溶液などが入らないように気をつける。センサー挿入口が汚れた場合は、不織布などで綺麗にする。
- 2) 動作点検
電源を入れると自己点検回路が動作する。通常の測定表示が出れば測定可能である。エラー表示、無表示など異常が無ければ正常に動作している。
- 3) 電池の交換
電池を交換する場合は、コイン形リチウム電池(CR2032)を電池ケースに記載してある極性を確認して挿入する。間違った極性では、危険はないが機器は動作しない。

【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：株式会社ジーシー

販売元：株式会社ジーシー

住所：〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号：(お客様窓口) 0120-416480