

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 N

再使用禁止（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。[誤嚥による窒息の原因となる。]

【禁忌・禁止】

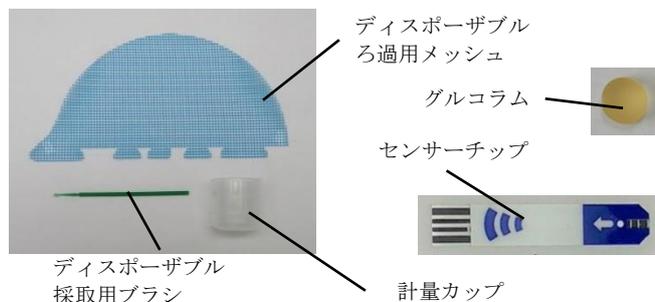
1. 再使用禁止（センサーチップ、グルコラム、ディスポーザブルろ過用メッシュ、ディスポーザブル採取用ブラシ）
2. センサーチップ、グルコラム、ディスポーザブルろ過用メッシュ、ディスポーザブル採取用ブラシを使用後は医療廃棄物として廃棄すること。[感染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



別売品



2. 電氣的定格

電源電圧：3.0V（コイン形リチウム電池（CR2032））
 電撃に対する保護の形式：内部電源機器

3. 原理

(1) グルコセンサー GS-II N、センサーチップ
 センサーチップには、グルコースオキシダーゼ（GOD）とフェリ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、またフェリ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リ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]：

グルコース+フェリシアン化カリウム→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→フェリシアン化カリウム（発生電流を検出）

(2) 咀嚼能力検査

患者に、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載せたコップに吐き出させる。得られたる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 Nにて測定することで、咀嚼能力を定量的に評価する。

【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. 設置方法

本製品の詳細な設置方法については、付属の使用説明書の準備の項を使用前に必ず読むこと。

2. 使用方法

詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

(1) 準備

- 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) 計量カップで水を10mL 測り、容器（紙コップ等）に入れておく。
- 3) 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。
- 4) 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）の上に載せる。
- 5) センサーチップを取り出し、グルコセンサー GS-II N 本体のセンサーチップ挿入口に差し込む。（電源がOFFの状態ではセンサーチップを差し込むと、自動的に電源がONになる。）

(2) 測定

- 1) 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。
- 2) 10mLの水を口を含み、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。
- 3) 容器を振り、ろ液をよ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十分に染み込ませ、センサーチップに点着する。
- 4) 点着後自動的に測定が開始され、測定値が画面に表示される。
- 5) 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、ソフトウェアCDを用いてソフトウェアをインストールしたコンピュータと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ことができる。（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。）
- 6) グルコセンサー GS-II N 本体の電源をOFFにする。（センサーチップを引き抜くと、自動的に電源がOFFになる。）

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

P 2 6 4 9 (0)

3. 使用環境

- 1) 周囲温度が10～40℃であること。
- 2) 周囲湿度が20～80%であること。(結露しないこと)
- 3) 使用環境に30分以上なじませてから測定すること。

【使用上の注意】

詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

- (1) グルコセンサー GS-II N 本体、センサーチップ
 - 1) 歯科医療有資格者以外は本製品を使用しないこと。
 - 2) 幼児や子供の手の届く場所には設置、保管しないこと。
 - 3) 使用説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
 - 4) 本製品の分解、改造は絶対にしないこと。[故障の原因となる。]
 - 5) 本製品は防水仕様ではないため、濡れた手で使用しないこと。また、操作ボタン部、センサーチップ挿入口、USBポート部に水などの液体が入らないように注意すること。[故障の原因となる。]
 - 6) 製品に水や薬液を直接吹きかけたり、浸漬させたりしないこと。[故障の原因となる。]
 - 7) 本製品は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性があるため、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本製品の周辺で携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
 - 8) 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 N専用の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。
 - 9) 正しい測定結果が得られなくなるため、センサーチップは保管容器から出したらずぐ使用すること。また、濡れた手で持たないこと。
 - 10) 使用及び保管時に煙が出たり、異臭を感じたり、外装の変形、部分的な変色などに気づいた時は、すぐに使用を中止すること。
 - 11) 本製品には、落下などによる強い衝撃を与えないように注意すること。
 - 12) センサーチップ挿入口、USBポート部にヘアピンなどの金属を挿し込まないこと。[故障の原因となる。]
 - 13) 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。[発熱による火傷の原因となる。]

(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は、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】

1. 保管方法

- 1) 周囲の温度が-20℃～50℃であること。
- 2) 周囲の湿度が0%～80%であること。
- 3) 水のかからない場所に保管すること。
- 4) 温度、湿度、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恐れのない場所に保管すること。
- 5) 風通しの良い場所に保管すること。
- 6) 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こと。
- 7) 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こと。

2. 耐用期間

- 1) 5年間 [自己認証(当社データ)による]

※正規の使用方法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 本体の清掃および消毒は、以下の点に注意すること。
 1. センサーチップ挿入口に、ほこりや溶液などが入らないようにすること。
 2. 水または消毒用エタノールを使用する際は、柔らかい布に少量含ませ、よく絞ってから拭くこと。
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 - 3) 電池の交換は以下の点に注意し交換すること。
 1. 指定された電池を使用すること。
 2. 電池交換時は、電源スイッチをOFFにすること。
 3. 電池を濡れた手で触ったり、水などで濡らさないこと。
- ・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	: 株式会社ジーシー
発売元	: 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