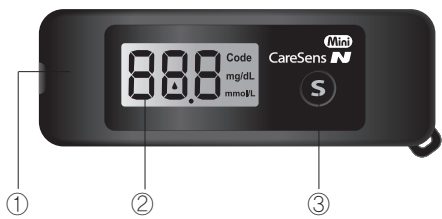


01 케어센스 엔 미니 혈당측정기 구성품

- ① 케어센스 엔 미니 혈당측정기 ② 건전지 1개
- ③ 혈당측정검사지 10매 ④ 채혈기 1개
- ⑤ 채혈침 10개 ⑥ 휴대용가방
- ⑦ 사용설명서 ⑧ 간단설명서
- ⑨ 당뇨관리수첩 ⑩ 고객등록카드

- 케어센스 엔 미니 혈당측정시스템의 포장을 개봉하신 후 반드시 구성품을 확인하십시오. 세트의 종류에 따라 구성품이 다를 수 있으며 정확한 품목은 포장 박스에 기재되어 있습니다.
- 구성품이 빠져있거나 파손된 경우에는 사용하지 마시고 구입처에 연락하시면 교환해 드립니다.

02 케어센스 엔 미니 혈당측정기



- ① **검사지 삽입구**
케어센스 엔 검사지를 이곳에 삽입합니다.
- ② **화면**
측정결과 및 간단한 정보가 나타납니다.
- ③ **전원 버튼**
전원을 켜거나 끌 때, 메모리에 저장된 결과를 볼 때 사용합니다.

03 케어센스 엔 검사지

- 케어센스 엔 검사지는 신선한 모세혈을 사용하여야 정확한 측정결과를 얻을 수 있습니다.
- 케어센스 엔 검사지는 1회용이므로 사용했던 검사지를 재사용해서는 안됩니다.
- 검사지 용기를 1~30℃ 사이의 건조한 곳에 보관하십시오.
- 직사광선이나 열을 피하고, 냉동보관을 피해 주십시오.

- 검사지는 원래 들어있던 용기에만 보관하십시오.
- 측정할 때, 검사지를 용기에서 꺼낸 후 바로 용기 뚜껑을 닫고, 꺼낸 검사지는 즉시 사용하십시오.
- 검사지는 반드시 마른 손으로 만져야 합니다.
- 검사지를 구부리거나 자르는 등 형태를 변형하지 마십시오.
- 케어센스 엔 검사지는 용기의 라벨과 박스에 명시된 사용기한 이내에 모두 사용하여야 합니다. 사용기한이 지난 검사지는 혈당 측정결과에 영향을 줄 수 있으므로 즉시 폐기해 주십시오.
- 케어센스 엔 검사지는 보관법과 취급법에 따라 올바르게 사용하면 용기를 개봉하지 않은 새 검사지는 물론 용기를 개봉한 검사지도 용기의 라벨과 박스에 명시된 사용기한까지 사용할 수 있습니다.
- 자세한 사항은 케어센스 엔 검사지 박스에 동봉된 사용설명서를 참조하시기 바랍니다.

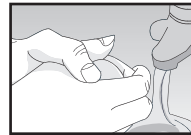
04 주요정보

- 케어센스 엔 미니 혈당측정시스템을 이용한 혈당검사는 의료기관의 진료를 대체할 수 없습니다. 모세혈을 검체로 사용하는 개인용혈당측정시스템은 당뇨병을 진단하기 위한 목적으로 사용하지 않습니다. 단지, 환자에게 혈당치 정보를 제공해 줌으로써 혈당변화를 스스로 관리·유지하고, 의사와 상담할 때 진단과 치료에 도움을 주고자 하는 것입니다.
- 케어센스 엔 미니혈당측정시스템은 체외 진단용으로만

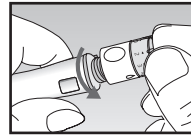
사용해야 하며, 정확한 측정값을 얻기 위해서는 (주) 아이센스가 제조 및 판매하는 케어센스 엔 혈당측정검사지와 함께 사용해야 합니다.

- 케어센스 엔 미니 혈당측정기는 노코딩 기능 (코드입력 과정이 불필요)을 추가하여 잘못 설정된 코드로 인해 측정 시 발생하는 오류를 최소화한 제품입니다.
- 케어센스 엔 미니 혈당측정기는 신선한 모세혈을 사용하여 측정해야 합니다.
- 신생아의 경우에는 평균 범위를 벗어난 적혈구 용적률에 의해 측정값이 영향을 받을 수 있으므로 본 제품을 신생아를 대상으로 한 측정에 사용하지 마십시오.
- 적혈구 용적률(헤마토크릿)이 매우 높거나 (60% 이상) 또는 매우 낮을(20% 이하)시에는 잘못된 측정결과를 유발할 수도 있습니다.
- 혈당측정결과가 60 mg/dL 이하이거나 240 mg/dL 이상일 경우에는 혈당 검사를 다시 실시하십시오.
- 심한 저혈압 증상을 보이거나 쇼크 상태에 있는 환자의 경우에는 비정상적인 측정결과를 유발할 수 있습니다. 또한 케톤산증이나 고혈당성 고삼투압 비케톤성 상태에 있는 환자의 경우에는 비정상적으로 낮은 측정결과가 표시될 수 있습니다. 본 제품을 중증 환자를 대상으로 한 측정에 사용하지 마십시오.
- 만약 케어센스 엔 미니 사용설명서에 나온 모든 지시 사항을 지켰는데도 혈당측정결과와 증상이 일치하지 않는다면 고객상담실 (080-910-0600)로 연락하시기 바랍니다.

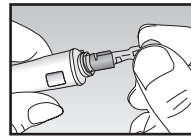
05 채혈기의 준비



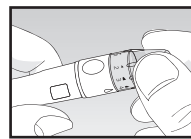
[1단계]
손과 채혈할 부분을 따뜻한 물과 비누로 닦고 말립니다.



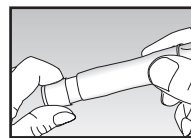
[2단계]
채혈기 뚜껑을 돌려 빼냅니다.



[3단계]
채혈침을 장착구에 삽입하고 끝까지 밀어 넣은 후 채혈침 보호판(채혈판 앞의 동그란 부분)을 살짝 비틀어 떼어냅니다. 채혈기 뚜껑을 닫습니다. 보호판은 버리지 마시고 가까운 곳에 두었다가 측정이 끝난 후 채혈침에 꽂아 함께 버립니다.



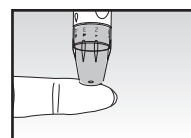
[4단계]
깊이 조정나사를 돌려 1에서 5까지 원하는 채혈 깊이를 조정합니다. 숫자가 클수록 채혈 깊이가 깊어집니다.



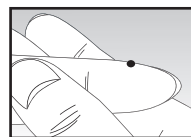
[5단계]
채혈기를 충전하기 위해 한 손으로 채혈기 몸통 부분을 잡고 다른 한 손으로 장전 손잡이를 딱소리가 날 때까지 당깁니다.

06 채혈

같은 자리에서만 채혈하게 되면 아프거나 굳은살이 박일 수도 있으므로 측정할 때마다 다른 채혈 부위를 선택합니다.



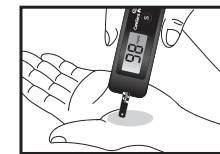
[1단계]
채혈기를 손가락 측면에 잘 갖다 대고 방출 버튼을 누릅니다.



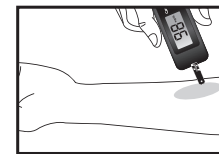
[2단계]
살짝 눌러 원하는 양의 혈액을 채취합니다. 혈액량은 최소 0.5 마이크로리터(0.5 μL 실제 크기 : ●)가 되어야 합니다. 그렇지 않으면 "Er4"가 표시되거나 측정결과가 부정확하게 나타납니다.

[대체부위 측정 (AST)]

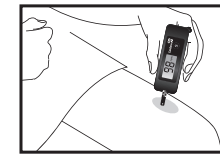
혈당측정은 손가락 끝에서 채혈하는 것이 일반적이지만, 손끝에는 신경이 많이 분포되어 있으므로 반복적으로 측정할 시 통증을 느낄 수 있습니다. 이때 손바닥, 팔뚝, 허벅지, 종아리 등의 대체부위에서 채혈하면 큰 통증 없이 채혈할 수 있습니다. 이와 같이 손끝 이외의 부위에서 채혈하여 측정하는 것을 대체부위 측정 (AST : Alternative Site Testing) 이라고 합니다.



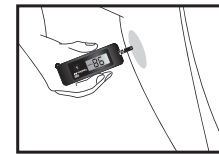
손바닥



팔뚝



허벅지



종아리

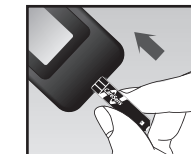
다음의 경우에는 반드시 손끝 검사를 하시기 바랍니다.

- 식후 두 시간 이내
- 인슐린 주사 후 두 시간 이내
- 혈당 수치가 급변한다고 생각되는 경우
- 혈당 수치가 급격히 저하되는 경우 (운동 후 두 시간 이내)
- 저혈당이 의심되거나 저혈당을 잘 인지하지 못하는 경우

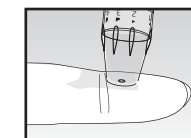
주의:

- 대체부위 측정 시에는 손끝 측정 시보다 채혈 시간이 더 길 수 있습니다.
- 대체부위로부터 채혈 중 손금이나 털 등에 의해 혈액이 퍼진 경우에는 혈액을 사용하지 마시고, 다시 채혈하시기 바랍니다.
- 대체부위 측정을 시행하기 전에 담당 의사에게 문의하십시오.

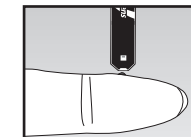
07 측정절차



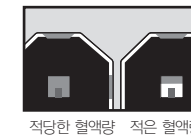
[1단계]
검사지의 측정기 접촉부를 검사지 삽입구에 삽입합니다. 더 이상 들어가지 않을 때까지 가볍게 밀어 넣습니다. 이때 검사지가 구부러지지 않도록 주의하십시오.



[2단계]
채혈기를 사용하여 혈액을 채취합니다. 혈액량은 확인창을 채우기 위해 최소 0.5 μL가 되어야 합니다.



▲ 표시가 화면에 나타나면, 측정기에서 삐~소리가 날 때까지 혈액 주입구 끝의 좁은 틈을 혈액방울에 갖다 댑니다.



혈액의 점도가 지나치게 높거나 충분하지 않은 혈액량으로 인해 확인창이 완전히 채워지지 않으면, Er4 메시지가 나타날 수 있습니다. 만약 Er4 메시지가 나타나면, 검사지를 버리고 새 검사지로 측정을 합니다. 검사지에 혈액을 주입할 때, 왼쪽 그림과 같이 검사지를 채혈부위와 수직이 되도록 하여 주십시오.

참고: 만약 ▲ 표시가 나타난 후 2분 이내에 혈액을 주입하지 못하면 측정기가 꺼질 수도 있습니다. 측정기가 꺼지면 검사지를 빼내 다시 삽입합니다.

[3단계]
5에서 1까지 측정기가 카운트한 뒤 측정결과가 나타납니다. 측정결과는 측정기에 자동으로 저장됩니다. 검사지를 빼내면 측정기는 3초 후 자동으로 꺼집니다. 사용한 채혈침은 보호판에 다시 끼워 위험물 수거가 가능한 용기에 버립니다.

주의: 채혈침은 1회용이므로 재사용하거나 타인과 함께 사용하지 마십시오.

08 당뇨병의 기준

(단위: mg/dL)

| 하루 중 시간 | 식사전 | 식사 후 2시간 경과 |
|-----------|-----------|-------------|
| 정상인의 혈당범위 | 100 미만 | 140 미만 |
| 내당능 장애 | 100 ~ 125 | 140 ~ 199 |
| 당뇨병 | 126 이상 | 200 이상 |

- 9 -

09 주의사항

측정기 표면이 더러워졌을 때는 부드러운 천이나 티슈로 닦아주십시오. 필요한 경우에 알코올을 사용할 수 있으나, 이때에도 천이나 티슈에 소량을 묻혀서 사용하시기 바랍니다.

벤젠이나 아세톤과 같은 부식성이 강한 유기용매는 측정기에 손상을 가할 수 있으므로 절대 사용하지 마십시오.

사용하지 않을 때는 구성품이 분실되지 않도록 휴대용 케이스에 보관해 주십시오.

[주의사항]

- 측정기를 직사광선이나 열, 또는 지나치게 높은 습도에 장시간 노출시키지 마십시오.
- 검사지 삽입구에 흙, 먼지, 혈액 또는 물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 측정기를 떨어뜨리거나 강한 충격을 주지 마십시오.
- 함부로 분해, 수리, 개조하지 마십시오.
- 측정기를 텔레비전, 마이크로파 오븐 (전자레인지), 휴대용 전화기 등과 가까운 곳에 두지 마십시오.

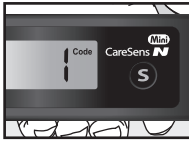
- 10 -

10 메모리의 기능

케어센스 엔 미니 혈당측정기는 10개의 혈당측정결과를 저장할 수 있습니다. 측정기는 가장 최근 저장된 결과부터 오래된 결과 순으로 볼 수 있습니다.



[1단계]
검사지를 삽입하지 않은 상태에서 버튼을 눌러 측정기를 켭니다.



[2단계]
“1”이 화면에 1초 동안 나타난 후 저장된 측정결과가 표시됩니다. 이때 나타난 측정결과는 가장 최근에 저장된 결과를 나타냅니다.



버튼을 다시 누르면 “2”가 화면에 표시된 후 저장된 측정결과가 나타납니다. 버튼을 누를 때마다 그 다음의 결과가 나타나며 10번째 결과가 가장 오래된 결과를 나타냅니다. 메모리가 다 차면 가장 오래된 결과가 사라지고 가장 최근의 것이 입력됩니다.

- 11 -



[3단계]
버튼을 2초 동안 누르면 측정기가 꺼집니다. 버튼을 누르지 않아도 2분 뒤 자동으로 꺼집니다.

11 Hi, Lo 메시지



측정기는 20에서 600 mg/dL 사이의 결과를 나타냅니다. 만약 혈당측정결과가 600 mg/dL 이상일 경우는 “Hi” 메시지가 나타나며, 이것은 심한 고혈당을 의미합니다. 측정을 반복해도 “Hi” 메시지가 다시 나타나면 담당 의료진에게 즉시 알립니다.



만약 측정결과가 20 mg/dL 이하일 경우는 “Lo” 메시지가 나타납니다. 이것은 심한 저혈당을 의미합니다. 측정을 반복해도 “Lo” 메시지가 다시 나타나면 담당 의료진에게 즉시 알립니다.

- 12 -

12 에러메시지와 문제해결



이미 사용한 검사지를 재사용했을 때의 에러메시지입니다.
→ 새 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.



▲ 표시가 나타나기 전에 혈액이 주입되었을 때의 에러메시지입니다.
→ 새 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.



주변온도가 측정가능 온도범위를 벗어났을 때의 에러메시지입니다.
→ 측정가능 온도범위 (10~40℃) 내의 장소로 이동하여 측정기를 주변온도에 적응 시킨 후 측정을 반복해 주십시오.



혈액의 점도가 지나치게 높거나 혈액량이 충분하지 않았을 때의 에러메시지입니다.
→ 새 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.



케어센스 엔 검사지가 아닌 다른 검사지를 사용했을 때의 에러메시지
→ 케어센스 엔 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.

- 13 -



측정기에 문제가 있을 때 나타나는 에러메시지입니다.
→ 고객센터(080-910-0600)로 문의하십시오.

13 건전지의 교체

케어센스 엔 미니 혈당측정기에는 3.0 V의 리튬건전지 1개가 기본으로 제공됩니다. 측정기를 켜거나 검사지를 삽입하였을 때 “Lo” 메시지가 깜빡거리면 새 건전지로 바꾸어 주십시오.



[1 단계]
측정기 뒷면에 건전지 덮개를 열어 주십시오.



[2 단계]
사용하던 건전지를 빼내고 새 건전지의 “+” 극 표시가 보이도록 넣어 주십시오.



[3 단계]
덮개를 딸각 소리가 날 때까지 밀어 닫아주십시오.

- 14 -

14 제품사양

● 제품사양

| | |
|---------|---|
| 품목명 | 개인용혈당측정시스템 |
| 품목허가번호 | 제허 11-1383호 |
| 사용목적 | 자기검사용으로 혈중 글루코스를 개인이 스스로 측정하는 시스템으로 측정기 및 혈당측정 검사지를 포함한다. |
| 측정범위 | 20 ~ 600 mg/dL |
| 혈액량 | 최소 0.5 μL |
| 측정시간 | 5초 |
| 사용가능한혈액 | 신선한 모세혈 |
| 보정 | 혈장 보정 |
| 측정방법 | 전기화학방식 |
| 건전지수명 | 1,000회 측정 |
| 전원 | 3.0 V 리튬건전지 (CR2032) 1개 |
| 메모리 | 10회 결과 저장 |
| 크기 | 88 X 30 X 14.5 (mm) |
| 무게 | 28.8 g (건전지 포함) |

● 작동범위

| | |
|-------|------------|
| 온도 | 10 ~ 40 °C |
| 상대습도 | 10 ~ 90 % |
| 적혈구농도 | 20 ~ 60 % |

- 15 -

평생 무상 보증

(주)아이센스는 케어센스 엔 미니 제품 구입 후 측정기에 이상이 있을 경우 평생 무상 수리 또는 교환 제도를 실시하고 있습니다.

평생 무상 수리 또는 교환 서비스를 받으시려면 제품 구입 후 보증교환등록카드를 작성하여 우편으로 발송하여 주시기 바랍니다.

사용 중 문의사항은 (주)아이센스 고객센터(080-910-0600) 또는 홈페이지 (www.caresens.co.kr)로 연락하시기 바랍니다.

보증교환등록카드는 온라인으로도 등록 가능합니다.

[온라인 등록 방법]

케어센스 제품 홈페이지 (www.caresens.co.kr)
→ 고객지원 → 보증교환등록카드

고객상담실: 080-910-0600



제조사: (주)아이센스원주공장
강원도 원주시 문막읍 동화공단로 94-1