체외진단의료기기

i-sens

간단설명서

케어센스® 듀얼

Blood Glucose Monitoring System
Blood β-Ketone Monitoring System

- 혈중베타케톤 검사 가능
- 블루투스 통신을 이용한 측정값 무선 전송
- 2.5인치 백라이트 대화면
- 간편한 검사지 배출

KETONE

Bluetooth®



CoreSignal® Technology
믿을 수 있는 정확도! 아이센스만의 특허 기술이 만듭니다.

PGL6K0104 REV3 2020/06

1. 케어센스 듀얼 혈당측정기 및 검사지



통신포트
전용 케이블을 사용하여 저장된 측정결과를 컴퓨터에 다운로드 할 때 사용합니다.

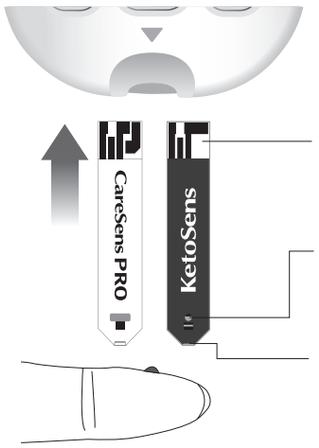
◀, ▶버튼
전원을 켤 때, PP2알람 설정, 저장된 결과 검색 또는 날짜 및 시간을 변경할 때 사용합니다.

검사지 삽입구
케어센스 프로, 케토센스 검사지를 이곳에 삽입합니다.

화면
측정결과 및 간단한 정보가 나타납니다.

S버튼
전원을 켜거나 끌 때 또는 메모리 확인 및 설정을 할 때 사용합니다.

검사지 제거버튼
사용한 검사지를 제거할 때 사용합니다.

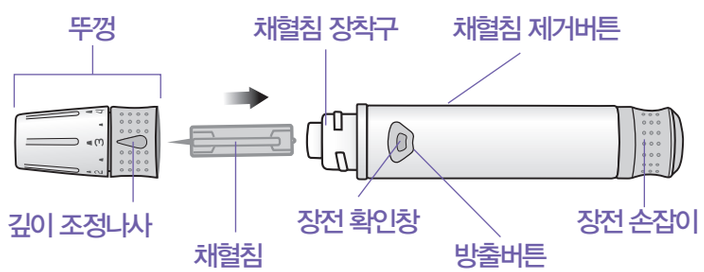


측정기 접촉부
측정기의 검사지 삽입구에 연결되는 부분입니다.

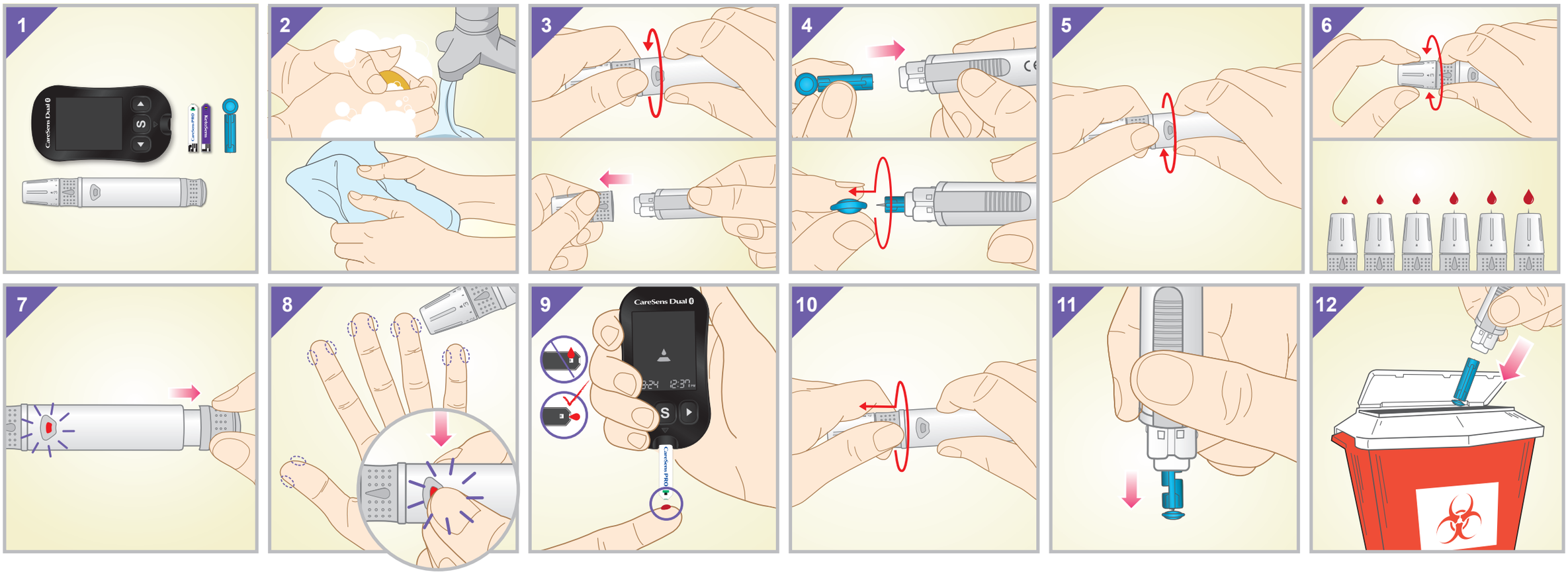
확인창
충분한 혈액이 주입되었는지 확인하는 부분입니다.

혈액주입구
혈당측정을 위하여 혈액을 주입하는 부분입니다.

2. 채혈기

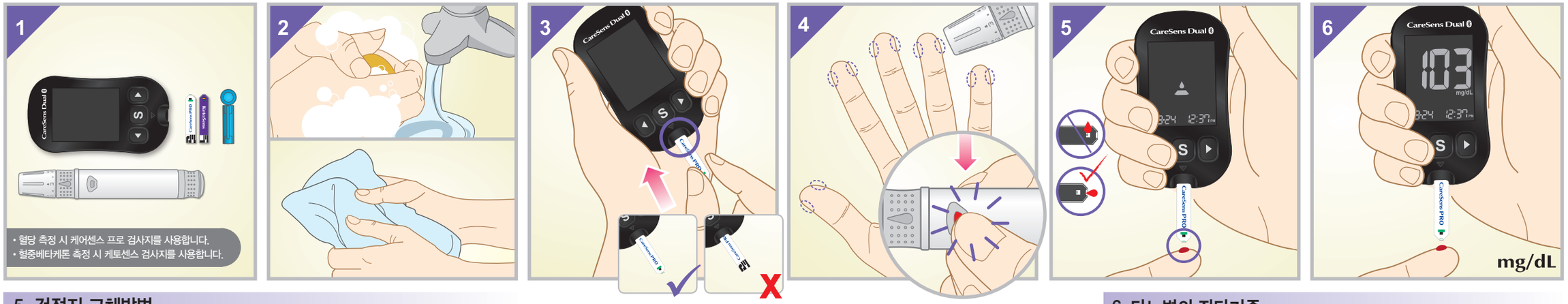


3. 채혈기 사용방법



케어센스® 듀얼

4. 혈당측정기 사용방법



• 혈당 측정 시 케어센스 프로 검사지를 사용합니다.
• 혈중베타케톤 측정 시 케토센스 검사지를 사용합니다.

5. 건전지 교체방법



6. 당뇨병의 진단기준

단위: mg/dL

하루 중 시간	정상인의 혈당범위	당뇨병 전단계	당뇨병
기상 직후/8시간 이상 공복일 때	100 미만	100–125	126이상
식사 후 2시간 경과	140 미만	140–199	200이상

참고문헌: 대한당뇨병학회

7. 사용시 주의사항

1. 측정기를 직사광선이나 열, 또는 지나치게 높은 습도에 장시간 노출시키지 마십시오.
2. 장시간 검사지 삽입구에 흙, 먼지, 혈액 또는 물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
3. 측정기를 떨어뜨리거나 강한 충격을 주지 마십시오.
4. 함부로 분해, 수리 또는 개조하지 마십시오.
5. 본 측정기로 혈당 및 혈중베타케톤을 측정하실 때는 반드시 ㈜아이센스에서 제조 • 판매하는 케어센스 프로, 케토센스 검사지만을 사용하십시오.

8. 사용 후 관리방법

측정기 표면이 더러워졌을 때는 부드러운 천이나 티슈로 닦아 주십시오. 필요한 경우에 알코올을 사용할 수 있으나, 이때에도 천이나 티슈에 소량 묻혀서 사용하시기 바랍니다. 벤젠이나 아세톤과 같은 부식성이 강한 유기용매는 측정기에 손상을 가할 수 있으므로 절대 사용하지 마십시오.

9. Hi, Lo 메시지



혈당치가 600 mg/dL 초과일 경우 나타나며, 심한 고혈당을 의미합니다. 측정을 반복해도 HI 메시지가 나타나면 담당의료진에게 즉시 알립니다.



혈당치가 20 mg/dL 미만일 경우 나타나며, 심한 저혈당을 의미합니다. 측정을 반복해도 Lo 메시지가 나타나면 담당의료진에게 즉시 알립니다.

참고:
• 혈중베타케톤 측정 시에는 0.1–8.0 mmol/L 사이의 결과가 나타납니다. 만약 혈중베타케톤측정결과가 8.0 mmol/L 초과일 경우는 HI 메시지와 함께 KETONE 이 나타납니다.
• 케토센스 검사지로 혈중베타케톤을 측정했을 때 만약 측정결과가 0.1 mmol/L 미만일 경우는 0.0 mmol/L가 나타납니다.

10. 에러메시지



이미 사용한 검사지를 재사용 했을 때의 에러메시지
➡ 새 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.



▲ 표시가 나타나기 전에 혈액이 주입되었을 때의 에러메시지
➡ 새 검사지를 삽입하고 ▲ 표시가 나타난 후 혈액을 주입하여 주십시오.



주변온도가 측정가능 온도범위를 벗어났을 때의 에러메시지
➡ 측정가능 온도범위(혈당 측정 시 5–45 ℃, 혈중베타케톤 측정 시 15–30 ℃) 내의 장소로 이동하여 측정기와 검사지를 주변 온도에 적응 시킨 후 측정을 반복해 주십시오.



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



케어센스 프로, 케토센스 검사지가 아닌 다른 검사지를 사용하였을 때 나타날 수도 있는 에러메시지
➡ 케어센스 프로, 케토센스 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.



측정기에 문제가 있을 때 나타나는 에러메시지
➡ 고객센터(080–910–0600)로 문의하십시오.



블루투스 통신에 문제가 있을 때 나타나는 에러메시지
➡ 고객센터(080–910–0600)로 문의하십시오.



측정이상에 대한 에러메시지
➡ 새 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.

제품사양

	혈당 측정 시	혈중베타케톤 측정 시
측정범위	20–600 mg/dL	0.1–8.0 mmol/L
혈액량	최소 0.4 μL	최소 0.5 μL
측정시간	5초	8초
품목명	개인용혈당측정기	
품목허가번호	체외 제허 17 – 15호	
사용목적	자가검사용으로 채혈검체를 이용하여 체외에서 혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 측정하는 시스템으로서 측정기 및 측정검사지 등을 포함한다.	
사용가능한혈액	신선한 정맥혈과 모세혈	
보정	혈장 보정	
측정방법	전기화학방식	
건전지수명	1,000회 측정	
전원	3.0 V 리튬 건전지 (CR2032) 2개	
메모리	1,000회 결과 저장	
크기	106 x 58 x 17 (mm)	
무게	72.6 g (건전지 포함)	
블루투스®	• 주파수 범위: 2.4–2.4835 GHz • 작동 범위: 최대 10미터(장애물이 없을 때) • 작동 채널: 40 채널 • 보안 암호화: 128–bit AES (Advanced encryption standard)	

작동범위

	혈당 측정 시	혈중베타케톤 측정 시
온도	5–45 ℃	15–30 ℃
상대습도	10–90 %	
적혈구용적률	15–65 %	30–60 %

i-sens
제조업자: ㈜아이센스원주공장
강원도 원주시 문막읍 동화공단로 94–1
고객센터: 080–910–0600 www.i-sens.com

© 2020 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.