

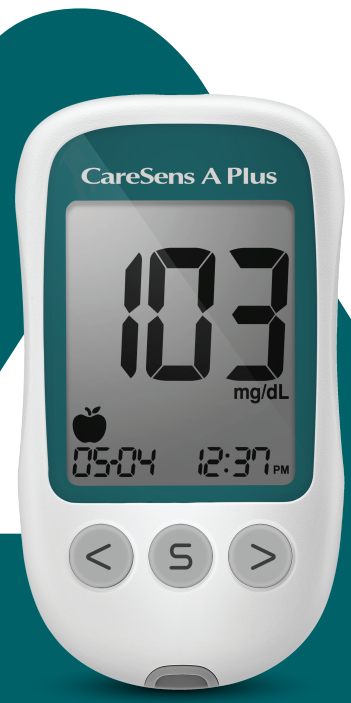
체외진단의료기기

## 사용설명서

# CareSens<sup>®</sup> A Plus

Blood Glucose Monitoring System

자동코드 인식  
2.5인치 대화면  
간편한 검사지 배출



## 케어센스<sup>®</sup> A 플러스 서비스센터

판매업자:디아센스㈜  
서울시 강남구 봉은사로30길 63  
(역삼동) 영신빌딩 2층  
www.diasense.co.kr

고객상담실  
**080-916-6191**

© 2024 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

PGUAA-0000563 REV0 2024-06



ISO 15197:2013(EN ISO 15197:2015)  
Accuracy standards have been approved  
믿을 수 있는 정확도! 아이센스만의 특허기술이 만듭니다.



# 차례

## 정보

1. 주요정보	3
2. 제품사양	5
3. 케어센스 A 플러스 혈당측정시스템	6
4. 건전지 교체	7
5. 혈당측정기의 청소 및 보관	8
6. 케어센스 A 검사지	9
7. 케어센스 A 플러스 혈당측정기	11
8. 케어센스 A 플러스 혈당측정기 화면	12

## 준비

9. 혈당측정기 설정	13
시간 설정	13
알림 설정	16
저혈당(HYPo) 알림 설정	17

## 측정

10. 혈당 측정	18
채혈기 준비	19
측정기와 검사지 준비	21
혈액주입	21
대체부위 측정(AST)	26
대체부위 채혈(손바닥, 팔뚝)	26
11. Hi, Lo 메시지	28
12. 혈당관리: 당뇨병의 진단기준	29

## 부가기능

13. 메모리 기능	30
14. 알람 설정	33

## 관리

15. 에러메시지	36
16. 문제해결	38
17. 케어센스 A 플러스 허가사항	39



## 케어센스® A 플러스 품질 보증 안내



우수한 고객 서비스와 높은 품질의 상품을 제공하기 위해 최선을 다하겠습니다. 제품에 문제가 있으면 구매 후 3년동안 무상으로 기기를 교환해 드립니다.

고의적인 손상을 제외한 제품의 기능 불량으로 인한 제품하자 발생 시 무상으로 교환해 드리고 있습니다.

사용 중 문의사항은 고객센터(080-916-6191)로 연락 주시기 바랍니다.

감사합니다.

# 1. 주요정보

- 케어센스 A 플러스 혈당측정기는 신선한 모세혈을 사용하여 측정해야 합니다. 모세혈이 아닌 혈청 또는 혈장 검체는 측정값에 영향을 줄 수 있습니다.
- 케어센스 A 플러스 혈당측정시스템을 이용한 혈당검사는 의료기관의 진료를 대체할 수 없습니다. 모세혈을 검체로 사용하는 혈당측정시스템은 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 A 플러스 혈당측정시스템은 체외 진단용으로만 사용해야 하며, 정확한 측정값을 얻기 위해서는 디아센스<sup>®</sup>에서 판매하는 케어센스 A 혈당측정검사와 함께 사용해야 합니다.
- 신생아의 경우에는 평균 범위를 벗어난 적혈구 용적률에 의해 측정값이 영향을 받을 수 있으므로 본 제품을 신생아를 대상으로 한 측정에 사용하지 마십시오.
- 측정기 표면이 더러워졌을 때는 부드러운 천이나 티슈로 닦아주십시오. 필요한 경우에 알코올을 사용할 수 있으나, 이 때에도 천이나 티슈에 소량을 묻혀서 사용하지기 바랍니다. 벤젠이나 아세톤과 같은 부식성이 강한 유기용매는 측정기에 손상을 가할 수 있으므로 절대 사용하지 마십시오.

- 케어센스 A 플러스 혈당측정기는 노코딩 기능(코드입력과정이 불필요)을 추가하여 잘못 설정된 코드로 인해 측정시 발생하는 오류를 최소화한 제품입니다.
- 케어센스 A 플러스 혈당측정기와 케어센스 A 검사지에 갑작스런 온도변화가 있을시 측정기와 검사지를 실온에 적응시킨 후 사용해야 정상적인 결과를 얻을 수 있습니다.
- 적혈구 용적률(헤마토크릿)이 매우 높거나(65 % 이상) 또는 매우 낮을(15 % 이하) 시에는 잘못된 측정결과를 유발할 수 있습니다.
- 심한 저혈압 증상을 보이거나 쇼크 상태에 있는 환자의 경우에는 비정상적인 측정결과를 유발할 수 있습니다. 또한 케톤산증이나 고혈당성 고삼투압 비케톤성 상태에 있는 환자의 경우 비정상적으로 낮은 측정결과가 표시될 수 있습니다. 본제품을 중증 환자를 대상으로 한 측정에 사용하지 마십시오.
- 혈당측정결과가 60 mg/dL 이하이거나 240 mg/dL 이상일 경우에는 혈당 검사를 다시 실시하십시오. 측정을 반복해도 동일한 결과가 나타나면 즉시 의사나 의료 전문가와 상담하시기 바랍니다.
- 만약 케어센스 A 플러스 사용설명서에 나온 모든 지시사항을 지켰는데도 혈당측정결과와 증상이 일치하지 않는다면 고객상담실 (080-916-6191)로 연락하시기 바랍니다.

## 2. 제품사양

### 제품 사양

품 목 명	개인용혈당측정기
품목허가번호	체외 제허 18-346호
사 용 목 적	자기검사용으로 혈중 글루코스 및 혈중 케톤을 개인이 스스로 측정하는 시스템으로 측정기 및 혈당측정검사지 등을 포함한다.
측 정 범 위	20-600 mg/dL
혈 액 량	최소 0.5 $\mu$ L
측 정 시 간	5초
사용가능한혈액	신선한 모세혈
보 정	혈장 보정
측 정 방 법	전기화학방식
건전지수명	3,000회 측정
전 원	3.0 V 리튬건전지(CR2032) 2개
메 모 리	1,000회 결과 저장
크 기	106 x 59 x 17 mm
무 게	74 g (건전지포함)

### 작동 범위

온 도	5-45 $^{\circ}$ C
상 대 습 도	10-90 %
적혈구용적률	15-65 %


### 3. 케어센스 A 플러스 혈당측정시스템

#### 구/성/품

- |                      |          |
|----------------------|----------|
| ① 케어센스 A 플러스 혈당측정기   | ⑥ 사용설명서  |
| ② 케어센스 A 혈당측정검사지 10매 | ⑦ 혈당관리수첩 |
| ③ 채혈침 10개            | ⑧ 휴대용가방  |
| ④ 채혈기 1개             |          |
| ⑤ 건전지 2개             |          |

- 케어센스 A 플러스 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.

## 4. 건전지 교체

케어센스 A 플러스 혈당측정기에는 3.0 V의 리튬 건전지 2개가 기본으로 제공됩니다. 화면에  가 나타나면 새 건전지로 바꾸어 주십시오. 건전지 방전 시 측정결과가 저장되지 않을 수 있습니다.

### 1 단계

측정기 전원이 꺼진 상태에서 건전지 덮개 탭을 밀어 올려 건전지 삽입구를 열어주십시오.



### 2 단계

다 사용한 건전지는 오른쪽 그림과 같이 검지 손가락으로 살짝 들어올린 후 엄지와 검지 손가락을 사용하여 하나씩 비스듬히 꺼냅니다. 새로운 건전지는 + 로 표시된 면이 눈에 보이도록 위로 오게 하여 측정기에 안정되게 넣습니다.



### 3 단계

건전지 삽입구를 덮고 탭이 딱 소리를 내며 고정될 때까지 누르십시오.



**참고:** 건전지를 교체해도 저장된 검사 결과에는 아무런 영향이 없습니다. 날짜 및 시간이 맞는지 확인 후, 맞지 않으면 13쪽 **시간 설정**에 따라 다시 설정하시기 바랍니다.

## 5. 혈당측정기의 청소 및 보관

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

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

### 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.
- 강한 전자파는 측정기의 정상적인 작동에 영향을 미칠 수 있습니다. 측정기를 강한 전자파가 발생하는 곳에 가까이 두지 마십시오. 특히 혈당 측정시에 주의해 주시기 바랍니다.
- 사용하지 않을 때는 구성품이 분실되지 않도록 휴대용 가방에 보관해 주십시오.



## 6. 케어센스 A 검사지

케어센스 A 검사지는 혈액 주입부에 소량의 혈액을 갖다 대면 자동으로 혈액이 빨려 들어가는 방식으로 혈당을 빠르고 정확하게 측정합니다.



### 주의사항

- 케어센스 A 검사지는 신선한 모세혈을 사용하여야 정확한 측정결과를 얻을 수 있습니다.
- 케어센스 A 검사지는 일회용이므로 사용했던 검사지를 재사용해서는 안됩니다.

- 사용기한이 지난 검사지를 사용하지 마십시오.
- 검사지를 용기의 라벨과 박스에 명시된 사용기한 이내에 모두 사용하여야 합니다. 사용기한이 지난 검사지는 혈당 측정결과에 영향을 줄 수 있으므로 즉시 폐기해 주십시오.
- 검사지를 보관법과 취급법에 따라 올바르게 사용하면 용기를 개봉하지 않은 새 검사지는 물론, 용기를 개봉한 검사지도 용기의 라벨과 박스에 명시된 사용기한까지 사용할 수 있습니다.
- 검사지 용기를 1~30 °C 사이의 건조한 곳에 보관하십시오.
- 직사광선이나 열을 피하고, 냉동보관을 피해 주십시오.
- 검사지는 함께 제공된 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.
- 자세한 사항은 케어센스 A 검사지 박스에 동봉된 사용설명서를 참조하시기 바랍니다.

### 주의

- 검사지를 어린이들의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 검사지 용기에 담긴 흡습제를 삼키면 유해합니다. 흡습제가 피부나 눈에 닿으면 자극을 일으킬 수 있으니 주의해 주십시오.

## 7. 케어센스 A 플러스 혈당측정기

### <, > 버튼

전원을 켤 때,  
저장된 결과 검색  
또는 날짜 및  
시간을 변경할 때  
사용합니다.



### 화면

측정결과 및  
간단한 정보가  
나타납니다.

### S 버튼

전원을 켜거나  
끝 때 또는 설정을  
할 때 사용합니다.

### 검사지 삽입구

케어센스 A 검사지를  
이곳에 삽입합니다.

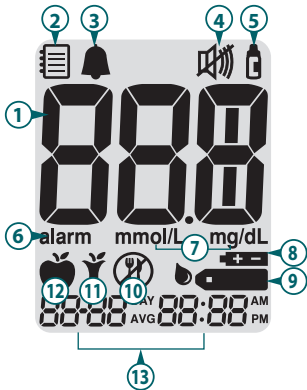



### 검사지 제거버튼


아래로 밀어  
사용한 검사지를  
제거합니다.


**참고:** 혈당측정기를 켤 때마다 화면이 위의 그림과 일치하는지 확인하시기 바랍니다. 화면이 그림과 일치하지 않으면 측정결과가 부정확하게 표시될 수 있으므로 혈당측정기를 사용하지 마십시오.

## 8. 케어센스 A 플러스 혈당측정기 화면



- ① **혈당측정결과 표시**
- ② **메모리 표시:** 저장된 측정결과가 표시될 때 나타납니다.
- ③ **알람 표시:** 식후 2시간 알람이 설정되었을 때 나타납니다.
- ④ **무음 표시:** 알람음을 OFF로 설정하면 화면에 가 나타나고 소리가 나지 않습니다.
- ⑤ **정도관리 표시:** 포도당 대조용액을 사용하여 측정한 결과를 저장할 때와 그 측정값이 표시될 때 나타납니다.

 표시와 함께 저장될 경우 혈당측정값 평균치에 포함되지 않습니다.

- ⑥ **alarm:** 특정시간 알람이 설정되었을 때 나타납니다.
- ⑦ **mmol/L, mg/dL:** 혈당의 표시 단위입니다.(케어센스 A 플러스 측정기는 mg/dL로 고정되어 있습니다.)
- ⑧ **건전지 표시:** 건전지가 교체되어야 할 때를 나타냅니다.
- ⑨ **혈액주입표시:** 왼쪽의 방울 표시()가 깜박일 때 혈액을 주입합니다.
- ⑩ **공복혈당측정 표시:** 아침 기상 직후 또는 8시간 이상 공복 시 혈당측정을 할 때 사용하고, 공복측정결과가 표시될 때 나타납니다.
- ⑪ **식후혈당측정 표시:** 식후측정 시 및 식후측정결과가 표시될 때 나타납니다.
- ⑫ **식전혈당측정 표시:** (점심, 저녁) 식전측정 시 및 식전측정결과가 표시될 때 나타납니다.
- ⑬ **월/일/시/분**

## 9. 혈당측정기 설정

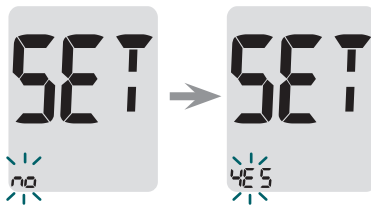
혈당측정기를 설정하기 위해서, 측정기가 꺼진 상태에서 **S**버튼을 3초간 누릅니다.

모든 단계에서 **S**버튼을 3초간 누르면 설정이 저장된 후 측정기가 꺼집니다. < 버튼 또는 > 버튼을 눌러 각 단계에서 정확한 숫자를 맞출 수 있으며 <, > 버튼을 누르고 있으면 숫자가 빠르게 지나갑니다.

### 시간 설정

#### 1 단계: 설정 시작

**S**버튼을 3초간 누릅니다. 1초 동안 모든 요소가 화면에 표시된 후 SET가 화면에 나타납니다. < 버튼 또는 > 버튼을 눌러 YES가 나타났을 때 **S**버튼을 다시 누르면 '연도' 설정으로 들어갑니다.



#### 2 단계: 연도 설정

< 버튼 또는 > 버튼을 눌러 정확한 연도를 설정할 수 있습니다. '연도' 설정이 끝나면 **S**버튼을 눌러 '월' 설정으로 들어갑니다.





### 3 단계: 월 설정

'월'이 깜박거리면 < 버튼 또는 > 버튼을 눌러 숫자를 조정하여 정확한 '월'을 설정합니다. '월' 설정이 끝나면 S버튼을 눌러 '일' 설정으로 들어갑니다.



### 4 단계: 일 설정

'일'이 깜박거리면 < 버튼 또는 > 버튼을 눌러 숫자를 조정하여 정확한 '일'을 설정합니다. '일' 설정이 끝나면 S버튼을 눌러 '시간형식' 설정으로 들어갑니다.



### 5 단계: 시간형식 설정

측정기는 12h(오전/오후) 형식 또는 24h 형식으로 설정할 수 있습니다. < 버튼 또는 > 버튼을 눌러 원하는 12h(오전/오후) 형식 또는 24h 형식을 설정합니다. 24h 형식에서는 AM/PM이 표시되지 않습니다. '시간형식' 설정이 끝나면 S버튼을 눌러 '시' 설정으로 들어갑니다.



## 6 단계: 시 설정

'시'가 깜박거리면 < 버튼 또는 > 버튼을 눌러  
숫자를 조정하여 정확한 '시'를 설정합니다.  
'시' 설정이 끝나면 다시 **S**버튼을 눌러 '분'  
설정으로 들어갑니다.



## 7 단계: 분 설정

'분'이 깜박거리면 < 버튼 또는 > 버튼을 눌러  
숫자를 조정하여 정확한 '분'을 설정합니다.  
'분' 설정이 끝나면 **S**버튼을 눌러 '알림음'  
설정으로 들어갑니다.



## 알림음 설정


### 8 단계

< 버튼 또는 > 버튼을 누르면 On(작동) 또는 OFF(작동 안 함)로 바꿀 수 있습니다. 알림음을 On(작동)으로 설정하면 아래의 경우 알림음 소리로 알려줍니다.

- 버튼을 눌러 전원을 켤 때
- 혈당측정검사지를 측정기에 꽂았을 때
- 검사지에 적정량의 혈액이 점적되어 검사를 시작할 때
- 측정결과가 나왔을 때
- 설정해 놓은 혈당측정 시간이 되었을 때
- PP2 알람 설정을 위해 < 버튼을 눌렀을 때



알림음 설정이 끝나면 S버튼을 눌러 '저혈당 알림' 설정으로 들어갑니다.

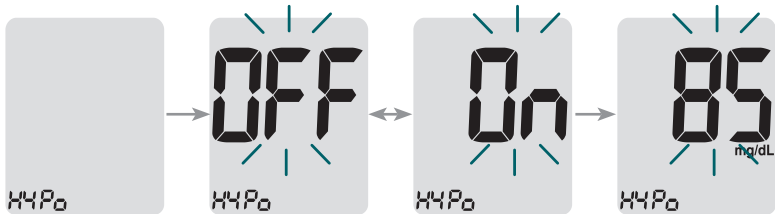
**주의:** 알림음 설정이 OFF(작동 안 함)로 설정되었을 때만  표시가 나타납니다. 만일 알림음을 OFF(작동 안 함)로 설정하면, 모든 알림음 기능이 작동하지 않게 됩니다.



## 저혈당(HYPo) 알림 설정

### 9 단계

혈당측정결과가 설정한 수치보다 낮으면 알림음이 울리는 기능입니다. 화면에 HYPo가 보일 때 < 버튼 또는 > 버튼을 누르면 On(작동) 또는 OFF(작동 안 함)가 표시됩니다. On(작동)이 나타날 때 S버튼을 눌러 저혈당 수치 설정으로 들어갑니다. < 버튼 또는 > 버튼을 눌러 20-90 mg/dL 사이의 알맞은 저혈당 수치를 설정하고 S버튼을 눌러 설정을 완료합니다. 만약에 저혈당 알림 설정을 하고 싶지 않으면, 화면에 OFF(작동 안 함)가 나타날 때 S버튼을 누릅니다. 저혈당 알림 설정이 끝나면 화면은 2단계 '연도' 설정으로 돌아갑니다. 모든 단계에서 S버튼을 3초간 누르면 설정이 저장된 후 측정기가 꺼집니다.



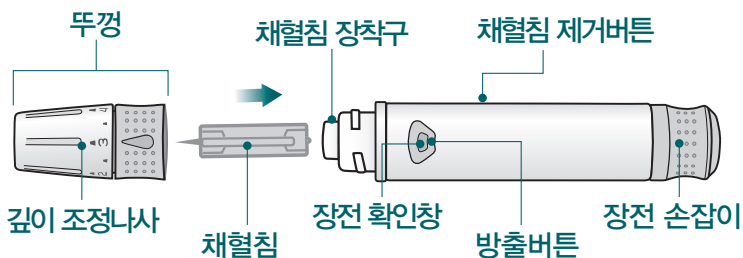
**참고:** 혈당측정결과가 설정된 저혈당 수치 보다 낮으면 화면에 HYPo가 깜박입니다.



**주의:** 저혈당 수치를 설정하기 전에 의사와 상담하십시오.

## 10. 혈당 측정

손가락에서 채혈 시, 같은 자리만 채혈하게 되면 아프거나 굳은 살이 박일 수도 있으므로 측정할 때마다 다른 채혈 부위를 선택합니다.



- 채혈기는 개인용으로 1인 사용자를 위한 것입니다. 다른 사람과 함께 사용하지 말아 주세요.
- 채혈기는 부드러운 천이나 티슈를 사용하여 청소해 주세요. 경우에 따라서 부드러운 천이나 티슈에 소량의 알코올을 묻혀도 됩니다.

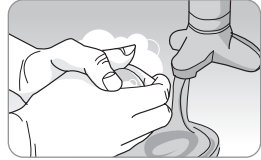
**주의:** 감염을 피하기 위하여 다음 사항을 반드시 지켜주십시오.

- 채혈침은 일회용입니다.
- 다른 사람이 사용한 채혈침을 사용하지 말아 주십시오.
- 멸균된 새 채혈침을 사용해 주십시오.
- 채혈기를 청결하게 사용해 주십시오.

## 채혈기 준비

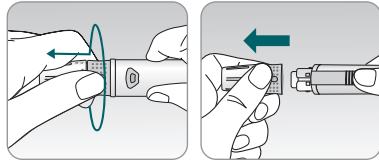
### 1 단계

손과 채혈할 부위를 따뜻한 물과 비누로 닦고 잘 말립니다. 채혈 부위에 보습제 등 화장품을 바르면 안 됩니다.



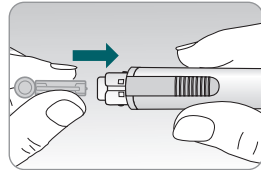
### 2 단계

채혈기 뚜껑을 돌려 빼냅니다.



### 3 단계

채혈침을 장착구에 삽입하고 완전히 넣은 후 채혈침 보호판을 살짝 비틀어 떼어 낸 후 뚜껑을 닫습니다. 보호판은 버리지 마시고 가까운 곳에 두었다가 측정이 끝난 후 채혈침에 꽂아 함께 버립니다.



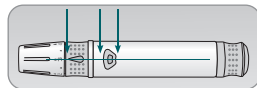
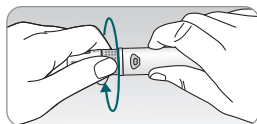
### 주의:

- 채혈침은 사용하기 전에 보호판의 훼손 여부를 확인하여, 훼손이 있을 경우 해당 채혈침은 폐기하고, 다른 채혈침을 사용해 주십시오.
- 채혈침 바늘은 날카로우므로 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해 주십시오.

- 채혈침은 습기가 없고 서늘한 곳에 보관해 주십시오.

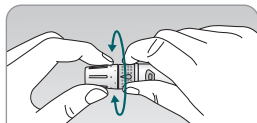
#### 4 단계

오른쪽 그림과 같이 뚜껑의 표시된 부분이 장전 확인창 그리고 방출버튼과 일직선 상에 올 때까지 돌려 닫습니다.



#### 5 단계

깊이 조정나사를 돌려 원하는 채혈 깊이를 조정합니다. 숫자가 클수록 채혈 깊이가 깊어집니다 원하는 숫자가 화살표 부분에 오도록 뚜껑 부분을 돌려 채혈 깊이를 조정합니다.

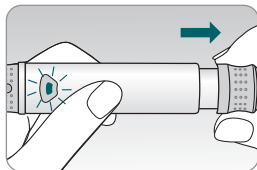


**주의:** 숫자가 클수록 채혈 깊이가 깊어집니다.

- 크기가 작은 숫자일수록 연하고 얇은 피부, 얇은 채혈에 사용해 주세요.
- 크기가 큰 숫자일수록 두꺼운 피부, 깊은 채혈에 사용해 주세요.


#### 6 단계

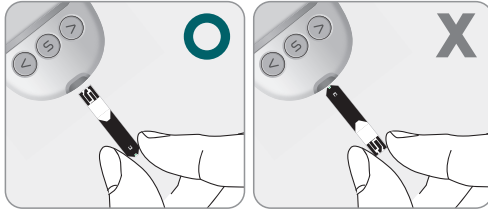
한 손으로 채혈기의 몸통 부분을 잡고, 다른 손으로 장전 손잡이 부분을 당깁니다. 딱 소리가 나며 장전 확인창이 붉은 색으로 변하면 장전이 완료됩니다.



## 측정기와 검사지 준비

### 7 단계

검사지의 측정기 접촉부를 검사지 삽입구에 삽입합니다. 삐~ 소리가 날 때까지 가볍게 밀어 넣습니다. 이때 검사지가 구부러지지 않도록 주의하십시오. 화면에  표시가 나타납니다.

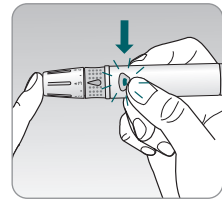


**주의:** 검사지는 용기의 라벨에 명시된 유효기간을 경과하지 않았는지 확인합니다.


## 혈액주입

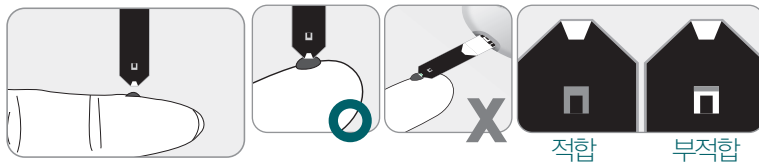
### 8 단계


채혈부위에 채혈기를 접촉하고 방출버튼을 눌러 혈액을 채취합니다. 검사지의 확인창을 채우기 위해서는 최소 0.5 마이크로리터(0.5  $\mu$ L, 실제크기: ●)의 혈액량이 필요합니다.



## 9 단계

화면에  표시가 나타나면 측정기에서 삐~ 소리가 날 때까지 혈액 주입부 끝의 좁은 틈에 혈액 방울을 갖다 댍니다. 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, 아래 그림과 같이 검사지를 채혈부위와 수직이 되도록하여 주십시오.



**참고:** 만약  가 나타난 후 2분 이내에 혈액을 주입하지 못하면 측정기가 꺼질 수 있습니다. 측정기가 꺼지면 검사지를 빼내 다시 삽입하십시오.

## 10 단계

측정기 화면에 시계방향으로 점선이 나타나고 5부터 1까지 카운트된 후 측정 결과가 나타납니다. 측정결과는 측정기에 자동으로 저장됩니다.

검사지를 제거하기 전에 식전, 식후, 공복 등 상황에 맞는 혈당측정표시를 붙입니다. 아무 표시도 하지 않으려면 혈당기 뒷면의 검사지 제거버튼을 아래로 밀어 검사지를 제거합니다.




## 11 단계

검사지를 제거하지 않은 상태에서 혈당측정표시를 붙여 결과를 저장할 수 있습니다. 혈당측정결과가 화면에 표시된 상태에서 < 버튼 또는 > 버튼을 눌러 식전, 식후, 공복, 포도당 대조용액 측정결과를 표시할 수 있습니다. 상황에 맞는 표시가 화면에 나타났을 때 검사지를 제거하십시오. 측정기에 저장된 측정결과 확인시 지정된 혈당측정표시와 함께 나타납니다.



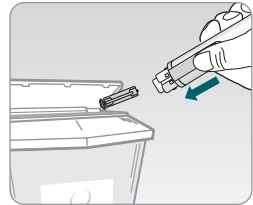
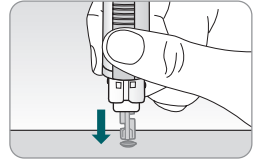
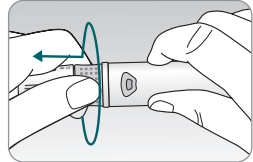
### 주의:

- 공복혈당측정 표시  는 아침 기상 직후 또는 8시간 이상 공복 시에 붙입니다.
- 측정이 끝난 후 검사지 제거버튼을 밀어 검사지를 위험물 수거가 가능한 용기에 버립니다.



## 12 단계

혈당측정이 끝난 후 채혈기를 시계반대 방향으로 돌려 뚜껑을 엽니다. 사용한 채혈침에 보호판을 다시 끼워 위험물 수거가 가능한 용기에 버립니다. 채혈침 제거버튼을 앞으로 밀면 채혈침이 채혈기에서 분리됩니다. 채혈침을 제거한 채혈기는 다시 뚜껑을 닫아 청결하게 보관합니다.



**주의:** 케어센스 A 플러스 혈당측정기와 케어센스 A 검사지에 갑작스런 온도 변화가 있을시에는 측정기와 검사지를 실온에 적응시킨 후 사용해야 정상적인 결과를 얻을 수 있습니다.

## 대체부위 측정(AST)

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



손바닥



팔뚝

## 대체부위 채혈(손바닥, 팔뚝)

대체검사 부위로는 부드럽고 살집이 있으며 체모가 없고 정맥이 두드러지지 않은 부위를 선택합니다. 해당 부위를 비누와 따뜻한 물로 씻고 행군 후 물기를 완전히 닦아줍니다. 해당 부위에 채혈기를 접촉하고 단단히 눌러 유지합니다. 채혈기 아래 피부 색이 누르는 힘에 의해 붉게 변할 때까지 기다리십시오. 피부색이 붉게 변하면, 누르는 힘을 지속하면서 채혈기의 방출버튼을 누릅니다. 혈액 방울이 충분히 맺힐 때까지 누르는 힘을 유지한 후, 조심스럽게 채혈기를 해당부위에서 제거합니다(최소 0.5  $\mu$ L).

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 의사와 상의하십시오.

## 11. HI, Lo 메시지

### HI 메시지

측정기는 20–600 mg/dL 사이의 결과를 나타냅니다. 만약 혈당측정결과가 600 mg/dL 초과일 경우는 HI 메시지가 나타나며, 이것은 심한 고혈당을 의미합니다. 측정을 반복해도 HI 메시지가 다시 나타나면 담당 의료진에게 즉시 알립니다.



### Lo 메시지

만약 측정결과가 20 mg/dL 미만일 경우는 Lo 메시지가 나타납니다. 이것은 심한 저혈당을 의미합니다. 측정을 반복하신 후에도 Lo 메시지가 다시 나타나면 담당 의료진에게 즉시 알립니다.



**참고:** 저혈당이나 고혈당이 아닌데도 위와 같은 메시지가 반복되어 표시되면 고객센터(080-916-6191)로 연락하여 주십시오.

## 12. 혈당관리: 당뇨병의 진단기준

(단위: mg/dL)

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

참고문헌: 대한당뇨병학회

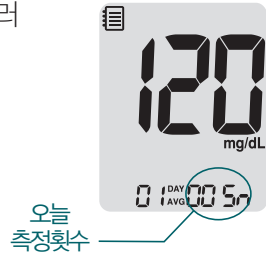
## 13. 메모리 기능

케어센스 A 플러스 혈당측정기는 1,000개의 혈당측정결과를 저장할 수 있습니다. 만약 1,000개의 메모리가 다 차면 가장 오래된 측정결과가 지워지고 새로운 측정결과가 저장됩니다. 케어센스 A 플러스 혈당측정기는 최근 1, 7, 14, 30, 90일 동안 측정한 결과에 대해 총 측정치의 평균치, 식전(🍏) 측정치의 평균치, 식후(🍷) 측정치의 평균치 및 공복(🚫) 측정치의 평균치를 자동 계산하여 보여 줍니다.

### 저장된 측정치 평균값 보기

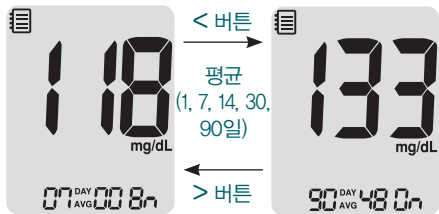
#### 1 단계

측정기가 꺼진 상태에서 아무 버튼이나 눌러 측정기를 켭니다. 날짜와 시간이 표시된 후 오늘 측정한 결과의 평균치와 측정횟수가 표시됩니다.



#### 2 단계

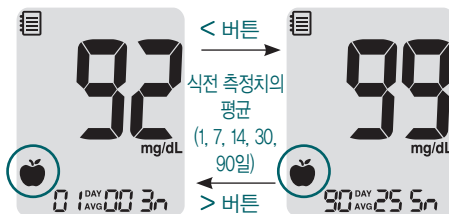
< 버튼을 누르면 최근 7, 14, 30, 90일 동안의 측정결과 평균치가 측정횟수와 함께 순서대로 표시됩니다.



> 버튼을 누르면 평균치와 측정횟수가 역순으로 표시됩니다.

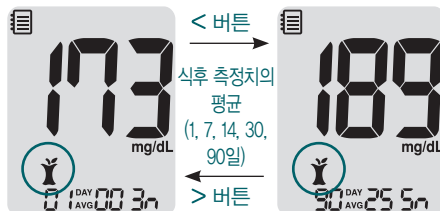
### 3 단계

< 버튼을 계속 누르면  
최근 1, 7, 14, 30, 90일  
동안의 측정결과 중 식전  
표시를 붙인 결과값의  
평균치와 측정횟수가  
🍏 표시와 함께 순서대로  
표시됩니다.



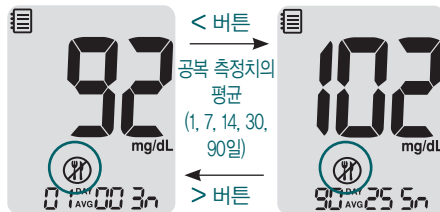
### 4 단계

다시 < 버튼을 누르면  
최근 1, 7, 14, 30, 90일  
측정결과 중 식후 표시를  
붙인 결과값의 평균치와  
측정횟수가 🍷 표시와  
함께 나타납니다.



### 5 단계

< 버튼을 계속 누르면  
최근 1, 7, 14, 30, 90일  
측정결과 중 공복 표시를  
붙인 결과값의 평균치와  
측정횟수가 🍷 표시와  
함께 나타납니다.



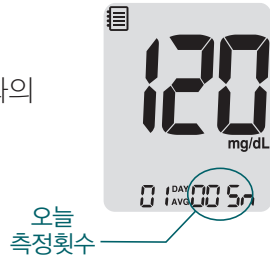
## 6 단계

> 버튼을 누르면 평균치와 측정횟수가 역순으로 나옵니다.  
확인 후 S버튼을 누르면 측정기가 꺼집니다.

## 저장된 측정결과 보기

### 1 단계

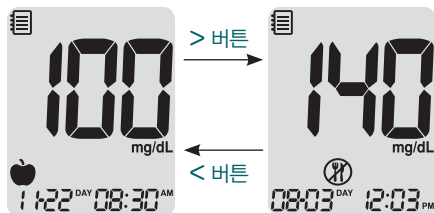
측정기가 꺼진 상태에서 아무 버튼이나  
눌러 측정기를 켵니다.  
날짜와 시간이 표시된 후 오늘 측정한 결과의  
평균치와 측정횟수가 표시됩니다.



### 2 단계

> 버튼을 누르면 최근부터  
오래된 측정결과와 순으로  
측정결과와 측정 날짜 및  
시간이 표시됩니다.

< 버튼을 누르면 표시했던  
측정결과가 역순으로  
표시됩니다. 저장된  
측정결과 확인 후 S버튼을 눌러 측정기를 끕니다.







## 14. 알람 설정

케어센스 A 플러스 혈당측정기는 1개의 '식후 2시간 알람(PP2 알람)'과 3개의 '특정시간 알람(alarm 1-3)' 등 총 4개의 알람을 설정할 수 있습니다. PP2 알람은 설정 후 2시간 뒤에 알람이 울립니다.

모든 알람은 15초 동안 울리며, 측정기에 있는 버튼 중 하나를 누르거나 검사지를 삽입하면 알람이 꺼집니다.



### 식후 2시간 알람(PP2 알람) 설정

#### 1 단계: PP2 알람 설정

검사지를 삽입하지 않은 상태에서 < 버튼을 3초간 누르면 화면에 PP2,  그리고 On이 나타나고 식후 2시간 알람(PP2 알람)이 설정됩니다. 화면이 자동으로 메모리 확인 모드로 전환되며 이때 PP2 알람이 설정된 것을 나타내는  가 표시됩니다.



#### 2 단계: PP2 알람 해제

PP2 알람을 끄려면 다시 < 버튼을 3초간 누릅니다. PP2,  그리고 OFF가 표시된 후 자동으로 메모리 확인 모드로 전환됩니다. 화면에  이 나타나지 않습니다.



## 특정시간 알람(alarm 1-3) 설정

### 1 단계

검사지를 삽입하지 않은 상태에서 < 버튼과 S버튼을 동시에 3초간 누르면 특정시간 알람 설정으로 들어갑니다.

첫 번째 특정시간 알람을 나타내는 'alarm 1' 이 화면에 나타나고 화면 왼쪽 하단에 OFF가 깜박거립니다.



### 2 단계

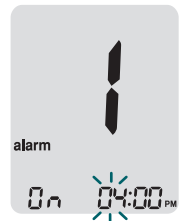
> 버튼을 누르면, 화면 왼쪽 하단에 On이 표시되며 이는 알람이 설정된 상태입니다. 다시 > 버튼을 누르면, OFF가 표시되며 이 때는 알람이 해제된 상태를 의미합니다.

'alarm 1'을 설정하려면 화면에 On이 깜박일 때 < 버튼을 눌러 '시간' 설정으로 들어갑니다.



### 3 단계

'시'가 깜박거리면 > 버튼을 눌러 원하는 '시'를 설정합니다. '시' 설정이 끝나면 < 버튼을 눌러 '분' 설정으로 들어갑니다.



## 4 단계

'분'이 깜박거리면 > 버튼을 눌러 원하는 '분'을 설정합니다.



## 5 단계







'분' 설정을 마치고 S버튼을 누르면, 'alarm 2' 설정으로 들어갑니다.  
나머지 특정시간 알람(alarm 2-3)을 설정하기 위해서는 2단계부터 4단계까지 반복합니다.



## 6 단계

S버튼을 3초간 누르면 특정시간 알람 설정이 끝나고 측정기가 꺼집니다.

## 15. 에러메시지

메시지	의미	해결방법
	이미 사용한 검사지를 재사용했을 때의 에러 메시지입니다.	새 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.
	 표시가 나타나기 전에 혈액이 주입되었을 때의 에러메시지입니다.	새 검사지를 삽입하고  표시가 나타난 후 혈액을 주입하여 주십시오.
	주변온도가 측정가능 온도범위를 벗어났을 때의 에러메시지입니다.	측정가능 온도범위 (5-45 °C) 내의 장소로 이동하여 측정기를 주변 온도에 적응시킨 후 측정을 반복해 주십시오.
	혈액의 점도가 지나치게 높거나 혈액량이 충분하지 않았을 때의 에러메시지입니다.	새 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.

메시지	의미	해결방법
	케어센스 A 검사지가 아닌 다른 검사지를 사용하였을 때 나타날 수 있는 에러메시지입니다.	케어센스 A 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.
	측정기에 문제가 있을 때 나타나는 에러메시지입니다.	고객상담실 (080-916-6191)로 문의하십시오.
	혈당측정 중에 전기적인 오류가 발생했을 때 나타나는 에러메시지입니다.	새 검사지를 삽입한 후 측정을 반복해 주십시오.

**참고:** 같은 에러메시지가 계속해서 표시되면 고객상담실 (080-916-6191)로 연락하여 주십시오.

## 16. 문제해결

증상	해결방법
검사지를 삽입한 후에도 화면이 나타나지 않을 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 검사지의 측정기 접촉부 방향이 뒷면으로 삽입되었는지 확인하십시오. 끝까지 삽입되었는지 확인하십시오.</li> <li>• 전용 검사지를 사용하였는지 확인하십시오.</li> <li>• 건전지의 방향이 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.</li> <li>• 새 건전지로 교체해 주십시오.</li> </ul>
검사지에 혈액을 주입한 이후에도 측정이 시작되지 않을 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 확인창에 혈액이 충분히 채워졌는지 확인하십시오.</li> <li>• 새 검사지로 측정을 반복해 주십시오.</li> </ul>
측정결과가 의심스러운 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 새 검사지로 측정을 반복해 주십시오.</li> <li>• 검사지의 사용기한을 확인해 주십시오.</li> <li>• 측정기 이상유무를 점검해 주십시오.</li> </ul>

**참고:** 문제가 해결되지 않을 경우 고객센터(080-916-6191)로 문의하시기 바랍니다.

## 17. 케어센스 A 플러스 허가사항

품목명	허가사항
<p><b>개인용 혈당측정기</b></p>	<p><b>체외진단의료기기</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품명: CareSens A Plus</li> <li>• 모델명: GM01VAE-A-1112</li> <li>• 품목허가번호: 체외 제허 18-346 호</li> <li>• 포장단위: 1 세트</li> </ul> <p>본 한벌구성의료기기(모델명: GM01VAE-A-1112)는 '개인용혈당측정기(모델명: GM01VAE)', '개인용혈당검사지(모델명: GSA12)', '일회용수동랜셋(모델명: 30G)', '채혈기(모델명: Lancing Device)'로 구성되어 있으며, 각 모델명의 상세한 허가/인증/신고 정보는 다음 표를 참고한다.</p>
<p><b>개인용 혈당측정기</b></p>	<p><b>체외진단의료기기</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품명: CareSens A Plus</li> <li>• 모델명: GM01VAE</li> <li>• 품목허가번호: 체외 제허 18-346 호</li> <li>• 제조번호: 별도표시</li> <li>• 제조일자: 별도표시</li> <li>• 판매업자: 디아센스(주) 서울시 강남구 봉은사로30길 63 (역삼동) 영신빌딩 2층</li> <li>• 제조업자/제조의뢰자: ㈜아이센스 송도2공장 인천광역시 연수구 인천타워대로25번길 43-10 (송도동)</li> <li>• 제조자: ㈜노바스이지 광주광역시 광산구 삼도로29(삼거동)</li> <li>• 포장단위: 1개</li> <li>• 보관온도: -20 ~ 50 ℃</li> <li>• 보관습도: 상대습도 93 % 이하</li> <li>• 사용목적: 자기검사용으로 혈중 글루코스 및 혈중 케톤을 개인이 스스로 측정하는 시스템으로 측정기 및 혈당측정검사지 등을 포함한다.</li> </ul>

품목명	허가사항			
<p>개인용 혈당검사지</p>	<table border="1" data-bbox="319 288 675 322"> <tr> <td>체외진단의료기기</td> <td>일회용</td> <td>재사용금지</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품명: CareSens A Blood Glucose Test Strip</li> <li>• 모델명: GSA12</li> <li>• 품목허가번호: 체외 제허 13-1338 호</li> <li>• 제조번호: 별도표시</li> <li>• 사용기한: 별도표시</li> <li>• 판매업자: 디아센스㈜ 서울시 강남구 봉은사로30길 63 (역삼동) 영신빌딩 2층</li> <li>• 제조업자/제조의뢰자: ㈜아이센스원주공장 강원특별자치도 원주시 문막읍 동화공단로 94-1</li> <li>• 제조자: ㈜아이센스송도공장 인천광역시 연수구 하모니로275번길 12 (송도동)</li> <li>• 포장단위: 포장 용기에 표기</li> <li>• 보관조건: 1-30 ℃ 사이의 건조한 장소에 보관</li> <li>• 사용목적: 혈액내 포도당을 측정하는 혈당측정기에 사용되는 검사지</li> </ul>	체외진단의료기기	일회용	재사용금지
체외진단의료기기	일회용	재사용금지		



품목명	허가사항			
<b>일회용 수동랜셋</b>	<table border="1" data-bbox="315 288 613 319"> <tr> <td>의료기기</td> <td>일회용</td> <td>재사용금지</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품명: CareSens Lancel</li> <li>• 모델명: 30G</li> <li>• 품목인증번호: 제인 15-4094 호</li> <li>• 사용기한: 제조일로부터 5년</li> <li>• 제조업자/제조의뢰자: ㈜아이센스 송도2공장 인천광역시 연수구 인천타워대로25번길 43-10 (송도동)</li> <li>• 제조자: Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), Tianjin, 300308, China</li> <li>• 포장단위: 10개/1팩</li> <li>• 사용목적: 채혈 등을 목적으로 사용하는 작은창 구조의 수동식 침으로 손잡이가 있으며 일회용이다.</li> </ul> <p>※ 사용방법, 사용상 주의사항, 보관조건: 사용설명서 참조</p> <p>※ 본 제품은 일회용 멸균 제품임</p> <p>※ 재사용 금지</p>	의료기기	일회용	재사용금지
	의료기기	일회용	재사용금지	

품목명	허가사항
<p><b>채혈기</b></p>	<p>의료기기</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품명: CareSoft</li> <li>• 모델명: Lancing Device</li> <li>• 품목신고번호: 제신 15-597 호</li> <li>• 제조번호: 별도표시</li> <li>• 제조일자: 별도표시</li> <li>• 제조업자/제조외뢰자: ㈜아이센스 송도2공장 인천광역시 연수구 인천타워대로25번길 43-10 (송도동)</li> <li>• 제조자: Beijing Ruicheng Medical Supplies Co. Ltd No. 558 Zhangzikou, Yangsong Town, Huairou District, 101400 Beijing, China</li> <li>• 포장단위: 1개</li> <li>• 사용목적: 인체에서 적은 양을 채혈하는 데에 사용하는 기구. 채혈침 제외</li> </ul> <p>※ 사용방법, 사용상 주의사항, 보관조건: 사용설명서 참조</p>