

| | | |
|------|-----|-------|
| 의료기기 | 일회용 | 재사용금지 |
|------|-----|-------|

케어센스 에어

개인유체내측혈당측정시스템

목적

| | | | |
|-------------------------|----|-------------------|----|
| 사용하기 전에 | 2 | 6. 혈당 정보 공유하기 | 57 |
| 1. 케어센스 에어 이해하기 | 11 | 61. 건강관리 연결하기 | 57 |
| 1.1 제품 구성 보기 | 12 | 62. 공유 설정 변경하기 | 57 |
| 1.2 제품 사용 조건 | 14 | 63. 건강관리서 연결 해제하기 | 59 |
| 2. 케어센스 에어 사용자 설명서 읽기 | 15 | 7. 유지수수 | 60 |
| 2.1 Android 스마트 기기 설치하기 | 16 | 7.1 센서 사용 중 관리하기 | 60 |
| 2.2 iOS 스마트 기기에서 설치하기 | 16 | 7.2 센서 보관하기 | 60 |
| 3. 배터리 관리하기 | 17 | 7.3 제품 폐기하기 | 60 |
| 3.1 로그아웃하기 | 17 | 8. 기술지원 | 61 |
| 3.2 센서 연결하기 | 21 | 8.1 제품 사용 | 61 |
| 3.3 홈 화면 이해하기 | 31 | 8.2 사용자지원 | 64 |
| 3.4 앱 기능 살펴보기 | 43 | | |
| 4. 보정하기 | 50 | | |
| 5. 알림 활용하기 | 53 | | |
| 5.1 알림 확인하기 | 53 | | |
| 5.2 알림 설정 변경하기 | 55 | | |

PCGA--0003 REV0 2022-07

사용하기 전에

- 케어센스 에어는 만 16세 이상의 당뇨병 환자 또는 당뇨병이 없었던 사용자가 혈당만을 측정해 목표혈당의 목표달성 시간으로 연속 측정하는 시스템을 지원합니다. 연속혈당측정용 세포간질액 포도당 농도를 통해 실제 내 포도당 농도를 계산합니다. 다만, 혈액에서 포도당 농도가 변할 때, 세포간질액에서의 포도당 농도는 약 5분에서 15분 늦게 반영됩니다.
- 본 제품에서는 사용자 동의 하에 다음 관련 개인 정보만을 취급합니다.
- 제품에 대한 자세한 내용은 제조업체에 문의하거나 홈페이지를 방문하십시오.

- ▶ 경고**
 - 포도 및 구멍에 대한 모든 언급은 이 사용설명서의 발행일 기준으로 유효합니다.
 - 일부 국가에서는 이 사용설명서에 기술된 일부 기능을 사용하지 못할 수 있습니다. 해당 지역에 관한 정보는 지원 센터에게 문의하십시오.
 - 이 사용설명서의 스크린샷과 그림은 설명을 위한 것입니다. 실제 이미지와 다를 수 있습니다.

- 케어센스 에어는 만 16세 이상의 당뇨병 환자 또는 당뇨병이 없었던 사용자가 혈당만을 측정해 목표혈당의 목표달성 시간으로 연속 측정하는 시스템을 지원합니다. 연속혈당측정용 세포간질액 포도당 농도를 통해 실제 내 포도당 농도를 계산합니다. 다만, 혈액에서 포도당 농도가 변할 때, 세포간질액에서의 포도당 농도는 약 5분에서 15분 늦게 반영됩니다.
- 본 제품에서는 사용자 동의 하에 다음 관련 개인 정보만을 취급합니다.
- 제품에 대한 자세한 내용은 제조업체에 문의하거나 홈페이지를 방문하십시오.

- ▶ 경고**
 - 포도 및 구멍에 대한 모든 언급은 이 사용설명서의 발행일 기준으로 유효합니다.
 - 일부 국가에서는 이 사용설명서에 기술된 일부 기능을 사용하지 못할 수 있습니다. 해당 지역에 관한 정보는 지원 센터에게 문의하십시오.
 - 이 사용설명서의 스크린샷과 그림은 설명을 위한 것입니다. 실제 이미지와 다를 수 있습니다.

문서 규약

표기 규약

| | |
|---------|---|
| 표기규약 | 설명 |
| 별도재 할자 | 별도재 할자는 그래픽 유저 인터페이스 요소, 텍스트, 디렉터리 등을 표기할 때 사용됩니다. |
| · · | 직접 대응되는 그래픽 유저 인터페이스 요소, 페이지 포맷, 화면에 사용됩니다. |
| ‘싱글 참조’ | ‘싱글 참조’는 다른 문서 또는 문서 내 다른 단락을 참조할 때 사용됩니다. |
| 그림 | 그림은 본문의 이해를 돕기 위해 그래픽 일러스트레이션, 스크린 캡처 등을 설명할 때 사용됩니다. |
| 표 | 표는 본문에 설명이 없는 정보를 쉽게 파악하여 나타낼 때 사용됩니다. |

부연 설명 및 지침

사용자에게 예외 사항, 제한 사항 등을 알릴 때에 참고로 사용합니다.

참고

제품 사용 시 도움이 되거나 주의해야 할 참고 사항을 표시합니다.

유용한항목
이 사용설명서는 다음 언어 메시지로 제품 사용 중 사용자의 유익이 필요한 상황을 미리 알립니다.

- ▶ 경고**
피해자 없으면 중상 또는 사망을 초래할 수 있는 위험 상황을 표시합니다.
- ▲ 주의**
피해자 없으면 경상 및 재산 피해를 초래할 수 있는 위험 상황을 표시합니다.

| | | | |
|--|------------------|---|-------------------|
| 기술 정보 | 정의 | 상징 | 정의 |
|  | CE 마크 |  | 온도 제한 |
|  | 유럽 데이터 정보 |  | 습도 제한 |
|  | 의료기기 |  | 대기 입력 제한 |
|  | 주의 |  | 포장이 손상된 경우 사용 금지 |
|  | 재사용 금지 |  | 방진 방수 등급 |
|  | 사용설명서 참조 |  | 신형 예열면 마스크 |
|  | EF형 장착부 |  | 인위 손상된 단일 열공부호시스템 |
|  | 직상센서 설치기 |  | 제조업체 정보 |
|  | 건조한 상태 유지 |  | 배치/로트 번호 |
|  | 전기, 전자장애 제거장치 제거 |  | 시리얼 넘버 |
| | |  | 유효기간 |

안전 정보
케어센스 에어를 사용하기 전에 이 글이 경고, 참고, 주의사항을 읽고 이해한 뒤 열려야 합니다.
중수합니다.

금지

- MK, CT 스캔, 주사 및 열 치료, 통풍 요법, 고강직 초음파 치료 전에는 센서를 제거하고, 자기장 및 전기 센서 부품을 손상시키지 않는 한 절차를 포기하지 않지 오류를 방지할 수 있습니다.
- 본 제품을 임산부나 수유부, 만 16세 이하의 영유아, 어린이, 신장 질환으로 투석 중인 환자, 위약한 환자들 대상으로 사용하지 마세요.

경고

- 심한 저혈당 증상을 보이거나 소아 상태에 있는 환자의 경우 비정상적인 측정 결과가 유발될 수 있습니다. 케어센스 에어는 고혈당과 고혈당 위험을 비정상적인 상태에 있는 환자의 경우에는 비정상적으로 높은 값과 포도당 목표치를 표시할 수 있으므로 제품을 항상 정확한 방식으로만 착용하십시오.
- 인출된 표본을 사용 시 주입 부위와 최소 8 cm 이상 떨어진 곳에 착용하세요.
- 센서 착용 중 센싱 피크 또는 비러닝 경우, 센싱 피크가 피부 밑에 남아 있는지 반드시 확인하세요. 만일 확인으로 센싱 피크를 찾을 수 있는 경우 의료진의 도움을 받으세요. 센서 부착 부위의 건조로 인해 염증, 발진, 붓기, 통증 등 부작용이 발생할 수 있는 의료진의 도움을 받으세요.
- 센서 부착 부위에 얼어 있거나 출혈이 심할 경우 사용을 중지하고 센서를 제거한 후에 다시 얼어 또는 의료 전문가와 상담하세요.
- 센서 장착 시 피멍의 출혈이 있거나, 센싱 삽입이 제대로 되지 않거나, 측정 결과값이 비정상적인 경우에는 센서를 제거하고 다량 부위에 장착하여 합니다.
- 센서 사용에 고장하는 피크 장착 테이프와 센서링 삽입을 도와주는 가이드 나뭇잎은 일부 사용자에게 일회용 스마트 기기 연결용 부품, 기저귀용 흡수층을 사용할 수 있는 이러한 현상이 관찰될 경우 사용을 중단하고 의료 기기의 전문가와 상담해야 합니다.
- 센서를 삽입된 장사의 확인이 있습니다. 대부분 사용자는 삽입된 만지지도 않고도 보정하기 가능합니다.
- 케어센스 에어 사용자 앱의 데이터를 클라우드 서버에 업로드하지 않으면 데이터가 손실될 수 있습니다.

PCGA--0003 REV0 2022-07

사용하기 전에

- 케어센스 에어는 만 16세 이상의 당뇨병 환자 또는 당뇨병이 없었던 사용자가 혈당만을 측정해 목표혈당의 목표달성 시간으로 연속 측정하는 시스템을 지원합니다. 연속혈당측정용 세포간질액 포도당 농도를 통해 실제 내 포도당 농도를 계산합니다. 다만, 혈액에서 포도당 농도가 변할 때, 세포간질액에서의 포도당 농도는 약 5분에서 15분 늦게 반영됩니다.
- 본 제품에서는 사용자 동의 하에 다음 관련 개인 정보만을 취급합니다.
- 제품에 대한 자세한 내용은 제조업체에 문의하거나 홈페이지를 방문하십시오.

- ▶ 경고**
 - 포도 및 구멍에 대한 모든 언급은 이 사용설명서의 발행일 기준으로 유효합니다.
 - 일부 국가에서는 이 사용설명서에 기술된 일부 기능을 사용하지 못할 수 있습니다. 해당 지역에 관한 정보는 지원 센터에게 문의하십시오.
 - 이 사용설명서의 스크린샷과 그림은 설명을 위한 것입니다. 실제 이미지와 다를 수 있습니다.

- ▶ 경고**
 - 포도 및 구멍에 대한 모든 언급은 이 사용설명서의 발행일 기준으로 유효합니다.
 - 일부 국가에서는 이 사용설명서에 기술된 일부 기능을 사용하지 못할 수 있습니다. 해당 지역에 관한 정보는 지원 센터에게 문의하십시오.
 - 이 사용설명서의 스크린샷과 그림은 설명을 위한 것입니다. 실제 이미지와 다를 수 있습니다.

- 공기 중 오염을 막기 위해 어플리케이션을 개폐한 후에는 즉시 센서를 부착해야 합니다.
- 센서를 상용후에 부착하세요. 다른 센서 부위에 부착한 경우, 센서가 정상적으로 작동하는지는 충분히 검증되지 않습니다.
- 보통 알람의 울림 및 촉각 반응이 없습니다. 이를 방지할 경우 측정값의 정확도가 떨어질 수 있습니다.
- 손 끝 이외의 피부순서나, 팔목 등에서 재빨리 할당의 측정값으로 사용하지 마세요. 손 끝 혈당 측정값과 다른 혈당값이 나올 수 있으므로 센서 포도당 측정값에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 손끝 재빨리 혈당값이 10 mg/dL 미만 또는 600 mg/dL을 초과하는 경우, 측정값으로 알람을 받습니다.

- 혈당 관리에 방해가 될 경우 혈당측정기를 사용하여 혈당 수치를 확인할 수 동일한 방식까지 나타낼 경우 있으나 의료 전문가와 상담하세요.
- 센서 부착 전까지 어플리케이션의 세팅이 제대로 이루어져야 하며, 이를 지키지 않을 경우, 위에 내용이 노출되어 변경의 위험이 있습니다.

주의

- 어플리케이션의 센서는 일회용이므로 재사용할 수 없습니다.
- 센서에 지문이나 손톱, 세안제와 같은 일부 피부 관리 제품이 묻었을 경우 즉시 깨끗한 천으로 닦으세요. 해당 제품들은 케어센스 에어 사용에 영향을 줄 수 있습니다.
- 정확한 측정값을 얻기 위해서는 건조한 센서, 어플리케이션 및 사용자 앱을 함께 사용하십시오.
- 센서 냉동 보관하지 마세요. 5~30 °C의 환경에서 보관하기를 권장합니다.
- 센서는 포도 주 EO 알람이 종료되었으므로 사용 전에 볼 또는 다른 용액으로 세척하지 마세요.
- 유효기간이 지나 센서를 사용하지 마세요.
- 제조업체의 승인 알본 본 제품을 수리하지 마세요.
- 임의로 구성품을 수리, 분해, 재조립하지 마세요.
- 결합이 있는 기기를 사용하지 마세요. 제품이 정상적으로 작동하지 않습니다.
- 제품을 신속하여 사용하지 마세요. 케어센스 에어는 멸균처리가 완료된 일회용 제품입니다. 이를 지키지 않을 경우, 제품의 성능에 영향을 줄 수도 있습니다.

- 매우 민감한 전자 부품으로 구성될 기기(의료)로 적절하지 못한 방법으로 사용할 경우 손상될 수 있습니다. 기기의 취급 및 사용 시에는 기기가 손상되지 않도록 사자의 주의를 기울이세요.
- 본 제품은 수심 1 m에서 24시간 동안 수심 가능합니다. 본 제품은 수심 1 m 및 24시간을 초과하여 사용하지 않습니다.
- 케어센스 에어는 혁신적 생체 센서인 AT(Advanced Imaging Technology) 기술에 또는 금속 알람자를 포함한 보안 관색체를 포함할 수 있습니다. 보안 관색체 "역방향" 스마트 기기를 신체적으로 사용하지 못하는 경우, 혈당 측정기/로 할당을 측정하여 관리하세요. 어떤 전에 고통 받은 강박에 상황을 확인하세요.
- 제품을 차상온도에 노출시키지 마세요. 측정 수평 및 성능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 센서를 세척하지 마세요. 적절하지 않은 세척 용액은 기기가 손상을 입힐 수 있습니다.
- iOS의 경우, 백그라운드에서 연속 종료하면 센서로부터 실시간으로 측정값이 수신되지 않습니다. 종료 시에는 반드시 앱을 다시 실행해 주세요.
- 일일 가능 사용 시 디바이스 상태(표 1, 표 2)를 참고하여 사용하세요.

| 표 1. Alert performance (알림 성능) – Hypoglycemia Alert (저혈당 알림)/Detection Rate (탐출률) | | | | | |
|---|--|--------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Time (min) (시간 (분)) | Low Alert Setting,mg/dL (저혈당 알림 설정, mg/dL) | Confirmed Event Detection Rate (탐출률) | Missed Event Detection Rate (미탐출률) | True Alert Rate (진탐출) | False Alert Rate (오탐출) |
| 15 | 7 (41.3) | 10 (58.8) | 10 (58.8) | 5 (11.9) | 37 (88.1) |
| | 11 (62.68) | 10 (58.8) | 10 (58.8) | 10 (22.5) | 74 (77.5) |
| 70 | 11 (62.68) | 58 (34.3) | 92 (55.0) | 75 (44.9) | 75 (44.9) |
| | 5 (27.06) | 27.20, 42.00 | 47.2, 62.76 | 37.22, 52.76 | 37.22, 52.76 |
| 54 | 8 (47.8) | 9 (52.94) | 5 (11.9) | 37 (88.1) | 37 (88.1) |
| | 22.98, 72.19 | 27.81, 42.00 | 13.98, 25.63 | 74.37, 96.02 | 74.37, 96.02 |
| 70 | 12 (71.6) | 48 (28.8) | 94 (56.2) | 73 (43.7) | 73 (43.7) |
| | 64.16, 78.26 | 21.74, 35.64 | 48.41, 63.94 | 36.06, 51.59 | 36.06, 51.59 |

| 표 2. Alert performance (알림 성능) – Hypoglycemia Alert (저혈당 알림)/Detection Rate (탐출률) | | | | | |
|---|---|--------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Time (min) (시간 (분)) | High Alert Setting,mg/dL (고혈당 알림 설정, mg/dL) | Confirmed Event Detection Rate (탐출률) | Missed Event Detection Rate (미탐출률) | True Alert Rate (진탐출) | False Alert Rate (오탐출) |
| 15 | 250 | 947 (80.87) | 224 (19.13) | 903 (82.27) | 120 (11.73) |
| | 178.50, 83.09 | 16.01, 21.50 | 161.54, 90.18 | 19.82, 13.86 | 19.82, 13.86 |
| 30 | 250 | 991 (84.63) | 180 (15.37) | 835 (91.40) | 88 (8.60) |
| | 82.43, 86.66 | 13.35, 17.57 | 189.51, 93.04 | 6.96, 10.49 | 6.96, 10.49 |

*간수, (%,) (신규구간)

위험과 이점

위험

케어센스 에어 사용의 위험은 다음과 같습니다.

- 알림 누락
- 부위 부상을
- 센싱 피크에 위험

알림 누락

스마트 기기에서 이어센스가 권장하는 설정을 따르지 않았을 시 케어센스 에어에서 전달하는 주요 알람을 놓칠 수 있습니다. 더 자세한 정보는 케어센스 에어 사용자 앱의 설정 > 사용자 앱 알림 활용하기 > 스마트 기기 설정 변경하기에서 확인하십시오. 다음이 되는 알림을 보려면 사용자용 스마트 기기 권장 설정, 알림 활용하기 > 주장은 정보를 확인하십시오.

피부 부상을

케어센스 에어에 사용되는 피부 접촉 테이프와 센서 테이는 불활성 연성 실리콘을 포함하고 있습니다. 대부분의 사람에게 피부 부상을 일으키지 않습니다.

PCGA--0003 REV0 2022-07

PCGA--0003 REV0 2022-07

- 센서 사용 중에 스마트 기기의 앱을 삭제하면 앱과 관련된 모든 데이터가 손실됩니다. 앱을 삭제하거나 스마트 기기를 교체하여 하는 경우, 중요 데이터를 모두 클라우드 서버에 업로드하고 포도당 측정기 작동 가능성을 확인하세요.
- 센서 부착 전에는 피부와 건조한 피부는 흡수층을 사용할 수 있는 이러한 현상이 관찰될 경우 사용을 중단하고 의료 기기의 전문가와 상담해야 합니다.
- 본 제품을 이용한 혈당감사는 의료기관의 진료를 대체할 수 없으며 당뇨병을 진단하기 위한 목적으로 사용되지 않습니다. 단지, 환자에게 혈당 정보를 제공해 줄으로써 예방할 수 있도록 관리, 유지하고 의사와 상담해 대 진단과 치료에 도움을 주고자 하는 것입니다.
- 본 제품의 혈당 정보를 의료과 사용자 스스로 직접 광량을 나타내는 안테나, 치료 장치를 내리기 위해서는 의료전문가와 상담하세요.
- 센서 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용하지 마세요. 감염의 위험이 있습니다.
- 포장이 개봉된 제품은 영유아의 손에 닿지 않게 보관하세요.
- 포장에 동봉된 세제에는 영유아의 손에 닿지 않게 보관하세요.
- 제품이나 내용기에 대해 불만이나 불호 호르는 물로 충분히 씻으세요. 이상이 있을 시 의사와 상담이 필요합니다.
- 센서를 교체할 때마다 부착 위치를 변경하십시오. 센서를 계속해서 동일한 위치에 부착하면 피부에 화상 및 자극이 생길 수 있습니다.
- 센서는 다음 조건을 만족하는 위치에 부착하십시오.
 - 인출된 펄프 주입 스텝 혹은 주입 부위에서 최소 8 cm 떨어진 곳
 - 로트, 배, 흉터 등 자극된 피부에서 떨어진 곳
 - 수면 중 부위(팔꿈치, 팔꿈치)나 노출되지 않는 곳
- 세로티드 잔을 어플리케이션과 분리한 후 어플리케이션이 사용을 할지 않도록 주의하십시오.
- 제품을 원하는 부위에 부착하기 전까지 어플리케이션의 필드조 버튼을 누르지 마세요.
- 혈당이 분당 2 mg/dL 이상으로 빠르게 변하는 경우에는 보정하지 마세요. 센서의 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 손상되거나 결합이 있는 센서는 사용하지 마세요. 감염의 위험이 있습니다.
- 센서는 사용설명서의 안내 방법을 따라 사용해야 하며, 사용설명서에 명시된 위치에 장착되어야 합니다.

- 센서 사용 중에 스마트 기기의 앱을 삭제하면 앱과 관련된 모든 데이터가 손실됩니다. 앱을 삭제하거나 스마트 기기를 교체하여 하는 경우, 중요 데이터를 모두 클라우드 서버에 업로드하고 포도당 측정기 작동 가능성을 확인하세요.
- 센서 부착 전에는 피부와 건조한 피부는 흡수층을 사용할 수 있는 이러한 현상이 관찰될 경우 사용을 중단하고 의료 기기의 전문가와 상담해야 합니다.
- 본 제품을 이용한 혈당감사는 의료기관의 진료를 대체할 수 없으며 당뇨병을 진단하기 위한 목적으로 사용되지 않습니다. 단지, 환자에게 혈당 정보를 제공해 줄으로써 예방할 수 있도록 관리, 유지하고 의사와 상담해 대 진단과 치료에 도움을 주고자 하는 것입니다.
- 본 제품의 혈당 정보를 의료과 사용자 스스로 직접 광량을 나타내는 안테나, 치료 장치를 내리기 위해서는 의료전문가와 상담하세요.
- 센서 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용하지 마세요. 감염의 위험이 있습니다.
- 포장이 개봉된 제품은 영유아의 손에 닿지 않게 보관하세요.
- 포장에 동봉된 세제에는 영유아의 손에 닿지 않게 보관하세요.
- 제품이나 내용기에 대해 불만이나 불호 호르는 물로 충분히 씻으세요. 이상이 있을 시 의사와 상담이 필요합니다.
- 센서를 교체할 때마다 부착 위치를 변경하십시오. 센서를 계속해서 동일한 위치에 부착하면 피부에 화상 및 자극이 생길 수 있습니다.
- 센서는 다음 조건을 만족하는 위치에 부착하십시오.
 - 인출된 펄프 주입 스텝 혹은 주입 부위에서 최소 8 cm 떨어진 곳
 - 로트, 배, 흉터 등 자극된 피부에서 떨어진 곳
 - 수면 중 부위(팔꿈치, 팔꿈치)나 노출되지 않는 곳
- 세로티드 잔을 어플리케이션과 분리한 후 어플리케이션이 사용을 할지 않도록 주의하십시오.
- 제품을 원하는 부위에 부착하기 전까지 어플리케이션의 필드조 버튼을 누르지 마세요.
- 혈당이 분당 2 mg/dL 이상으로 빠르게 변하는 경우에는 보정하지 마세요. 센서의 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 손상되거나 결합이 있는 센서는 사용하지 마세요. 감염의 위험이 있습니다.
- 센서는 사용설명서의 안내 방법을 따라 사용해야 하며, 사용설명서에 명시된 위치에 장착되어야 합니다.

- 케어센스 에어 사용의 이점은 다음과 같습니다.
 - 고품질 및 다양한 알림으로 고품질 및 저렴한 예방
 - 더 나은 당뇨병 관리를 위한 포도당 추측 및 패턴 분석

혈당 측정 및 패턴 분석

케어센스 에어는 지속적인 혈당 정보를 제공하여 고품질 및 저렴한 감시를 감지합니다. 혈당추세와 패턴을 분석하여 음식과 운동 상황에 대해 더 나은 광량을 제공할 수 있습니다. 케어센스 에어가 제공하는 정보는 의료진과 상담할 때 유용하게 사용할 수 있습니다.

지속적인 혈당 알림 인지

당뇨병에 있는 많은 환자(약 50%)는 혈당 수치를 관리하는 것이 매우 중요합니다. 케어센스 에어 사용자 앱은 혈당 수치가 너무 높거나 너무 낮아 빠르게 변할 때 알람을 사용하여 알려줍니다. 알림을 통해 혈당을 더 잘 관리할 수 있습니다.

- ▶ 주의**
피해자 없으면 경상을 초래할 수 있는 위험 상황을 표시합니다.

- ▶ 주의**
피해자 없으면 경상을 초래할 수 있는 위험 상황을 표시합니다.

PCGA--0003 REV0 2022-07

1. 케어센스 에어 이해하기

사용 목적

케어센스 에어 개인용 체내 연속 혈당 모니터링 시스템을 만년에 이상 혈당 환자의 간섭에 내 포도당을 통해 혈당 수치를 연속적으로 모니터링하는 데 사용할 수 있는 알람장치 시스템입니다.

▶ 경고

케어센스 에어 개인용 체내 연속 모니터링 시스템을 이용한 혈당 감사는 의료기관의 진료를 대체할 수 없습니다. 단지, 환자에게 혈당 변화에 대한 정보를 제공해 줄 뿐이며 의사와 상담할 때 진단과 치료에 도움을 주고자 하는 것입니다.

사용 의미

개인용 혈당측정기는 특정 시점의 혈당 내 포도당량을 측정으로 측정할 뿐이며 혈당이 어떻게 변하는지 알 수 없습니다. 하지만 이어센스 에어는 혈당을 측정하는 데 연속 혈당 측정 시스템을 제조업체가 내보낸 지속적인 포도당측정 측정하여 이의 위험 패턴을 지속적으로 사용자 측에 알려주는 관리하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

연속혈당측정용 세포간질액 포도당 농도 측정용 통해 내 포도당 농도를 계산합니다. 다만, 혈액에서 포도당 농도가 변할 때, 세포간질액에서의 포도당 농도는 약 5분에서 15분 늦게 반영됩니다.

작동 원리

- 사용자는 어플리케이션의 필드조 버튼을 눌러 센서를 부착합니다.
- 상용후(부위) 밑에 부착된 센서는 사용자의 세포간질액에서 포도당량을 측정할 수 있습니다.
- 스마트 기기의 설정 메뉴에서 날짜와 시간을 자동으로 설정하십시오. 자동 설정을 사용하지 않는 경우, 표준시간에 이동 시 사용자가 시간대를 수동으로 설정해야 합니다.
- 앱으로 인해 잘못된 iOS 스마트 기기 또는 푸어링 Android 스마트 기기에는 앱을 설치하지 마세요.
- 앱이 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.

| 운영체제 | 버전 | 제조사 |
|---------|----------------|------------|
| Android | Android 7.0 이상 | 삼성, Google |
| iOS | iOS 13.2 이상 | Apple |

- 스마트 기기의 모든 정보는 데이터 분석을 방지하기 위해 클라우드 서버에 백업이 가능합니다. 의료진(간사)는 케어센스 에어의 센서 혈당값과 혈당 트렌드를 사용하여 환자의 당뇨상태를 검토할 수 있습니다.
- 클라이언트 소프트웨어는 케어센스 에어 또는 CareSere Air를 위한 한 Q를 포함합니다.
- 사용자는 스마트 기기에서 케어센스 에어 사용자 앱에서 센서로부터 받은 혈당값을 모니터링할 수 있습니다. 또한 개인용 혈당측정기로 측정된 보정값과 다양한 패턴을 입력하면 더욱 효과적이 당뇨관리에 기여합니다.

1.1 제품 구성 보기

케어센스 에어는 혁신적 생체 센서인 AT(Advanced Imaging Technology) 기술에 또는 금속 알람자를 포함한 보안 관색체를 포함할 수 있습니다. 보안 관색체 "역방향" 스마트 기기를 신체적으로 사용하지 못하는 경우, 혈당 측정기/로 할당을 측정하여 관리하세요. 어떤 전에 고통 받은 강박에 상황을 확인하세요.

- 제품을 차상온도에 노출시키지 마세요. 측정 수평 및 성능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 센서를 세척하지 마세요. 적절하지 않은 세척 용액은 기기가 손상을 입힐 수 있습니다.
- iOS의 경우, 백그라운드에서 연속 종료하면 센서로부터 실시간으로 측정값이 수신되지 않습니다. 종료 시에는 반드시 앱을 다시 실행해 주세요.
- 피치제 동봉된 세제에는 영유아 손에 닿지 않게 보관하세요.
- 피치제 동봉된 세제에는 영유아 손에 닿지 않게 보관하세요.
- 제품에 대한 내용은 문의해야 하며, 사용설명서에 명시된 안내와 주의사항을 참조하십시오.
- 이상이 있을 시 의사와 상담이 필요합니다.

| 표 1. Alert performance (알림 성능) – Hypoglycemia Alert (저혈당 알림)/Detection Rate (탐출률) | | | | | |
|---|--|--------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Time (min) (시간 (분)) | Low Alert Setting,mg/dL (저혈당 알림 설정, mg/dL) | Confirmed Event Detection Rate (탐출률) | Missed Event Detection Rate (미탐출률) | True Alert Rate (진탐출) | False Alert Rate (오탐출) |
| 15 | 7 (41.3) | 10 (58.8) | 10 (58.8) | 5 (11.9) | 37 (88.1) |
| | 11 (62.68) | 10 (58.8) | 10 (58.8) | 10 (22.5) | 74 (77.5) |
| 70 | 11 (62.68) | 58 (34.3) | 92 (55.0) | 75 (44.9) | 75 (44.9) |
| | 5 (27.06) | 27.20, 42.00 | 47.2, 62.76 | 37.22, 52.76 | 37.22, 52.76 |
| 54 | 8 (47.8) | 9 (52.94) | 5 (11.9) | 37 (88.1) | 37 (88.1) |
| | 22.98, 72.19 | 27.81, 42.00 | 13.98, 25.63 | 74.37, 96.02 | 74.37, 96.02 |
| 70 | 12 (71.6) | 48 (28.8) | 94 (56.2) | 73 (43.7) | 73 (43.7) |
| | 64.16, 78.26 | 21.74, 35.64 | 48.41, 63.94 | 36.06, 51.59 | 36.06, 51.59 |

*간수, (%,) (신규구간)

어플리케이션

어플리케이션은 센서를 안전하게 보호하여 센서를 피부에 부착할 때 사용됩니다.

▶ 경고

- 어플리케이션의 업데이트를 계속 지켜가 수 있습니다.
- 클라이언트 소프트웨어는 케어센스 에어 사용자 앱에서 센서로부터 받은 혈당값을 모니터링할 수 있습니다. 또한 개인용 혈당측정기로 측정된 보정값과 다양한 패턴을 입력하면 더욱 효과적이 당뇨관리에 기여합니다.

- 이 장을 통해 사용자는
 1. 앱을 확인가능한 후 로그인할 수 있습니다.

