의료기기 | 일회용 | 재사용금지

케어센스® 에어

개인용체내연속혈당측정시스템

목차

사용하기 전에 2
1. 케어센스 에어 이해하기 11
1.1 제품 구성 보기 12
1.2 제품 사용 조건 14
2. 케어센스 에어 사용자 앱 설치하기 15
2.1 Android 스마트 기기에 설치하기 16
2.2 iOS 스마트 기기에 설치하기 16
3. 앱 사용하기 17
3.1 로그인하기 18
3.2 센서 연결하기 23
3.3 홈 화면 이해하기 34
3.4 앱 기능 살펴보기 43
3.5 로그아웃하기 50
4. 보정하기 51
5. 알람 활용하기 52
5.1 알람 확인하기 52
5.2 알람 설정 변경하기 55
6. 혈당 정보 공유하기 56
6.1 건강관리자 연결하기 56
6.2 공유 옵션 변경하기 58
6.3 건강관리자 연결 해제하기 59
7. 유지보수 60
7.1 센서 사용 중 관리하기 60
7.2 센서 보관하기 60
7.3 제품 폐기하기 60
8. 기술정보 61
8.1 제품 사양 61
8.2 사이버보안 64

PCGAA-000031 REV1 2024-03

사용하기 전에

- 케어센스 에어는 만 19세 이상의 당뇨환자 또는 당뇨관리가 필요한 사용자가 혈당관리를 위하여 세로간질액의 포도당값을 실시간으로 연속 측정하는 시스템입니다. 연속혈당측정은 세로간질액 포도당 농도 측정을 통해 혈액 내 포도당 농도를 계산합니다. 다만, 혈액에서 포도당 농도가 변할 때, 세로간질액에서의 포도당 농도가 약 5분에서 15분 늦게 변합니다.
- 본 제품에서는 사용자의 동의 하에 수집된 개인 정보만을 취급합니다.
- 제품에 대한 자세한 내용은 제조업체에 문의하거나 홈페이지를 방문하세요.

참고
- 표준 및 규정에 대한 모든 언급은 이 사용설명서의 발행일 기준으로 유효합니다.
- 케어이센스는 사용설명서에 포함된 정보가 정확하도록 주의 깊게 준비했습니다. 그러나 아이센스는 이 사용설명서에서 발생할 수 있는 오류나 누락에 대해 책임지지 않습니다. 아이센스는 제품의 신뢰성, 기능 또는 디자인을 개선하기 위해 본 사용설명서에 설명된 제품 또는 관련 소프트웨어 응용 프로그램을 추후 통지없이 변경할 수 있습니다.
- 이 문서는 저작권법에 의해 보호됩니다. 아이센스의 사전 승인 없이 본 사용설명서를 복제하거나 개조하는 것은 엄격히 금지되어 있습니다.

안전 정보

케어센스 에어를 사용하기 전에 이 장의 금기, 경고, 주의사항을 읽고 이해한 뒤 엄격하게 준수합니다.

금기

- X-ray, MRI, CT 스캔, 고주파 열 치료, 통열 요법, 고집적 초음파 치료 전에는 센서를 제거하세요. 자기장과 열이 센서 부품을 손상시켜 부정확한 혈당 수치를 표시하거나 알림 오류를 발생시킬 수 있습니다.
- 본 제품을 임신부나 수유부, 만 19세 미만의 영유아, 어린이, 신장 질환으로 투석 중인 환자, 위독한 환자를 대상으로 사용하지 마세요.

경고

- 심한 저혈압 증상을 보이거나 쇼크 상태에 있는 환자의 경우 비정상적인 측정 결과가 유발될 수 있습니다. 케톤산증이나 고혈당성 고삼투압 비혼돈성 상태에 있는 환자의 경우에는 비정상적으로 낮은 측정 결과가 표시될 수 있으므로 본 제품을 중증 환자를 대상으로 한 측정에 사용하지 마세요.
- 인슐린 펌프를 사용 시 주입 부위와 최소 8 cm 이상 떨어진 곳에 착용하세요.
- 센서 착용 중 센싱 패트가 파손 또는 분리된 경우, 센싱 패트가 피부 밖에 남아 있는지 반드시 확인하세요. 만일 육안으로 센싱 패트를 찾을 수 없는 경우 의료진의 도움을 받으세요. 센서 부착 부위의 감염으로 인해 염증, 발적, 붓기, 통증 등의 증상이 있다면 의료진의 도움을 받으세요.
- 센서 장착 부위에 멍이 들거나 출혈이 심한 경우 사용을 중단하고 센서를 제거한 후에 즉시 의사 또는 의료 전문가와 상담하세요.
- 센서 장착 시 미량의 출혈이 있거나, 센서 삽입이 제대로 되지 않거나, 측정 결과값이 비정상적일 경우에는 센서를 제거하고 다른 부위에 장착하여야 합니다.
- 센서를 피부에 고정하는 피부 천착 테이프와 센서의 상업용 도와주는 가이드 니들은 일부 사용자에게 일레르기 반응(홍반, 부종), 가려움증 등을 유발할 수 있으며 이러한 현상이 관찰될 경우 사용을 중단하고 의사 및 의료 전문가와 상담해야 합니다.
- 센서를 삽키면 질식의 위험이 있습니다. 어린이가 센서를 만지지 않도록 보호자가 감독하세요.
- 케어센스 에어 앱의 데이터를 클라우드 서버에 업로드하지 않으면 데이터가 손실될 수 있습니다.

- 센서 사용 중에 스마트 기기의 앱을 삭제하면 앱과 관련된 모든 데이터가 손실됩니다. 앱을 삭제하기나 스마트 기기를 교체하야 하는 경우, 중요 데이터를 모두 클라우드 서버에 업로드하고 별도의 저장 기기에도 백업 파일을 저장하세요.
- 센서 부착 전에 비누와 흐르는 물로 손을 깨끗이 세척한 후 물기를 닦으세요. 센서 부착 부위를 알코올 솜으로 닦아내고 완전히 건조하세요. 이를 지키지 않을 경우 감염의 위험이 있습니다.
- 본 제품을 이용한 혈당검사는 의료기관의 진료를 대체할 수 없으며 당뇨병을 진단하기 위한 목적으로 사용하지 않습니다. 단지, 환자에게 혈당치 정보를 제공해 증으로써 의료인 정보를 스스로 관리, 유지하고 의사와 상담할 때 진단과 치료에 도움을 주고자 하는 것입니다.
- 본 제품의 혈당 정보를 토대로 사용자 스스로 치료 결정을 내려서는 안 됩니다. 치료 결정을 내리기 위해서는 의료전문가와 상담하세요.
- 센서 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용하지 마세요. 감염을 유발할 수 있습니다.
- 포장에 동봉된 제습제는 영유아의 손에 닿지 않게 보관하세요.
- 포장에 동봉된 제습제는 먹지 마세요.
- 제습제의 내용물이 눈에 들어간 경우 바로 흐르는 물로 충분히 씻으세요. 이상이 있을 시 의사와 상담이 필요합니다.
- 센서를 교체할 때마다 부착 위치를 변경하세요. 센서를 계속해서 동일한 위치에 부착하면 피부에 홍터 및 자국이 생길 수 있습니다.
- 센서는 다음 조건을 만족하는 위치에 부착하세요.
  - 인슐린 펌프 주입 세트 혹은 주입 부위에서 최소 8 cm 떨어진 곳
  - 문신, 뼈, 홍터 등 자극된 피부에서 떨어진 곳
  - 수면 중 부딪히거나 밀리거나 눌리지 않는 곳
- 세이프티 캡을 어플리케이터와 분리한 후 어플리케이터가 사람을 향하지 않도록 주의하세요.
- 제품을 원하는 부위에 부착하기 전까지 어플리케이터의 릴리즈 버튼을 절대 누르지 마세요.
- 혈당이 분당 2 mg/dL 이상으로 빠르게 변하는 경우에는 보정하지 마세요. 센서의 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 손상되거나 결함이 있는 센서는 사용하지 마세요. 감염의 위험이 있습니다.
- 센서는 사용설명서의 안내 방법에 따라 사용해야 하며, 사용설명서에 명시된 위치에 장착되어야 합니다.

문서 규약

표기 규약

이 사용설명서는 문서 내용의 이해를 돕기 위해 다음과 같은 표기 규약을 사용합니다.

표기규약	설명
볼드체 활자	볼드체 활자는 그래픽 유저 인터페이스 요소, 메뉴, 디렉터리 등을 표기할 때 사용합니다.
' '	작은 따옴표는 그래픽 유저 인터페이스 중 페이지, 포털, 화면에 사용합니다.
'상호 참조'	'상호 참조'는 다른 문서 또는 본서 내 다른 장을 참고할 때 사용합니다.
그림	그림은 본문의 이해를 돕기 위해 그래픽, 일러스트레이션, 스크린 캡쳐 등을 설명할 때 사용합니다.
표	표는 본문에 많은 양의 정보를 쉽게 파악하여 나타낼 때 사용합니다.

부연 설명 및 지침

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

참고
제품 사용 시 도움이 되거나 주의해야 할 참고 상황을 표시합니다

유의사항 문구

이 사용설명서는 다음 안전 메시지로 제품 사용 중 사용자의 유의가 필요한 상황을 미리 알립니다.

⚠ 경고
피하지 않으면 중상 또는 사망을 초래할 수 있는 위험 상황을 표시합니다.

⚠ 주의
피하지 않으면 경상 및 재산 피해를 초래할 수 있는 위험 상황을 표시합니다.

기호 정의

다음 표에는 전기 의료 장비에 사용되는 IEC(International Electronical Commission)의 국제 표준 기호가 나열되어 있습니다. 이 기호는 제품 및 제품 사용에 대한 추가 정보는 물론 안전에 대한 정보를 제공합니다.

심볼	정의
CE	CE 마크
EC REP	유럽 대리인 정보
MD	의료기기
⚠	주의
	재사용 금지
	사용설명서 참조
IP	방진, 방수 등급
STERILE EO	산화 에틸렌으로 멸균됨
	비멸균
	비멸균
	비멸균

이 경우 정상적인 센서는 데이터를 저장하고 있다가 통신이 다시 연결되면 스마트 기기로 전송합니다. 센서는 12시간 분량의 데이터를 저장할 수 있으며, 인시간을 초과하는 데이터는 손실될 수 있습니다.

사용자는 통신 장애가 발생할 경우 다음과 같이 조치를 취한 후 통신을 다시 연결합니다.

- 센서와 스마트 기기를 가까이 두세요.
- 앱을 껐다가 다시 실행해 주세요.
- 스마트 기기의 블루투스를 껐다가 켜주세요.
- 스마트 기기의 전원을 껐다가 켜주세요.

센서 연결 해제 및 탈착하기

센서 유효기간이 만료되면 센서는 자동으로 연결이 해제됩니다. 센서 사용 중 수동으로 연결을 해제할 수도 있습니다. 센서가 헐슨되어 오작동하는 경우 센서 연결을 해제할 수 있습니다. 센서 연결을 해제하면 수신되지 못한 데이터는 손실될 수 있습니다. 연결을 해제하기 전, 최신 데이터의 수신 여부를 확인하세요.

센서 연결 해제 방법은 다음과 같습니다.

1. 앱을 실행한 후 홈 화면 하단의 ⚙을 탭하세요.
2. 연결 관리 우측의 **연결 해제를** 탭하세요. 센서 연결 해제 팝업창이 나타납니다.
3. 센서 연결 해제 팝업창에서 화면의 4자리 숫자를 입력한 후 **연결 해제를** 탭하세요. 연결 해제가 완료되면 연결 상태가 **미연결**로 표시됩니다.
4. 상완후부에 부착된 센서를 제거하세요. 피부 접착 테이프 가장 자리부터 천천히 떼어 내세요.

번호	아이콘	이름	설명
❶		연결 상태	스마트 기기와 센서 사이의 블루투스 통신 상태가 색상으로 구분되어 표시됩니다. • 파란색: 통신이 원활한 상태 • 빨간색: 스마트 기기가 25분 동안 신호를 받지 못하는 경우 • 회색: 스마트 기기의 블루투스가 꺼져 있거나 연결된 센서가 없는 경우
❷		혈당 통계	지난 24시간 동안의 혈당값에 대한 통계값을 표시합니다. • 평균값, 표준편차, 변동 계수, 목표범위내 혈당, 고혈당 비율, 저혈당 비율
❸		이전 데이터 보기	좌측 바를 우측으로 드래그하여 이전에 부착했던 센서의 사용일자가 구간별로 나타나며, 일자 구간을 선택하면 홈 화면과 동일한 형태로 혈당 트렌드 상세 화면이 나타납니다.
❹		혈당 트렌드	센서 사용 중의 혈당값의 변화가 그래프 형태로 표시됩니다.
❺		보정 버튼	• 탭하면 보정값 입력 화면이 나타납니다. 개인용 혈당측정기로 측정한 손끝 채혈 혈당값을 입력합니다. 최초 보정값을 입력하기 전에는 아이콘이 빨간색입니다. 보정값이 정상적으로 입력되면 아이콘이 파란색으로 바뀝니다. • 빨간색은 보정 주기에 도래하여 보정이 필요하다는 의미입니다. 파란색은 사용자가 원하면 보정을 할 수 있다는 의미입니다. 회색은 보정이 불가능하다는 의미입니다. • 보정에 대한 자세한 내용은 '4 보정하기'를 참고하세요.

번호	설명
❸	마지막 측정 혈당값은 103 mg/dL로 목표 범위에 속합니다. 이전 측정값 대비 상승하고 있으나 목표 범위 안에서 상승하고 있습니다. 다만, 측정 혈당값이 103 mg/dL이더라도 변화량 화살표를 볼 때 30분 후에는 160 mg/dL 이상으로 증가할 수 있는 상황입니다. * / 는 혈당이 지난 30분 동안 ±20 mg/dL 증가하고 있다는 것을 의미합니다. 자세한 내용은 '변화량 화살표를 참고하세요. 이 경우 케어센스 에어를 사용하는 사용자와 개인용 혈당측정기를 사용하는 사용자의 대처는 달라질 수 있습니다. • 케어센스 에어 사용 시: 혈당 트렌드를 이해하면 변화량 화살표를 볼 때 30분 후에는 160 mg/dL 이상으로 빠르게 증가할 것을 예상할 수 있습니다. 따라서, 그래프의 추이를 지켜보며 심각한 고혈당 사고가 발생하지 않도록 혈당을 관리하는 데 도움을 줄 수 있습니다. • 개인용 혈당측정기만 사용 시: 혈당이 급격하게 증가할 경우 30분 후에는 160 mg/dL 이상으로 증가할 수 있지만, 사용자는 손끝 채혈 혈당값을 다시 측정하기 전까지는 혈당값의 변화를 확인할 수 없습니다. 따라서 고혈당 사고가 발생하기 전 빠른 조치가 어려울 수 있습니다.
❹	혈당 트렌드에 표시된 이벤트를 확인하면 사용자의 생활 습관에 따른 혈당값의 변화를 확인할 수 있습니다. 예를 들어 일주일 동안 매일 30분씩 조깅을 하면 고혈당 값이 목표 범위에 내려오고 무중력 유지됨을 확인할 수 있습니다.
❺	알림 혈당값 설정을 저혈당 70 mg/dL, 고혈당 200 mg/dL로 설정하였습니다. 혈당 수치가 목표 범위 내에서 변화하는지 확인합니다.
❻	정상적으로 반영된 보정값을 혈당 트렌드에서 확인할 수 있습니다.

아이콘	이름	설명
	남은 사용 기간	센서의 남은 유효기간이 표시됩니다.
	연결 관리	• **연결 해제를** 탭하면 앱을 종인 센서의 연결을 해제합니다. • **미연결**의 경우 **신규 연결**이 나타납니다. 센서 연결에 대한 자세한 내용은 '3.2 센서 연결하기'를 참고하세요.
	마지막 보정 시간	마지막으로 보정된 시간을 표시합니다.
	다음 보정 시간	다음 보정 시간이 표시됩니다. 보정 주기는 초기 2번은 12시간, 그 이후부터는 24시간입니다.
	무음 모드	• 모든 알림을 무음으로 설정합니다. • 무음 모드 제외 알림 – 신호 손실, 센서 오류, 센서 만료, 센서 안정화
	매우 낮음	알림을 받을 매우 낮음 기준치를 입력하고 알림 방법을 선택할 수 있습니다.
	저혈당	알림을 받을 저혈당 기준치를 입력하고 알림 방법을 선택할 수 있습니다.
	고혈당	알림을 받을 고혈당 기준치를 입력하고 알림 방법을 선택할 수 있습니다.
	급변동	알림을 받을 급변동 수치를 선택하고 알림 방법을 선택할 수 있습니다.
	기타	보정, 신호 손실, 센서 만료, 예려 알림의 알림 방법을 설정할 수 있습니다.
	읽어주기	혈당값과 알림을 음성 안내로 받을 수 있습니다.
	보안	앱 잠금 기능을 설정할 수 있습니다.

참고
가져오기 체크를 해제한 데이터는 앱에 표시되지 않으며 통계에서 제외됩니다.

데이터 업로드하기

스마트 기기에 저장된 케어센스 에어 앱의 모든 데이터를 클라우드 서버에 저장하고 사용할 수 있습니다.

앱의 데이터를 업로드하려면 다음의 절차를 따르세요.

1. 홈 화면 하단의 ⚙을 탭하세요. 설정 화면이 나타납니다.
2. 앱의 데이터를 클라우드 서버에 즉시 저장하려면 **업로드를** 탭하세요.

앱 업데이트하기

스마트 기기에 설치되지 않은 최신 버전의 케어센스 에어 앱이 있는 경우 설정 화면에 표시됩니다.
앱 스토어로 이동한 후 최신 버전을 다운로드하여 설치합니다.
케어센스 에어 앱을 최신 버전으로 업데이트하려면 다음의 절차를 따르세요.

상황	알림 방식	화면
앱 실행 중	알림창	
• 앱 종료 상태에서 스마트 기기 사용 중 • 스마트 기기의 화면이 잠긴 경우	Android 배너 알림	

3. '건강관리자' 화면에서 **건강관리자 연결**을 탭하세요.
4. **케어센스 생성**을 탭하세요.
5. '공유 데이터 선택' 화면에서 공유할 데이터와 권한을 선택하고 **케어센스 생성**을 탭하세요. 공유 데이터 항목은 다음과 같습니다.
   - 혈당, 이벤트 데이터 공유
   - 알림 공유

6. 생성된 케어코드를 데이터를 공유할 센스365 앱 사용자(건강관리자)에게 전달하세요.
   - 생성된 케어코드의 입력 유효시간은 5분입니다. 유효시간이 만료된 경우, 새로운 케어코드를 생성해주세요.
   - **복사하기를** 탭하여 다른 매체에 케어코드를 공유할 수 있습니다.
7. 건강관리자는 케어코드를 센스365 앱에 입력하여 사용자의 혈당 데이터를 공유 받을 수 있습니다. 자세한 내용은 센스365 앱 사용설명서를 참고하세요.
8. 건강관리 연결이 완료되면 케어센스 에어 앱에 건강관리자 연결 완료 알림이 표시됩니다.

8. 기술정보

8.1 제품 사양

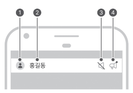
기기 사양

항목	사양	
분석 방법	전기화학 방식	
효소 종류	GDH-FAD	
측정 범위	40 – 500 mg/dL	
전송 범위	최대 6 m	
보정	• 센서 안정화 직후 보정 2번 • 초기 2번은 12시간 주기, 그 이후부터 24시간 주기	
사용 조건	• 온도: 10 – 42 ℃ • 습도: 10 – 95 RH %	• 압력: 700 – 1,060 hPa • 고도: −382 – 3,011 m
보관 조건	• 온도: 5 – 30 ℃ • 습도: 15 – 85 RH %	• 압력: 700 – 1,060 hPa • 고도: −382 – 3,011 m
운송 조건	• 온도: 5 – 30 ℃ • 습도: 15 – 85 RH %	
멸균	EO	
사용 횟수	일회용	
치수 (W x L x H)	• 트랜스미팅 파트: 35.2 x 19.2 x 5.0 mm • 어플리케이터: 49.8 x 51.8 x 73.3 mm	
무게	• 트랜스미팅 파트: 4.5 ±0.5 g • 어플리케이터: 74 ±5 g	

3.3 홈 화면 이해하기

기본 정보

다음 표에는 홈 화면 상단에 표시되는 케어센스 에어 앱의 기본 정보에 대해 설명합니다.



번호	아이콘	이름	설명
❶		프로필	프로필 정보에 등록된 사진입니다. 사용자 이름을 탭한 후 '프로필' 화면에서 사진을 변경할 수 있습니다.
❷		홈길동	회원가입 시 등록한 이름이 표시되며, 탭한 후 '프로필' 화면에서 변경할 수 있습니다.
❸		무음상태알림	스마트기기의 볼륨이 0인 경우, 표시됩니다.
❹		새 공지 사항 알림	확인하지 않은 공지 사항이 있는 경우 표시됩니다. 아이콘을 탭하면 공지 사항 화면으로 이동합니다.

번호	아이콘	이름	설명
❺		3월 2일 목	날짜
❻		화면 모드	탭하면 가운 모드, 세로 모드로 상호 전환합니다.
❼		알림 내역	알림 내역 화면으로 이동합니다.
❽		혈당 변화량 화살표	이전 측정값 대비 현재 혈당값의 변화를 표시합니다. 각 점은 5분마다 센서가 측정한 혈당값 변화량을 나타냅니다. 변화 속도 화살표에 대한 자세한 내용은 '변화량 화살표'를 참고하세요.
❾	103	혈당 수치	센서가 마지막으로 측정한 혈당값이 표시되며, 경우에 따라 다음과 같이 표시됩니다. • – : 25분 안에 받은 데이터가 없는 경우 • Low: 40 mg/dL 미만인 경우 • High: 500 mg/dL 초과인 경우
❿	오늘 오후 9:40	CGM 값 마지막 수신 시간	혈당 수치가 마지막으로 수신된 날짜 및 시간이 표시됩니다.

이전 데이터 보기

홈 화면 좌측의 세로바를 우측으로 드래그하면 이전 데이터를 확인할 수 있습니다. 동일한 사용자 계정으로 사용한 모든 센서의 데이터를 확인할 수 있습니다. 센서 사용 기간을 선택하면 해당 기간의 혈당 트렌드 화면이 나타납니다.

과거 혈당 트렌드를 확인하려면 다음의 절차를 따르세요.

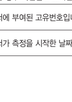
1. 홈 화면 좌측의 이전 데이터 보기 범 버튼을 우측으로 드래그하세요.
2. '이전 데이터 보기' 화면에서 일자 구간을 탭하세요. 상세 화면이 나타납니다.
   상세 화면에서 ✕를 탭하면 홈 화면으로 돌아갑니다.

알림 내역

홈 화면 우측 상단의 ⚙을 탭하면 알림 내역을 확인할 수 있습니다.
앱 사용 중 발생한 혈당 알림(매우 낮음, 저혈당, 고혈당, 급변동), 센서 알림 및 건강관리자 연결 알림 기록을 확인할 수 있습니다.

알림 내역을 확인하려면 다음 절차를 따르세요.

1. 홈 화면 우측 상단의 ⚙을 탭하세요. 알림 내역 화면이 나타납니다.
2. ✕을 탭하면 홈 화면으로 돌아갑니다.



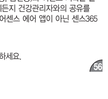
아이콘	이름	설명
	건강관리자	데이터를 센스365 앱에 공유할 수 있습니다. 데이터 공유에 대한 자세한 내용은 '혈당 정보 공유하기'를 참고하세요.
	개인용 혈당측정기	개인용 혈당측정기를 등록하여 스마트 기기와 연결합니다.
	마지막 업로드	마지막으로 앱에 데이터를 업로드한 시간을 표시합니다.
	지금 업로드	**업로드를** 탭하면 앱의 데이터가 클라우드 서버에 저장됩니다.
	단위	사용중인 혈당 단위를 표시합니다.
	차트 Y축	차트에 표시되는 Y축의 최대값을 설정합니다.
	케어센스 에어 펌웨어트	케어센스 에어 펌웨어트로 이동합니다.
	사용법	'사용법' 화면으로 이동합니다.
	도움말	케어센스 에어 '도움말' 화면으로 이동합니다.
	공지사항	'공지사항' 화면으로 이동합니다.
	앱 정보	앱 현재 버전이 표시됩니다. 사용자의 스마트 기기에 설치되지 않은 최신 버전이 있는 경우, 현재 버전 오른쪽에 표시됩니다. 최신 버전 업데이트에 대한 자세한 내용은 '앱 업데이트하기'를 참고하세요.

1. 홈 화면 하단의 ⚙을 탭하세요.
2. 설정 화면에서 **앱 정보**의 >을 탭하세요.
3. '앱 정보' 화면에서 **업데이트를** 탭하세요. 최신 버전이 있는 경우에만 **업데이트**가 활성화됩니다.
4. 팝업창에서 **업데이트를** 탭하세요. 앱 스토어로 이동합니다.
5. 앱 스토어에서 최신 버전 파일을 다운로드하여 설치하세요. 기존의 데이터는 손실되지 않고 앱만 최신 버전으로 업데이트됩니다.

3.5 로그아웃하기

앱에서 로그아웃하려면 다음의 절차를 따르세요.

1. 홈 화면 상단의 ⚙을 탭하세요. '프로필' 화면이 나타납니다.
2. 로그아웃하려면, '프로필' 화면에서 **로그아웃** 탭하세요.
3. '로그아웃' 팝업창에서 **로그아웃**을 탭하세요.

상황	알림 방식	화면
앱 실행 중	알림창	
• 앱 종료 상태에서 스마트 기기 사용 중 • 스마트 기기의 화면이 잠긴 경우	Android 배너 알림	
	iOS 배너 알림	

급변동 알림

혈당값이 일정 수치를 초과하여 변동하는 경우 급변동 알림이 울립니다. 사용자는 급변동 기준 수치를 2 mg/dL/min 초과, 3 mg/dL/min 초과 중 선택할 수 있습니다. 급변동 알림 변경 방법에 대한 자세한 내용은 '6.4 알림 설정 변경하기'를 참고하세요.
다음 표에서는 앱 실행 상태에 따른 급변동 알림 방식과 메시지 내용을 확인할 수 있습니다.

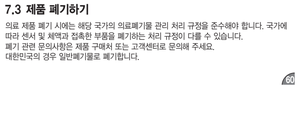
상황	알림 방식	화면
앱 실행 중	알림창	
• 앱 종료 상태에서 스마트 기기 사용 중 • 스마트 기기의 화면이 잠긴 경우	Android 배너 알림	
	iOS 배너 알림	

참고
센스365 앱 사용에 대한 자세한 내용은 센스365 앱 사용설명서를 참고하세요.

6.2 공유 옵션 변경하기

건강관리자에게 혈당데이터 공유를 일시적으로 정지하거나 옵션을 변경할 수 있습니다.
공유 옵션을 변경하려면 다음의 절차를 따르세요.

1. 홈 화면 하단의 ⚙을 탭하세요.
2. **건강관리자를** 탭하세요.
3. '건강관리자' 화면에서 옵션을 변경할 건강관리자를 탭하세요.
4. 공유 옵션을 변경하고 **확인을** 탭하세요.
   - 공유 활성화 옵션으로 데이터 공유를 활성/비활성 할 수 있습니다.
   - 각 항목의 체크를 해제하여 공유을 해제할 수 있습니다.



정확도에 관한 성능(YSI 기준)

- FA (Full Analysis) Set: 성인 만 19세 이상 84명

1) 전반적인 정확도

MARD (%)
10.42 %

2) 착용일수에 따른 정확도

착용일수	MARD (%)
Day 1	10.70 %
Day 3–5	9.70 %
Day 8–10	9.63 %
Day 15	11.74 %

3) 혈당수준별 정확도

Reference Glucose Range (mg/dL)	MAD (mg/dL) or MARD (%)
〈 54	11.88 mg/dL
54–69	12.38 mg/dL
70–180	10.53 %
181–250	9.40 %
〉250	10.42 %

* 69 mg/dL 이하는 MAD (mg/dL)로 표시, 70 mg/dL 이상은 MARD (%)로 표시

기타 표시기재사항

의료기기	일회용	재사용금지

1. 제품명: CareSens Air
2. 제조업자: ㈜이이센스솔도공장
   인천광역시 연수구 하모니로275번길 12 (송도동)
3. 허가번호: 제허 23-690 호
4. 품목명: 개인용체내연속혈당측정시스템
5. 모델명: CGM-ST-002
6. 포장단위: 1세트
* 멸균의료기기(EO멸균)

3.4 앱 기능 살펴보기

위젯 실행하기

케어센스 에어는 사용자가 스마트 기기의 바탕화면에서 바로 사용할 수 있도록 중요한 기능을 모아 위젯으로 제공합니다. 케어센스 에어 위젯에는 센서 연결 상태, 센서 혈당값, 혈당 변화 화살표를 확인할 수 있고 보정값을 입력할 수 있습니다.

Android 위젯은 다음과 같이 3가지 유형이 있습니다.

iOS 위젯은 다음과 같이 제공됩니다.

⚠ 주의
iOS 위젯에 표시되는 혈당값은 최신 혈당값과 차이가 있을 수 있으므로, 최신 혈당값은 반드시 앱을 실행하여 확인해 주세요.

번호	이름	설명
❶	혈당 정보	센서 연결 상태, 혈당값, 혈당 변화 화살표로 구성됩니다. 탭하면 앱 홈 화면이 나타납니다.
❷	보정값 입력	보정값 입력이 필요한지 표시합니다. 보정값 입력이 필요하면 아이콘 색깔이 빨간색으로 변경됩니다. ✱을 탭하면 '보정값 입력' 화면이 나타납니다.
❸	이벤트 입력	+ 을 탭하면 '이벤트 입력' 화면이 나타납니다.

- **알림 방법: 소리, 진동, 소리+진동, 무음** 중에서 선택하세요.
- **읽어주기: 혈당값과 알림**의 음성 알림 사용 여부를 선택하세요.
- **알림 혈당값:** 알림을 받을 고혈당, 저혈당 수치를 입력하세요.
- **급변동:** 급변동 알림을 받을 기준 변동값을 **2 mg/dL/min 초과**, **3 mg/dL/min 초과** 중에서 선택하세요.
- **기타:** 보정, 신호 손실, 센서 만료, 예려 알림의 알림을 받을지 여부를 설정하세요.
- **측정:** 측정 단위를 mg/dL, mmol/L 중 선택하세요.
- **차트 Y축:** 차트 Y축 최대값을 자동, 300 mg/dL, 400 mg/dL, 500 mg/dL 중 선택하세요.

앱 잠금 설정하기

개인 정보 보호를 위해 앱 잠금 기능을 설정할 수 있습니다.

앱 잠금을 설정하려면 다음의 절차를 따르세요.

1. 홈 화면 하단의 ⚙을 탭하세요. 설정 화면이 나타납니다.
2. **앱 잠금**의 >을 탭하세요.
3. ▭을 탭하세요.
4. 잠금 암호 4자리를 입력하세요.
5. 확인을 위해 암호를 다시 입력하세요.

참고
- 잠금 설정이 완료되면 앱에 접속할 때 암호를 입력해야 합니다.
- 잠금 암호를 잊어버린 경우, 화면의 안내에 따라 인증 절차를 진행한 후 암호를 재설정할 수 있습니다.

참고
- 로그아웃 상태에서는 기존 계정의 정보를 확인할 수 없습니다. 기존 계정의 정보를 확인하려면 로그인이 필요합니다.
- 로그아웃 상태에서는 데이터를 서버에 업로드 할 수 없습니다.

4. 보정하기

보정 방법

보정 알림이 울리면 보정값 입력이 필요합니다. 사용자의 혈당측정기로 손끝 채혈 혈당값을 측정하여 측정값을 5분 이내에 케어센스 에어 앱에 입력합니다. 저장된 보정값은 바로 앱에 반영됩니다.

보정 주기

보정 주기는 센서 안정화 직후 한 번(1단계), 이후 12시간마다 두 번(2단계), 이후 24시간마다(3단계) 입력합니다.

참고
센서 안정화 직후 1단계에서만 혈당을 2회 측정 후 입력합니다. 이외의 경우에는 1회만 입력합니다.
- 1단계 : 센서 부착 및 안정화 직후 한 번(혈당 2회 측정)
- 2단계 : 센서 부착 1일지 12시간마다
- 3단계 : 센서 사용 2일지 이후 24시간마다

보정 알림 받고 입력하기

보정 주기에는 주기에 맞추어 보정 알림 메시지와 팝업창이 나타납니다.
보정 알림을 받은 경우 사용자는 다음과 같이 보정값을 입력할 수 있습니다.

- 홈 화면에서 ✱을 탭한 후 보정값을 입력하고 **적용**을 탭하세요.

- 보정 알림 화면 오른쪽의 **다시 알림을** 탭하면 10분 후에 알림이 다시 울립니다. 보정을 하지 않으면 3시간마다 알림이 다시 울립니다.

상황	알림 방식	화면
• 앱 종료 상태에서 스마트 기기 사용 중 • 스마트 기기의 화면이 잠긴 경우	iOS 배너 알림	

5.2 알림 설정 변경하기

알림 설정 환경에서 다음 항목에 대한 알림 여부를 사용자가 수정할 수 있습니다.

- 혈당값 알림
- 급변동 알림
- 기타 알림
- 읽어주기

참고
최적의 혈당값 알림을 설정하기 위해서는 의료전문가와 상의하세요. 의료진은 당뇨를 관리할 수 있는 최적의 설정을 찾도록 사용자를 도울 수 있습니다.

알림 설정을 변경하려면 다음의 절차를 따르세요.

1. 홈 화면에서 ⚙를 탭하세요.
2. 설정 화면에서 알림의 설정을 변경할 수 있습니다. 다음 표에서는 알림 방법과 종류에 대해 설명합니다.

번호	아이콘	이름	설명
❶		무음 모드	• 무음 모드를 활성화하면 모든 알림을 무음으로 설정합니다. 제제 시 원래 설정된 알림 방법으로 돌아갑니다. • 무음 모드 제외 알림 – 신호 손실, 센서 오류, 센서 만료, 센서 안정화
❷		매우 낮음	알림을 받을 매우 낮음 기준치를 입력하세요. 입력한 값은 홈 화면의 혈당 트렌드에서 목표 범위로 표시됩니다.
❸		저혈당	알림을 받을 저혈당 기준치를 입력하세요. 입력한 값은 홈 화면의 혈당 트렌드에서 목표 범위로 표시됩니다.
❹		고혈당	알림을 받을 고혈당 기준치를 입력하세요. 입력한 값은 홈 화면의 혈당 트렌드에서 목표 범위로 표시됩니다.
❺		급변동	혈당값 급변동 알림을 받을 기준을 2 mg/dL/min 초과, 3 mg/dL/min 초과 중에서 선택하세요.
❻		기타	보정, 신호손실, 센서 만료, 예려 알림의 알림 방법을 설정할 수 있습니다.
❼		읽어주기	혈당값 변화가 감지되거나 알림이 울릴 상황에서 추가로 음성 안내를 받을 수 있습니다.

5. 알림 활용하기

5.1 알림 확인하기

혈당값 알림

사용자가 설정한 매우 낮음, 저혈당, 고혈당 범위를 벗어나는 경우에 알림이 울립니다. 혈당값 알림 설정을 변경하려면 '6.4 알림 설정 변경하기'를 참고하세요.
다음 표에서는 앱 실행 상태에 따른 혈당값 알림 방식과 메시지 내용을 확인할 수 있습니다.
(사용자 설정에 따라 매우 낮음, 저혈당, 고혈당 알림의 기준 값을 변경할 수 있습니다.)

상황	알림 방식	화면
앱 실행 중	알림창	
• 앱 종료 상태에서 스마트 기기 사용 중 • 스마트 기기의 화면이 잠긴 경우	Android 배너 알림	
	iOS 배너 알림	

6. 혈당 정보 공유하기

케어센스 에어 앱은 가족 또는 친구와 같은 건강관리자에게 사용자의 혈당 데이터를 공유할 수 있습니다. 건강관리자는 자신의 스마트 기기에 센스365 앱을 설치하여 사용자의 혈당 데이터를 실시간으로 모니터링할 수 있습니다.

6.1 건강관리자 연결하기

사용자는 케어센스 에어 앱에서 건강관리자 연결을 통해 건강관리자에게 혈당 변화량 화살표, 혈당값 등 사용자의 혈당 트렌드를 실시간으로 볼 수 있는 권한을 부여할 수 있습니다. 또한 사용자의 혈당 알림(매우 낮음, 저혈당, 고혈당, 급변동)과 이벤트 기록을 볼 수 있는 권한을 부여할 수 있습니다. 사용자가 원한다면 언제든지 건강관리자와의 공유를 중단할 수 있습니다. 건강관리자는 자신의 스마트 기기에 케어센스 에어 앱이 아닌 센스365 앱만 설치하면 됩니다.

건강관리자와 연결하려면 다음 절차를 따르세요.

1. 케어센스 에어 앱을 실행한 후, 홈 화면 하단의 ⚙을 탭하세요.
2. **건강관리자를** 탭하세요.

3. '건강관리자' 화면에서 **건강관리자 연결**을 탭하세요.
4. **케어코드 생성**을 탭하세요.
5. '공유 데이터 선택' 화면에서 공유할 데이터와 권한을 선택하고 **케어코드 생성**을 탭하세요. 공유 데이터 항목은 다음과 같습니다.
   - 혈당, 이벤트 데이터 공유
   - 알림 공유

6. 생성된 케어코드를 데이터를 공유할 센스365 앱 사용자(건강관리자)에게 전달하세요.
   - 생성된 케어코드의 입력 유효시간은 5분입니다. 유효시간이 만료된 경우, 새로운 케어코드를 생성해주세요.
   - **복사하기를** 탭하여 다른 매체에 케어코드를 공유할 수 있습니다.
7. 건강관리자는 케어코드를 센스365 앱에 입력하여 사용자의 혈당 데이터를 공유 받을 수 있습니다. 자세한 내용은 센스365 앱 사용설명서를 참고하세요.
8. 건강관리자 연결이 완료되면 케어센스 에어 앱에 건강관리자 연결 완료 알림이 표시됩니다.

6.3 건강관리자 연결 해제하기

건강관리자에게 더이상 데이터 공유을 원하지 않을 경우, 연결을 해제할 수 있습니다.
연결을 해제하려면 다음의 절차를 따르세요.

1. 홈 화면 하단의 ⚙을 탭하세요.
2. **건강관리자를** 탭하세요.
3. '건강관리자' 화면에서 데이터 공유를 해제할 건강관리자 우측의 ▭을 탭하세요.
4. '건강관리자 연결 해제' 팝업창에서 **해제를** 탭하세요.

7. 유지보수

7.1 센서 사용 중 관리하기

센서를 사용하는 동안, 다음의 지시에 따라 센서를 관리합니다.

⚠ 주의
센서를 세척하지 마세요. 적합하지 않은 세척 용액은 기기에 손상을 입힐 수 있습니다.

관리 항목	매일	사용 전후	필요한 경우
센서 점검하기	• 센서가 부착 위치에 잘 고정되어 있는지 확인하세요. • 센서 내부에 직경 1.0 mm 미만의 고체 이물질이 침투하지 않도록 주의하세요.	센서에 지의선 찌긴제, 해충 찌긴제와 같은 일부 피부 관리 제품이 묻었을 경우 즉시 깨끗한 천으로 닦으세요.	센서 배터리가 부족한 경우 알림이 울립니다. 알림을 받은 경우 센서를 교체하세요.

7.2 센서 보관하기

개봉 전의 센서 패키지를 올바르게 보관하면 케어센스 에어의 오작동을 예방하는 데 도움이 됩니다.

- 제품 부착 직전까지 밀봉(멸균) 상태를 유지합니다.
- 보관 전후 패키지 라벨에서 유효기간을 확인합니다.
- 5 – 30 ℃의 환경에서 센서 패키지를 보관합니다.
- 상대습도 15 – 85 %에서 센서 패키지를 보관합니다.

7.3 제품 폐기하기

의료 제품 폐기 시에는 해당 국가의 의료폐기물 관리 처리 규정을 준수해야 합니다. 국가에 따라 센서 및 체액과 접촉한 부품을 폐기하는 처리 규정이 다를 수 있습니다.
폐기 관련 문의사항은 제품 구매처 또는 고객센터로 문의해 주세요.
대한민국의 경우 일반폐기물로 폐기합니다.

8.2 사이버보안

사이버보안 관련 주의사항

- 스마트 기기에 바이러스 또는 백신 프로그램을 설치하여 악성 프로그램이 스마트 기기의 정보에 접근하지 않도록 해야 합니다.
- 센서 포장 라벨에 기재된 바코드를 스캔하거나 일련번호 뒤 4자리와 핀코드 6 자리를 수동입력 하여도 앱과 센서가 연결이 되지 않을 경우, 일련번호 뒤 4자리와 핀코드 6자리를 정확하게 입력하였는지 확인합니다. 정확하게 입력하여도 같은 문