SD CHECK GOLD 혈당 측정기를 선택하여 주셔서 감사합니다.

SD CHECK GOLD 혈당 측정기는 손끝의 모세혈을 채취하여 혈당치를 자가 검사할 수 있는 장비입니다. 본 장비를 이용해 가정 내 혈당 관리 시, 오직 SD CHECK GOLD 혈당 측정 검사지만을 이용하여 검사토록 하십시오. (본 장비는 체외진단용 의료기기 입니다.)

본 장비를 이용하여 혈당치를 검사하기 전에 본 설명서를 잘 숙지하시고 검사를 실시하시기 바랍니다.

*본 장비를 전문 의료인의 지시 없이 사용하거나 신생아 및 임산부의 혈당치 측정 목적으로 이용해서는 안됩니다.
*적혈구용적율 (hematocrit)이 20% 이하일 경우 혈당치가 실제보다 높게 나오거나, 60% 이상일 경우 실제보다 낮게 나올 수 있습니다.
*측정 결과가 70mg/dL 이하 혹은 240mg/dL 이상이지만 관련 증상 (저혈당 혹은 고혈당 징후)을 느낄 수 없을 경우, 재검사를 하십시오. 측정 결과가 계속 70mg/dL 이하 혹은 240mg/dL 이상으로 나타나며 관련 증상을 느낄 경우, 전문 의료인의 지시에 따르십시오.
*본 사용 설명서의 지침을 모두 따랐으며 혈당치측정 결과와 증상이 일치하지 않을 경우, 전문 의료인에게 문의하십시오.

주의 사항
본 권고사항은 미국 당뇨병 교육자 협회 (AADE), 미국 당뇨 협회 (ADA), 미국 식품의약품안전청 (US FDA), 고급의료기술 협회 (AMTA)가 권장하는 내용이며, 기타 혈당치 측정기에 모두 적용됩니다.

본 설명서상 아래 표식은 다음과 같은 의미를 갖습니다.

주의	사용 조건 확인 혹은 사용으로 인해 장비나 기타 재산에 손실이 발생 가능한 경우를 경고.	**참고**	기타 유용한 정보의 제공.

✓ 사용상 문제가 발생하거나 기타 의문 사항은 에스디바이오센서(주) 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

✓ 페이지가 누락되거나 파본인 경우 본 사용 설명서를 교체 받으실 수 있습니다.

목 차

1. 개요
– 사용 목적 1
– 장비 소개 1
– 작동 원리 1

2. 구성
– 구성품 목록 2
– 외관 및 기능 3

3. 특징
– 특징 11

4. 셋팅
– 코딩 12
– 알림음 14
– 날짜 및 시간 15

5. 측정 방법
– 측정하기 19
– 혈액 채취 24

6. 측정 결과 이해
– 측정 결과 26
– 측정 결과 검색 27
– 표시 메시지 31

7. 문제 해결
– 측정 결과 문제 33
– 오류 해결 34

8. 장비 관리
– 체크 스트립 38
– 당 대조 용액 39
– 청소 43
– 유지관리 및 운송 43

9. 소모품 및 액세서리
– 검사지 44
– 배터리 45
– 채혈침 / 채혈기 47

10. 참조 사항
– 주의 48
– 참고 49

11. 장비 사양
– 장비 사양 50
– 환경 요건 51

12. 보증
– 보증 52

첨부 1
– 심볼 53

1. 개요

사용 목적

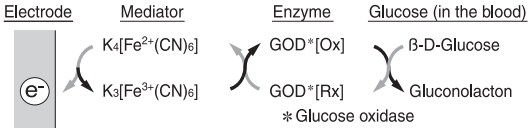
SD CHECK GOLD 혈당 측정기는 손가락 끝에서 혈액을 채취하여 자가-혈당 검사가 가능토록 설계된 기기입니다. 가정 내 본 장비 이용 시 SD CHECK GOLD 혈당 측정 검사지 (01GS10) 만을 이용해 체외 혈액을 검사하도록 합니다. 전문 의료인의 지시 없이 본 장비를 당뇨병 진단 목적으로 사용해서는 안됩니다.

장비 소개

SD CHECK GOLD 혈당 측정기는 자가 혈당 측정 장비로써 측정기, 검사지, 코드 칩, 채혈침, 채혈기, 체크스트립, 3V 배터리 (CR2032 형태), 당 대조 용액 (옵션)으로 구성됩니다. 본 장비는 혈당을 측정하고 그 결과를 메모리에 저장 가능하며, 7, 14, 30일의 혈당 측정 결과 평균값의 확인이 가능합니다. 체크스트립이나 당 대조 용액을 이용하여 측정기 및 검사지의 문제점을 확인할 수 있습니다.

작동 원리

센서 검사지 안에 도입된 혈액 샘플에 SD CHECK GOLD 혈당 측정기 (일종의 전류계)가 +0.3V의 전압을 가하면, 발생한 전류를 통해 포도당 (이하 당) 농도가 계산됩니다. 다음 그림은 당, GOD, 칼륨 시안화 제1철이 반응해 전류가 생성되는 기전을 나타냅니다.



2. 구성

구성품 목록

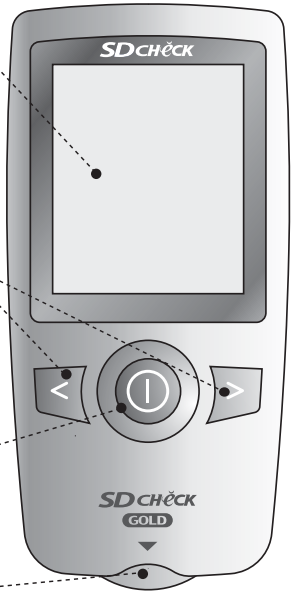
SD CHECK GOLD 측정기 (01GM10)	1개
SD CHECK GOLD 검사지 (01GS10)	1병 (검사지 10개)
SD 체크스트립 (01GCH10)	1개
SD 당 대조 용액 (옵션) (01GCS10)	1개
코드 칩	1개
채혈침	10개
채혈기	1개
3V 배터리 (CR2032 형태)	1개
휴대용 케이스	1개
사용 설명서	1개
간단 설명서	1개
당뇨수첩	1개
검사지 인서트	1개

2. 장비 사양

외관 및 기능

• SD CHECK GOLD 혈당 측정기

(1) 전면 패널



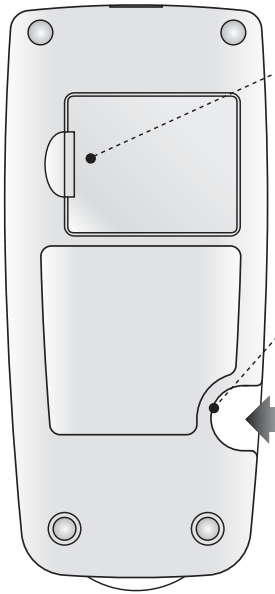
표시 화면
혈당 측정 결과, 메시지, 메모리에 저장된 혈당치를 표시해 줍니다.

화살표 버튼
화살표를 좌우로 눌러 측정기 설정 및 검사결과 검색이 가능합니다.

ON/OFF 버튼
측정기를 끄고 켭니다.

검사지 투입구
검사지를 이곳에 삽입합니다.

(2) 후면 패널



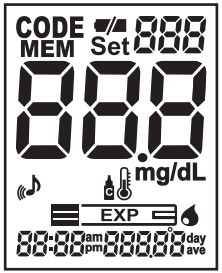
배터리 덮개
덮개를 열고 배터리를 교체합니다.

코드 칩 투입구
코드 칩을 이곳에 삽입합니다.

코드 칩
측정기 코딩에 이용되는 칩입니다. 검사지를 구입할 때마다 새로운 코드 칩이 항상 동봉되어 있습니다.

2. 장비 사양

• SD CHECK GOLD 측정기 화면 표시



CODE	코드 칩 번호 식별	MEM	메모리에 저장된 측정 결과 식별
888	코드 칩 번호 혹은 메모리에 저장된 메모리 번호	888	측정 결과
mg/dL	측정 결과의 단위		검사지
day ave	평균 결과값을 나타냄	C	당 대조 용액의 측정 결과
	혈액 샘플 주입을 의미	88888	검사 일자
88:88 am pm	검사 시간	Set	측정기 설정
	알림음 설정		배터리 용량 부족 혹은 교체 알림
	검사 중 외부 온도가 기준치 초과	EXP	검사지의 유효기간 경과

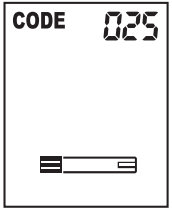
(1) 코드 확인 화면

측정기를 켠 후, 다음과 같은 화면에서 코드 칩 번호, 날짜, 시간이 나타납니다.

[코드 확인 화면]

(2) 검사지 대기 화면

코드 확인 화면 후 다음 화면이 자동으로 표시되어, 삽입된 코드 칩의 코드 번호를 나타내며 검사지 아이콘이 점멸하게 됩니다. 이러한 검사지 대기 화면에서 혈당치 검사, 측정기 설정 모드로 이동, 측정 결과 확인이 가능합니다.

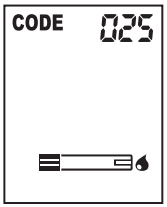


[검사지 대기 화면]

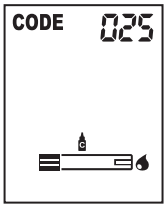
2. 장비 사양

(3) 혈액 대기 화면

측정기가 검사지 대기 상태이거나 혹은 꺼진 상태에서 검사지를 삽입할 경우, 다음 화면이 자동으로 표시되어 혈액 샘플 도입 후 그에 따른 측정 결과를 나타냅니다. 검사지를 빼내면 측정 검사지 대기 화면으로 돌아갑니다. 본 혈액 대기 화면에선 전원 버튼이 작동하지 않습니다. 측정기나 검사지가 제대로 작동되는가 확인을 원할 경우 당 대조 용액을 이용할 수 있습니다. 왼쪽이나 오른쪽 버튼을 3초간 누르면 검사지 아이콘 상단에 당 대조 용액 아이콘이 나타납니다.



[혈액 대기 화면]



[당 대조 용액 이용 화면]

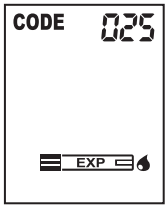
(4) 검사지 유효기간 경과 화면

삽입된 검사지의 유효기간이 경과된 경우 검사지 대기 화면과 측정 결과에서 하단 검사지 아이콘 가운데에 "EXP"라는 문자가 점멸하게 됩니다.

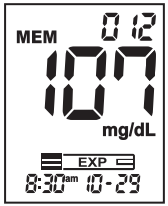
• 유효기간 경과 검사지를 이용한 측정 결과

결과검색 기능	가능
평균 기능	불가능

* 또한 이 때 측정된 결과 값은 유효하지 않습니다.



[검사지 대기 화면]



[결과검색 기능]

2. 장비 사양

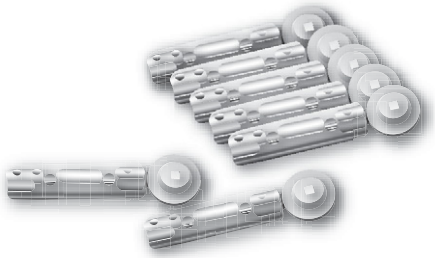
• SD CHECK GOLD 혈당 측정 검사지

혈액투입구
혈액투입구 끝 부분에 혈액 한 방울을 묻힙니다.

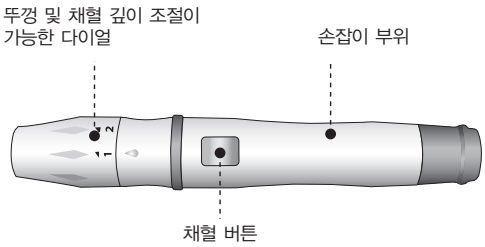
- **혈액을 묻히기 전**
  윈도우 색이 완전히 노란색
- **혈액을 묻힌 후**
  노란 부분이 전혀 보이지 않도록 혈액을 묻혀야 합니다.

전극
금색 바를 위로하여 측정기에 측정 검사지를 삽입합니다.

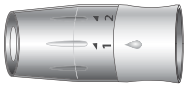
• 채혈침



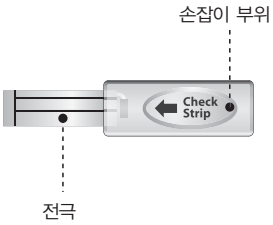
• 채혈기



• 손끝외 검사 (AST) 뚜껑 (옵션)



• SD 체크 스트립



3. 특징

• 혈당치 측정 관련

1. 측정 결과 범위:
   10 mg/dL ~ 600 mg/dL
2. 측정 결과 – HI/Lo 메시지
   ① 'HI' 메시지 : 600 mg/dL 이상
   ② 'Lo' 메시지: 10 mg/dL 이하

• 측정 결과 확인 관련

1. 최근 400건의 측정 결과를 저장 및 확인 가능
   ① 혈당치 측정 결과
   ② 날짜 및 시간
   ③ 측정 결과 단위
2. 지난 7, 14, 30일 기간 동안의 측정 결과를 7, 14, 30일 별로 평균 가능.

• 기타

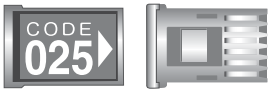
1. SD CHECK GOLD 체크 스트립
   ①SD CHECK GOLD 혈당측정기 문제확인.
2. SD CHECK GOLD 당 대조 용액 (옵션)
   ①SD CHECK GOLD 혈당측정기 문제확인.
   ②SD CHECK GOLD 혈당검사지 문제확인.

4. 셋팅

코딩

• 코드 칩

측정기를 사용하기 전과 새 검사지를 이용할 때마다, 해당 검사지와 코드칩이 일치되도록 해야 합니다. 이 과정을 '코딩'이라고 합니다. 정확한 혈당 측정이 이뤄지기 위해서는 새로운 검사지를 사용할 때마다 반드시 해당 코드 칩으로 변경해야 하며, 측정기가 사용자의 혈당을 정확히 측정하기 위해 필요한 특정 정보들이 이러한 코드 칩에 의해 측정기로 제공됩니다. 타사 제품의 코드 칩을 이용할 경우 측정에 오류가 발생하므로 주의 바랍니다.



[코드 칩]

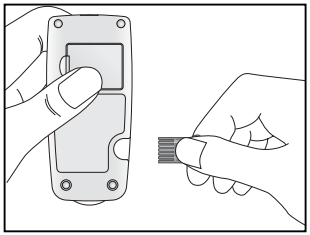
✓ 딸칵 소리가 날 때까지 코드 칩을 삽입하십시오. 새로운 검사지 병을 열 때마다 해당 코드 칩을 새로 삽입하셔야 합니다.

4. 셋팅

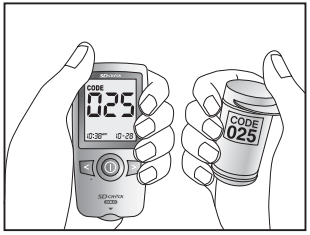
• 코드 칩

1. 측정기가 꺼져 있나 확인합니다. 측정기 뒷면을 확인하여 예전 코드 칩이 삽입되어 있다면 이를 제거합니다.

2. 새 코드 칩을 딸칵 소리가 날 때까지 삽입합니다.

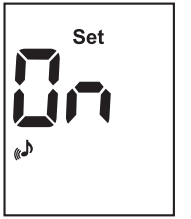


3. 측정기를 켭니다. 3자리 코드 번호가 나타납니다. 해당 번호가 검사지 병에 표시된 코드 번호와 일치하는가 확인합니다. 일치하지 않을 경우, 1~2 단계를 반복합니다.



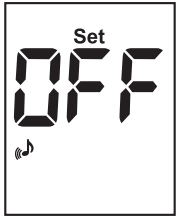
알림음

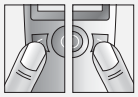
1. 검사지 대기 화면에서 전원 버튼을 3초간 누르면 소리 설정 화면이 나타납니다.



[3초간 누르십시오.]

2. 좌우 화살표 버튼으로 소리 ON/OFF를 선택하고 전원 버튼을 눌러 결정하십시오. ON을 선택한 경우 선택과 동시에 '삐' 소리가 들리며, OFF를 선택한 경우 아무 소리도 들리지 않습니다.




[좌측 혹은 우측 화살표 버튼]

[ON/OFF 버튼]

4. 셋팅

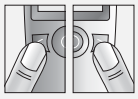
날짜 및 시간

• 날짜 설정

검사지 사용 전, 날짜와 연도를 정확하게 설정하지 않으면 측정기가 해당 검사지의 유효기간을 잘못 인식할 수 있습니다.

1. 설정 모드의 두 번째 단계는 날짜 및 시간 설정 입니다. 소리 설정 완료 후, 다음과 같이 날짜 및 시간 설정 화면이 나타나게 됩니다. 올바른 현재 연도를 좌우 화살표로 선택하고 전원 버튼으로 결정합니다.

[연도 설정]

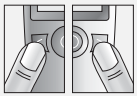

[좌측 혹은 우측 화살표 버튼]

[ON/OFF 버튼]

2. 연도 설정 완료 후 월일 설정 화면이 나타납니다. 월-일 (m-d) 혹은 일-월 (d-m) 방식 표시가 모두 가능합니다. 좌우 화살표와 전원 버튼을 이용하여 원하는 표시 방식을 선택하십시오.

[m-d 방식]

[d-m 방식]


[좌측 혹은 우측 화살표 버튼]

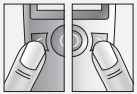
[ON/OFF 버튼]

4. 셋팅

3. 좌우 화살표로 정확한 현재 월일을 선택한 후 전원 버튼으로 결정합니다.

[m-d 설정]

[d-m 설정]

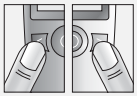

[좌측 혹은 우측 화살표 버튼]

[ON/OFF 버튼]

• 시간 설정

1. 월일 설정 완료 후 시간 설정 화면이 나타납니다. 좌우 화살표와 전원 버튼을 이용하여 정확한 현재 시간을 입력하십시오.

[시간 설정]


[좌측 혹은 우측 화살표 버튼]

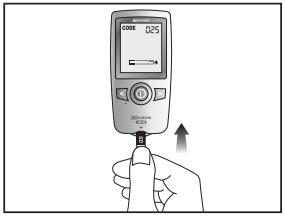
[ON/OFF 버튼]

5. 측정 방법

측정하기

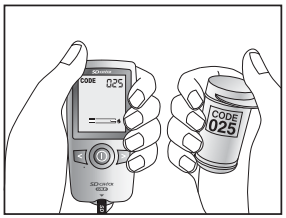
• 혈당 측정 방법

1. 검사지 병에서 새로운 검사지를 꺼냅니다. 꺼낸 후 검사지 용기의 마개를 다시 단단하게 닫도록 합니다.
2. 금색 바를 붙잡고 “SD CHECK” 문구가 써진 방향을 위로 한 채 더 이상 들어가지 않을 때까지 검사지를 검사지 투입구에 삽입합니다.

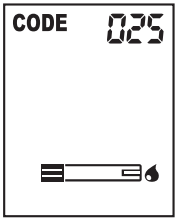


✓ 측정기가 꺼진 상태라도 검사지를 투입구에 삽입하면 자동으로 전원이 켜지므로, 전원 버튼을 눌러 측정기를 켜지 않아도 됩니다.

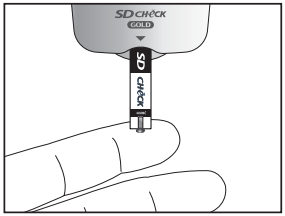
3. 측정기가 자동으로 켜집니다. 측정기의 코드 번호가 사용 중인 검사지 용기의 코드와 일치하는가 확인합니다.



4. 혈액 심볼이 점멸하면 (혈액 대기 화면), 이제 혈당 측정을 실시한 준비가 끝났습니다.



5. 팔꿈치를 위로 들어 혈액이 손가락 끝으로 모이도록 합니다.
6. 손가락 끝에 가장 가까운 관절 부위를 다른 손으로 붙잡습니다.
7. 채혈침과 채혈기를 이용하여 혈액 한 방울을 채취합니다.
8. 검사지 끝 부분에 손가락을 갖다 대고 혈액 투입구가 완전히 혈액으로 가득 찰 때까지 기다립니다. 혈액을 검사지의 혈액 투입구 상단에 묻혀서는 안 됩니다.

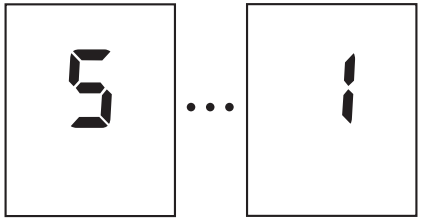


0.9㎕
[실제 크기]

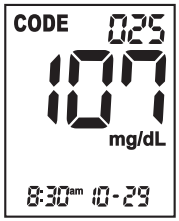
9. 혈액이 자동으로 검사지를 따라 측정기로 이동하며, 소리 설정을 ON으로 해 놓았다면 ‘삐’ 소리가 나며 측정이 시작되었음을 알려줍니다.

5. 측정 방법

10. 혈액을 검사지에 묻히면 화면에서 5에서 1까지 카운트를 실시하고, 5초 내에 측정 결과가 화면에 나타납니다.



11. 혈당 측정치가 표시됩니다.



12. 측정된 혈당치는 측정기의 메모리에 자동으로 저장됩니다. 측정기와 함께 제공된 당뇨수첩과 기록 노트에 따로 기록하실 수도 있습니다.
13. 측정기에서 검사지를 제거한 후, 화살표 버튼으로 다음 기능을 이용할 수 있습니다.

왼쪽 버튼	결과검색 모드
오른쪽 버튼	평균 모드

사용한 검사지와 채혈침을 뚜껑이 달린 파손 방지 폐기함에 버리십시오. 혈당치 측정을 다 마쳤다면 측정기의 전원을 끄십시오. 또한 검사지를 제거하고 5초 후에 측정기 전원이 자동으로 꺼집니다.

14. 사용자의 마지막 행동이 있은 후, 다음과 같은 경우 측정기가 자동으로 꺼집니다.
   - 검사지가 삽입되지 않은 상태에서 1분간 측정기를 조작하지 않을 경우.
   - 검사지가 삽입된 경우에서 3분간 측정기를 조작하지 않을 경우.

- ✓ 혈액 샘플 용량이 최소 0.9㎕ 이상이어야 혈액 투입구를 채울 수 있습니다. '삐' 소리가 날 때까지 측정기에 삽입된 검사지 끝 부분 (혈액 투입구 부위)을 채혈 부위에서 떼면 안 됩니다.
- ✓ 혈액 샘플 용량이 부족하여 혈당치를 측정하지 못한 경우, 보다 많이 채혈하고 새로운 검사지를 이용하여 재측정하십시오. 이전에 사용한 검사지를 버려야 합니다.

5. 측정 방법

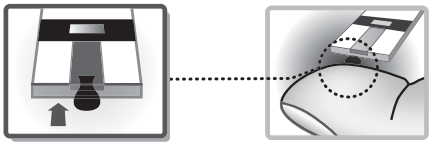
• 올바른 검사지 삽입 모습

필요한 혈액 용량은 매우 적지만, 검사지의 혈액 투입구가 완전히 혈액으로 가득 찰 때까지 혈액을 충분히 묻혀야 합니다. 그렇지 않으면 정확한 측정 결과를 얻을 수 없습니다.

단계1

혈액방울을 검사지의 노란색 혈액투입구와 일직선으로 위치 시킵니다.

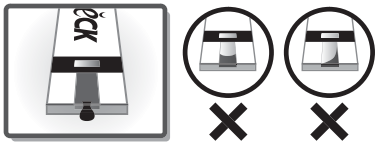
단계2



혈액방울이 검사지의 혈액투입구에 닿도록 합니다.

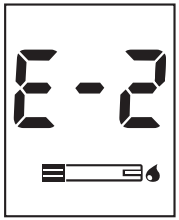
검사지에 손가락을 대고 강하게 누르거나 흔들지 않습니다.

단계3



올바른 혈액 투입 방법

다음과 같은 오류 화면이 측정 마지막에 나타나면 혈당 측정 결과를 얻을 수 없습니다. 사용한 검사지를 제거하고 새 검사지를 이용하여 보다 많은 양의 혈액을 묻힙니다.

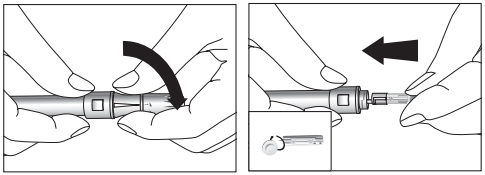


[혈액 불충분 오류]

혈액 채취

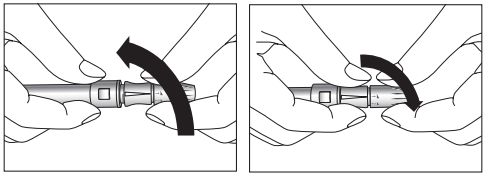
1. 따뜻한 물과 비누로 손을 씻고 잘 헹군 후 완전히 손을 말립니다. 손가락을 가볍게 비벼 따뜻하게 하면 혈액이 더 많이 배출됩니다.

2. 채혈기의 뚜껑을 반시계 방향으로 돌려 열고 채혈침을 홀더에 끼운 후, 채혈침이 완전히 들어갈 때까지 강하게 밀어 넣습니다. 채혈침의 보호 디스크를 돌려 분리합니다.

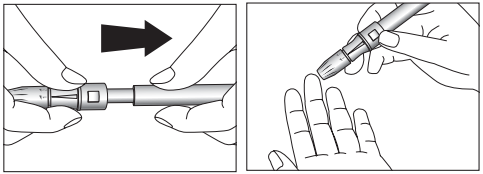


5. 측정 방법

3. 채혈기 뚜껑을 시계 방향으로 돌려 다시 잠급니다. 1에서 5까지 적힌 채혈 깊이 조절 나사를 조절하여 채혈 깊이를 선택합니다. (숫자가 높을수록 채혈침의 발사 강도가 세어지므로 혈액량이 많아집니다.)



4. 채혈기를 뒤로 잡아당기고 손 끝에 댄 후, 채혈 버튼을 누릅니다.



5. 채혈침에 의한 감염을 예방하기 위해, 사용한 채혈침을 버립니다.

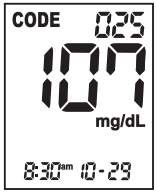
- ✓ 감염 예방을 위해 채혈침은 1회용으로 사용합니다.
- ✓ 채혈침이 장착된 채혈기를 눈이나 혀 혹은 감염 부위에 이용하는 행위는 매우 위험합니다. 채혈기 사용에 주의하여 주십시오.
- ✓ 채혈침과 채혈기를 어린이의 손이 닿지 않는 장소에 보관하십시오.

6. 측정 결과 이해

측정 결과

• 측정 결과

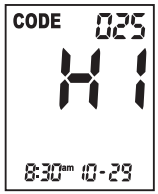
혈액 샘플을 묻히고 5초 후에 측정 결과 (즉 혈당치)가 화면에 표시됩니다. 코드 칩 번호, 측정 일자, 시간, 단위 또한 함께 표시됩니다.



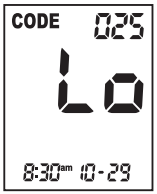
[결과 : 107 mg/dL]

• 측정 결과 – HI 및 Lo 메시지

1. 'HI' 메시지가 표시되는 경우 :
   혈당치가 600 mg/dL 이상일 때
2. 'Lo' 메시지가 표시되는 경우 :
   혈당치가 10 mg/dL 이하일 때



['HI' 메시지]



['Lo' 메시지]

- ✓ 'HI' 혹은 'Lo' 메시지가 표시될 경우 측정을 여러 번 반복하십시오. 동일한 결과가 계속된다면 전문 의료인과 상담하시기 바랍니다.

6. 측정 결과 이해

측정 결과 검색

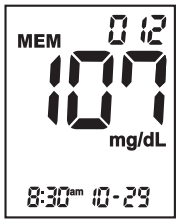
본 측정기는 400회의 혈당 측정 결과를 자동으로 저장하며, 사용자는 최근 순서대로 과거의 측정 결과를 재확인 할 수 있습니다. 시간/날짜 설정을 했다면 측정 결과와 함께 해당 시간/날짜 또한 화면에 표시됩니다.

메모리가 가득 찼을 때 또 다시 측정을 할 경우, 가장 오래된 측정 결과가 삭제됩니다. 메모리에 저장된 측정 결과는 배터리 교체 시에도 보존됩니다. 하지만 배터리 용량이 완전히 방전되기 전에 배터리를 교환해 주어야 설정한 시간/날짜 데이터가 사라지지 않습니다.

본 측정기는 7, 14, 30일간 측정 결과의 평균 기능을 제공합니다. 평균 계산을 위해 측정기에 시간과 날짜를 따로 입력할 필요가 없으며, HI 나 Lo 결과 (측정기의 측정 범위를 벗어나는 값)은 평균 계산에 포함되지 않습니다.

• 측정 결과 검색

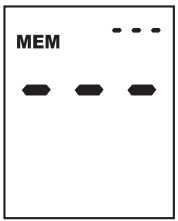
1. 검사지 대기 화면에서 왼쪽 화살표 버튼을 이용하여 메모리에 저장된 측정 결과를 가장 최근 결과부터 순서대로 찾을 수 있습니다.



[메모리에 저장된 측정 결과]

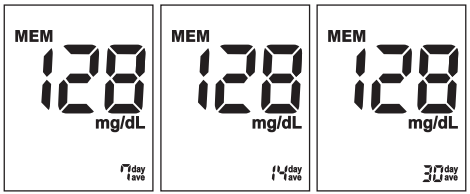
[좌측 화살표 버튼]

2. 저장된 측정 결과가 없을 경우 다음과 같은 화면이 1초간 나타난 후, 자동으로 검사지 대기 화면으로 이동합니다.



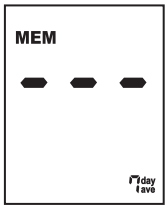
6. 측정 결과 이해

3. 검사지 대기 화면에서 오른쪽 화살표 버튼을 누르면 메모리에 저장된 7, 14, 30일간의 측정 결과 평균값을 순서대로 확인할 수 있습니다. 30일간 평균이 나타난 후 다시 오른쪽 화살표 버튼을 누르면 7일간 평균이 재차 나타납니다.



[우측 화살표 버튼]

4. 저장된 7, 14, 30일간 측정 결과 평균값이 없을 경우, LCD 화면 우측 하단에 7day ave 14day ave 30day ave 중 해당되는 아이콘이 나타납니다.

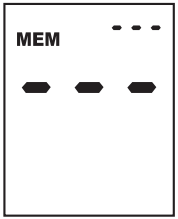


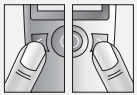
✓ 검사지를 측정기에 삽입한 채로 측정 결과를 찾을 수 없습니다. 검사지를 제거한 후 왼쪽 혹은 오른쪽 화살표를 이용해 메모리에 저장된 측정 결과를 확인하십시오.

• 메모리 데이터 삭제

1. 검사지 대기 화면에서 왼쪽이나 오른쪽 화살표 버튼을 눌러 메모리에 저장된 측정 결과 중 하나가 나타나게 합니다.

2. 이때 좌/우 화살표 버튼을 동시에 3초간 누르면 모든 메모리 데이터가 삭제됩니다. 이제 아래 화면이 1초간 나타난 후 자동으로 검사지 대기 화면으로 이동합니다.




[좌측 혹은 우측 화살표 버튼]

[동시에 3초간 누름]

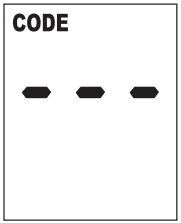
6. 측정 결과 이해

표시 메시지

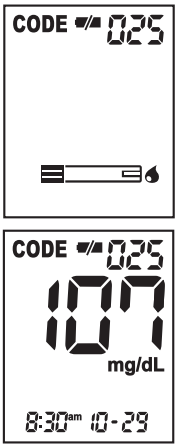
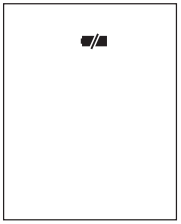
• LCD 표시화면

표시	설명
	모든 표시화면의 동작여부를 확인. 측정기가 꺼져 있는지 확인하고 전원 버튼을 2초간 누릅니다. 모든 표시 영역이 올바른가 점검하며 그림과 동일한 화면이 나타나야 합니다. 일부 누락된 영역이 있다면 에스디바이오센서(주)로 연락바랍니다.

• 코드 칩

표시	설명
	측정기가 코딩 되지 않았거나 코드 칩이 완전히 삽입되지 않았습니다. 코드 칩을 삽입하여 측정기를 코딩 하시기 바랍니다.

• 배터리 용량 부족

표시	설명
	배터리 용량이 부족하지만 이 상태에서는 50회 정도 측정을 할 수 있습니다. 이 때 배터리 심볼이 점멸하지는 않습니다. 배터리를 교체하여 주십시오.
	배터리가 방전 된 후 측정기의 전원 버튼을 누르면 배터리 아이콘이 4회 점멸한 후 자동으로 꺼집니다.

7. 문제 해결

측정 결과 문제

• 측정 결과 문제의 이해

측정된 혈당치가 평소와 달리 너무 높거나 낮거나, 이전 측정치와 크게 상이하거나 혹은 측정 결과와 체감되는 증상이 일치하지 않을 경우, 다음 사항을 확인하십시오.

* 검사지 병의 코드 번호가 측정기에 나타난 코드 번호와 일치합니까?
* 검사지를 측정 검사지 병에서 꺼낸 후 3분 이내에 혈액을 묻혔습니까?
* 충분한 양의 혈액을 검사지에 묻혔습니까?
* 검사지 병의 뚜껑을 단단히 닫았습니까?
* 사용한 검사지의 유효기간이 경과하지 않았습니까?
* 검사지를 과도한 온도 (한여름이나 겨울의 차내부 등)에서 보관하지 않았습니까?
* 주방이나 욕실처럼 습기가 많은 장소에 측정 검사지를 보관하지 않았습니까?

위 사항을 모두 확인했다면, 새 검사지와 당 대조용액을 이용해 측정을 해 봅니다. 측정치가 정상 범위 내로 나온 경우 정확한 측정 방법을 재차 숙지한 후, 다시 혈당치를 측정합니다. 측정된 혈당치가 이전 결과나 본인의 혈당치 경향 혹은 증상과 일치하지 않을 경우 의사나 전문 의료인의 상담을 받아 치료 방법을 조절토록 합니다.

✓ 장비 덮개는 오직 적격한 서비스 담당자가 제거하도록 합니다.
✓ 배터리를 제외하고 장비 내부에 사용자가 이용할 수 있는 부품은 없습니다.

오류 해결

• 측정기 오류

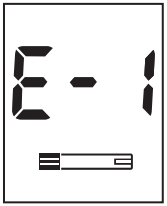
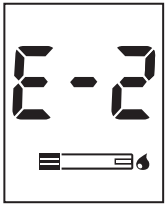
본 측정기는 전원을 켤 때마다 측정기상 문제를 자동 점검하는 기능을 보유합니다. 측정기에 문제가 있을 경우 다음과 같은 오류 메시지가 나타납니다.

표시	오류 설명
	측정기 내부 오류 메시지 측정기를 끄고 코드 칩을 제거합니다. 코드 칩을 재차 삽입하고 전원을 다시 켭니다.

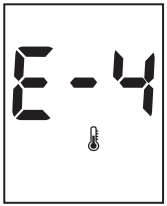
7. 문제 해결

• 검사지 오류

혈액을 검사지에 묻히기 전 다음과 같은 오류 메시지가 나타날 경우, 검사지를 뺀 후 다시 넣어 보거나 혹은 새로운 검사지를 삽입하십시오.

표시 / 오류 설명	
	
측정 검사가 손상되었거나 잘못 삽입되었습니다.	혈액 용량이 불충분합니다.

• 온도 오류

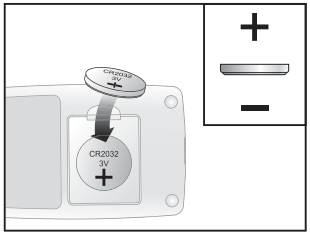
표시	오류 설명
	주변 온도가 측정기의 작용 온도보다 높거나 낮을 경우, 화면에 온도계 아이콘이 나타납니다. 10℃~40℃ 사이의 장소로 이동하여 30분간 기다린 후 측정을 실시합니다. 측정기에 인위적으로 열을 가하거나 냉각시켜서는 안됩니다.

7. 문제 해결

• **기타 오류**

(1) 검사지 삽입 후에도 측정기기 켜지지 않을 경우

1. 배터리 용량이 부족합니다. 새 배터리로 교체하여 주십시오.
2. 배터리를 잘못 끼웠거나 측정기에 배터리가 끼워지지 않았습니다. 배터리의 "+" 표시가 보이도록 끼워졌는지 확인합니다.
3. 검사지의 위 아래를 바꿔 끼웠거나 올바르지 않게 삽입하였습니다. 검사지를 다시 올바로 삽입합니다.



(2) 혈액을 묻혀도 측정기에 측정 카운트가 나타나지 않을 경우

1. 혈액 샘플 용량이 부족합니다. 새 검사지로 측정을 다시 합니다.
2. 검사지가 손상되었습니다. 새 검사지로 측정을 다시 합니다.
3. 측정기 전원이 자동으로 꺼진 후에 혈액을 묻혔습니다. 새 검사지로 측정을 다시 합니다.

☎ [7. 문제 해결] 항목의 해결 조치를 취해도 측정기에 발생한 문제가 해결되지 않을 경우, 에스디바이오센서(주) 담당자나 판매업자에게 문의하시기 바랍니다.

8. 장비 관리

체크 스트립

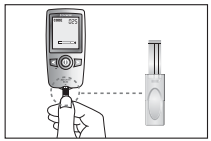
• **체크 스트립을 이용한 점검**

언제 체크 스트립을 이용해 점검해야 하나요?

* 측정기를 처음 사용하기 전
* 측정 결과가 증상과 일치하지 않을 때마다
* 측정을 반복해도 측정치가 예상보다 높거나 낮게 나올 때
* 측정기와 검사지의 기능이 올바른지 확인하고 싶을 때

(1) 체크 스트립을 이용한 점검

1. 검사지를 ('SD CHECK' 문구가 새겨진 혈액 투입구가 위로 향하게) 투입구에 삽입합니다. 측정기가 자동으로 켜집니다.



2. 검사지를 올바로 삽입한 경우 '삐' 소리와 함께 측정이 시작됩니다.
3. 5초 이내에 측정 결과가 화면에 표시됩니다. 측정기에 문제가 없을 경우 'OK' 메시지가 나타나며, 문제가 있을 경우 'EEE' 오류 메시지가 나타납니다.

['OK' 메시지]

['EEE' 오류 메시지]

8. 장비 관리

당 대조 용액

• 당 대조 용액을 이용한 점검 (옵션)

당 대조 용액 점검을 통해 장비가 올바로 작동하고 사용자가 정확한 방법으로 측정을 실시하는가 확인할 수 있습니다. 현재, 사용 중인 측정 검사지와 당 대조 용액이 일치되는가 확인합니다. SD CHECK GOLD 혈당 측정 검사지에는 SD 당 대조 용액이 필요합니다.

언제 당 대조 용액을 이용하여 점검해야 하나요?
* 검사지 병의 뚜껑을 열어둔 채 방치했을 때
* 측정기를 처음 사용하기 전
* 새 검사지 병을 사용할 때
* 측정기를 떨어트렸을 때
* 측정 결과가 증상과 일치하지 않을 때마다
* 측정을 반복해도 측정치가 예상보다 높거나 낮게 나올 때
* 측정기와 검사지의 기능이 올바른지 확인하고 싶을 때

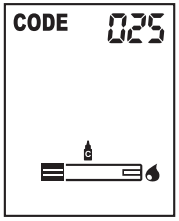
✓ 개봉한 지 3개월이 경과된 당 대조 용액을 사용하지 마십시오. 측정기와 검사지의 점검에 앞서, 당 대조 용액의 개봉 일자를 먼저 확인하여 주십시오.

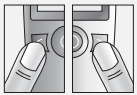
(1) 당 대조 용액을 이용한 점검

1. 검사지를 ('SD CHECK' 문구가 새겨진 노란 창이 위로 향하도록) 투입구에 삽입합니다. 측정기가 자동으로 켜집니다.

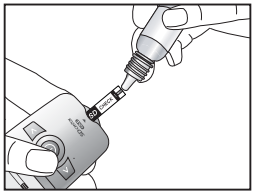
2. 측정기에 나타나는 코드 번호가 검사지 병의 코드번호와 일치하는가 확인합니다.

3. 혈액 대기 화면에서 좌측 혹은 우측 화살표 버튼을 3초간 누르면 당 대조 용액 바이얼 아이콘이 나타납니다. 당 대조 용액 점검을 원하지 않을 경우 왼쪽 혹은 오른쪽 화살표 버튼을 누릅니다.



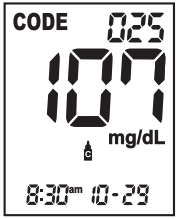

[좌측 혹은 우측 화살표 버튼을 3초간 누름]

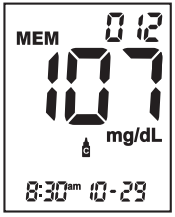
4. 당 대조 용액 용기를 수평으로 유지한 채 병의 입구가 검사지 끝 부분에 직접 닿도록 합니다. 용기를 부드럽게 눌러 용액 한 방울이 나오도록 한 후, 검사지 끝 부분에 묻히면 자동으로 노란 창으로 용액이 흡수됩니다. 당 대조 용액을 검사지에 묻히면 측정 카운트가 5에서 1까지 표시됩니다. 당 대조 용액 용기의 뚜껑을 단단히 닫습니다.



8. 장비 관리

5. 당 대조 용액 측정 결과가 5초 내로 표시됩니다.





• 당 대조 용액을 이용한 측정 결과

결과검색 기능	가능
평균 기능	불가능

6. 당 대조 용액 점검 완료 후, 사용한 측정 검사지를 꺼내면 자동으로 검사지 대기 화면으로 이동됩니다. 사용한 검사지를 제거하고 버립니다.

(2) 당 대조 용액을 이용한 측정 결과 읽기

당 대조 용액 측정 결과가 측정 범위 내 존재할 경우, 검사지와 측정기가 올바로 작동하는 것으로 믿을 수 있습니다.

당 대조 용액 측정 결과가 측정 범위를 벗어날 경우, 측정기의 기능에 문제가 있을 수 있습니다.

다음 사항을 확인하십시오.

* 유통 기한이 경과한 검사지나 당 대조 용액을 사용하지 않았습니까?
* 검사지 병이나 당 대조 용액 용기의 뚜껑을 열어둔 채 방치하지 않았습니까?
* 측정기상 코드 번호와 검사지 병 라벨의 코드 번호가 일치합니까?
* 측정 절차를 정확히 따랐습니까?
* 사용하는 검사지에 해당하는 당 대조 용액을 이용했습니까?

☎ 상기 사항을 확인한 후 측정을 반복합니다. 측정 결과가 여전히 측정 범위를 벗어날 경우, 에스디바이오센서(주)의 담당자나 판매업자에게 문의하시기 바랍니다.

8. 장비 관리

청소

1. 필요 시 부드러운 천에 다음 용액을 가볍게 적셔 장비 외관을 청소합니다.
   * 70% 알코올
   * 순한 주방용 세제와 물
   * 10% 가정용 표백제 (물과 표백제를 9:1로 희석해 당일 바로 사용)
2. 코드칩 투입구이나 검사지 투입구에 물기가 닿지 않도록 합니다.

유지관리 및 운송

1. 내부 **측정기**를 습기로부터 보호합니다.
2. **검사지 투입구**와 **코드 칩 투입구**에 먼지가 끼지 않도록 합니다.
3. **휴대용 케이스**는 측정기 보호 및 혈당 측정에 필요한 다양한 도구를 휴대할 수 있도록 설계되었습니다.
4. 측정기에 **배터리**를 삽입한 채 보관할 경우, 보다 습도가 낮은 조건에서 보관합니다.
5. **검사지**는 습도에 민감합니다. 건조하고 시원한 장소에 보관하며 직사광선을 멀리 하십시오.
6. 검사지 병에서 검사지를 꺼낸 후 **검사지 용기 뚜껑**을 즉각 닫습니다.
7. **검사지 용기**는 일반적인 습도를 유지하는 기능이 있으므로 다른 병이나 용기로 교체하지 마십시오.
8. **채혈침**은 날카로우므로 어린이 손에 닿지 않도록 하십시오.
9. **채혈침**과 **채혈기**가 젖지 않도록 하며 직사광선, 고온, 습기를 피해 보관하십시오.
10. **당 대조 용액**은 8℃ ~ 30℃에서 보관합니다.

9. 소모품 및 액세서리

검사지

- 검사지는 혈당 측정 목적으로만 이용합니다.
- 검사지는 1회용으로 재사용해서는 안 됩니다.
- SD CHECK GOLD 혈당 측정 검사지는 오직 SD CHECK GOLD 혈당 측정기에 사용해야 합니다.
- 혈당 측정 전, 측정기에 표시된 코드 번호와 검사지 용기의 코드 번호가 일치하는가 확인합니다.
- 검사지를 측정기의 '검사지 투입구'에 코드 칩을 '코드 칩 투입구'에 방향에 주의하여 삽입합니다.
  - 검사지의 경우 'SD CHECK' 문구가 새겨진 금색 바가 위로 향하게 삽입합니다.
  - 코드 칩의 경우 코드 번호가 새겨진 면이 위로 향하게 삽입합니다.
- 검사지는 습기에 민감하므로 검사지 용기에 보관하며, 검사지 용기에서 검사지를 꺼낸 후 즉각 용기의 뚜껑을 닫습니다.
- 검사지를 검사지 용기에서 꺼낸 후 3분 내에 사용해야 합니다.
- 검사지를 너무 세게 삽입할 경우 쉽게 구부러집니다. 부드럽게 더 이상 들어가지 않을 때까지 검사지를 밀어 넣습니다.
- 검사지에 묻히는 혈액 샘플의 용량은 최소 0.9 마이크로 리터 (0.9㎕) 이상이어야 합니다. 이보다 적은 양일 경우 정확한 측정 결과를 얻을 수 없으니, 사용한 검사지를 버리고 다시 측정토록 하십시오.
- 가능한 검사지의 혈액 투입구 이외의 부분에 혈액을 적용하지 않도록 합니다.
- 가능한 검사지의 혈액 투입구를 손으로 만지지 않습니다.
- 체크 스트립은 혈당 측정용이 아닙니다.
- 검사지, 체크 스트립, 코드칩을 구부리거나 자르거나 파손하지 마십시오.

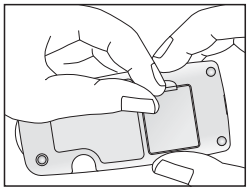
9. 소모품 및 액세서리

배터리

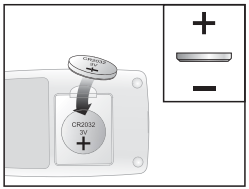
- **배터리 장착 및 교체**

  측정기를 이용하기 위해서는 3V 배터리 (CR 2032 형태) 한 개를 장착해야 합니다. 측정기 구입 시 휴대용 케이스의 그물 주머니에 한 개의 배터리가 동봉되어 있습니다. 사용 방법에 따라 배터리 수명은 상이하므로 항상 예비 배터리를 준비하십시오. 검사지를 삽입하지 않은 채 1분 혹은 검사지를 삽입한 후 3분간 아무 동작이 없을 경우, 측정기 전원이 자동으로 꺼짐으로써 배터리 전원을 절약합니다. 이때 측정기가 꺼지더라도 메모리 내 모든 측정 결과는 저장됩니다.

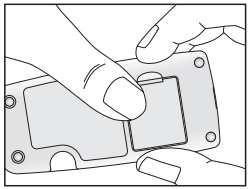
1. 뒷면의 배터리 덮개를 앞으로 밀어 배터리 문을 엽니다.



2. 3V 배터리 (CR 2032 형태) 한 개를 (“+” 쪽이 위를 향하도록) 장착합니다.



3. 배터리 덮개를 다시 닫습니다.



✓ 배터리 장착 후 설정 모드가 나타나면 검사지 유효 기간 일자를 확인하여 정확한 혈당 측정이 이루어질 수 있도록 합니다.

4. 혈당 측정을 시작하려면 ON/OFF 버튼을 누르거나 검사지를 삽입합니다.

9. 소모품 및 액세서리

채혈침 / 채혈기

- 채혈침은 혈액 샘플 채취용으로만 사용합니다.
- 채혈침은 1회용이므로 다시 사용하여서는 안 됩니다.
- SD CHECK GOLD 혈당 측정기에 동봉된 채혈침은 대부분의 타사 채혈기에 이용할 수 있습니다. 그러나 만약의 경우를 위해, 가능한 에스디바이오센서(주)에서 제공하는 채혈기와 함께 이용하시기 바랍니다.
- SD CHECK GOLD 혈당 측정기에 동봉된 채혈기는 1~5단계의 채혈 깊이 나사가 있습니다. (숫자가 높을수록 채혈 부위에 채혈침이 발사되는 강도가 세집니다.) 조절 나사를 돌려 적절한 채혈 깊이를 조절하며, 너무 강한 단계를 선택할 경우 혈액이 과다하게 배출되거나 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
- 사용 전 포장 상태를 확인하고, 문제가 있을 경우 사용하지 않도록 합니다.
- 채혈침 보호 디스크가 느슨하거나 채혈침의 바늘이 노출된 경우, 사용하시면 안 됩니다.
- 사용한 채혈침에 의한 감염을 예방하기 위해 적절하게 폐기하도록 합니다.

10. 참조 사항

주의

- SD CHECK GOLD 혈당 측정기는 자가 혈당관리를 위한 체외진단용 의료기기 입니다. 전문 의료인의 지시 없이 당뇨병의 진단 목적으로 사용해서는 안 됩니다.
- SD CHECK GOLD 혈당 측정기는 오직 SD CHECK GOLD 혈당 측정 검사지와 코드 칩을 이용하여 사용해야 합니다.
- 본 측정기는 1개의 3V 배터리 (CR 2032)로 작동합니다. 다른 전원이나 배터리를 이용하지 않도록 합니다.
- 사용한 검사지와 채혈침을 주의하여 폐기합니다.
- 본 장비의 덮개는 오직 적격한 서비스 담당자가 제거해야 합니다. 장비 내부에는 배터리를 제외하고 사용자가 이용 가능한 부품이 없습니다.
- 만약의 경우를 위해, 무겁거나 미끄러운 물건을 측정기 위에 올려두지 않습니다.
- SD CHECK GOLD 혈당 측정기 사용 시 감염의 우려가 있으므로, 사용자 거주 지역의 적절한 감염 예방 절차를 준수하십시오.
- 측정기의 사용, 보관, 휴대 시 관련 환경 규정을 준수합니다.
- 정확한 혈당 측정을 위해 습기 찬 장소를 피합니다. 예상치 못한 온습도의 변화가 발생할 경우, 상온의 장소로 이동한 뒤 30분 후에 측정을 시작합니다.

10. 참조 사항

- 측정기를 건조한 환경, 특히 합성 물질이 있는 장소에서 이용하지 않습니다. 합성 섬유, 카펫 등은 건조한 환경에서 정전기를 발생시켜 측정기에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 삽입된 검사지나 측정기 배터리 근처에서 정전기가 발생한 경우, 2초간 경고음이 발생합니다. 경고음이 그치고 혈액 아이콘이 나타나며, 혈액 대기 화면 모드로 전환된 후 측정을 다시 시작하십시오.
- 측정기를 휴대폰이나 무선전화, 무전기, 차고 도어개폐기, 라디오 수신기, 기타 전자기파를 발생시키는 장비 인근에서 이용할 경우, 측정기의 작동을 방해할 수 있습니다.

참고

- SD CHECK GOLD 혈당 측정기는 EMC 방출 관련 규정을 준수합니다. 본 장비에서 발산되는 에너지는 미약하며 주위의 전자 장비에 영향을 미칠 가능성이 매우 낮습니다.
- SD CHECK GOLD 혈당 측정기는 IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전 및 IEC 61326:2002에 따른 RF 간섭에 대한 내성시험을 실시하였습니다.
- 혈당 측정을 위해선 바로 채혈한 전혈 한 방울이 필요합니다.
- 각 혈액 샘플의 산소 분압 (PO_2)에 따라 측정된 혈당치가 상이할 수 있습니다.

11. 장비 사양

장비 사양

측정 방식	Glucose Oxidase Biosensor
측정 결과 범위	10~600 mg/dL
측정 소요 시간	5초
혈액 샘플 용량	0.9 μℓ ● [실제 크기]
측정 단위	mg/dL
표시 화면	LCD
메모리	400회의 측정 결과 저장
기능	– 평균 기능: 7, 14, 30일간 측정 결과의 평균 계산 – 자동 꺼짐 기능
버튼	3개의 버튼
크기	44 x 92 x 18 (mm)
중량	50g (배터리 포함)
사용 전원	3V 배터리 (CR2032 형태) * 일반적 환경 (25℃)에서 사용 시 약 1,000회 이상의 연속 측정이 가능

11. 장비 사양

환경 요건

• 측정기

작동 시	
온 도	10℃ ~ 40℃
고 도	최대 3,000m

• 검사지

보관 시	
온 도	2℃ ~ 32℃

12. 보증

에스디바이오센서(주)는 본 장비의 재료 및 제조 기술상 결함이 없으며, 올바른 사용 시 정확한 작동이 이루어짐을 보증합니다. 장비 결함 시 에스디바이오센서(주)는 판단에 의거 부품을 무료로 교체하거나 혹은 정상적인 다른 제품으로 무료 교환해 드립니다. 단, 사용자가 임의로 장비를 개조하거나, 사용 설명을 따르지 않은 경우 본 보증 사항은 적용되지 않습니다. 본 장비 구매 시 동봉된 보증서 양식을 작성하여 에스디바이오센서(주)로 회신 주시기 바랍니다.

보증 기간 중 다음 사항과 관련된 장비 이상이나 손실은 보증 적용 대상이 아닙니다.

* 에스디바이오센서(주)의 적격한 직원이나 에스디바이오센서(주)가 지정한 기술자가 아닌 제 3자에 의해 장비를 수리 혹은 보수한 경우.
* 에스디바이오센서(주)가 제공한 제품 이외의 타사 제품으로 인해 에스디바이오센서(주) 제품에 손상이 발생한 경우.
* 장비를 떨어트리거나 잘못 사용함으로 인해 발생한 피해는 사용자의 책임입니다.
* 수리 및 보수 시 에스디바이오센서(주)가 지정하지 않은 부품을 이용한 경우.
* 장비를 임의로 변경하거나 에스디바이오센서(주)가 추천하지 않은 검사지를 이용한 경우.
* 사고나 자연 재해에 의해 손실이 발생한 경우. (지진, 홍수 등)
* 본 설명서의 사용 방법이나 주의 사항을 준수하지 않아 손실이 발생한 경우.
* 적절한 유지보수를 수행하지 않아 손실이 발생한 경우.

본 보증은 측정기의 오직 하드웨어에 적용되며, 다음 경우에 적용되지 않습니다.

* 액세서리의 결합 및 작동으로 인해 발생한 손해 및 손실의 경우.

첨부 1 – 심볼

다음 표에서 SD CHECK GOLD 혈당측정시스템의 라벨 및 외부용기에 표시된 심볼의 의미를 설명합니다.

심볼	설명
	주의, 관련 문서를 확인하십시오.
	본 측정기에 이용되는 배터리 형태
	다른 쓰레기와 분리해서 배출하십시오.
	사용 방법을 확인하십시오.
IVD	체외 진단용 의료 장치 : 본 장비는 체외 진단을 목적으로 합니다.
LOT	배치 코드: 본 제품의 LOT 번호를 나타냅니다.
	제조일자: 본 제품의 제조일자를 나타냅니다.
	사용기한: 본 제품은 주어진 기간까지 사용해야 합니다.
	배송 패키지의 보관 및 취급 시 온도 요건을 설명합니다.
REF	카탈로그 번호: 본 제품의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	재사용 금지: 제품의 일부 구성품은 일회용이므로 재사용할 수 없습니다.

SD CHECK GOLD로 건강한 혈당관리를 유지하시기 바랍니다.

기타 제품 사용 후 발생되는 문의사항은 에스디바이오센서(주)로 연락 주시기 바랍니다.

전화: 080-970-9700
FAX: 031-300-0499

저희 웹 사이트 www.sdbiosensor.com를 방문하시거나 점검 서비스를 요청하실 경우, 서비스 담당자가 SD CHECK GOLD 혈당 측정기, SD CHECK GOLD 혈당 측정 검사지, 당 대조 용액을 즉각 확인할 수 있도록 준비해 주시기 바랍니다.

소모품 및 액세서리

이하 소모품 및 액세서리는 에스디바이오센서(주) 혹은 판매업자로부터 구매하실 수 있습니다.

- SD CHECK GOLD 혈당 측정 검사지
- SD 체크 스트립
- SD 당 대조 용액

제조자:

에스디바이오센서(주)
경기도 수원시 영통구 영통대로 1556번길 16
디지털엠파이어빌딩 씨동 4층, 5층, 제238호

MEMO

MEMO

MEMO