



제조사 (주)필로시스

개인용혈당검사지 전라북도 군산시 옥구읍 광월길 28-5

개인용혈당측정기 전라북도 군산시 자유무역길 2길 15  
군산자유무역지역 표준공장 1동 4층

고객상담실 / A/S 문의 1811-8697 (발신자부담)

[www.philosys.com](http://www.philosys.com)

Gmate는 주식회사 필로시스의 등록 상표입니다.

© 2016 philosys Co., Ltd. All rights reserved.

이 첨부문서의 작성일자 (2021년 4월 23일)이후 변경된 내용은 홈페이지 ([www.philosys.com](http://www.philosys.com))나 소비자 상담실 (080-653-1421)로 문의하시기 바랍니다.

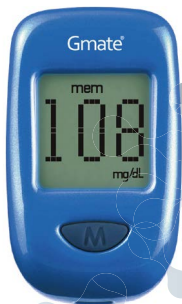
본 제품과 사용설명서는 대한민국에서 제조되었습니다.

PM201-KR0-2102

Rev. Date 2021-04

# 사용설명서

## Gmate<sup>®</sup>STEP



지메이트® 스텝 개인용혈당측정시스템을 구입해 주셔서 감사합니다.  
정확한 사용을 위해 본 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보시고  
잘 보관하시기 바랍니다.

이 제품을 처음 사용하신다면, 혈액을 대신할 수 있는 점검용액으로  
연습을 해보는 것이 많은 도움이 됩니다.

자세한 사항은 점검용액 측정(38쪽)과 점검용액 설명서를  
참고하시기 바랍니다.

구성품 확인	4
측정을 시작하기 전에	5
각 부분의 명칭과 기능	7
사용 시 주의사항	12
만보기 기능	18
측정기 설정	20
채혈, 대체 부위 측정	24
혈당 측정	30
측정 결과 확인	35
점검 용액 측정	38
문제 해결 방안	42
관리 방법	47
분석적 성능 평가	50
제품의 사양	53
제품 보증	55


# 구성품 확인




1. 지메이트® 스텝 개인용혈당측정기
2. 휴대용 가방
3. 채혈기
4. 리튬 건전지(CR2032)
5. 목걸이 줄
6. 지메이트® 개인용혈당검사지
7. 일회용수동랜싯

구성품이 빠져 있거나 파손된 경우 구입처에 문의하시기 바랍니다.

## 기호설명

 주의, 사용설명서를 확인하세요


 일회용, 재사용금지


 유효기한


**SN** 일련번호


**LOT** 제조번호


**IVD** 체외진단용 의료기기

 제조원


 사용 가능한 온도범위


 사용설명서를 참조하세요

 생물학적 위험물

 <n>회 이상 측정이 가능

 직류

 다른 쓰레기와 분리해서 배출

 제조 연월

## 측정을 시작하기 전에

### 사용목적

- 개인용혈당측정기: 당질대사 이상 환자의 자가 모니터링용으로 혈액 또는 체액의 포도당을 자가 측정하는 장치. 단, 체내삽입형제품은 여기서 제외합니다.
- 개인용혈당검사지: 자가검사용으로 혈당 또는 케톤 검사에 사용되는 검사지.
- 일회용수동랜셋: 채혈 등을 목적으로 사용하는 작은 창 구조의 침으로 손잡이가 있습니다.
- 채혈기: 인체에서 적은 양을 채혈하는 데에 사용하는 기구. 일회용수동랜셋 제외

### 작용원리

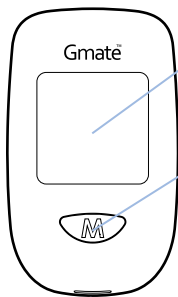
개인용혈당검사지에는 두개의 전극사이에 시약이 도포되어 있고 혈액속의 당과 이 시약이 반응하면 전류를 발생합니다. 본 제품은 전혈을 이용하여 이러한 전류를 측정하여 혈액속의 당의 농도를 표시하는 장치입니다.

### 원재료

본체, LCD, 펌웨어, 건전지

# 각 부분의 명칭과 기능

## 개인용혈당측정기



전면

### LCD 화면

측정결과, 동작설명 및 알림, 저장된 결과를 표시합니다.

### M버튼

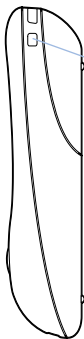
전원을 끄고 켤 때 사용하고, 전원이 켜졌을 때 메모리 검색, 설정모드에서 설정 값을 변경할 때 사용합니다. 3초간 누르고 있으면 전원이 꺼집니다.

### 검사지 투입구

지메이트® 스텝 개인용혈당검사지를 이곳에 삽입합니다.



## 각 부분의 명칭과 기능

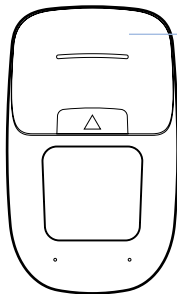


목걸이 줄 연결고리

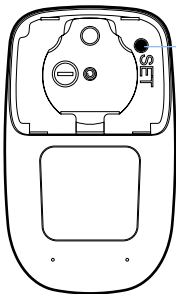
측면

건전지 덮개

이곳을 열어 건전지를 교체하거나 SET 버튼을 조작할 수 있습니다.



후면



SET 버튼

설정모드로 전환할 때  
사용합니다.  
설정모드에서는 다음 설정  
으로 변경할 때 사용합니다.

## 개인용혈당검사지



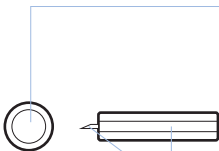
### 전극

검정색으로 칠해진 잉크 부분을 위로 향하게 하여 검사지 삽입구에 검사지를 넣으세요.

### 혈액 투입구

혈액을 넣는 곳입니다. 채혈한 혈액을 검사지 끝에 대면 혈액이 자동으로 빨려 들어갑니다.

## 일회용수동랜싯



### 보호덮개

침체의 날끝을 보호하고 이물질의 접촉을 막아주며, 찔림을 방지합니다. 채혈기 고정부에 채혈침 장착 후 보호덮개를 돌려서 제거한 후 사용하세요.

### 침병

침체를 고정시켜 주고, 채혈기에 삽입하여 침체의 장착을 용이하게 합니다.

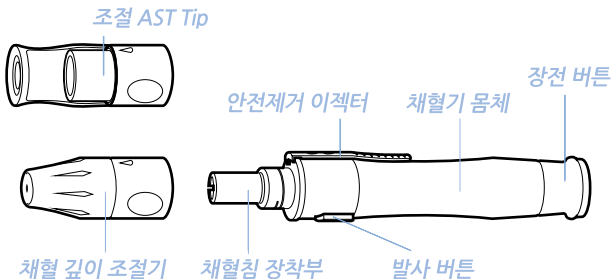
### 침체

채혈 시 인체에 접촉되는 부분으로 채혈 순간만 접촉되며 바로 채혈기 안으로 회수됩니다.

채혈침

# 각 부분의 명칭과 기능

## 채혈기



### 채혈 깊이 조절기

일회용수동랜셋의 깊이를 조절하는 부분입니다.

### 장전 버튼

손으로 잡아당기어 스프링을 장전하는 부분입니다.

### 안전제거 이젝터

사용 후 일회용수동랜셋을 제거하는 부분입니다.

### 조절 AST Tip

투명한 대체 부위 측정용 채혈기 뚜껑으로 손가락 이외의 대체 부위 채혈에 사용합니다.

조절 AST Tip 은 별매입니다.

조절 AST Tip 구매는 고객센터(1811-8697)로 문의하시기 바랍니다.

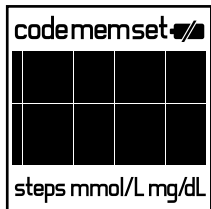
채혈기의 경우 예고없이 사양이 변경될 수 있습니다.

### 일회용수동랜셋 장착부

일회용수동랜셋을 장착하는 부분입니다.

### 발사 버튼

발사를 실행하는 부분입니다.



화면

## 1. 모드 codememset

모드를 표시합니다.

code: 측정 모드  
mem: 측정결과확인 모드  
set: 설정 모드

## 2. 건전지

건전지가 부족하거나 교체해야 할 시기를 알려줍니다.

## 3. 측정결과 값

측정결과 값과 여러가지 정보를 표시합니다.

## 4. 단위 steps mmol/L mg/dL

측정 단위를 표시합니다.

# 사용 시 주의사항

## 개인용혈당측정기의 사용 시 주의사항

- 본 제품은 자가진단용으로 의사의 도움 없이 당뇨병 진단을 하기 위한 목적으로 사용하지 않습니다.
- 적혈구 용적률이 높은 신생아 또는 임산부의 경우에는 측정값에 영향을 받을 수 있습니다.
- 갑작스런 온도변화에 주의하여야 합니다. 갑작스런 온도변화가 있을 시 실온에서 30분 정도 기다린 후 측정해야 정상적인 결과를 얻을 수 있습니다.
- 측정기를 떨어뜨리거나 강한 충격을 주어서는 안됩니다.
- 함부로 분해, 수리, 개조해서는 안됩니다.
- 기기의 이상이 발견 되었을 시는 즉시 기기의 동작을 중단하고 적절한 조치를 취하고 제조회사에 점검요청을 합니다.
- 본 제품은 반드시 필로시스에서 제조한 검사지와 점검용액을 사용하여야 합니다.
- 본 제품은 모세혈관의 전혈만을 사용하여 측정하여야 합니다. 혈청, 혈장, 동맥혈 또는 정맥혈 검체를 이용하여서는 안됩니다.
- 혈당측정 결과의 정확성은 사용자의 숙련도, 혈당측정기의 성능 등과 관계가 있으므로 사용 전 반드시 제품설명서를 충분히 숙지하고 사용해야 합니다.
- 본 제품은 삼켰을 경우 위험할 수 있는 작은 부품들을 포함하고 있으므로 주의해야 합니다.
- 어린 아이에 손이 닿는 곳에 측정기를 두지 말아야 합니다. 만약 어린 아이가 건전지 또는 작은 부품을 삼켰을 경우에는 응급조치를 취하고, 즉시 의사와 상담해야 합니다.

- 본 제품은 방수제품이 아니므로 물로 닦거나 젖은 손으로 만지면 안됩니다.
- 희석제(신나 등) 또는 연마제로 본 제품을 닦아서는 안됩니다.
- 본 제품은 체외진단용으로만 사용합니다.
- 검사지는 2℃~32℃의 서늘하고 건조한 장소에서 보관해야 합니다.
- 검사지는 직사광선 또는 열을 피해서 보관해야 합니다.
- 보관통에서 검사지를 꺼낸 후에는 즉시 보관 통의 뚜껑을 닫아야 합니다.
- 혈액을 검사지 표면에 직접 떨어뜨리면 안됩니다. 채혈한 혈액을 검사지 끝에 대기만 하면 자동으로 혈액이 빨려 들어 갑니다.
- 검사지를 힘을 줘서 누르거나 휘어지면 안됩니다. 이것은 검사지에 혈액의 적정량이 투입되지 않아 부정확한 측정결과가 발생할 수 있습니다.
- 육안으로 보기에 손상된 검사지나 이미 사용한 검사지는 사용하면 안됩니다. 검사지는 일회용입니다.
- 검사지는 원래의 통에 보관하세요. 다른 통에 있는 검사지들과 섞어서 보관하지 않습니다.
- 검사지를 자르거나 변형시키면 안됩니다.
- 검사지를 통에서 꺼낸 후 3분 이내에 사용하도록 합니다. 검사지가 공기 중에 오래 노출되어 있으면 부정확한 측정결과가 발생할 수 있습니다.

## 사용 시 주의사항

- 검사지 통 뚜껑을 처음 연 후 3개월 이내에 모든 검사지를 사용합니다.
- 유효기간이 지난 검사지를 사용하면 안됩니다. 부정확한 측정결과가 발생할 수 있습니다.
- 혈당 측정 전 비누와 물을 사용하여 손을 씻은 후 감염을 막기 위해 알코올 솜을 이용하여 닦고 완전히 건조시킨 후 채혈합니다.
- 손에 남아있는 물, 알코올, 땀, 로션, 당분 등은 혈당 측정값에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 손가락의 피를 일부러 짜지 않습니다.
- 일부러 손가락을 짜면 혈액 외에 세포조직이 함께 나와 혈액이 희석되어 측정결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 같은 자리만 채혈하게 되면 아프거나 굳은 살이 생길 수 있으므로 측정 할 때마다 손가락 가장자리를 돌아가며 채혈합니다.
- 신체 부위에 따라 혈당값이 달라질 수 있으므로 의사와 상의 없이 손가락이 아닌 부위에서 임의로 채혈하지 않습니다.
- 세균 등의 감염을 막기 위해 채혈기와 채혈침은 반드시 개인용으로 사용하며 채혈침은 일회용으로 재사용을 금지합니다.
- 혈당측정기에 혈당측정검사지를 삽입 시, 혈당측정기 화면에 표시된 보정코드와 혈당측정검사지 보관용기에 표시된 보정코드가 일치하는지 확인합니다.
- 혈당 측정값이 이상하거나 의심되면 의사에게 문의하세요.
- 측정정확도를 유지하기 위하여 혈당측정기와 병원 검사실에서의 혈당측정 결과를 1년에 1회 이상 비교·검사를 권고합니다.
- 사용된 혈당측정검사지와 채혈침은 안전한 곳에 버리십시오.
- 제품설명서를 가까이 두어 항상 확인할 수 있도록 합니다.
- 특히 혈당측정기 화면에 표시되는 에러메시지의 의미를 제품설명서를 참조하여 정확하게 이해하도록 합니다.

- 양팔의 상·하 바깥쪽 부위, 엄지 손가락 아래, 허벅지 부위에서 채취한 혈액을 사용할 수 있습니다.
- 대체부위에서 채혈하는 것은 사용자의 선택사항입니다. 하지만 대체 부위검 사결과 손가락 끝에서 채혈하는 경우보다 정확하지 않을 수 있습니다. 그러므로 다음과 같은 경우 대체 부위보다는 손가락 끝부분에서 혈액을 채취해 사용하세요.
  - 저혈당인 경우
  - 저혈당 증상을 못느끼는 경우(저혈당 무감지증이 있는 경우)
  - 혈당값이 빠르게 변화될때(식사후, 인슐린 주사후, 운동중 등)
  - 아프거나 스트레스를 받았을때

### 개인용혈당검사지의 사용 시 주의사항

- 본 검사지는 체외진단용으로만 사용해야 합니다.
- 본 검사지는 당사의 허가된 지메이트 혈당측정기에만 사용해야 합니다.
- 본 시험전극의 정확한 측정을 위해서 검체로는 신선한 모세혈관의 전혈만을 사용하여 측정해야 합니다. 혈청, 혈장, 동맥혈 또는 정맥혈 검체를 이용하여 측정하는 경우 잘못된 측정 결과가 나올 수 있습니다.
- 본 시험전극의 정확한 측정을 위해서 검체로는 신선한 모세혈관의 전혈만을 사용하여 측정해야 합니다. 혈청, 혈장, 동맥혈 또는 정맥혈 검체를 이용하여 측정하는 경우 잘못된 측정 결과가 나올 수 있습니다.
- 본 시험 전극을 이용한 혈당 검사는 의료기관의 진료를 대체할 수는 없습니다. 단지, 혈당치 정보를 제공함으로써 의사와 상담할 때 진단과 치료에 도움을 주고자 하는 것입니다.



## 사용 시 주의사항

- 갑작스런 온도변화에 주의하여야 합니다. 갑작스런 온도변화가 있을 시 실온에서 30분정도 기다린 후 측정해야 정상적인 결과를 얻을 수 있습니다.
- 신생아 또는 임산부의 경우에는 적혈구용적률에 의한 영향을 받을 수 있습니다.
- 적혈구용적률범위 20~60%를 초과한 검체의 경우 측정값이 정확하지 않습니다. 담당 의사 또는 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 본 검사지는 첫 개봉 후, 3개월 이내에 모두 사용하여야 합니다.
- 본 검사지는 온도 2~32℃, 상대습도 95%이하에서 보관하십시오.
- 본 검사지는 일회용이므로 이미 사용한 검사지는 사용을 금합니다.

## 일회용수동랜식의 사용 시 주의사항

- 장착 기구에 랜시를 장착할 때 보호 뚜껑을 제거하지 않아야 하며 랜시를 장착 후 장착 기구의 뚜껑을 닫기 직전에 제거한다.
- 본 제품은 사용 후 재사용하지 않는다.
- 유효기간이 경과되었거나 보호 뚜껑이 없거나 손상된 제품은 사용하지 않는다.

### 채혈기의 사용 시 주의사항

- 제 규격이 아닌 일회용수동랜싯은 본 채혈기와 사용이 불가 할 수 있으니 반드시 적절한 일회용수동랜싯을 사용합니다.
- 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 합니다.
- 본관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조 회사에 연락을 위하여 사후조치 및 재발 방치를 강구하십시오.

## 만보기 기능

지메이트® 스텝의 만보기 기능은 사용자의 혈당을 조절하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

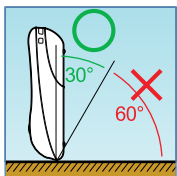
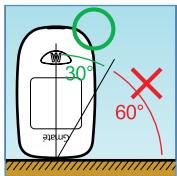
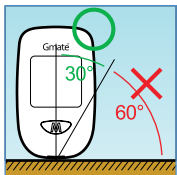
만보기 기능의 원활히 사용하기 위해서는 개인용혈당측정기를 앞 주머니나 단단히 고정된 주머니에 넣거나, 목걸이로 착용하는 것이 좋습니다.

본 기능은 사용자의 편의를 위해 제공되는 것으로, 전문적인 의학적 소견으로 여겨서는 안되며, 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.

*아래와 같은 경우에만 만보기 기능이 정상적으로 작동합니다.*

- 건전지가 장착된 상태에서 전원을 끈 경우
- 측정기 전원이 꺼진 상태에서 'M'버튼을 누른 경우

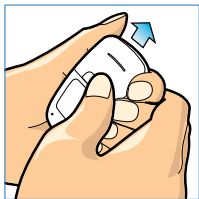
다음의 경우 만보기 기능이 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.



- 혈당을 검사 중이거나 측정기 설정 또는 측정결과 확인 모드에 있는 경우
- 측정기가 60° 미만의 각도 또는 지면에 수평으로 놓여있는 경우
- 측정기가 가방안에 있어 발, 벨트 또는 바지에 닿아 불규칙하게 움직이는 경우
- 측정기가 가방, 벨트 또는 바지에 걸려있는 경우
- 불규칙한 걸음
- 상하 운동이나 진동이 있는 곳에서 사용한 경우
- 극단적으로 천천히 또는 빠르게 걷는 경우

# 측정기 설정

## 날짜 시각 설정



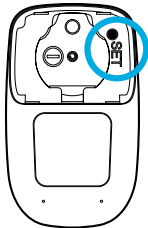
### STEP 1

측정기의 전원이 꺼지면 건전지 덮개를 제거하십시오.



### STEP 2

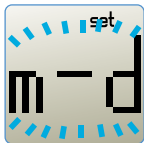
건전지 덮개 안쪽에 위치한 'SET' 버튼을 누릅니다. 측정기가 설정 모드에 들어가며, 측정기 설정을 시작할 수 있습니다.





### STEP 3

연도가 깜박입니다. 올바른 연도가 나타날 때까지 'M'버튼을 누르십시오. 날짜 형식 설정으로 이동하려면 'SET'버튼을 누르십시오.



### STEP 4

"m-d" 또는 "d-m"이 깜박이는 동안 'M'버튼을 눌러 '월-일' 또는 '일-월' 형식을 선택하십시오. 'SET'버튼을 누르면 월 설정으로 이동합니다.



### STEP 5

달이 깜박일 때 올바른 달이 나타날 때까지 'M'버튼을 누르십시오. 요일 설정으로 이동하려면 'SET'버튼을 누르십시오.



### STEP 6

일이 깜박이는 동안 올바른 날이 나타날 때까지 'M'버튼을 누르십시오. 시간 설정으로 이동하려면 'SET'버튼을 누르십시오.



### STEP 7

시간이 깜박일 때 정확한 시간이 표시 될 때까지 'M'버튼을 누르십시오. 측정기는 24시간 형식 만 표시합니다. 'SET'버튼을 누르면 분 설정으로 이동합니다.



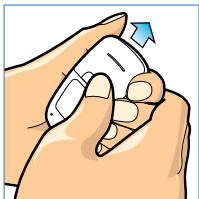
### STEP 8

분이 깜박이는 동안 올바른 분이 나타날 때까지 'M'버튼을 누르십시오.

### STEP 9

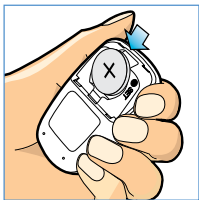
설정이 완료되면 'SET'버튼을 누른 후 측정기를 종료합니다.

## 건전지 교체 방법



## STEP 1

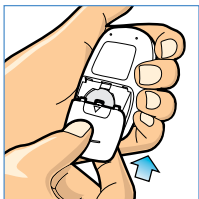
건전지 교체에 필요한 3V 리튬 건전지(CR2032)를 준비합니다. 건전지 덮개를 누른 후 화살표 방향으로 미십시오.



## STEP 2

사용하던 건전지를 제거하고 "+"면이 위로 향하도록 새 건전지를 넣으십시오.

- 사용한 건전지는 분리수거합니다.



## STEP 3

건전지 덮개를 제자리에 밀어 넣고 단단히 닫으십시오. 건전지 덮개의 아래 부분에 튀어나온 두 곳을 먼저 끼운 후 딸깍 소리가 날때까지 밀어서 닫을 수 있습니다.

- 새 건전지를 1분안에 교체하지 않으면 날짜와 시각이 초기화 됩니다. 건전지를 제거해도 측정결과나 다른 설정에는 아무런 영향을 주지 않습니다.

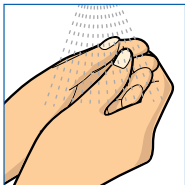


# 채혈, 대체 부위 측정

## 채혈

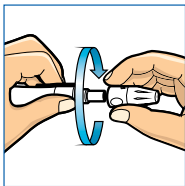
### STEP 1

손가락의 혈액순환을 돕기 위해 따뜻한 물로 손을 씻으신 후 완전히 마를 때까지 손을 잘 말리십시오.



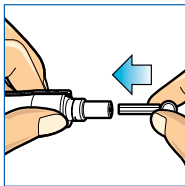
### STEP 2

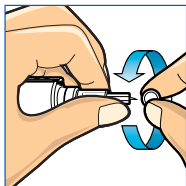
채혈기의 몸체를 잡고 채혈깊이조절기를 시계반대 방향으로 돌려서 여십시오.



### STEP 3

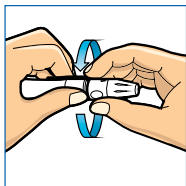
채혈기에 있는 채혈침 장착부를 잡고 새로운 채혈침을 끼워 넣으십시오.





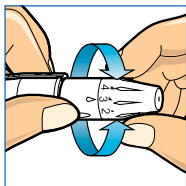
### STEP 4

채혈침의 보호덮개를 돌려서 빼내십시오.



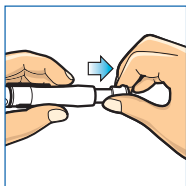
### STEP 5

채혈깊이조절기를 시계방향으로 돌려서 채혈기 몸체에 다시 넣으십시오.



### STEP 6

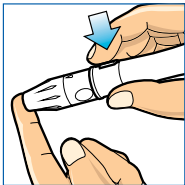
채혈깊이조절기의 조절부를 돌려 적당한 채혈 깊이를 조절하십시오. 숫자가 낮을수록 약한 피부에, 숫자가 높을수록 굳은 살이 있거나 두꺼운 피부에 사용하십시오.



### STEP 7

장전 버튼을 딸깍 소리가 날때까지 당겼다가 놓습니다.

## 채혈, 대체 부위 측정



### STEP 8

채혈하고자 하는 부위에 채혈기 뚜껑 쪽을 단단히 위치 시키십시오. 강하게 누를수록 채혈침이 깊게 들어갑니다. 채혈기의 발사버튼을 눌러 채혈을 합니다.

### STEP 9

혈당측정이 끝난 후, 채혈깊이조절기를 열어서 채혈침을 빼내십시오. 채혈침은 반드시 적절한 용기에 버려야합니다. 채혈침을 보호덮개에 꽂아서 버리는 것도 좋은 방법입니다.

### 알아두세요

감염의 위험을 줄이기 위해서 다음의 과정을 따르십시오.

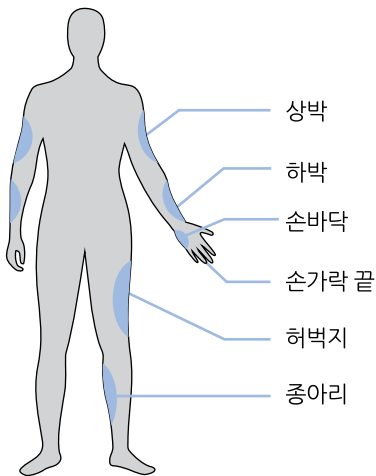
- 채혈 전 채혈부위를 깨끗하게 씻으십시오.
- 일회용수동랜릿과 채혈기를 다른 사람과 같이 사용하지 마십시오.
- 일회용수동랜릿은 일회용입니다. 항상 새로운 일회용수동랜릿을 사용하십시오.
- 측정기와 채혈기는 청결하게 보관하십시오.

## 대체부위 측정

지메이트® 스텝 개인용혈당측정기는 당신의 팔, 팔뚝, 손바닥, 허벅지, 종아리로부터 측정을 가능하게 해 줍니다.

이러한 대체부위의 채혈은 손가락 채혈보다 통증이 적습니다.

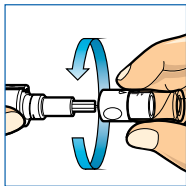
다음 그림은 지메이트® 스텝 개인용혈당측정기로 혈당을 측정하기 위해 채혈할 수 있는 부위입니다. 점, 정맥, 뼈 그리고 힘줄 등은 피하십시오. 대체부위의 측정 전에 의료 전문가와 상담하십시오.



### 주의하세요

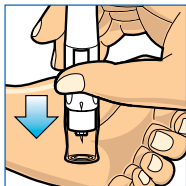
- 대체 부위 측정을 하시기 전에 전문가와 상담 하십시오.
- 점, 정맥, 뼈 그리고 힘줄 등은 피하십시오.
- 운동 후 두 시간 이내, 인슐린 투여 후 두 시간 이내 또는 식후 두 시간 이내 등 혈당이 급격하게 변한다고 생각이 드는 경우에는 대체 부위 측정을 하지 마십시오.
- 저혈당이 의심되거나 저혈당을 잘 알아차리지 못하는 경우에는 대체 부위 측정을 하지 마십시오.
- 대체 부위 측정은 개인용체내연속혈당측정시스템 (Continuous glucose monitoring systems)을 보정하기 위한 용도로 사용하지 마십시오.
- 대체 부위 측정은 인슐린 투여량을 계산하기 위한 용도로 사용하지 마십시오.
- 대체 부위 측정보다 손가락 채혈 측정이 저혈당을 더 빨리 확인할 수 있습니다.

대체부위 채혈은 손가락 채혈과는 방법이 다릅니다.



### STEP 1

소독된 새 채혈침을 고정부에 넣은 다음 조절 AST Tip을 돌려 끼웁니다.



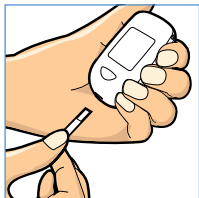
### STEP 2

채혈기를 채혈하고자 하는 부위에 놓고 몇 초간 지속적으로 누르고 나서 발사버튼을 눌러 채혈합니다. 투명한 채혈기 뚜껑을 보고 충분한 혈액이 얻어지는지 확인합니다. 만약 혈액량이 충분하지 않다면 충분한 양이 나올 때까지 그 부위를 부드럽게 눌러줍니다.

# 혈당 측정

## 혈당 측정 전 준비사항

- 측정 전 사용자의 상태를 안정시키고 올바른 상태에서 측정이 되도록 합니다.
- 측정 환경의 온도가 10~40℃인지 확인합니다.
- 사용하는 개인용혈당검사지의 유효기간이 경과하지 않았는지 확인합니다.
- 따뜻한 비눗물로 손을 깨끗이 씻고 잘 말립니다.



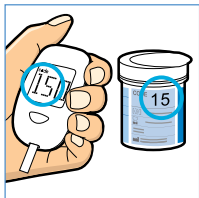
## STEP 1

검사지의 전극이 위로 향하게 잡습니다. 전극 부분을 측정기의 검사지 투입구에 넣습니다. 검사지가 더 이상 들어가지 않을 때까지 밀어 넣습니다. 측정기가 자동으로 켜질 것입니다.



## STEP 2

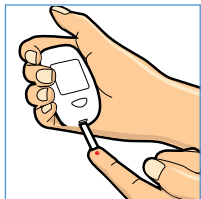
화면에 현재 시간이 잠깐 깜박거립니다. 잠시 후 코드번호가 표시됩니다. 그리고 검사지 아이콘의 혈액 투입구가 깜빡이는데 이는 측정할 준비가 되었음을 알려주는 것입니다.



## STEP 3

측정기에 표시된 코드번호가 검사지 통의 코드번호와 일치하는지 확인합니다. 만약 두 코드번호가 다르다면 검사지를 뺀 후 다시 넣으십시오. 계속 두 코드번호가 다르다면, 새로운 검사지를 넣으십시오. 새로운 검사지를 넣었을 때도 코드번호가 다르다면 고객센터(1811-8697)에 문의하시기 바랍니다.



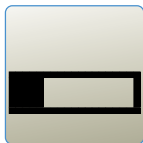
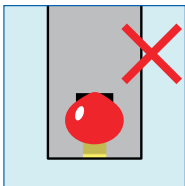
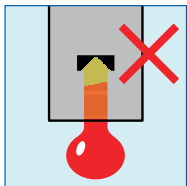
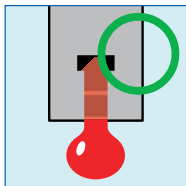


## STEP 4

채혈기를 사용하여 채혈을 합니다.  
검사지 끝을 채혈한 혈액 방울에 갖다 대십시오.  
측정기에서 소리가 날 때까지 잡고 있어야  
합니다. 혈액이 검사지 안으로 자동적으로 빨려  
들어갈 것입니다.

## 중요합니다

최소로 필요한 혈액량은 0.5  $\mu$ l 입니다.



## STEP 5

측정기는 5초동안 측정을 진행합니다.



## STEP 6

삐 소리와 함께 혈당 측정이 완료됩니다. 화면에 측정결과가 표시됩니다.



- 만약 혈당측정결과가 600mg/dL 이상일 경우 "HIGH"라고 화면에 표시됩니다.
- 만약 혈당측정결과가 20mg/dL 이하일 경우 "LOW"라고 화면에 표시됩니다.



## STEP 7

사용한 검사지는 빼서 버립니다. 측정결과는 자동으로 측정기에 저장됩니다.

- 측정기는 1분간 사용하지 않을 경우 자동으로 꺼집니다. 이런 경우에도 측정결과는 저장됩니다.
- 사용된 검사지와 채혈침은 지역에 따라 생물학적 유해 폐기물로 간주 될 수 있습니다. 적절한 처리를 위해 폐기 규정을 준수하여 주시기 바랍니다.
- 혈당측정결과가 "LOW"나 "HIGH"로 표시되면 즉시 의료전문가에게 연락하시기 바랍니다.

## 혈당 측정

식사여부와 의약품 투여, 건강, 스트레스, 운동여부에 따라 혈당수치는 다를 수 있습니다. 본인에게 적합한 목표수치에 대해서는 의료 전문가와 상담하세요.

예상 혈당 수치는 다음과 같습니다.

### ■ 공복 상태

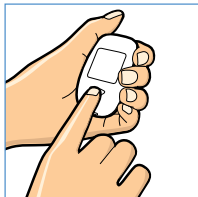
\* 공복상태란 최소 8시간 동안 음식을 먹지 않고 물을 제외한 음료를 마시지 않은 상태를 의미합니다.

일반인	100mg/dL 이하
당뇨병전기	100mg/dL ~ 125mg/dL
당뇨환자	126mg/dL 이상

### ■ 식사 후 2시간

일반인	140mg/dL 이하
당뇨병전기	140mg/dL ~ 199mg/dL
당뇨환자	200mg/dL 이상

\* 출처: <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis>



## STEP 1

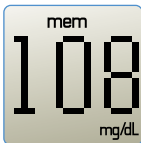
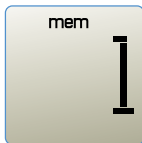
측정기가 꺼져 있을 때, 'M'버튼을 누르면 측정기가 켜집니다. 사용자의 걸음 수가 화면에 표시됩니다.

- 5걸음 이상 걸을 때까지 걸음 수는 증가하지 않습니다.
- 매일 자정에 걸음 수가 0으로 재설정됩니다. 만보기 모드에서 'SET'버튼을 2초 동안 누르면 걸음 수를 재설정할 수 있습니다.



## STEP 2 (측정결과 확인모드로 들어가기)

만보기 모드에서 'M'버튼을 누릅니다. 가장 최근에 측정한 결과가 시간, 날짜와 함께 표시됩니다.



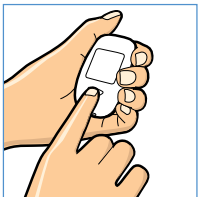
- 만약 측정결과가 없다면 “---” 이 표시됩니다.
- 측정기는 시간, 날짜, 측정결과를 교대로 화면에 표시합니다.

## 측정 결과 확인



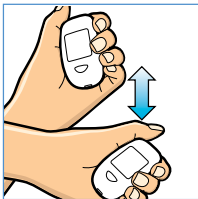
### STEP 3

'M'버튼을 눌렀다 놓습니다. 이전 측정 결과와 다음 측정 결과 사이에 걸음 수가 표시됩니다.



### STEP 4

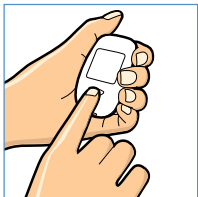
'M'버튼을 눌렀다 놓으면 다음 측수어 결과가 표시됩니다. 이후 'M'버튼을 눌렀다 놓을때마다 다음 결과가 표시됩니다. 마지막 500개의 측정 결과를 보여줄 때까지 계속 다음 결과를 표시합니다.



### STEP 5 (평균값 표시모드로 들어가기)

측정결과확인모드에서 측정기를 천천히 흔들어주십시오. 측정기는 7일 "평균"과 "7일"을 교대로 표시합니다. 다시 측정기를 흔들면 14일과 30일 평균을 확인할 수 있습니다.





### STEP 6

저장된 측정 결과를 보려면 'M'버튼을 계속 누르십시오.

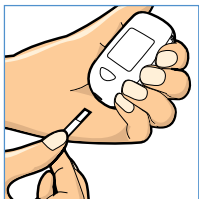
### STEP 7

'M'버튼을 2초 동안 누르고 있으면 측정기가 꺼집니다.

## 점검 용액 측정

지메이트® 컨트롤솔루션은 포도당을 함유하고 있고, 측정기와 검사지가 잘 동작하고 있는지 확인하기 위해 사용됩니다. 점검용액은 별매품입니다. 다음의 경우 점검용액 측정을 합니다.

- 혈액을 사용하지 않고 측정과정을 연습하고자 할 때
- 새로운 한통의 검사지를 열었을 때
- 측정기 또는 검사지가 제대로 동작하는지 의심스러울 때
- 이상 측정결과가 반복하여 나타날 때
- 측정기가 손상되었을 때



### STEP 1

검사지의 전극이 위로 향하게 잡으세요. 전극부분을 측정기의 검사지 삽입구에 넣으세요. 검사지가 더 이상 들어가지 않을 때까지 밀어 넣습니다. 이후 측정기가 켜집니다.

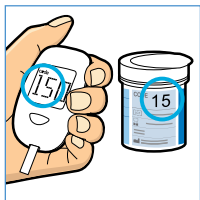
### 주의하세요.

- 반드시 지메이트® 컨트롤솔루션을 사용하십시오.
- 점검용액 측정전에 반드시 측정기, 검사지, 점검용액을 상온에 20분 이상 보관하십시오.
- 점검용액은 첫 개봉 후 3개월 이내에 모두 사용하십시오.



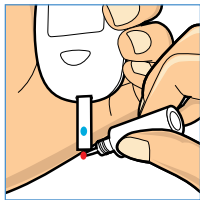
## STEP 2

화면에 현재 시간이 잠깐 깜박거립니다. 잠시 후 코드번호가 표시됩니다. 그리고 검사지 아이콘의 혈액 투입구가 깜빡이는데 이는 측정할 준비가 되었음을 알려주는 것입니다.



## STEP 3

측정기에 표시된 코드번호가 검사지 통의 코드번호와 일치하는지 확인합니다. 만약 두 코드 번호가 다르다면 새로운 검사지를 넣으십시오.



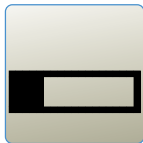
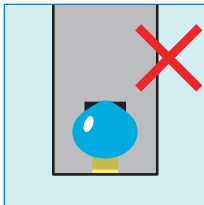
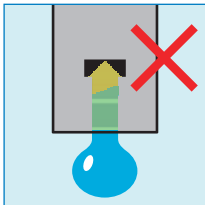
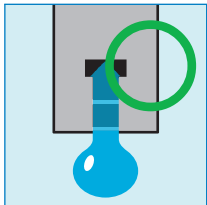
## STEP 4

점검용액을 잘 흔든 후 뚜껑을 엽니다. 첫 방울은 버리고, 한 방울의 용액을 평평한 판에 떨어뜨린 다음 검사지의 끝에 갖다 댑니다. 점검용액이 검사지 안으로 자동으로 빨려 들어 갑니다.

- 점검용액이 충분히 투입되지 않거나 점검용액을 검사지 위에 바로 떨어뜨리면 측정이 시작되지 않을 수 있습니다.



## 점검 용액 측정



### STEP 5

측정기가 5초동안 측정을 진행합니다.



### STEP 6

삐 소리와 함께 측정이 완료됩니다.  
화면에 측정결과가 표시됩니다.



## STEP 7

화면에 표시된 측정결과가 검사지 통에 인쇄된 범위에 포함되는지 확인하세요. 만약 화면에 표시된 측정결과가 범위를 벗어난다면 측정기와 검사지가 제대로 동작하지 않고 있다는 것을 의미합니다. 점검용액 측정을 반복하시기 바랍니다.




측정 결과가 범위를 벗어나는 것은 다음의 이유들로도 발생할 수 있습니다.

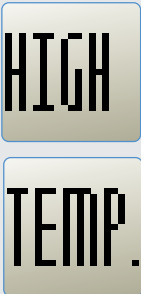
- 본 사용설명서나 검사지 설명서대로 따르지 않았을 경우
- 물이 섞여 있거나 오염되거나 사용기한이 지난 점검용액을 사용했을 경우
- 검사지의 사용기한이 경과하였거나 손상된 경우
- 20~25℃ 의 온도 범위 밖에서 점검용액 측정을 했을 경우
- 측정기에 이상이 있을 경우

## STEP 8

사용한 검사지는 빼서 버립니다. 측정결과는 자동으로 측정기에 저장됩니다.

# 문제 해결 방안

증상	가능한 원인	해결 방법
	<p>사용한 검사지를 재사용할 경우</p>	<p>검사지는 일회용입니다. 사용한 검사지를 측정기에 넣었을 때 나타나는 에러 메시지입니다. 새 검사지로 측정을 시작하세요.</p>
	<p>검사지의 인식에 문제가 생겼을 경우</p>	<p>검사지를 인식할 때 문제가 있습니다. 검사지를 완전히 뺀 후 다시 넣어보세요. 여러 번 뺐다가 넣어도 같은 증상이 반복된다면, 새 검사지로 측정해 보세요.</p>
	<p>측정기에 문제가 있을 경우</p>	<p>측정기에 문제가 있을 때 나타나는 에러 메시지입니다. 사용설명서를 읽으시고 새로운 검사지로 측정을 해보세요.</p>

증상	가능한 원인	해결 방법
	작동 온도 범위를 벗어난 경우	주위 온도가 측정기를 사용할 수 있는 온도범위보다 낮은 경우에 나타납니다. 측정기의 작동 온도는 10~ 40°C(50~104°F)입니다. 만약 이 메시지가 화면에 표시된다면, 측정기와 검사지를 작동 온도에 20분 가량 둔 후 측정을 시작하세요.
	작동 온도 범위를 벗어난 경우	주위 온도가 측정기를 사용할 수 있는 온도범위보다 높은 경우에 나타납니다. 측정기의 작동 온도는 10~ 40°C(50~104°F)입니다. 만약 이 메시지가 화면에 표시된다면, 측정기와 검사지를 작동 온도에 20분 가량 둔 후 측정을 시작하세요.

## 문제 해결 방안

증상	가능한 원인	해결 방법
	건전지가 부족할 경우	건전지가 부족할 때 나타납니다. 수십 회 정도 측정이 가능하나 가급적 빨리 새로운 건전지로 교체하는 것이 좋습니다.
 	건전지가 너무 부족할 경우	건전지가 너무 부족하여 측정이 불가능합니다, 즉시 건전지를 교체하세요.

증상	가능한 원인	해결 방법
검사지를 측정기에 넣었는데 측정이 시작되지 않습니다.	건전지가 부족합니다.	건전지를 교체합니다.
	건전지가 장착되어 있지 않거나 건전지가 잘못 장착되어 있습니다.	건전지가 올바르게 장착되었는지 확인합니다, 건전지의 방향을 확인하세요(건전지교체 확인 P.23)
	검사지의 위 아래 방향이 뒤집어서 넣었거나 거꾸로 넣었거나 또는 완전히 넣지 않았습니다.	검사지의 인쇄된 부분을 위로하여 검사지 투입구에 끝까지 밀어 넣습니다.
측정기나 검사지에 문제가 있습니다.	새 검사지로 측정을 계속 해보세요. 같은 문제가 계속 발생할 경우 고객센터에 문의하세요.	

## 문제 해결 방안

증상	가능한 원인	해결 방법
혈액이 투입된 후 측정이 시작되지 않습니다.	혈액량이 너무 적습니다.	새 검사지를 삽입한 후 더 많은 혈액량으로 측정을 하세요.
	측정기나 검사지에 문제가 있습니다.	새 검사지로 측정을 계속 하세요. 같은 문제가 계속 발생할 경우 구입처에 문의하세요.

## 사용 후 보관 방법

- 물이 가까운 곳에 보관하지 않습니다.
- 온도, 습도 등의 악영향을 받지 않는 곳에 보관합니다.
- 직사광선에 장시간 노출시키지 않습니다.
- 스트립 삽입구에 먼지나 혈액, 물 등의 이물질이 들어가지 않도록 주의합니다.
- 화학약품 보관장소나 가스 발생장소에 보관하지 않습니다

## 저장방법 (지메이트® 스텝)

- 서늘하고 건조한 실온에서 포장이 개봉되지 않는 상태로 보관합니다.
- 보관조건: 온도 -20~50℃, 상대습도 90% 이하
- 사용조건: 온도 10 - 40℃, 상대습도 90%이하
- 통풍이 잘 되는 곳에 보관합니다.

## 저장방법 (지메이트® 개인용혈당검사지)

- 2 - 32℃, 상대습도 95% 이하
- 사용 후 반드시 통의 뚜껑을 닫아서 보관하세요.



### 사용기한 (지메이트® 개인용혈당검사지)

- 미개봉시: 제조일로부터 24개월
- 개봉시: 개봉일로부터 3개월

### 개인용혈당검사지와 점검용액의 유효기간을 반드시 확인하세요

- 개인용혈당검사지와 점검용액의 유효기한은 보관 통 겉면에 표시되어 있습니다. 개인용혈당검사지와 점검용액을 처음 개봉하였을 때에는 통 겉면에 개봉일을 기록하세요. 처음 개봉한 이후 3개월 이내에 모두 사용하여야 하며, 남아있을 경우 버리도록 합니다.
- 유효기한이 지나거나, 처음 개봉 후 3개월 지난 검사지와 점검용액을 사용하지 마세요. 측정결과가 부정확할 수 있습니다.
- 보관 통이 손상되었거나 뚜껑이 열려 오랫동안 보관되어 있는 검사지를 사용하지 마세요. 사용할 경우 에러메시지가 표시되거나 부정확한 측정 결과가 나올 수 있습니다.

### 측정기의 청소

- 부드러운 천에 물이나 순한 세제를 문혀서 측정기의 외관을 청소합니다. 알코올이나 다른 용제를 사용하여 청소하지 마세요. 검사지 삽입구에 혈액, 점검용액 또는 다른 이물질이 들어가지 않도록 합니다.

### 채혈기의 청소

- 부드러운 천에 물이나 순한 세제를 문혀서 채혈기의 외관을 청소합니다. 채혈기의 뚜껑을 물이나 세제를 문힌 헝겊으로 잘 닦아서 말립니다. 채혈기를 물이나 다른 액체에 담그지 마세요.

# 분석적 성능 평가

## 시스템 정확도 평가

### 100mg/dL미만인 당농도에 대한 시스템 정확도

±5 mg/dL 이내	±10 mg/dL 이내	±15 mg/dL 이내
87.2%	100%	100%

### 100mg/dL이상인 당농도에 대한 시스템 정확도

±5 % 이내	±10 % 이내	±15 % 이내
82.3%	96.6%	100%

## 측정 정밀도 평가

### 측정 반복성

평균	표준편차	변동 계수(%)
48 mg/dL (2.66 mmol/L)	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)	4.2
99 mg/dL (5.50 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	3.3
130 mg/dL (7.22 mmol/L)	5.7 mg/dL (0.31 mmol/L)	4.4
230 mg/dL (12.77 mmol/L)	6.1 mg/dL (0.33 mmol/L)	2.6
360 mg/dL (20.00 mmol/L)	6.2 mg/dL (0.34 mmol/L)	1.7

## 중간 측정 정밀도

평균	표준편차	변동 계수(%)
48 mg/dL (2.66 mmol/L)	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)	4.2
105 mg/dL (5.83 mmol/L)	2.8 mg/dL (0.15 mmol/L)	2.7
330 mg/dL (18.33 mmol/L)	5.9 mg/dL (0.32 mmol/L)	1.8

## 사용자 성능평가

100명의 비전문가가 측정한 손가락 모세혈관 혈액 검체의 혈당값은 아래와 같습니다.

	100mg/dL미만인 당농도	100mg/dL이상인 당농도
±15 mg/dL 이내	100%	
±15% 이내		100%


## 간섭물질 평가

아래의 간섭물질 농도 이상에서는 혈당 측정에 영향을 줄 수 있습니다.

아세트아미노펜	20mg/dL
빌리루빈	40mg/dL
아스코르브산염	3mg/dL
요산	20mg/dL
말토스	200mg/dL
갈락토오스	1000mg/dL
요소	500mg/dL

## 분석적 성능 평가

L-DOPA	4mg/dL
메틸도파	2.5mg/dL
도파민	13mg/dL
이부프로펜	40mg/dL
살리실산	50mg/dL
톨부타미드	100mg/dL
EDTA	200mg/dL
프랄리독심요오드화물	20mg/dL
콜레스테롤	500mg/dL
카페인	50mg/dL
프록토오스	50mg/dL
락토스	50mg/dL
리포산	50mg/dL
수크로오스	50mg/dL
헤모글로빈	20mg/dL
트리글리세리드	3000mg/dL
크레아티닌	30mg/dL
겐티신산	50mg/dL
톨라자마이드	200mg/dL
글루타티온	12.3mg/dL
나트륨	3150mg/dL
해파린	2.14mg/dL
아이코덱스트린	500mg/dL
자이로오스	60mg/dL
크실로오스	60mg/dL

제품명	지메이트® 스텝
품목명	개인용혈당측정기
품목허가번호	체외 제허 11-559호
모델명	PG-201
측정방법	전기화학방식
사용하는 혈액	전혈 모세혈
혈액량	0.5 $\mu$ l
측정시간	5초
저장공간	500개의 혈당 측정 결과
최대 걸음수	99,999걸음
측정범위	20-600mg/dL (1.1-33.3mmol/L)
적혈구용적률 범위	20-60%
사용온도 및 습도조건	10-40℃, 90% 이하
정격전압	3V  , 리튬건전지(CR2032) 1개, 10mW
크기	36.7 x 61.7 x 15.8 mm
무게	30g (건진지 포함)

## 제품의 사양

	채혈기	일회용수동랜셋
제품명	LANZO	-
품목명	채혈기	일회용 수동 랜셋
모델명	Lanzo 1.5 Lancing Device	DB905B
품목 허가번호	서울 제신 14-261호	제인 05-841호
포장단위	1개	1 PACK (10개)
사용목적	인체에서 적은 양을 채혈하는데에 사용하는 기구. 채혈침 제외	채혈등을 목적으로 사용하는 작은 창 구조의 침으로 손잡이가 있습니다.
제조사	(주)지엠엠씨 경기도 군포시 봉성로 82-16, 3층(당정동 506-6)	(주)동방메디컬 충청남도 보령시 웅천읍 산업단지길 30,40
비고	-	일회용 의료기기 재사용금지 멸균제품

(주)필로시스는 귀하가 구입한 지메이트® 스텝에 대해 구입일로부터 5년간 보증합니다.

보증은 최초 구매자에게만 적용되며 양도할 수 없습니다.