

## Dexcom G5® Mobile 트랜스미터

### 사용 목적(Indication for use)

Dexcom G5 Mobile 연속적인 포도당 모니터링 시스템은 2세 이상 당뇨병 환자의 관리를 위한 포도당 모니터링 시스템입니다. Dexcom G5 Mobile CGM 시스템은 당뇨병 치료 결정을 위한 손가락 재혈 혈당 검사를 대체하기 위해 설계되었습니다.

Dexcom G5 Mobile CGM 시스템 결과의 해석은 포도당 트랜스미터와 시간 경과에 따른 몇 가지 순차적 수치를 기반으로 해야 합니다. Dexcom G5 Mobile CGM 시스템은 급성 및 장기 치료 조정을 용이하게 해 주는, 고혈당과 저혈당 상황의 감지에 도움을 줍니다.

Dexcom G5 Mobile CGM 시스템은 가정에서 환자가 사용하도록 고안되었습니다.

### 중요 사용자 정보

Dexcom G5 Mobile CGM 시스템과 구성품을 사용 지침 및 모든 적응증, 금기, 경고, 사용 전 주의사항 및 주의에 따라 사용하지 않는 경우 종종 저혈당증(저혈당)이나 종종 고혈당증(고혈당)의 발견을 놓치거나 부상을 발생시키는 치료 결정을 하게 되는 결과를 초래할 수 있습니다. Dexcom G5 Mobile CGM 시스템의 포도당 경과와 수치가 귀하의 증상이나 예상과 맞지 않을 경우, 혈당계의 손가락 재혈 혈당값을 사용하여 당뇨병 치료 결정을 하십시오. 필요한 경우 의사의 진료를 받으십시오.

Dexcom G5 Mobile CGM 시스템을 사용하기 전에 제품 설명서를 검토하십시오. 적응증, 금기, 경고, 사용 전 주의사항, 주의 및 기타 중요한 사용자 정보는 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템에 포함되었거나 함께 제공되는 제품 설명서에서 찾을 수 있습니다. 당뇨병 관리에 도움을 주는 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템 표시 정보를 활용하는 방법에 대해 귀하의 의료전문가와 상의하십시오. 제품 설명서에는 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템의 문제 해결 및 시스템의 성능 특성에 대한 중요한 정보가 포함되어 있습니다.

## 금기

### MRI/CT/투열 요법

MRI(Magnetic Resonance Imaging), CT(Computed Tomography) 또는 투열 요법(high-frequency electrical heat) 치료 전에는 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템 센서와 트랜스미터를 제거하십시오.

Dexcom G5 Mobile CGM 시스템은 MRI, CT 스캔 또는 투열 요법 환경에서 테스트되지 않았습니다. 자기장이나 열은 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템의 구성품을 손상시킬 수 있으며, 이는 혈당 수치를 부정확하게 표시하거나 경고를 막을 수 있습니다.

## 경고

다음의 경고는 **중증 저혈당증(저혈당)** 또는 **중증 고혈당증(고혈당)의 발견을 놓치거나 부상을 발생시키는 치료 결정을 하게 되는 결과와 관련이 있습니다.**

### 손상된 제품을 사용하지 마십시오

Dexcom G5 Mobile 트랜스미터가 손상되었거나 균열이 있다면 사용하지 마십시오. 이는 전기 안전 위험을 발생시켜 감전의 원인이 될 수 있으며 부상을 입을 수 있습니다. 또한, 손상되었거나 균열이 있는 G5 Mobile 트랜스미터로 인해 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템이 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.

### 질식

어린 아이들이 어른의 감독 없이 센서나 트랜스미터를 만지지 못하게 하십시오. 센서 및 트랜스미터에는 질식 위험이 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다.

### 훈련 자료 검토

사용하기 전에 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템과 함께 제공되는 훈련 자료를 검토하십시오. Dexcom G5 Mobile CGM 시스템을 잘못 사용하면 시스템에서 생성된 정보를 오해하거나 시스템 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

### 사용이 허용되지 않는 사용자

Dexcom G5 Mobile CGM 시스템은 다음의 대상에 대해서는 평가되지 않았으며 사용이 허용되지 않습니다.

- 임산부
- 투석 환자

이 그룹에 속한 사람들에게는 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템 정확도가 테스트되지 않았으며, 시스템의 포도당 수치가 부정확할 수 있습니다.

## 사용 전 주의사항

**다음의 사용 전 주의사항은 중증 저혈당증(저혈당) 또는 중증 고혈당증(고혈당)의 발견을 놓치거나 부상을 발생시키는 치료 결정을 하게 되는 결과와 관련이 있습니다.**

당뇨병 환자는 혈당 관리를 위해 받는 모든 치료 또는 당뇨병 치료 조정에 대해 의사로부터 진단을 받거나 치료를 받아야 합니다. 이런 결정은 승인된 혈당 모니터링 장치(혈중 글루코즈(BG) 미터)를 통해 12시간마다 켈리브레이틴 포도당(포도당) 센서를 사용하여 측정된 데이터를 통해 이루어져야 합니다.

### 재사용 가능: 버리지 마십시오

트랜스미터를 폐기하지 마십시오. 재사용이 가능한 제품입니다. 트랜스미터의 배터리 수명이 끝날 때까지 동일한 트랜스미터가 각 세션에 사용됩니다.

### 올바른 트랜스미터와 센서 사용하기

Dexcom의 연속적인 포도당 모니터링 시스템 트랜스미터는 다른 세대 간에 서로 호환이 되지 않습니다.

Dexcom G5 Mobile CGM 시스템의 트랜스미터는 Dexcom G4® PLATINUM CGM 시스템과 호환되지 않습니다. 다른 세대의 트랜스미터와 함께 사용할 경우 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템은 작동하지 않습니다.

Dexcom G5 Mobile CGM 시스템과 함께 Dexcom G4 PLATINUM 센서 또는 Dexcom G5 Mobile/G4 PLATINUM 센서를 사용할 수 있습니다. 센서를 사용하기 전, 센서 라벨에 "Dexcom G5 Mobile/G4 PLATINUM 센서"라고 표시되었는지 확인합니다.

### 통신 범위

트랜스미터와 디스플레이 장치를 6미터 이상 떨어뜨려 놓지 않도록 합니다. 트랜스미터에서 디스플레이 장치까지의 전송 범위는 방해물이 없을 경우 최대 6미터입니다. 무선 통신은 물을 통과할 경우 잘 작동하지 않으므로 사용자가 수영장, 욕조 또는 물집대 등에 있다면 전송 범위는 훨씬 더 좁아집니다.

방해물의 유형은 다양하며, 테스트되지 않았습니다. 트랜스미터와 디스플레이 장치가 6미터 이상 떨어져 있거나 방해물이 있는 경우 통신하지 못하거나 통신 거리가 짧을 수 있습니다.

### Dexcom G5 Mobile 트랜스미터



### 사용 지침

### 필요한 품목

- Dexcom G5 Mobile 센서(별도 패키징).
  - 트랜스미터 부착 전에 삽입되어야 합니다.
- Dexcom G5 Mobile 트랜스미터.
- 호환되는 스마트 장치에 설치된 Dexcom G5 Mobile 앱. dexcom.com/compatibility를 참조하십시오.
  - 계속하기 전에 앱 셋업을 시작합니다. 사용자 가이드를 참조하십시오.
  - 요청 시 앱에 트랜스미터의 일련번호를 입력합니다.
  - 앱의 안내대로 센서를 삽입합니다.

#### I 트랜스미터 부착하기

##### 1. 트랜스미터 청소

(1) 알코올 천으로 트랜스미터의 뒷면을 닦은 후 건조시킵니다.

##### 2. 핏(pod)에 트랜스미터 부착하기

(1) 트랜스미터를 핏(pod)에 놓습니다(평평한 면이 아래, 앞은쪽이 트랜스미터 래치에서 멀게).
(2) 트랜스미터에 손가락 하나를 놓고 제위치에 유지시킵니다. 다른 손으로 "딸깍 소리"가 두 번 들릴 때까지 위쪽과 앞쪽으로 트랜스미터 래치를 밀어올립니다.

(3) 한 손으로 핏(pod)의 측면을 잡습니다. 다른 한 손으로 트랜스미터 래치를 빨리 비틀면서 몸 밖으로 떼어내 제거합니다.

##### 3. 앱 셋업 계속하기

## 청소

청소는 장치의 표면에 있는 이물질을 제거하는 것입니다. 청소로는 세균이나 바이러스가 사멸하지 않습니다. 육안으로 이물질이 보일 때마다, 그리고 다음 사용 전까지 매번 트랜스미터를 청소해야 합니다. 물에 적신 부드러운 천 또는 이소프로필 알코올 천이 필요합니다.

- 물에 살짝 적신 천 또는 이소프로필 알코올 천으로 장치의 외부를 닦습니다.
- 트랜스미터가 핏(pod)에 고정된 경우 내수성이 있으나, 액체에 트랜스미터 자체를 담그지는 마십시오.
- 비누, 매니큐어 리무버 또는 의료회석제를 사용하지 마십시오. 이소프로필 알코올과 물만 사용하십시오.
- 청소 시, 접촉제가 함유된 천은 사용하지 마십시오(예: Smith + Nephew IV Prep).
- 장치를 깨끗한 마른 천 위에 올려놓고 2~3분간 자연 건조시킵니다.

## 소독

소독은 장치 표면의 미생물과 병원균을 제거하고 파괴합니다.

주기적으로 또는 장치의 표면에 혈액이나 체액이 묻은 것으로 의심될 때마다 트랜스미터를 소독하십시오. 의료전문가와 같은 제2의 인물이 귀하의 트랜스미터 조작법을 도와줄 경우, 그 사람이 귀하를 도와주기 전에 장치를 소독해야 합니다.

장갑, 깨끗하고 마른 흡습성 천, 70% 이소프로필 알코올 천, 바이러스를 사멸시킬 수 있다고 명시된 6500PPM(Parts Per Million) 강도의 표백제가 포함된 여러 장의 소독천이 필요합니다(예: Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach 또는 유사 제품).

### 준비:

- 다른 사람이 착용했거나 다루었던 제품을 다룰 때에는 사용 전 주의사항을 참조합니다.
- 손을 깨끗이 씻습니다.
- 적합한 경우 개인용 보호 장비(장갑, 보안경, 가운 등)를 착용합니다.

### 트랜스미터 소독:

- 소독천 한 장을 사용하여 표면의 눈에 보이는 오염물질을 완전히 초벌 청소합니다(장치의 앞면, 뒷면, 전체 열면 네 곳 닦기).
- 두 번째 소독천을 사용하여 장치의 앞면, 뒷면, 전체 앞면 네 곳을 닦아 장치의 표면을 완전히 적십니다.
- 표면을 상온(21°C)에서 1분 이상 젖은 상태로 유지하여 올바른 소독이 이루어지도록 합니다. 1분 동안 표면이 젖은 상태를 유지하도록 하려면 추가 소독천을 사용합니다.
- 깨끗하고 마른 흡습성 천으로 건조시킵니다.
- 70% 이소프로필 알코올 천으로 장치의 외부를 닦아 소독약 잔여물을 제거합니다.
- 깨끗하고 마른 흡습성 천으로 건조시킵니다.
- 장치를 깨끗한 마른 천 위에 올려놓고 2~3분간 자연 건조시킵니다.
- 장갑을 벗어서 생물학적 유해 폐기물로 폐기합니다.
- 손을 깨끗이 씻습니다.

## 보관

- 사용할 준비가 되기 전까지는 상자에 보관합니다.
- 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 0°C~45°C의 온도에서 보관합니다.
- 상대 습도 10%~95%의 습도에서 보관합니다.

### 트랜스미터 제품 사양

<b>부분품 번호</b>	9438-06
<b>치수(핏(pod) 포함)</b>	길이: 3.8cm <p>너비: 2.3cm</p> <p>두께: 1.3cm</p>
<b>무게(핏(pod) 포함)</b>	11.34g
<b>전원 공급장치</b>	산화는 배터리(교체 불가)
<b>작동 조건</b>	주위 온도: 10°C~42°C <p>습도: 10%~95% RH</p>
<b>보관 조건</b>	온도: 0°C~45°C <p>습도: 10%~95% RH</p>
<b>작동 고도</b>	-396.24~4,206미터
<b>제한적 보증</b>	3개월
<b>방수</b>	IP28: <p>최대 2.4미터에서 24시간 동안 큰 이물질 및 침수로부터 보호. 물 속에서 침수되지 않도록 보호</p>
<b>전기 충격 방지</b>	Type BF Applied Part

### 트랜스미터 성능 특징

<b>매개변수</b>	<b>성능 특징</b>
<b>TX/RX 주파수</b>	2.402~2.480GHz
<b>대역폭</b>	1.02MHz
<b>최대 정격 출력</b>	1.0mW EIRP
<b>변조</b>	Gaussian 주파수 편이 변조
<b>데이터 속도</b>	1Mbps
<b>데이터 통신 범위</b>	6미터

## 제조업체

Dexcom, Inc. (미국)

허가번호: 수허18-212호

제품명칭: 특정소출력 무선기기 (무선데이터통신시스템용 무선기기)

인증자상호: ㈜사이넥스

모델명: STT-GF-008

인증번호: R-C-SNx-DexcomG5CGM

제조사/제조국가: Dexcom, Inc/미국

제조연월: 제조자 표시사항 참조