

<div><div></div>1</div>					
의료기기-일회용					2018.08

Dexcom G5® Mobile/G4® PLATINUM Sensor

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 채혈 혈당 검사를 대체하기 위해 설계되었습니다.

Dexcom G5 Mobile CGM 시스템 결과의 해석은 포도당 트렌드와 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 **중증 저혈당증(저혈당)**이나 **중증 고혈당증(고혈당)**의 발견을 놓치거나 부상을 발생시키는 치료 결정을 하게 되는 결과를 초래할 수 있습니다. Dexcom G5 Mobile CGM 시스템의 포도당 경고와 수치가 귀하의 증상이나 예상과 맞지 않을 경우, 혈당계의 손가락 채혈 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.

센서 파손

파손된 센서를 무시하지 마십시오. 드물지만 센서는 파손되거나 팟(pod)에서 분리될 수 있습니다. 센서가 파손되어 피부 위에 센서의 일부가 보이지 않는 경우, 센서를 제거하려고 하지 마십시오. 삽입 부위에 감염이나 염증 -발적, 붓기, 통증 - 증상이 있다면 전문적인 의료적 도움을 받으십시오. 센서가 손상된 경우 해당 지역 Dexcom 대리점에 이를 알려십시오.

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 부분품이 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.

낮음/높음 증상을 무시하지 마십시오

저혈당 또는 고혈당 증상을 무시하지 마십시오. 포도당 경고와 수치가 귀하의 증상이나 예상과 맞지 않을 경우, 당뇨병 치료 결정을 내리거나 즉각적인 진찰을 받기 위해서는 혈당계의 손가락 채혈 혈당값을 구해야 합니다.

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.

배치

Dexcom G5 Mobile CGM 시스템의 센서 구성품을 배/복부(2세 이상) 또는 위쪽 엉덩이(2세에서 17세) 이외의 부위에 삽입하지 마십시오. 다른 부위에 대한 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템의 센서 구성품 배치와 삽입은 승인되지 않았습니다. 다른 부위에 배치하면 Dexcom G5 Mobile CGM 시스템이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

센서 보관

센서 수명의 보존 기간을 위해 센서를 2°C-25°C 사이의 온도에 보관하십시오. 이 온도 범위 내에 있을 때 센서를 냉장고에 보관할 수 있습니다. 센서를 냉동고에 보관하면 안 됩니다.

센서를 잘못 보관하면 센서 포도당 수치가 부정확해질 수 있습니다.

사용 전 주의사항

다음의 **사용 전 주의사항**은 **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 캘리브레이션된 포도당(포도당) 센서를 사용하여 측정된 데이터를 통해 이루어져야 합니다.

센서 패키지

멸균된 패키지가 손상되었거나 개봉된 경우 G5 Mobile 센서를 사용하지 마십시오. 멸균 상태가 아닌 센서의 사용은 감염을 유발할 수 있습니다.

사용 전 세정 및 건조

비누와 물로 손을 씻고 건조될 때까지 센서 패키지를 열지 마십시오. 센서를 삽입하는 과정에서 손이 오염되었을 경우 삽입 부위를 오염시킬 수 있으며 감염될 수 있습니다.

삽입 부위 근처의 피부를 이소프로필알코올과 같은 국소 향균 용액으로 청결하게 한 후 건조될 때까지 센서를 삽입하지 마십시오. 청결하지 않은 피부에 삽입하면 감염으로 이어질 수 있습니다. 세정한 부위가 건조될 때까지 센서를 삽입하지 마십시오. 그레야 센서 접착제가 더 잘 달라붙습니다.

유효기간

유효기간이 지난 Dexcom G5 Mobile CGM 센서를 사용하지 마십시오. 센서를 삽입하기 전, 패키지 라벨에 다음의 형식으로 기재된 유효기간을 확인하십시오: 년-월-일.

센서 포도당 수치가 정확하지 않을 수 있으므로 유효기간이 지난 센서를 사용하지 마십시오.

센서 배치

센서를 같은 부위에 반복적으로 배치하지 마십시오. 센서 배치 부위는 바뀌어야 사용하고, 동일한 부위를 연속해서 두 번의 센서 세션에 사용하지 마십시오. 동일한 부위를 사용할 경우 흉터 또는 피부 자극을 유발할 수 있습니다.

튀어나왔거나 놀리거나 압박이 가해질 가능성이 있는 부위 또는 흉터, 문신 또는 자극이 있는 부위는 포도당 측정에 이상적인 부위가 아니므로 센서를 삽입하지 마십시오. 이러한 부위에 삽입하면 센서 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.

센서에서 7.5cm 이내에 인슐린을 주입하거나 인슐린 펌프 주입 세트를 배치하지 마십시오. 인슐린이 센서 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

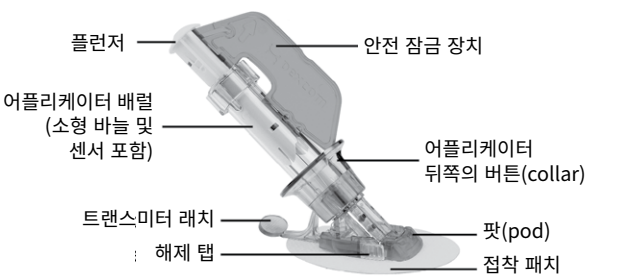
올바른 트랜스미터와 센서 사용하기

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.

Dexcom G5 Mobile 센서와 어플리케이션



사용 지침

I 필요한 품목

- Dexcom G5 Mobile 센서와 어플리케이션.
- Dexcom G5 Mobile 트랜스미터(별도 패키지).
- 호환되는 스마트 장치에 설치된 Dexcom G5 Mobile 앱. dexcom.com/compatibility를 참조하십시오.
 - 계속하기 전에 앱 셋업을 시작합니다. 사용자 가이드를 참조하십시오.
 - 앱의 안내대로 센서를 삽입합니다.

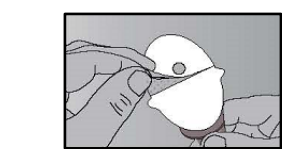
II 센서 삽입하기

1. 시작 전

라벨에서 유효기간을 확인합니다. 유효기간 형식은 YYYY-MM-DD(연-월-일)입니다. 센서 패키지 라벨에 인쇄된 날짜의 만료일까지 또는 만료되기 전에 센서가 삽입되어야 합니다.

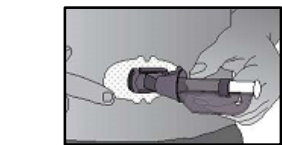
2. 패키지에서 센서 꺼내기

- 손을 씻고 말립니다.
- 멸균 파우치에서 센서 어플리케이션을 꺼냅니다.



3. 삽입 부위 선정하기

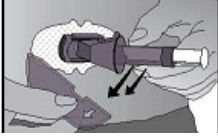
인슐린 펌프 주입 세트 또는 주입 부위에서 최소 8cm 떨어지고 손목 밴드 경로가 아닌 부위를 선택하십시오. 튀어나왔거나 놀릴 가능성이 높거나 흉터, 문신 또는 자극이 있는 부위는 피하십시오.



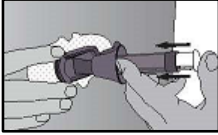
4. 센서 삽입하기

- 알코올 천으로 센서 배치 부위의 피부를 깨끗이 닦은 후 건조시킵니다.
- 팟(pod)에서 접착제 보호 필름을 한 번에 절반씩 제거합니다.
- 팟(pod)을 피부와 수평하게 위치시킵니다.

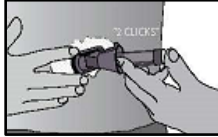
- (4) 손가락으로 접착 패치 주변을 눌러 테이프가 피부에 잘 붙도록 합니다.



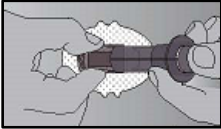
- (5) 어플리케이션을 잡고 안전 잠금 장치를 밖으로 떼어냅니다.



- (6) 한 손으로 흰 접착제 가장 자리를 잡고 이 손으로 피부를 꼬집습니다.
- (7) 어플리케이션 뒤쪽의 버튼(collar) 위에 손가락 두 개를 놓고 엄지 손가락은 흰색 플런저 위에 놓습니다. 플런저를 누릅니다. 딸깍 소리가 두 번 들려야 합니다.



- (8) 어플리케이션 뒤쪽의 버튼(collar) 위에서 아래쪽으로 손가락을 이동시킵니다. 딸깍 소리가 두 번 들리거나 더 이상 뒤로 당길 수 없을 때까지 엄지 손가락 쪽으로 어플리케이션 뒤쪽(collar)의 버튼을 당깁니다.



- (9) 팻(pod) 가장자리의 금이 새겨진 탭을 양쪽에서 누릅니다.
- (10) 탭을 누르는 동안 센서 어플리케이션을 앞쪽으로 움직여 몸에서 분리합니다.
- (11) 트랜스미터를 부착합니다. 사용자 가이드를 참조하십시오.

III 센서 세션 시작하기

1. 센서 시작

- (1) 앱에서 센서 시작을 누릅니다.
- (2) 센서가 2시간의 가동 준비를 완료할 때까지 기다립니다. 이 시간 동안은 센서 포도당 수치나 경고를 받을 수 없습니다.
- (3) 시스템을 캘리브레이션합니다. 사용자 가이드를 참조하십시오. 캘리브레이션을 하고나면, 5분 이내에 센서 포도당 수치를 받게 될 것입니다.

IV 센서 세션 종료하기

1. 센서 자동 중단

- (1) 센서 세션이 종료되기 7일 전부터 6시간, 2시간, 30분 간격으로 앱에서 알립니다.
- (2) 센서 세션이 종료되면 앱은 센서 교체를 표시합니다.

2. 센서 제거하기

- (1) 트랜스미터를 부착한 채로, 센서 접착제를 조심스럽게 피부에서 떼어냅니다.
- (2) 손가락을 사용하여 팻(pod)의 뒤에 있는 탭을 벌립니다. 트랜스미터가 빠져나옵니다.
- (3) 재사용을 위해 트랜스미터를 보관하십시오. 해당 지역의 규정에 따라 센서를 폐기하십시오.

보관 및 유지 관리

- 사용할 준비가 되기 전까지는 멸균 패키지에 보관합니다.
- 2°C~25°C의 온도에서 보관합니다.
 - 이 범위 이외에서 보관할 경우 부정확한 센서 포도당 수치가 나올 수 있습니다.
 - 이 온도 범위 내에 속하면 센서를 냉동고에 보관할 수 있습니다.
 - 센서를 냉동고에 보관하면 안 됩니다.
- 상대 습도 0%~95%의 습도에서 보관합니다.
- 패키지 라벨에서 유효기간을 확인합니다.
 - 유효기간 형식은 YYYY-MM-DD(연-월-일)입니다.
 - 센서의 유효기간이 끝난 경우 사용하지 마십시오.
 - 부정확한 센서 포도당 수치가 제공될 수 있습니다.

센서 제품 사양

포도당 범위	40~400mg/dL
센서 수명	최대 7일
캘리브레이션	상용 혈당계
캘리브레이션 범위	40~400mg/dL
보관 조건	온도: 2°C~25°C 습도: 0%~95% RH
멸균	방사선 멸균

제조업체

Dexcom, Inc. (미국)

허가번호: 수허18-212호