체외진단의료기기

사용설명서

Gmate® VOICE



GenBody

제조업자 (주)젠바디
본사: 충청남도 천안시 서북구 업성2길 3-18
제조소: 전북특별자치도 군산시 자유무역2길 15, 군산자유무역지역 표준공장 1동 4층
개인용혈당측정기 & 개인용혈당검사지
고객상담실 1811-8697
www.genbody.co.kr

Gmate는 주식회사 젠바디의 등록 상표입니다.
© 2025 GenBody Co., Ltd. All rights reserved.
이 첨부문서의 작성일자 (2026년 10월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.genbody.co.kr)나 소비자 상담실 (1811-8697)로 문의하시기 바랍니다.

본 제품과 사용설명서는 대한민국에서 제조되었습니다.
PM301-KR0-2100(HH) Rev. Date 2026-10

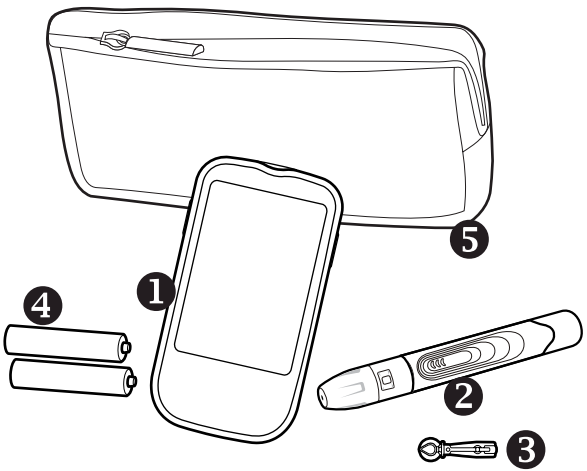
목차

지메이트® 보이스 개인용혈당측정기를 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 점검 용액 측정(41쪽)과 점검용액 설명서를
참고하시기 바랍니다.

구성품 확인 4
측정을 시작하기 전에 5
각 부분의 명칭과 기능 7
사용 시 주의사항 12
측정기 설정 18
건전지 교체 방법 25
채혈, 대체 부위 측정 26
혈당 측정 32
측정 결과 확인 38
점검 용액 측정 41
문제 해결 방안 44
관리 방법 48
분석적 성능 평가 51
제품의 사양 54
제품 보증 56

구성품 확인



1. 지메이트® 보이스 개인용혈당측정기
2. 채혈기
3. 일회용수동랜싯
4. 알카라인 건전지(AAA) 2개
5. 휴대용 가방

구성품이 빠져 있거나 파손된 경우 구입처에 문의하시기 바랍니다.

구성품에는 개인용 혈당검사지가 포함되어 있지 않습니다.
따라서 지메이트® 보이스 개인용 혈당측정기를 정상적으로 사용하기 위해서는, 별도의 지메이트® 개인용 혈당검사지를 구비하셔야 합니다.

측정을 시작하기 전에

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

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.
- 일회용수동랜싯: 채혈등을 목적으로 사용하는 작은 창 구조의 침으로 손잡이가 있습니다.
- 채혈기: 인체에서 적은 양을 채혈하는 데에 사용하는 기구. 일회용수동랜싯 제외.

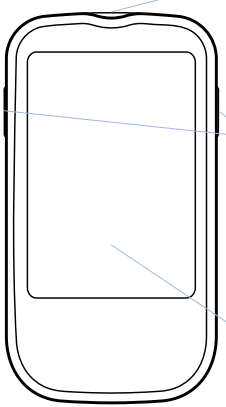
작용원리

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

개인용혈당측정기



전면

검사지 투입구

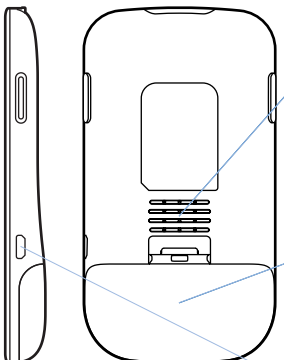
개인용혈당검사지를 이곳에 삽입합니다.

왼쪽, 오른쪽 버튼

전원을 켤 때 사용합니다. 전원이 켜졌을 때 메모리 검색, 설정모드에서 설정 값을 변경할 때 사용합니다. “왼쪽” 버튼과 “오른쪽” 버튼을 동시에 누르면 설정모드로 전환됩니다.

LCD 화면

측정결과, 동작설명 및 알림, 저장된 결과를 표시합니다.



후면

스피커
음성안내설정이 켜져 있으면, 이곳에서 여러 가지 안내음성이 나옵니다.

건전지 뚜껑
이곳을 열어 건전지를 교체합니다.

전송부
케이블을 연결하여 컴퓨터로 측정결과를 전송합니다. 케이블은 별매입니다.

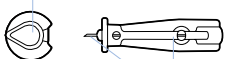
개인용혈당검사지



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

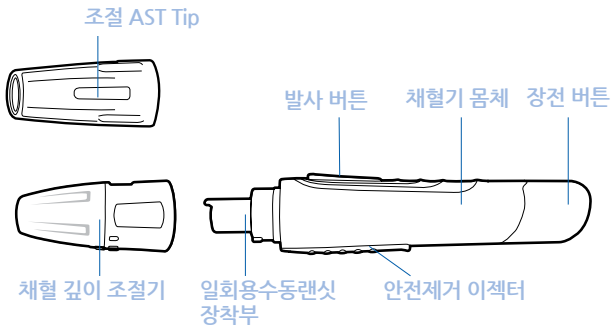


보호덮개
침체의 날끝을 보호하고 이물질의 접촉을 막아주며, 찔림을 방지합니다.
채혈기 고정부에 일회용수동랜싯 장착 후 보호덮개를 돌려서 제거한 후 사용하세요.

침병
침체를 고정시켜 주고, 채혈기에 삽입하여 침체의 장착을 용이하게 합니다.

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

채혈기



채혈 깊이 조절기
일회용수동랜싯의 깊이를 조절하는 부분입니다.

일회용수동랜싯 장착부
일회용수동랜싯을 장착하는 부분입니다.

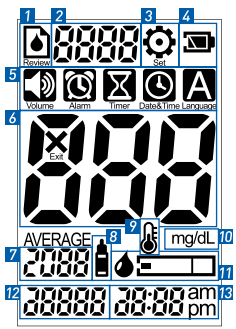
장전 버튼
손으로 잡아당기어 스프링을 장전하는 부분입니다.

발사 버튼
발사를 실행하는 부분입니다.

안전제거 이젝터
사용 후 일회용수동랜싯을 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 고객상담실(1811-8697)로 문의하시기 바랍니다.
채혈기의 경우 예고없이 사양이 변경될 수 있습니다.



화면

1.측정결과모드
측정 결과 확인 모드를 표시합니다

2.메모리 번호 확인 8888
측정 결과들의 1~5,000개의 메모리 번호를 표시합니다.

3.설정
설정모드를 표시합니다.

4.건전지
건전지가 부족하거나 교체해야 할 시기를 알려줍니다.

5.상세설정모드
설정모드에서 볼륨조절, 알람설정, 타이머설정, 시각설정, 언어설정을 표시합니다.

6.측정결과 값 888
측정결과 값과 여러 가지 정보 표시합니다.

7.년도 2088
년도를 표시합니다.

8.점검용액
점검용액으로 측정한 결과라는 것을 알려줍니다.

9.온도
주위온도가 측정 가능한 온도를 벗어났을 알려줍니다.

10.단위 mg/dL
측정 단위를 표시합니다.

11.검사지
검사지 투입과 혈액 투입 시기를 알려줍니다.

12.날짜 88888
"월-일" 날짜를 표시합니다.

13.시간 88:88 am pm
시간을 표시합니다.

개인용혈당측정기의 사용 시 주의사항

- 본 제품은 자가진단용이므로 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 한다. 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 (주)젠바디에서 제조한 검사지(체외 제허 13-1672호 (PS-004))와 점검용액(체외 제신 17-926호(PC-001, PC-002, PC-003))을 사용하여야 합니다.
- 본 제품은 모세혈관의 전혈만을 사용하여 측정하여야 합니다, 혈청, 혈장, 동맥혈 또는 정맥혈 검체를 이용하여서는 안됩니다.
- 본 제품을 사용하기 전에 안전하고 정확하게 측정할 수 있도록 설명서를 주의 깊게 읽어야 합니다.
- 본 제품은 15세 미만의 어린이가 사용할 경우 제품 사용에 대한 교육을 진행하여야 하며, 보호자의 감시하에 사용할 수 있도록 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 투입되지않아 부정확한 측정결과가 발생 할 수 있습니다.
- 육안으로 보기에 손상된 검사지나 이미 사용한 검사지는 사용하면 안됩니다. 검사지는 일회용입니다.
- 검사지는 원래의 통에 보관하세요. 다른통에 있는 검사지들과 섞어서 보관하지 않습니다.
- 검사지를 자르거나 변형시키면 안됩니다.
- 검사지를 통에서 꺼낸 후 3분 이내에 사용하도록 합니다. 검사지가 공기중에 오래 노출되어 있으면 부정확한 측정결과가 발생할 수 있습니다.
- 검사지 통 뚜껑을 처음 연 후 3개월 이내에 모든 검사지를 사용합니다.
- 유효기간이 지난 검사지를 사용하면 안됩니다. 부정확한 측정결과가 발생 할 수 있습니다.

- 혈당 측정을 하기 위해 검사지를 만질 경우 깨끗하고 물기가 없는 손으로 만지세요.
- 혈당 측정 결과의 정확성은 사용자의 숙련도, 혈당측정기의 성능 등과 관계가 있으므로 사용 전 반드시 제품설명서를 충분히 숙지하고 사용해야 합니다
- 혈당 측정 전 비누와 물을 사용하여 손을 씻은 후 완전히 건조한 후 채혈합니다.
- 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 함께나와 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 병원검사실에서의 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.
- 대체부위에서 채혈하는 것은 사용자의 선택사항입니다. 하지만 대체부위검사결과는 손가락 끝에서 채혈하는 경우 보다 정확하지 않을 수 있습니다. 그러므로 다음과 같은 경우 대체 부위보다는 손가락 끝부분에서 혈액을 채취해 사용하세요.
  가. 저혈당인 경우
  나. 저혈당 증상을 못느끼는 경우(저혈당 무감지증이 있는 경우)
  다. 혈당값이 빠르게 변화될때(식사후, 인슐린 주사후, 운동중 등)
  라. 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.
- 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℃ 에서 보관하십시오.
- 본 검사지는 일회용이므로 이미 사용한 검사지는 사용을 금합니다.

일회용수동랜싯의 사용 시 주의사항

- 장착 기구에 랜싯을 장착할 때 보호 뚜껑을 제거하지 않아야 하며 랜싯을 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.

소리크기 설정



STEP 1

측정기가 꺼져있을 때, 아무 버튼이나 누르면 측정기가 켜집니다. 날짜와 시각이 표시되고, 검사지모양의 아이콘이 깜빡입니다.



STEP 2

양쪽버튼을 동시에 누르면 설정모드로 변경됩니다.

STEP 3

소리크기 아이콘이 깜빡입니다. 양쪽버튼을 동시에 누르면 소리크기 설정으로 변경됩니다.



STEP 4

왼쪽버튼 또는 오른쪽버튼을 눌러서 적당한 소리 크기가 될 때까지 조정하십시오. 숫자가 높을수록 소리가 큽니다. 조정이 완료되었으면 양쪽버튼을 동시에 눌러 저장한 후 다시 설정모드로 되돌아오십시오.

- 건전지가 남아있는 양에 따라 소리 크기가 제한될 수 있습니다.

알람 설정



STEP 1

측정기가 꺼져있을 때, 아무 버튼이나 누르면 측정기가 켜집니다. 날짜와 시각이 표시되고, 검사지 모양의 아이콘이 깜빡입니다.

STEP 2

양쪽버튼을 동시에 누르면 설정모드로 변경됩니다.

STEP 3

왼쪽버튼 또는 오른쪽버튼을 눌러서 알람 아이콘이 깜빡이도록 합니다. 양쪽버튼을 동시에 누르면 알람 설정으로 변경됩니다.



STEP 4

화면 오른쪽에 알람 번호가 표시되고, 알람이 켜져 있는지 여부가 화면 왼쪽 아래에, 알람이 설정되어 있는 시각이 화면 오른쪽 아래에 표시됩니다.“ON”또는“OFF”가 깜빡입니다. 왼쪽버튼 또는 오른쪽버튼을 눌러서 알람을 켜거나(ON) 끌(OFF) 수 있습니다. 만약 알람을 끈다고 조정하고 양쪽버튼을 동시에 누른다면, 다음 알람 설정으로 넘어갑니다. 만약 알람을 켠다고 조정하고 양쪽버튼을 동시에 누른다면, 해당 알람의 시각 설정으로 넘어갑니다.

타이머 설정

- 타이머가 켜져 있으면, 혈당을 측정한 후 다음 측정할 때를 알려줍니다. 예를 들어 2시간으로 타이머가 설정되어 있으면, 식사 전에 혈당 측정을 한 후 2시간 이후 다시 측정하도록 알려줍니다. 단, 알람과 타이머 기능은 측정기의 화면이 꺼져 있을 때만 동작합니다.



STEP 1
측정기가 꺼져있을 때, 아무 버튼이나 누르면 측정기가 켜집니다. 날짜와 시각이 표시되고, 검사지모양의 아이콘이 깜빡입니다.

STEP 2
양쪽버튼을 동시에 누르면 설정모드로 변경됩니다.

STEP 3
왼쪽버튼 또는 오른쪽버튼을 눌러서 타이머 아이콘이 깜빡이도록 합니다.
양쪽버튼을 동시에 누르면 타이머 설정으로 변경됩니다.



STEP 4
화면 가운데에 “On” 또는 “OFF”가 깜빡이고, 화면 아래에 타이머 시간이 표시됩니다. 왼쪽 버튼 또는 오른쪽 버튼을 눌러서 타이머를 켜거나(On) 끌(OFF) 수 있습니다. 만약 타이머를 끈다고 조정하고 양쪽버튼을 동시에 누른다면, 타이머 설정을 완료하고 다시 설정모드로 되돌아옵니다. 만약 타이머를 켠다고 조정하고 양쪽버튼을 동시에 누른다면, 해당 타이머의 시각 설정으로 넘어갑니다.



STEP 5
타이머를 켠다고 설정하였다면, 해당 타이머의 시가 깜빡입니다. 왼쪽버튼 또는 오른쪽 버튼을 눌러서 원하는 시가 표시될 때까지 조정하십시오. 조정이 완료되었으면 양쪽 버튼을 동시에 눌러 분 설정으로 넘어갑니다. 분이 깜빡이면, 왼쪽버튼 또는 오른쪽 버튼을 눌러서 원하는 분이 표시될 때까지 조정하십시오.

STEP 6
타이머 설정이 완료되었으면 양쪽버튼을 동시에 눌러 다시 설정모드로 되돌아 오십시오.

날짜 시각 설정



STEP 1
측정기가 꺼져있을 때, 아무 버튼이나 누르면 측정기가 켜집니다. 날짜와 시각이 표시되고, 검사지모양의 아이콘이 깜빡입니다.

STEP 2
양쪽버튼을 동시에 누르면 설정모드로 변경됩니다.

STEP 3
왼쪽버튼 또는 오른쪽버튼을 눌러서 날짜시각 아이콘이 깜빡이도록 합니다.
양쪽버튼을 동시에 누르면 날짜시각 설정으로 변경됩니다.



STEP 4
년도가 깜빡이면 원하는 년도가 나타날 때까지 왼쪽버튼 또는 오른쪽버튼으로 조정하십시오.
월 설정으로 넘어가려면 양쪽버튼을 동시에 누르십시오.



STEP 5
월이 깜빡이면 원하는 월이 나타날 때까지 왼쪽버튼 또는 오른쪽버튼으로 조정하십시오.
일 설정으로 넘어가려면 양쪽버튼을 동시에 누르십시오



STEP 6
일이 깜빡이면 원하는 일이 나타날 때까지 왼쪽버튼 또는 오른쪽버튼으로 조정하십시오.
시 설정으로 넘어가려면 양쪽버튼을 동시에 누르십시오.

음성 안내 설정



STEP 1
측정기가 꺼져있을 때, 아무 버튼이나 누르면 측정기가 켜집니다. 날짜와 시각이 표시되고, 검사지모양의 아이콘이 깜빡입니다.

STEP 2
양쪽버튼을 동시에 누르면 설정모드로 변경됩니다.

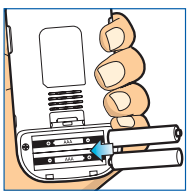
STEP 3
왼쪽버튼 또는 오른쪽버튼을 눌러서 음성안내 아이콘이 깜빡이도록 합니다.
양쪽버튼을 동시에 누르면 음성안내 설정으로 변경됩니다.



STEP 4
음성안내가 켜져 있는지 여부가 화면 왼쪽 아래에 표시됩니다. “ON”또는 “OFF” 가 깜빡입니다. 왼쪽버튼 또는 오른쪽버튼을 눌러서 음성안내를 켜거나 (ON) 끌(OFF) 수 있습니다. 음성안내 설정이 완료되었으면 양쪽버튼을 동시에 눌러 다시 설정모드로 되돌아오십시오.

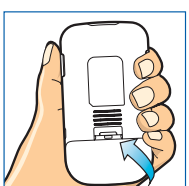


STEP 1
새 알카라인 건전지(AAA, LR03)를 2개 준비합니다.
측정기의 전원이 꺼진 상태에서 건전지 뚜껑을 화살표 방향으로 당겨서 열 수 있습니다.



STEP 2
사용하던 건전지를 뺀 후 새로운 건전지를 올바른 방향으로 집어 넣습니다.

■ 사용한 건전지는 분리수거합니다.

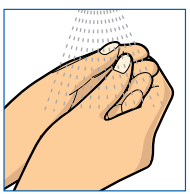


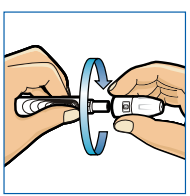
STEP 3
건전지 뚜껑의 아래 부분에 튀어나온 두 곳을 먼저 끼운 후 딸깍 소라기 날때까지 밀어서 닫을 수 있습니다.

■ 사용하던 건전지를 빼면, 잠시 후 날짜와 시각이 초기화 됩니다. 하지만 건전지를 뺀다고 해서 측정결과나 다른 설정에는 아무런 영향을 주지 않습니다.

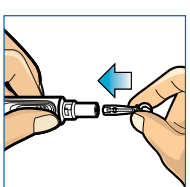
채혈

STEP 1
손가락의 혈액순환을 돕기 위해 따뜻한 물로 손을 씻으신 후 완전히 마를 때까지 손을 잘 말리십시오.

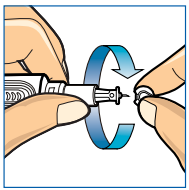


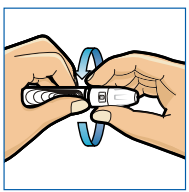
STEP 2
채혈기의 몸체를 잡고 채혈깊이조절기를 시계반대 방향으로 돌려서 여십시오.



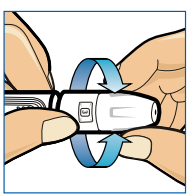
STEP 3
채혈기에 있는 일회용수동랜싯 장착부를 잡고 새로운 일회용수동랜싯을 끼워 넣으십시오.



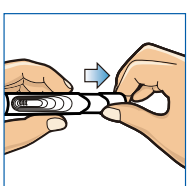
STEP 4
일회용수동랜싯의 보호덮개를 돌려서 빼내십시오.



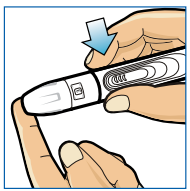
STEP 5
채혈깊이조절기를 시계방향으로 돌려서 채혈기 몸체에 다시 넣으십시오.



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.



STEP 8

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

STEP 9

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

알아두세요

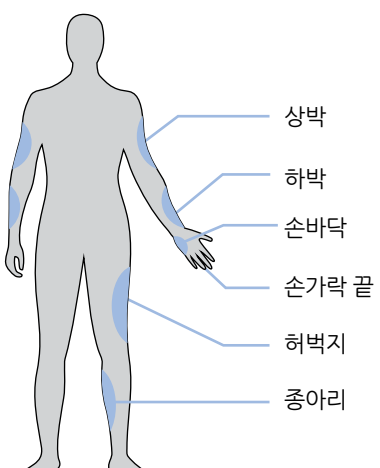
감염의 위험을 줄이기 위해서 다음의 과정을 따르십시오.

- 채혈 전 채혈부위를 깨끗하게 씻으십시오.
- 일회용수동랜싯과 채혈기를 다른 사람과 같이 사용하지 마십시오.
- 일회용수동랜싯은 일회용입니다. 항상 새로운 일회용수동랜싯을 사용하십시오.
- 측정기와 채혈기는 청결하게 보관하십시오.

대체부위 측정

지메이트® 보이스 개인용혈당측정기는 당신의 팔, 팔뚝, 손바닥, 허벅지, 종아리로부터 측정을 가능하게 해 줍니다.
이러한 대체부위의 채혈은 손가락 채혈보다 통증이 적습니다.

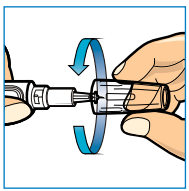
다음 그림은 지메이트® 보이스 개인용혈당측정기로 측정하기 위해 채혈할 수 있는 부위입니다. 점, 정맥, 뼈 그리고 힘줄 등은 피하십시오. 대체부위의 측정 전에 의료 전문가와 상담하십시오.



주의하세요

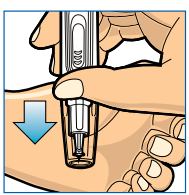
- 대체 부위 측정을 하시기 전에 전문가와 상담 하십시오.
- 점, 정맥, 뼈 그리고 힘줄 등은 피하십시오.
- 운동 후 두 시간 이내, 인슐린 투여 후 두 시간 이내 또는 식후 두 시간 이내 등 혈당이 급격하게 변한다고 생각이 드는 경우에는 대체 부위 측정을 하지 마십시오.
- 저혈당이 의심되거나 저혈당을 잘 알아차리지 못하는 경우에는 대체 부위 측정을 하지 마십시오.
- 대체 부위 측정은 개인용체내연속혈당측정시스템 (Continuous glucose monitoring systems)을 보정하기 위한용도로 사용하지 마십시오.
- 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 일회용수동랜싯을 고정부에 넣은 다음 조절 AST Tip을 돌려 끼웁니다.



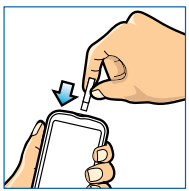
STEP 2

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 양이나올 때까지 그 부위를 부드럽게 눌러줍니다.

혈당 측정 전 준비사항

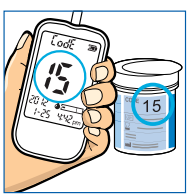
- 측정 전 사용자의 상태를 안정시키고 올바른 상태에서 측정이 되도록 합니다.
- 측정 환경의 온도가 10~40℃인지 확인합니다.
- 사용하는 개인용혈당검사지의 유효기간이 경과하지 않았는지 확인합니다.
- 따뜻한 비눗물로 손을 깨끗이 씻고 잘 말립니다.

혈당 측정



STEP 1

검사지의 전극이 위로 향하게 잡습니다. 전극 부분을 측정기의 검사지 투입구에 넣습니다. 검사지가 더 이상 들어가지 않을 때까지 밀어 넣습니다.
측정기가 자동으로 켜지며 사용자가 선택한 언어로 "채혈을 하신 후 혈액을 검사지 끝에 대십시오"라는 음성이 나올 것입니다.



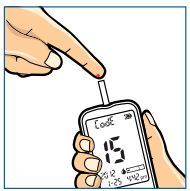
STEP 2

측정기에 표시된 코드번호가 검사지 통의 코드번호와 일치하는지 확인합니다. 만약 두 코드가 다르다면 새로운 검사지를 넣습니다.



STEP 3

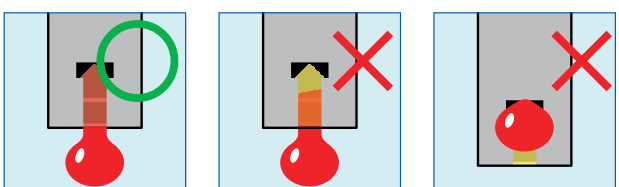
화면에 현재 날짜와 시각, 코드번호가 표시됩니다.
그리고 검사지 모양 아이콘이 깜빡입니다.
잠시 뒤 혈액모양의 아이콘이 깜빡이는데
이는 측정할 준비가 되었음을 알려주는 것입니다.



STEP 4

채혈기를 사용하여 채혈을 합니다.
채혈한 혈액 방울을 측정기에서 음악 소리가 날 때까지 혈액 투입구에 갖다 댑니다.
혈액이 검사지 안으로 자동으로 빨려 들어갑니다.

- 최소로 필요한 혈액양은 0.5㎕입니다.
- 혈액이 충분히 투입되지 않았거나 검사지 위에 떨어뜨리면 측정이 시작되지 않을 수 있습니다.





STEP 5

소리 알림과 함께 측정기는 5초동안 측정을 진행합니다.

STEP 6

측정이 완료되면 측정결과가 화면에 표시됩니다.

- 만약 혈당측정결과가 600mg/dL 이상일 경우 "HI"라고 화면에 표시됩니다.
- 만약 혈당측정결과가 20mg/dL 이하일 경우 "Lo"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 일회용수동랜싯은 지역에 따라 생물학적 유해 폐기물로 간주 될 수 있습니다. 적절한 처리를 위해 폐기 규정을 준수하여 주시기 바랍니다.
- 혈당측정결과가 "Lo"나 "HI"로 표시되면 즉시 의료전문가에게 연락하시기 바랍니다.

식사여부와 의약품 투여, 건강, 스트레스, 운동여부에 때라 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



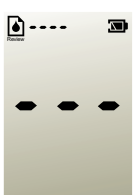
STEP 1

측정기가 꺼져 있을 때, 아무 버튼이나 누르면 측정기가 켜집니다. 날짜와 시각이 표시되고, 검사지 모양의 아이콘이 깜빡입니다.



STEP 2 (측정결과 확인모드로 들어가기)

검사지모양의 아이콘이 깜빡일 때, 왼쪽버튼 또는 오른쪽 버튼을 누르면 측정결과 확인모드로 들어갑니다. 가장 최근에 측정한 결과가 날짜 및 시각과 함께 표시됩니다.



- 만약 측정결과가 없다면 "- - -"이 표시됩니다.



STEP 3 (이전 결과 확인)

오른쪽 버튼을 누르면, 다음 혈당측정결과가 표시됩니다. 번호가 클수록 더 이전에 측정한 결과입니다. 오른쪽 버튼은 더 이전 측정결과를 보는데 사용되고, 왼쪽 버튼은 더 최근 측정결과를 보는데 사용됩니다.



STEP 4 (이전 결과 스크롤)

결과를 스크롤하려면 사이드 버튼을 길게 누릅니다. 그런 다음 버튼을 놓아 표시된 결과 중 하나를 확인하십시오. 한 번에 50 개의 결과를 건너 뛰려면 버튼 하나만 누르면 됩니다. 잠시 후 동일한 버튼을 다시 빠르게 누릅니다. 양쪽 측면 버튼을 누르고 2초 동안 누르고 있으면 이전 결과 모드를 종료할 수 있습니다.

STEP 5 (평균값 표시모드로 들어가기)

측정결과 확인모드에서 양쪽버튼을 동시에 누르면 평균값 표시모드로 변경됩니다, 이때 왼쪽버튼 또는 오른쪽 버튼을 누르면 7일, 14일, 30일 평균이 번갈아서 표시됩니다.



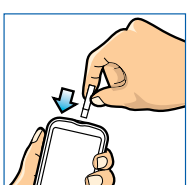
STEP 6

양쪽버튼을 동시에 누르면 다시 측정결과 확인모드로 변경됩니다. 양쪽버튼을 동시에 눌러서 측정결과 확인모드와 평균값 표시모드로 전환 할 수 있습니다. 양쪽버튼을 2초이상 길게 누르면 측정결과 확인모드나 평균값 표시모드를 끝냅니다.

- 측정결과 확인모드에서 버튼을 계속 누르고 있으면 빨리 결과를 찾아볼 수 있습니다.
- 측정결과 확인모드에서 버튼을 두번 짧게 누른 다음 계속 떼지 않으면 더 빨리 결과를 찾아볼 수 있습니다. 단 이 기능은 측정결과가 100개 이상일 때만 가능합니다.

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.



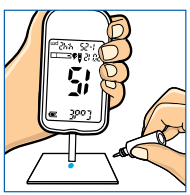
STEP 2

화면에 현재 날짜와 시각, 코드번호가 표시됩니다. 그리고 검사지 아이콘이 깜빡입니다. 잠시 뒤 혈액 모양이 아이콘이 깜빡이는데 이는 측정할 준비가 되었음을 알려주는 것입니다.
측정기에 표시된 코드번호가 검사지 통의 코드번호와 일치하는지 확인합니다. 만약 두 코드 번호가 다르다면 새로운 검사지를 넣습니다.



STEP 3

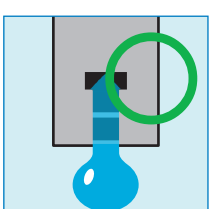
왼쪽버튼 또는 오른쪽 버튼을 눌러 점검용액 측정이라는 것을 표시합니다. 점검용액 아이콘이 화면에 표시됩니다.

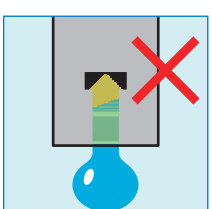


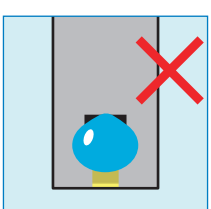
STEP 4

점검용액을 잘 흔든 후 뚜껑을 엽니다. 첫 방울은 버리고, 한 방울의 용액을 평평한 판에 떨어뜨린 다음 검사지의 끝에 갖다 댑니다. 측정기에서 음악소리가 날 때까지 잡고 있어야 합니다. 혈액이 검사지 안으로 자동으로 빨려 들어 갑니다.

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









STEP 5

측정기가 5초동안 측정을 진행합니다.

STEP 6

측정이 완료되면 측정결과가 화면에 표시됩니다.



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.

측정결과가 범위를 벗어나는 것은 다음의 이유들로도 생길 수 있습니다.

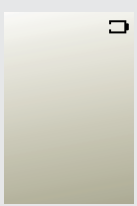
- 본 사용설명서나 검사지 설명서 대로 따르지 않았을 경우
- 물이 섞여있거나 오염되거나 유통기한이 지난 점검용액을 사용했을 경우
- 검사지의 유효기한이 경과하였거나 손상된 경우
- 20~25℃의 온도범위 밖에서 점검용액을 측정 했을 경우
- 측정기에 이상이 있을 경우

STEP 7

사용한 검사지는 빼서 버립니다.
측정결과는 자동으로 측정기에 저장됩니다.

- 점검용액 측정결과 확인모드에서 표시되는 평균값 계산에 포함되지 않습니다.

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

증상	가능한 원인	해결 방법
	주위의 측정온도 범위를 벗어난 경우	주위의 온도가 측정기를 사용할 수 있는 온도범위를 벗어나면 화면에 표시됩니다. 측정기의 동작 온도는 10~40℃입니다. 만약 이 메시지가 화면에 표시된다면, 측정기와 검사지를 작동 온도에 20분 가량 둔 후 측정을 시작하세요.
	건전지가 부족할 경우	건전지가 부족할 때 나타납니다. 수십회 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 방법 P.23)
	검사지의 위 아래 방향이 뒤집어서 넣었거나 거꾸로 넣었거나 또는 완전히 넣지 않았습니다.	검사지의 인쇄된 부분을 위로하여 검사지 삽입구에 끝까지 밀어 넣습니다.
	측정기나 검사지에 문제가 있습니다.	새 검사지로 측정을 계속 해보세요. 같은 문제가 계속 발생할 경우 고객 상담실에 문의하세요.
	혈액이나 이물질이 검사지 삽입구에 있습니다.	고객상담실에 문의하세요.

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® 보이스)

- 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 90%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 사용하여야하며, 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 묻혀서 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 묻혀서 채혈기의 외관을 청소합니다. 채혈기의 뚜껑을 물이나 세제를 묻힌 헝겊으로 잘 닦아서 말립니다. 채혈기를 물이나 다른 액체에 담그지 마세요.

개인용혈당검사지

시스템 정확도 평가

100mg/dL미만인 당농도에 대한 시스템 정확도

±5 mg/dL 이내	±10 mg/dL 이내	±15 mg/dL 이내
90.5%	100%	100%

100mg/dL이상인 당농도에 대한 시스템 정확도

±5 mg/dL 이내	±10 mg/dL 이내	±15 mg/dL 이내
74.5%	98.8%	100%

측정 정밀도 평가

측정 반복성

평균	표준편차	변동 계수(%)
48 mg/dL (2.66 mmol/L)	1.9 mg/dL (0.10 mmol/L)	4.0
103 mg/dL (5.72 mmol/L)	4.3 mg/dL (0.23 mmol/L)	4.2
131 mg/dL (7.27 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	4.3
231 mg/dL (12.83 mmol/L)	6.4 mg/dL (0.35 mmol/L)	2.8
360 mg/dL (20.00 mmol/L)	6.1 mg/dL (0.33 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
106 mg/dL (5.88 mmol/L)	2.8 mg/dL (0.15 mmol/L)	2.7
331 mg/dL (18.38 mmol/L)	6.1 mg/dL (0.33 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	20 mg/dL
빌리루빈	40 mg/dL
아스코르브산염	3 mg/dL
요산	20 mg/dL
말토스	200 mg/dL
갈락토오스	1000 mg/dL
요소	500 mg/dL
L-DOPA	4 mg/dL

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

제품의 사양

제품명	지메이트® 보이스
품목명	개인용혈당측정기
품목허가번호	체외 제허 13-428호
모델명	PG-301
측정방법	전기화학방식
사용하는 혈액	모세혈
혈액량	0.5㎕
측정시간	5초
저장공간	5,000개의 혈당 측정 결과
측정범위	20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
적혈구용적률 범위	20~60%
사용온도 및 습도조건	10~40℃, 90% 이하
정격전압	3Vd.c ⎓, 알카라인 건전지 (AAA) 2개, 1.5W
크기	62.0 x 114.6 x 13.0 mm
무게	80g (건전지 포함)

	채혈기	*일회용수동랜싯*
제품명	-	-
품목명	채혈기	일회용수동랜싯
모델명	HH Device 1	28G
품목 허가번호	수신 23-1054호	수인 14-2455호
포장단위	1개	1 PACK (10개)
사용목적	인체에서 적은 양을 채혈하는데에 사용하는 기구. 일회용수동랜싯 제외	채혈등을 목적으로 사용하는 작은 창 구조의 침으로 손잡이가 있습니다.
제조원	Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Airport Industrial Park), 300308 Tianjin, China	Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Airport Industrial Park), 300308 Tianjin, China
비고	-	일회용 의료기기 재사용금지 멸균제품

제품 보증

(주)젠바디는 귀하가 구입한 지메이트® 보이스에 대해 구입일로 부터 5년간 보증합니다.

보증은 최초 구매자에게만 적용되며 양도할 수 없습니다.