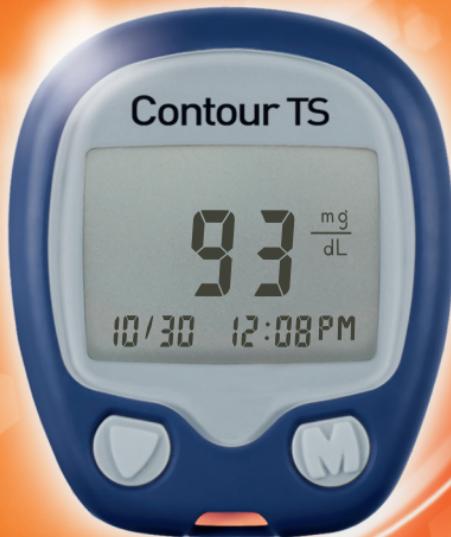


컨투어® TS

개인용혈당측정기



사용 설명서

사용 목적: CONTOUR® TS (컨투어® TS) 시스템(측정기, 혈당측정스트립, 컨트롤 용액)은 손가락 끝에서 새로 채혈한 모세혈관 전혈에서의 혈당 농도를 모니터링하기 위하여 당뇨병 환자가 자가 검사용으로 그리고 의료 관계자가 사용합니다. 테스트 결과로 10 mg/dL ~ 600 mg/dL 의 정량적인 혈당 측정치가 제공됩니다.

CONTOUR TS (컨투어 TS) 혈당 모니터링 시스템은 당뇨병 진단이나 당뇨병 스크리닝을 위해 사용해서는 안 되며 신생아 진료용으로 사용해서는 안 됩니다.

안전상의 정보

- 테스트를 하기 전에 측정기 키트에 제공된 CONTOUR TS (컨투어 TS) 사용 설명서, 랜싱 장치 지침과 모든 지침 자료를 읽으십시오. 잘못된 결과가 나오지 않도록 하기 위해 모든 사용 지침과 관리 지침을 정확하게 준수하십시오.
- 테스트하기 전에 손을 깨끗이 씻고 잘 말리십시오.
- 사용한 혈당측정스트립과 란셋은 잠재적인 생물학적 위험 물질이며 반드시 의료 폐기물로 폐기하거나 담당 의료 전문가가 권고한 대로 폐기해야 합니다.
- 키트에 제공된 랜싱 장치는 개인이 자가 검사를 위해 제작되었습니다. 감염의 위험이 있으므로 한 사람 이상이 사용해서는 안 됩니다.



경고: 생물학적 위험 발생 가능성

이 시스템을 여러 환자에게 사용하는 의료 전문가 또는 의료업 종사자는 해당 기관에서 승인한 감염 제어 절차를 따라야 합니다. 사람의 혈액과 접촉하는 모든 제품이나 물체는 세척 후에도 감염성 질병을 전이시킬 수 있다는 가정하에 처리되어야 합니다. 사용자는 감염 가능성이 있는 검체에 대하여 권장된 대로 의료 상황에서 혈액 매개 전염성 질병 예방에 대한 권장 사항을 준수해야 합니다.¹

자세한 세척 지침은 13 페이지를 참조하십시오.

목차

측정기 개요	2
측정기 기능	4
안전상의 정보	5

테스트 준비	7
손끝 채혈	9
혈액 테스트	10
측정기 청소	13
컨트롤 용액 테스트	14

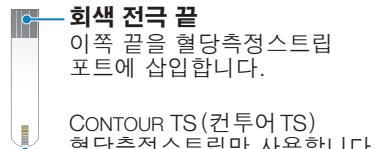
시간, 날짜 및 소리 설정	18
컴퓨터로 결과 전송	21
저장된 결과 보기	22

오류 코드 및 기호	24
배터리 교체	28
측정기 관리	29
고혈당 또는 저혈당의 증상	30
시스템 사양	31
서비스 정보	37
보증서	38
공급품	40

CONTOUR® TS (컨투어®TS) 측정기



CONTOUR® TS (컨투어®TS) 혈당측정스트립



점혈 부분

혈액이 여기에서 흡수됩니다.

- 체외진단용으로 사용하십시오.
- 본 제품으로 얻은 측정결과는 의료기관의 진료를 대체할 수 없습니다.
- 본 제품은 모세혈관 전혈만 사용하십시오.
- 본 제품은 전용 검사지 (모델명: CONTOUR TS Blood Glucose Test Strips, 허가번호: 제외 수허 14-2059호)만 사용하십시오.
- 본 제품의 경우, 콜레스테롤, 콜라자마이드, 사이로스가 부정확한 결과를 초래할 수 있습니다. 상기 약물을 복용 후, 측정하지 마십시오.
- 혈당검사지 (허가번호: 제외 수허 14-2059호) 및 일회용자동랜싯 (수인 03-1579호)의 사용시 주의사항을 준수하여 사용하십시오.
- 혈당측정결과와 본인이 느끼는 증상이 다르다고 의심가는 경우, 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 감염을 막기 위해 알코올 솔을 이용하여 닦고, 완전히 건조시킨 후 채혈합니다. (손에 남아있는 물, 알코올, 땀, 로션, 당분 등은 혈당측정값에 영향을 미칠 수 있습니다.)
- 손가락의 피를 일부러 짜지 않습니다. (일부러 손가락을 짜면 혈액 외에 세포조직이 함께 나와 혈액이 희석되어 측정결과에 영향을 미칠 수 있습니다.)

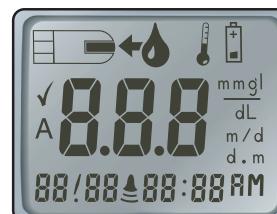
- 같은 자리만 채혈하게 되면 아프거나 굳은 살이 생길 수 있으므로 측정할 때마다 손가락 가장자리를 돌아가며 채혈합니다.
- 본 제품은 대체부위 채혈 검체를 사용할 수 없는 제품입니다. 손끝 채혈 외 다른 채혈방법을 통한 검체는 혈당측정값에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 측정정확도를 유지하기 위하여 혈당측정기와 병원 검사실에서의 혈당측정 결과를 1년에 1회 이상 비교 검사를 권고합니다.

측정기 화면

아래 그림에는 측정기 화면에 나타나는 모든 기호가 나와 있습니다. 측정기가 꺼진 상태에서 ▶을 길게 누르면 화면이 표시됩니다. 모든 화면 요소가 10 초간 표시됩니다. 화면을 확인하는 데 10 초 이상 필요하면 ▶을 다시 길게 누릅니다.

모든 문자가 표시되었더라도 8.8.8이 완전히 표시되는지 확인해야 합니다. 누락된 요소가 있으면, 24~27 페이지의 “오류 코드 및 기호”를 참조하십시오. 테스트 결과가 올바르게 표시되지 않을 수 있습니다.

- 온도가 너무 낮거나 높아서 테스트를 정확하게 할 수 없습니다.
- 테스트하는 동안 표시 화면에 배터리 기호가 남아 있으면, 배터리 잔량이 낮아서 새 배터리로 교체해야 합니다.
- 대조액 테스트를 표시합니다.
- A 14일 평균입니다.
- 신호음 조절 표시.



88/88 08:08
날짜와 시간이 나타나는 화면의 아래 화면입니다.

- 결과가 mg/dL 또는 mmol/L 단위로 표시됩니다.
- m/d 또는 d.m은 날짜 형식을 나타냅니다.

측정기가 12시간 방식으로 설정되어 있으면 AM 또는 PM이 나타납니다.

CONTOUR®TS (컨투어®TS) 혈당 모니터링 시스템을 선택해 주셔서 감사합니다. 자부심을 가지고 귀하의 당뇨 관리에 함께 하겠습니다.

측정기 기능

용이성: CONTOUR TS (컨투어 TS) 혈당 모니터링 시스템은 간단합니다. 처음 보는 순간 간편한 사용을 알게 되실 것입니다.

자동: CONTOUR®TS (컨투어®TS) 측정기는 코드를 입력할 필요가 없도록 설계되었기 때문에 혈당측정스트립을 삽입하면 자동으로 코드가 입력됩니다. 혈당측정스트립이 충분히 채워지지 않은 경우도 알려 드립니다.



프로그램: CONTOUR TS (컨투어 TS) 측정기는 귀하의 편의를 위해 표준 날짜와 시간으로 기본 설정되어 있습니다.

- 결과가 mg/dL(데시리터당 포도당 밀리그램)로 표시되도록 측정기가 사전 설정 및 고정되어 있습니다. 일부 국가에서는 결과가 mmol/L(리터당 포도당 밀리몰)로 표시되도록 측정기가 사전 설정되어 있습니다.
- mg/dL로 표시되는 결과는 소수점이 없습니다.
- mmol/L로 표시되는 결과는 소수점이 있습니다.

예: $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$ 또는 $5.3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$

검사 결과가 mg/dL로 표시되는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 고객 서비스에 문의하시기 바랍니다. 연락처는 뒤표지를 참조하십시오.

안전상의 정보

- 혈당측정스트립은 항상 원래의 병에 보관하십시오. 혈당측정스트립을 꺼낸 후에는 즉시 마개를 잘 닫아 두십시오.** 이 병은 혈당측정스트립을 건조한 상태로 보관할 수 있도록 제작되었습니다. 병 마개를 열어 장시간 동안 실내 습도에 노출시키거나 혈당측정스트립을 원래의 병에 보관하지 않으면 혈당측정스트립이 손상될 수 있습니다. 이로 인해 부정확한 테스트 결과가 나올 수 있습니다.
- 테스트하기 전에 손을 깨끗이 씻고 잘 말리십시오.**
- (X) 혈당측정스트립은 한 번만 사용해야 합니다.** 손상되었거나 한 번 사용한 혈당측정스트립은 사용하지 마십시오.
- 혈당측정스트립은 점혈 부분에서 혈액을 쉽게 “빨아들일” 수 있도록 제작되었습니다.** 혈당측정스트립의 평평한 표면에 직접 혈액을 떨어뜨리지 마십시오.
- 테스트할 때 혈당측정스트립을 손가락에 대고 누르지 마십시오.** 이 경우 점혈 부분이 막힐 수 있습니다.
- 측정기와 혈당측정스트립이 테스트 장소의 온도와 비슷해야 합니다.** 측정기를 다른 위치로 옮길 경우 측정기 및 혈당측정스트립이 새로운 장소의 온도에 적응이 되도록 20 분 정도를 기다린 다음 혈당 테스트를 수행합니다. 측정기는 5°C – 45°C의 온도에서 정확한 결과를 산출할 수 있도록 설계되었습니다.
- 혈당측정스트립과 컨트롤 용액의 유효 날짜를 확인하십시오.** 병 레이블과 상자에 인쇄된 유효 날짜가 지난 경우에는 혈당측정스트립과 컨트롤 용액을 사용하지 마십시오. 컨트롤 용액의 경우 병을 처음 개봉한 지 6 개월이 지난 경우에는 사용하지 마십시오. 컨트롤 용액 레이블에 6개월 후의 폐기 날짜를 기록해 두면 편리합니다.



안전상의 정보

- **테스트를 시작하기 전에 필요한 부품을 모두 준비합니다.** 필요한 부품에는 CONTOUR®TS (컨투어®TS) 측정기, CONTOUR®TS (컨투어®TS) 혈당측정스트립, 랜싱 장치 및 란셋이 있습니다. 또한 품질 확인 검사를 수행하기 위해 CONTOUR®TS (컨투어®TS) 컨트롤 용액이 필요합니다. CONTOUR TS (컨투어 TS) 컨트롤 용액은 별도로 판매됩니다.
- **⚠ 키트에 제공된 랜싱 장치는 개인이 자가 검사를 위해 제작되었습니다. 감염의 위험이 있으므로 한 사람 이상이 사용해서는 안 됩니다.**
- **(⊗) 사용 후에는 더 이상 멀균 상태가 아니므로 매 검사 시마다 새 란셋을 사용하십시오.**
- CONTOUR TS (컨투어 TS) 측정기가 컴퓨터 등과 같은 외부 기기에 연결된 경우 혈당 테스트를 실시하지 마십시오.
- 제조업체 또는 UL 또는 TUV 등의 인증 기관에서 승인한 장비만 사용하십시오.
- 제품에 누락되거나 손상되거나 파손된 부품이 있는지 확인하십시오. 혈당측정스트립의 새 상자 안에 있는 혈당측정스트립 병이 개봉된 경우, 열린 병에 든 스트립을 사용하지 마십시오. 교환 부품에 대해 고객 서비스에 문의하십시오. 연락처는 뒤 표지를 참조하십시오.



- 키트의 모든 부품은 생물학적 위험성이 있는 것으로 간주해야 하며 세척 후에도 감염성 질병을 전이시킬 가능성이 있습니다. 13 페이지를 참조하십시오.
- 테스트 전후 또는 측정기, 랜싱 장치 또는 혈당측정스트립 취급 전후에 항상 비누와 물로 손을 잘 씻으십시오.

8 - 12 페이지의 단계 설명에서는 혈당 테스트를 수행하는 올바른 순서를 보여 줍니다.

혈당측정스트립 준비

1. 테스트하기 전에 손을 깨끗이 씻고 잘 말리십시오.
2. 병에서 CONTOUR®TS (컨투어®TS) 혈당측정스트립을 꺼냅니다.
3. 회색 끝이 위로 오도록 혈당측정스트립을 잡습니다.
4. 회색 끝을 측정기의 혈당측정스트립 포트에 삽입합니다.



측정기가 켜집니다. 측정기에서 테스트 할 준비가 되면 혈당측정스트립에 ⚡ 혈액 방울이 깜박이는 것이 표시됩니다.

랜싱 장치 준비

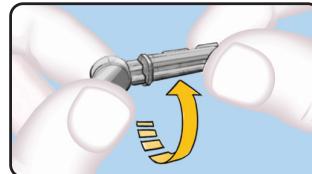
랜싱 장치 그림은 설명 목적에 한합니다. 귀하의 랜싱 장치는 그림과 다를 수 있습니다. 랜싱 장치 준비에 관한 자세한 지침은 랜싱 장치에 포함된 지침을 참조하십시오.



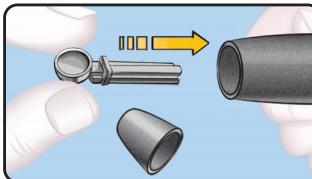
- 키트에 제공된 랜싱 장치는 개인이 자가 검사를 위해 제작되었습니다. 감염의 위험이 있으므로 한 사람 이상이 사용해서는 안 됩니다.
- 의료 폐기물로 또는 담당 전문 의료인의 권고에 따라 사용한 랜싱 장치를 폐기하십시오.
- **(⊗) 사용한 란셋을 재사용하지 마십시오. 매 검사 시마다 새 란셋을 사용하십시오.**

1. 랜싱 장치의 마개를 분리합니다.

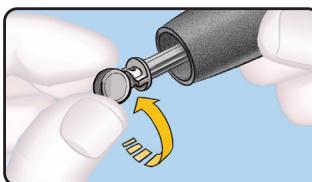
2. 란셋 보호 캡을 $\frac{1}{4}$ 정도만 돌립니다(분리 안 함).



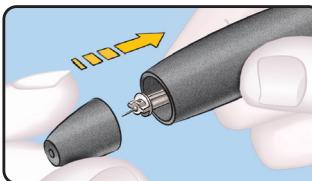
3. 란셋이 완전히 멈출 때까지 단단히 삽입합니다.



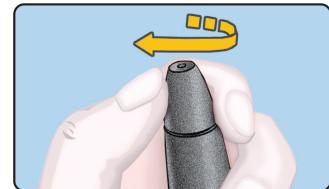
4. 동그란 란셋 보호 캡을 비틀어 떼어냅니다. 보호 캡은 사용한 란셋 처리를 위해 버리지 마십시오.



5. 뚜껑을 닫습니다.

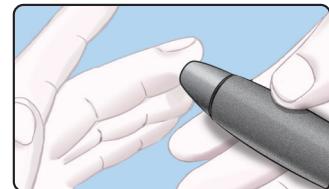


6. 마개 다이얼을 돌려 찌를 깊이를 조절합니다. 손가락의 채혈 부위에 가해지는 압력에 따라서도 찌를 깊이가 조절됩니다.

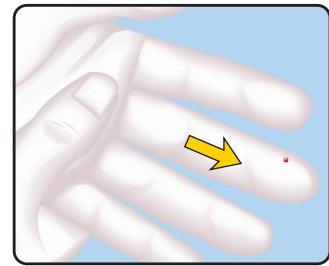


손끝 채혈 및 테스트

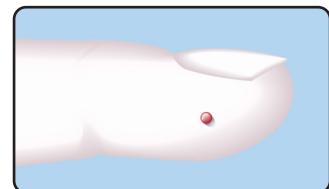
1. 랜싱 장치를 찌를 위치에 꼭 누르고 릴리스 단추를 누릅니다.



2. 손과 손가락을 찔린 부위 쪽으로 쓰다듬어 핏방울이 맷히도록 합니다. 찔린 부위 주변을 꼭 쥐지 마십시오.



3. 혈액을 채취한 즉시 테스트합니다.

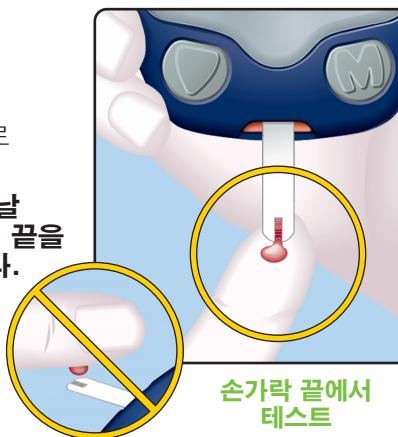


권장 방울 크기

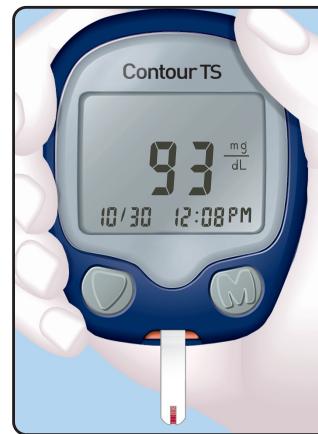
4. 팟방울에 즉시 혈당 측정스트립 끝을 갖다 댑니다. 혈액이 혈당측정스트립의 끝에서부터 안쪽으로 흡수됩니다.

측정기에서 빠 소리가 날 때까지 혈당측정스트립 끝을 팟방울에 대고 있습니다.

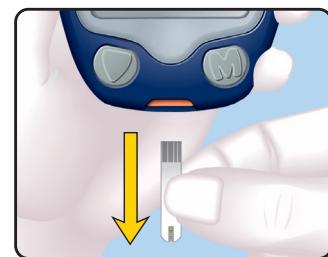
혈당측정스트립 끝을 피부에 대고 누르거나 혈액을 혈당측정스트립 윗부분에 묻히지 마십시오. 그러면 부정확한 결과나 오류가 나올 수 있습니다.



5. 빠 소리가 난 후, 측정기에서 5 초 카운트다운이 끝나면 혈액 테스트 결과가 표시되고 측정기 메모리에 자동으로 저장됩니다. 오류가 생길 수 있으므로 카운트다운 동안에는 혈당측정스트립을 만지지 마십시오.



6. 혈당측정스트립을 제거하면 측정기가 꺼집니다. 의료 폐기물로 또는 담당 전문 의료인의 권고에 따라 사용한 혈당측정스트립을 폐기하십시오.



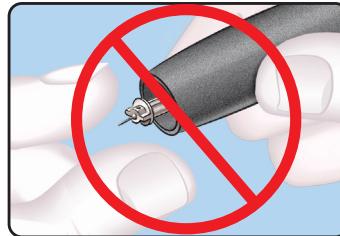
테스트 결과 예상 값

혈당 값은 음식 섭취, 약물 복용, 건강, 스트레스 또는 운동량에 따라 달라집니다. 당뇨가 아닌 혈장 포도당 농도는 보통 공복 상태에서 상대적으로 좁은 범위인 대략 70 – 110 mg/dL로 유지됩니다.² 귀하의 필요성에 해당되는 예상 값을 의료 전문가에게 문의하십시오.

- 귀하의 혈당 측정 값이 50 mg/dL 이하이거나 측정기 화면에 └ (10 mg/dL 이하) 이면, 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- 귀하의 혈당 측정 값이 250 mg/dL 이상이거나 측정기 화면에 └ (600 mg/dL 이상) 이면, 가능한 한 빨리 의료 전문가와 상담하십시오.
- CONTOUR®TS (컨투어®TS) 테스트 결과에 따라 약물 복용을 변경하기 전에 항상 담당 의료 전문가와 상담하십시오.

사용한 란셋 배출 및 폐기

1. 손가락으로 랜싱 장치에서 란셋을 빼지 마십시오. 키트와 함께 제공된 랜싱 장치에는 자동 란셋 배출 기능이 있습니다.



2. 란셋 자동 배출에 관한 지침은 (키트와 함께 제공된 경우) 별도의 랜싱 장치 지침을 참조하십시오.

- 사용한 혈당측정스트립과 란셋을 항상 의료 폐기물로 또는 담당 전문 의료인의 권고에 따라 폐기하십시오.

- ④ 란셋을 재사용하지 마십시오. 매 검사 시마다 새 란셋을 사용하십시오.

측정기 청소

CONTOUR®TS (컨투어®TS) 측정기 외관은 중성 세제 또는 소독제 용액(예: 표백제와 물을 1:9 비율로 혼합)을 살짝 묻힌 보풀이 없는 화장지를 사용하여 청소할 수 있습니다. 청소 후에는 보풀이 없는 화장지로 물기가 없도록 닦아 냅니다.



단추, 배터리 덮개 또는 혈당측정스트립 포트 안으로 또는 주변으로 세정 용액이 스며들지 않도록 하십시오. 오작동의 원인이 될 수 있습니다.

컨트롤 용액 테스트

CONTOUR®TS (컨투어®TS) 혈당 모니터링 시스템에는 노멀(Normal), 로우(Low) 또는 하이(High) CONTOUR®TS (컨투어®TS) 컨트롤 용액만 사용하십시오.

CONTOUR TS (컨투어 TS) 컨트롤 용액이 아닌 다른 컨트롤 용액을 사용하면 정확하지 않은 결과가 나올 수 있습니다.

컨트롤 용액 검사를 해야 하는 때는 아래와 같습니다.

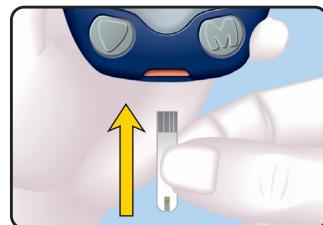
- 측정기를 처음 사용할 때
- 혈당측정스트립의 새 병이나 포장을 열었을 때
- 측정기가 정상적으로 작동하지 않는 것 같을 때
- 예상하지 못한 혈당 결과 값이 반복해서 나올 때

노멀 (Normal), 로우 (Low) 또는 하이 (High) 컨트롤 용액을 사용할 수 있으며 별도로 판매됩니다. 항상 CONTOUR TS (컨투어 TS) 컨트롤 용액을 사용하십시오. 다른 상표의 컨트롤 용액을 사용하면 정확하지 않은 결과가 나올 수 있습니다. CONTOUR TS (컨투어 TS) 컨트롤 용액을 찾는 데 도움이 필요하면 고객 서비스에 문의하십시오. 연락처는 뒤 표지를 참조하십시오.

1. 테스트하기 전에 손을 깨끗이 씻고 잘 말리십시오.
2. 병에서 혈당측정스트립을 꺼낸 후 뚜껑을 잘 닫아서 보관합니다.

참고: 혈당측정스트립 병의 유효 날짜 그리고 컨트롤 용액의 유효 날짜와 폐기 날짜를 확인하십시오. 유효 기간이 지난 재료는 사용하지 마십시오.

3. 회색 끝이 위로 오도록 혈당측정스트립을 잡습니다.
4. 회색 끝을 측정기의 혈당측정스트립 포트에 삽입합니다.



측정기가 켜집니다. 측정기에서 테스트할 준비가 되면 혈당측정스트립에 혈액 방울이 깜박이는 것이 표시됩니다.



5. 열기 전에 컨트롤 용액 병을 살짝 흔들어 잘 섞이도록 합니다.
6. 기름 종이와 같이 깨끗하고 흡수성이 없는 표면에 컨트롤 용액을 살짝 짜냅니다. **컨트롤 용액을 손가락 끝에 묻히거나 병에서 혈당측정스트립에 직접 따르지 마십시오.**
7. 즉시 혈당측정스트립 끝에 컨트롤 용액 방울을 묻힙니다. 용액이 끝에서부터 혈당측정스트립에 흡수됩니다.
8. 측정기에서 빠 소리가 날 때까지 스트립 끝을 용액에 묻힌 상태로 있습니다.



측정기에서 5 초 카운트 다운이 끝나면 테스트가 완료되고 보정 테스트 결과가 표시됩니다.



측정기에 컨트롤 용액 검사가 자동으로 인식되고 보정 결과가 ✓로 표시됩니다.



참고: ✓ 이 나타났다고 해서 컨트롤 용액 테스트 결과가 지정된 범위 내에 있는지는 알 수 없습니다. 단지 컨트롤 용액 테스트임을 표시합니다. 이는 귀하의 평균에 포함되지 않습니다.

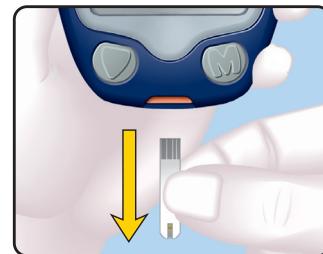
9. 컨트롤 용액 테스트 결과를 혈당측정스트립 병이나 상자에 나와 있는 범위와 비교하십시오.



컨트롤 용액 검사 결과가 범위를 벗어나는 경우, 문제가 해결되기 전까지 측정기를 혈당 테스트에 사용하지 마십시오. 27 페이지의 “해결 방법”을 참조하십시오.

측정기를 끄려면, 혈당측정스트립을 제거하기만 하면 됩니다. 사용한 혈당측정스트립은 의료 폐기물로 폐기하십시오.

결과는 자동으로 ✓ 표시되고 측정기 메모리에 저장됩니다. 컨트롤 용액 결과는 14 일 혈당 평균에 포함되지 않습니다.



중요사항: 혈당 테스트 결과의 정확성과 컨트롤 용액 테스트 결과의 정확성을 보장하기 위하여, CONTOUR®TS (컨투어®TS) 컨트롤 용액만 사용하십시오.

시간, 날짜 및 소리 설정

원하는 대로 날짜, 시간 및 소리를 CONTOUR®TS (컨투어®TS) 측정기를 설정할 수 있습니다.

- 12 시간제 또는 24 시간제
- 월/일 또는 일/월
- 측정기에서 빼 소리가 나도록 할지 여부

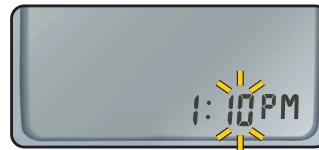
측정기가 꺼진 상태에서 설정 모드로 가려면, **M** 을 3 초간 길게 누른 상태로 유지합니다. 전체 화면이 잠깐 나타난 후, 화면의 오른쪽 하단 구석에 숫자가 깜박입니다.

시간 설정

시간 위치의 숫자가 깜박입니다. **▼** 을 눌러 올바른 시간을 맞춥니다.
M 을 눌러 설정합니다.



이제 **분** 위치의 숫자가 깜박입니다.
▼ 을 눌러 올바른 분을 맞춥니다.
M 을 눌러 시간을 설정합니다.



날짜 설정

연도가 깜박입니다. **▼** 을 눌러 현재 연도로 맞춥니다.
M 을 눌러 설정합니다.



이제 **월**이 깜박입니다. **▼** 을 눌러 월을 선택합니다.
M 을 눌러 설정합니다.



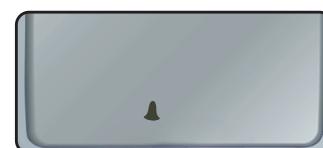
이제 **일**이 깜박입니다.
▼ 을 눌러 일을 선택합니다.
M 을 눌러 설정합니다.



소리 설정

이제 화면에 깜박이는 종 기호가 나타납니다.
이 옵션은 테스트 중 “빼” 소리를 울릴지 여부를 지정합니다.

M 을 눌러 설정합니다.



12 시간제 또는 24 시간제 설정

이제 화면에 **24H** 가 깜박입니다.

▼을 눌러 **12H** 또는 **24H** 설정을 선택합니다.

이 옵션을 사용하면 측정기에서 시간을 AM 및 PM 과 함께 12 시간제로 나타낼지 24 시간제(군용 시간 표시 방식)로 나타낼지 설정할 수 있습니다.

M 을 눌러 설정합니다.



월 및 날짜 형식 설정

이제 화면에 **d.m** 이 깜박입니다. **▼**을 눌러 날짜를 월/일(m/d) 형식으로 나타낼지 또는 일.월 (d.m) 형식으로 나타낼지 선택합니다.

M 을 눌러 설정합니다.



설정 마지막 단계가 되면 측정기에 현재 설정이 모두 나타나고 자동으로 꺼집니다.



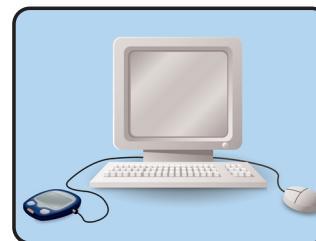
컴퓨터로 결과 전송

테스트 결과를 CONTOUR®TS (컨투어®TS) 측정기에서 컴퓨터로 전송한 다음 그라프와 표를 사용하여 보고서로 요약할 수 있습니다. 이 기능을 사용하려면 GLUCOFACTS®DELUXE 당뇨 관리 소프트웨어와 USB 데이터 케이블이 필요합니다. 이 케이블은 시판되지 않으며 고객 서비스에 요청하여 받을 수 있습니다. 연락처는 뒤 표지를 참조하십시오.

소프트웨어를 무료로 다운로드 하려면

www.glucofacts.ascensia.com を 방문하거나

고객 서비스에 문의하시기 바랍니다. 연락처는 뒤 표지를 참조하십시오. 일부 국가에서는 제공되지 않을 수 있습니다.



중요사항: CONTOUR TS (컨투어 TS) 측정기를 Ascensia Diabetes Care 당뇨 관리 소프트웨어 이외의 소프트웨어에서 사용하는 것은 Ascensia Diabetes Care에서 시험하지 않았습니다. Ascensia Diabetes Care는 다른 소프트웨어 사용으로 인해 발생한 잘못된 결과에 대해 책임지지 않습니다.

저장된 테스트 결과 보기

측정기가 꺼진 상태에서, **M**를 길게 누르면 저장된 테스트 결과가 나타납니다.

14 일 평균이 화면 중앙에 나타납니다. 컨트롤 용액 결과는 14일 평균에 포함되지 않습니다.



이전 테스트 결과를 보려면 **M**을 누릅니다.

최근 결과부터 시작하여 결과가 표시됩니다. 각 결과에는 테스트를 수행한 날짜 및 시간이 표시됩니다. 결과를 스크롤 하려면 **▼** 을 누릅니다.



메모리에 저장된 모든 결과를 봤으면 화면에 **End** 가 표시됩니다.

M를 누르거나 3분이 지나면 측정기가 꺼집니다.



참고

- 평균에는 지정된 기간 및 당일이 포함됩니다.
- 측정기 메모리에는 250 개의 결과가 저장됩니다. 메모리가 가득 차면 새로운 테스트가 완료되어 메모리에 저장될 때마다 가장 오래된 테스트 결과부터 제거됩니다.
- **M**를 누르거나 3 분이 지나면 측정기가 꺼집니다.

오류 코드 및 기호:

표시 내용	의미	해결 방법
	배터리가 부족합니다 – 테스트하는 동안 화면에 배터리 기호가 남아 있는 경우.	즉시 배터리를 교체합니다 (28 페이지 참조).
	작동 온도 범위를 벗어났습니다.	측정기의 작동 범위인 5°C – 45°C 내의 장소로 이동합니다. 20 분 동안 측정기와 혈당측정스트립을 해당 장소에 보관하여 주변 온도에 적응이 된 후에 테스트를 수행합니다.
	혈당측정스트립에 묻은 혈액이 정확한 테스트를 하기에 충분하지 않습니다.	혈당측정스트립을 제거하고 새로운 혈당측정스트립을 사용하여 테스트를 반복합니다.
	• 동일한 스트립을 두 번 이상 사용했을 수 있습니다. • 점혈 부분이 막혔습니다. • 팁방울이 너무 작습니다.	• 스트립 하나에 혈액을 두 번 이상 묻히지 마십시오. • 스트립을 적시는 동안 스트립을 피부에 대고 밀지 마십시오. • 9 페이지의 권장 방울 크기를 확인하십시오.
	이미 사용한 적이 있는 혈당측정스트립을 측정기에 삽입했습니다.	혈당측정스트립을 제거하고 새로운 혈당측정스트립을 사용하여 다시 테스트합니다. 화면에 혈액 방울이 깜박일 때까지 기다린 후에 혈액 샘플을 묻힙니다.

표시 내용	의미	해결 방법	
	혈당측정스트립이 제대로 삽입되지 않았습니다.	CONTOUR®TS(컨투어®TS) 혈당측정스트립만 사용하십시오.	
E5 E6 E8 E9	E10 E12 E13	소프트웨어나 하드웨어에 문제가 있을 수 있습니다.	혈당측정스트립을 제거하고 새로운 혈당측정스트립을 사용하여 다시 테스트합니다. 문제가 지속되면 고객 서비스 센터에 문의하십시오. 연락처는 뒤표지를 참조하십시오.
	혈당측정스트립이 잘못되었습니다.	혈당측정스트립을 제거하고 CONTOUR TS (컨투어 TS) 혈당측정스트립을 사용하여 다시 테스트합니다.	
	• 초를 세는 동안 손상된 스트립. • 병을 오랫동안 열어 놓아 품질이 떨어진 스트립. • 사용된 테스트 스트립 삽입.	혈당측정스트립을 제거하고 새로운 혈당측정스트립을 사용하여 다시 테스트합니다. 사용 설명서의 테스트 지침을 주의 깊게 따릅니다. 문제가 지속되면 고객 서비스 센터에 문의하십시오. 연락처는 뒤표지를 참조하십시오.	

문제가 지속되면 고객 서비스에 문의하십시오. 연락처는 뒤표지를 참조하십시오.

표시 내용	의미	해결 방법
	테스트 결과가 600 mg/dL 이상입니다.	<ul style="list-style-type: none"> 손과 테스트 부위를 깨끗이 씻습니다. 새로운 혈당측정스트립을 사용하여 테스트를 반복합니다. 결과가 여전히 "H1"로 나타나면 즉시 의사나 의료 전문가에게 문의하십시오.
⚠ 주의: 혈당 수준이 250 mg/dL 이상이면 의학적으로 심각한 문제가 있을 수 있습니다.		
	테스트 결과가 10 mg/dL 이하입니다.	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 혈당측정스트립을 사용하여 테스트를 반복합니다. 결과가 여전히 "L0"로 나타나면 즉시 의사나 의료 전문가에게 문의하십시오.
⚠ 주의: 혈당 수준이 50 mg/dL 이하이면 의학적으로 심각한 문제가 있을 수 있습니다.		
측정기가 켜진 다음 화면이 꺼지는 경우	<ul style="list-style-type: none"> 측정기를 3 분 동안 사용하지 않으면 자동으로 꺼집니다. 이 기능은 배터리 수명을 늘리기 위한 기능입니다. 배터리를 교체해야 할 수 있습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> M 버튼을 눌러 전원을 켜십시오. 3 분 내에 화면이 꺼지면 배터리를 교체하십시오. <p>28 페이지를 참조하십시오.</p>
측정 값이 원하는 단위(mg/dL)로 나타나지 않는 경우	테스트 결과가 올바르게 표시되지 않을 수 있습니다.	고객 서비스 센터에 문의하십시오. 연락처는 뒤표지를 참조하십시오.

문제가 지속되면 고객 서비스에 문의하십시오. 연락처는 뒤표지를 참조하십시오.

표시 내용	의미	해결 방법
측정기를 처음 켤 때 일부 화면 요소가 표시되지 않는 경우	측정기 전자 회로에 문제가 있을 수 있습니다.	<p>측정기가 꺼진 상태에서 ▶ 을 길게 누릅니다. 측정기 화면을 3 페이지의 그림과 비교하여, 화면이 다르면 고객 서비스에 문의하십시오. 연락처는 뒤표지를 참조하십시오.</p>
콘트를 용액 검사 결과가 너무 높거나 낮아서 범위를 벗어나는 경우	<ul style="list-style-type: none"> 혈당측정스트립이 습도나 온도에 노출되어 변형되었습니다. 컨트를 용액의 유효 기간이 지났거나 처음 마개를 연 후 사용할 수 있는 기간이 지났습니다. 혈당측정스트립의 유효 기간이 지났거나 처음 마개를 연 후 사용할 수 있는 기간이 지났습니다. 잘못된 컨트를 용액이 사용되었습니다. 컨트를 용액을 사용하는지 확인합니다. 컨트를 용액이 실온이 될 때까지 20 분간 기다립니다. 다시 시도합니다. 컨트를 용액 병을 부드럽게 흔들어서 용액이 잘 섞이도록 합니다. 결과가 여전히 범위를 벗어나면 새로운 혈당측정스트립과 컨트를 용액을 사용하여 다시 테스트하십시오. 결과가 여전히 범위를 벗어나면 고객 서비스에 문의하십시오. 연락처는 뒤표지를 참조하십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 혈당측정스트립으로 컨트를 용액 검사를 다시 실행합니다. 모든 유효 기간을 확인합니다. 유효 기간이 지난 테스트 재료는 사용하지 마십시오. CONTOUR®TS (컨투어®TS) 컨트를 용액을 사용하는지 확인합니다. 컨트를 용액이 실온이 될 때까지 20 분간 기다립니다. 다시 시도합니다. 컨트를 용액 병을 부드럽게 흔들어서 용액이 잘 섞이도록 합니다. 결과가 여전히 범위를 벗어나면 새로운 혈당측정스트립과 컨트를 용액을 사용하여 다시 테스트하십시오. 결과가 여전히 범위를 벗어나면 고객 서비스에 문의하십시오. 연락처는 뒤표지를 참조하십시오.

배터리 교체

측정기에 계속  표시가 나타나거나 측정기가 켜지지 않을 경우 배터리를 교체해야 합니다. CONTOUR®TS (컨투어®TS) 측정기에는 3 볼트 리튬 배터리(DL2032 또는 CR2032) 하나가 사용됩니다.



1. 배터리를 교체하기 전에 측정기를 끕니다.
2. 배터리 덮개를 세게 누른 상태에서 화살표 방향으로 밀어 올립니다.



참고: 배터리를 교체한 후에는 시간을 다시 설정해야 합니다(18 페이지 참조). 날짜 및 기타 옵션은 다시 설정하지 않아도 됩니다. 배터리를 교체해도 메모리에 저장된 테스트 결과는 지워지지 않습니다.

3. 이전 배터리를 제거하려면 배터리 아래쪽에 손가락을 대고 위쪽으로 당깁니다. 배터리를 잡고 꺼냅니다.
4. 새 배터리를 “+” (양극) 가 위로 오도록 하여 배터리 함에 넣습니다.



5. 배터리 덮개를 다시 원래 위치로 밀고 슬롯 위치에 맞게 돌려서 잘 닫습니다.



주의

배터리는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 우발적으로 삼키면 질식을 초래할 수 있습니다. 리튬 배터리는 독성이 있습니다. 배터리를 삼키는 경우, 즉시 의사나 병원에 문의하십시오. 배터리는 해당 지역의 환경 규정에 따라 폐기하십시오.

측정기 관리

- 측정기는 항상 제공된 운반 백에 넣어 보관하십시오.
- 사용 전에는 손을 씻고 완전히 말려 측정기와 혈당측정스트립에 수분, 기름기 및 다른 오염 물질이 묻지 않도록 하십시오.
- 전자 장치가 순상되거나 다른 작동 오류가 발생하지 않도록 측정기를 주의해서 다루십시오.
- 측정기와 혈당측정스트립을 습도, 고온, 저온, 먼지 또는 오염이 심한 곳에 두지 마십시오.
- 13 페이지의 권장 사항대로 측정기를 청소합니다.

고혈당 또는 저혈당의 증상

고혈당 또는 저혈당의 증상을 잘 알고 있으면 테스트 결과를 좀 더 쉽게 이해할 수 있습니다.

미국 당뇨병 학회에 따르면, 가장 일반적인 증상은 다음과 같습니다.³

저혈당증:

- 떨림
- 식은땀
- 심장 박동수 증가
- 시야 흐림
- 착란
- 의식 불명
- 발작
- 신경 과민
- 허기 과다
- 어지러움

케톤(케톤산증):

- 호흡 곤란
- 구역질 또는 구토
- 구강 건조 과다



안전상의 정보

이러한 증상 중 어느 하나라도 나타나는 경우에는 혈당을 테스트해 보십시오. 테스트 결과가 50 mg/dL 이하이거나 250 mg/dL 이상인 경우 즉시 의료 전문가에게 연락 하십시오.

추가 정보와 증상의 전체 목록은 의료 전문가에게 문의하시기 바랍니다.

시스템 사양

테스트 샘플: 모세혈관 혈액

테스트 결과: 혈장/혈청 당 분석

샘플 분량: 0.6 μL

측정 범위: 10 – 600 mg/dL

결과: 5 초 카운트다운

메모리 기능: 최근 250 개의 테스트 결과 저장

배터리 종류: 3 볼트, 220 mAh 용량 리튬 배터리 (DL2032 또는 CR2032) 1 개

배터리 수명: 약 1000 회 테스트 가능 (평균 1년 사용)

작동 온도 범위: 5°C – 45°C

습도: 10% – 93% RH

크기: 71 mm (H) x 60 mm (W) x 20 mm (T)

무게: 56.7 g

소리출력: 40 – 80 dBA

경보음: 혈당측정스트립을 측정기에 넣을 때, 혈당측정 스트립에 혈액이나 컨트롤 용액이 흡수될 때, 테스트 결과가 화면에 나타날 때마다 “삐” 소리가 납니다. 오류가 발생한 경우에는 경보음을 두 번 울립니다. 경보음을 해제하려면, 19 페이지의 “소리 설정”을 참조하십시오.

전자기 호환성(EMC): CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 측정기는 ISO 15197:2013에 명시된 전자기 요건을 준수합니다. 전자기 방출량은 낮으며 근처의 다른 전자 장비와 간섭할 가능성이 거의 없고 근처 전자 장비에서 방출되는 전자기가 CONTOUR TS (컨투어 TS) 측정기와 간섭할 가능성도 거의 없습니다.

CONTOUR TS (컨투어 TS) 측정기는 정전기 방전 내성에 대한 IEC 61000-4-2의 요건에 부합합니다. 매우 건조한 환경, 특히 합성 물질이 존재하는 장소에서 전자 장치 사용을 하지 않도록 하십시오. CONTOUR TS (컨투어 TS) 측정기는 무선 주파수 간섭에 대한 IEC 61326-1의 요건에 부합합니다. 무선 주파수 간섭을 피하려면, 전자기 방사선의 출처인 전기 또는 전자 장비 근처에서 CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 측정기를 사용하지 마십시오. 그러면 측정기가 제대로 작동하는 데 방해가 될 수 있습니다.

작용원리: 본 제품은 스트립(체외 수허 14-2059호, 모델명: CONTOUR TS Blood Glucose Test Strips)의 전극에 묻은 시약과 포도당이 반응하여 발생한 전류 수치를 기반으로 측정된다. 모세관 현상을 이용하여 테스트 스트립 끝에 일회용자동랜싯(수인 03-1579호, 모델명: MICROLET NEXT)를 사용하여 채취한 혈액을 묻힌다. 혈액에 있는 포도당은 포도당탈수소효소(FAD-GDH) 및 페르시안화칼륨과 반응합니다. 혈중 포도당에 비례하는 전류가 발생하여 전자가 생성되며, 반응 시간이 지나면 혈당 농도가 표시된다.

비교 옵션: CONTOUR®TS (컨투어®TS) 시스템은 정맥 및 모세혈관 전혈을 사용하도록 제작되었습니다. 검사실 방법과의 비교는 반드시 동일한 샘플의 분취물을 사용하여 동시에 실시해야 합니다. 참고: 포도당 농도는 당분해로 인해 급격하게 감소합니다(시간당 약 5% - 7%).⁴

사용 기호

다음 기호는 CONTOUR®TS (컨투어®TS) 혈당 모니터링 시스템에 대한 모든 제품 레이블(측정기 포장 및 레이블, 그리고 혈당측정스트립 및 컨트롤 용액 포장 및 레이블)에 사용됩니다.

	사용 기한(해당 월의 마지막 날)	Discard Date: 컨트롤 용액 폐기 날짜	
	배치 코드		재사용하지 마십시오
	온도 제한		방사선 조사로 멸균 처리됨
	사용 설명서 참조		배터리는 해당 국가의 법률에 따라 폐기해야 합니다. 해당 지역의 폐기 및 재활용에 관한 해당 법률에 대한 정보는 현지 관할 당국에 문의하시기 바랍니다.
	체외 진단 의료 장치		측정기는 오염물로 취급하여 현지 안전 규칙에 따라 폐기해야 합니다. 전자 장비 폐기물로 폐기해서는 안 됩니다.
	제조의뢰자		의료 폐기물 지침은 의료 전문가 또는 현지 폐기물 처리 당국에 문의하시기 바랍니다.
	주의		생물학적 위험
	카탈로그 번호		
	컨트롤 용액 범위 노멀(Normal)		
	컨트롤 용액 범위 노우(Low)		
	컨트롤 용액 범위 하이(High)		

기술 정보

정확도

CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 혈당 모니터링 시스템은 600 개의 CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 혈당측정스트립을 사용하여 100 개의 모세혈관 샘플에 대해 검사되었습니다. CONTOUR TS (컨투어 TS) 혈당측정스트립의 3 개 로트를 사용하여 각 2 개의 복제 샘플을 검사하여 총 600 개의 측정 값을 얻었습니다. 그 결과를 CDC 헥소키나아제 방법을 이용하는 YSI 포도당 분석기 결과와 비교하였습니다. 아래 표에 2 가지 방법의 결과가 비교되어 있습니다.

표 1 - 100 mg/dL 미만 혈당 농도에 대한 시스템 정확도 결과

YSI 검사실 기준 방법과 CONTOUR [®] TS (컨투어 [®] TS) 측정기 사이의 수치 차이 범위	± 5 mg/dL 이내	± 10 mg/dL 이내	± 15 mg/dL 이내
지정된 범위 이내에 있는 샘플 수(그리고 백분율)	180 개 중 77 개 (42.8%)	180 개 중 145 개 (80.6%)	180 개 중 170 개 (94.4%)

표 2 - 100 mg/dL 이상 혈당 농도에 대한 시스템 정확도 결과

YSI 검사실 기준 방법과 CONTOUR TS (컨투어 TS) 측정기 사이의 수치 차이 범위	± 5% 이내	± 10% 이내	± 15% 이내
지정된 범위 이내에 있는 샘플 수(그리고 백분율)	420 개 중 297 개 (70.7%)	420 개 중 399 개 (95.0%)	420 개 중 416 개 (99.0%)

표 3 - 36 ~ 443 mg/dL 의 혈당 농도에 대한 시스템 정확도 결과

± 15 mg/dL 또는 ±15% 이내	600 개 중 586 개(97.7%)
-----------------------	----------------------

ISO 15197: 2013 의 허용 기준에 따르면 측정된 포도당 수치의 95% 가 100 mg/dL 미만의 포도당 농도에서는 기준 측정 절차의 평균 측정 수치의 ± 15 mg/dL 이내에 들거나 100 mg/dL 이상의 포도당 농도에서는 ±15% 이내에 들어야 합니다.

사용자 정확도

132 명의 일반인에서 채취한 손가락 끝 모세혈관 혈액 샘플의 포도당 수치를 평가하는 연구에서 다음 결과가 나왔습니다. 100 mg/dL 미만의 포도당 농도에서는 100%가 의학 검사실 수치의 ± 15 mg/dL 이내에 들었으며 100 mg/dL 이상의 포도당 농도에서는 95.6%가 의학 검사실 수치의 ± 15% 이내에 들었습니다.

정밀도

포도당 수치 40 ~ 329 mg/dL 의 5 개 정맥 전혈 검체를 사용하여 CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 혈당 모니터링 시스템에 대한 반복성 시험을 수행하였습니다. 복수의 CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 혈당 측정기와 3 개 로트의 CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 혈당측정스트립을 사용하여 복수의 복제 샘플($n=300$)을 검사하였습니다. 다음의 정밀도 결과를 얻었습니다.

기술 정보

정밀도

표 4 – CONTOUR®TS (컨투어®TS) 혈당측정스트립을 사용한 CONTOUR®TS (컨투어®TS) 측정기에 대한 시스템 반복성 결과

평균 (mg/dL)	통합 표준 편차 (mg/dL)	표준 편차의 95% 신뢰 구간 (mg/dL)	변동 계수 (%)
39.6	1.4	1.31 – 1.55	3.6
76.1	1.8	1.70 – 2.01	2.4
131.8	2.8	2.58 – 3.06	2.1
199.4	3.4	3.10 – 3.67	1.7
326.9	4.8	4.47 – 5.30	1.5

3 개의 컨트를 용액을 사용하여 중간 정밀도(여러 날에 걸친 변동성 포함)를 평가하였습니다. CONTOUR TS (컨투어 TS) 혈당측정스트립의 3개 로트 각각을 사용하여, 10 개 기기 각각에 대해 개별적인 10 일에 각 컨트를 용액을 1번씩 검사하여 총 300 개의 측정 값을 얻었습니다.

표 5 – CONTOUR TS (컨투어 TS) 혈당측정스트립을 사용한 CONTOUR TS (컨투어 TS) 측정기에 대한 시스템 중간 정밀도 결과

컨트를 용액 수치	평균 (mg/dL)	표준 편차 (mg/dL)	표준 편차의 95% 신뢰 구간 (mg/dL)	변동 계수 (%)
저농도	39.9	0.6	0.57 – 0.67	1.5
정상	122.4	1.6	1.49 – 1.76	1.3
고농도	358.1	4.5	4.15 – 4.91	1.3

서비스 정보

사용 설명서에 나와 있는 해결 방법으로 해결할 수 없는 문제가 발생한 경우, 고객 서비스에 문의하십시오. 연락처는 뒤 표지를 참조하십시오. 전문 상담원의 안내를 받으실 수 있습니다.

중요사항:

- ▶ 측정기를 반품해야 할 이유가 발생하면 어떤 이유든지 간에 고객 서비스 담당자에게 전화하시기 바랍니다. 전문 상담원이 문제를 올바르게 효율적으로 처리하는데 필요한 정보를 알려 드릴 것입니다.
- ▶ 전화할 때 CONTOUR®TS (컨투어®TS) 혈당 측정기 및 CONTOUR®TS (컨투어®TS) 혈당측정스트립을 가까이 두시기 바랍니다. 또한 CONTOUR®TS (컨투어®TS) 컨트를 용액 병이 있으면 도움이 될 수 있습니다.

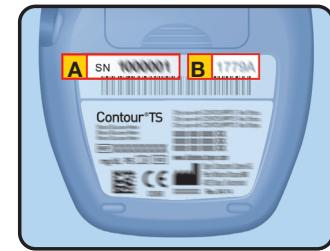
점검 목록

고객 서비스와 통화할 때 이 점검 목록이 유용할 수 있습니다.

1. 측정기 뒷면에 있는 일련 번호(A)와 모델 번호(B)를 확인합니다.

2. 병에 있는 CONTOUR TS (컨투어 TS) 혈당측정스트립의 유효 날짜를 확인합니다.

3. 화면에 있는 배터리 아이콘을 확인합니다.
(28 페이지 “배터리 교체” 참조)



보증서

제조업체 보증서: Ascensia Diabetes Care 는 최초 구입 날짜로부터 5년간 본 기기에 재질 및 제조상 결함이 없음을 최초 구매자에게 보증합니다(단, 아래 경우 제외). Ascensia Diabetes Care 는 상기 5년 동안 무상으로 결함이 있는 기기를 동급 모델 또는 해당 모델의 현재 버전으로 교환해 드릴 것입니다.

보증 제한: 이 보증서에는 다음과 같은 예외 사항과 제한이 있습니다.

1. 소모성 부품 및/또는 부속품은 90일 동안만 보증됩니다.
2. 이 보증서는 부품 또는 제조상 결함으로 인한 교체로만 제한됩니다. Ascensia Diabetes Care 는 기기 남용, 사고, 변형, 오용, 부주의, Ascensia Diabetes Care 이외의 유지 관리 또는 지침을 따르지 않은 기기 작동으로 인해 발생하는 작동 이상 또는 손상된 부품에 대해서는 교환해 드리지 않습니다. 또한, Ascensia Diabetes Care 는 Ascensia Diabetes Care 에서 제조하거나 권장하는 시약(예: CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 혈당측정스트립 및 CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 컨트롤 용액)이 아닌 다른 시약을 사용함으로써 발생하는 Ascensia Diabetes Care 기기 오작동 또는 손상에 대해서도 책임을 지지 않습니다.
3. Ascensia Diabetes Care 는 이전에 제작된 기기에 디자인 변경 사항을 적용하지 않고 이 기기의 디자인을 변경할 권리가 있습니다.
4. Ascensia Diabetes Care 는 CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 혈당 측정기를 CONTOUR TS (컨투어 TS) 혈당측정스트립 이외의 혈당측정스트립과 함께 사용할 경우의 성능에 대해 테스트한 바 없으므로 CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 혈당측정스트립 이외의 혈당측정스트립과 함께 사용하거나 CONTOUR TS (컨투어 TS) 혈당측정스트립을 어떤

방법으로든 변경 또는 수정한 경우 CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 측정기의 성능에 대해 보증하지 않습니다.

5. Ascensia Diabetes Care 는 CONTOUR[®]TS (컨투어[®]TS) 컨트롤 용액 이외의 컨트롤 용액과 함께 사용 시 CONTOUR TS (컨투어 TS) 측정기의 성능이나 테스트 결과에 대해 다른 어떠한 보증도 제공하지 않습니다.
6. Ascensia Diabetes Care 는 Ascensia Diabetes Care 에서 제공하는 CONTOUR DIABETES (컨투어 당뇨병) 앱 (지원되는 경우) 또는 GLUCOFACTS[®]DELUXE 당뇨병 관리 소프트웨어(지원되는 경우) 이외의 소프트웨어와 함께 사용 시 CONTOUR TS (컨투어 TS) 측정기의 성능이나 테스트 결과에 대해 어떠한 보증도 제공하지 않습니다.

ASCENSIA DIABETES CARE 는 이 제품에 대해 다른 어떠한 명시적 보증도 제공하지 않습니다.

ASCENSIA DIABETES CARE 는 이 보증서에 따라 위에서 명시한 교환 방법에 대해서만 책임을 집니다.

ASCENSIA DIABETES CARE 는 ASCENSIA DIABETES CARE 가 이러한 손상의 가능성에 대해 조언을 받은 경우에도 간접적이거나, 특별하거나 또는 결과적으로 발생하는 손상에 대해 책임지지 않습니다.

일부 지역에서는 우연적이거나 결과적으로 발생하는 손상의 예외 또는 제한을 허용하지 않으므로 위의 제한 또는 예외가 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다. 이 보증서는 귀하에게 해당하는 법적 권한을 부여하며 지역에 따라 다른 권한을 부여할 수도 있습니다.

보증 서비스: 이 기기의 서비스에 대한 도움 및 지침이 필요한 구입자는 Ascensia Diabetes Care 고객 서비스로 문의하십시오. 연락처는 뒤 표지를 참조하십시오.

공급품

공급품이 필요한 경우 고객 서비스에 문의할 수 있습니다.
연락처는 뒤 표지를 참조하십시오.

교환 부품

부품

- 3 볼트 리튬 배터리 DL2032 또는 CR2032 1 개
- CONTOUR TS (컨투어 TS) 사용 설명서
- CONTOUR®TS (컨투어®TS) 혈당측정스트립
- CONTOUR®TS (컨투어®TS) 컨트롤 용액, 정상
- CONTOUR®TS (컨투어®TS) 컨트롤 용액, 저농도
- CONTOUR®TS (컨투어®TS) 컨트롤 용액, 고농도

참고 자료

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 19th edition. New York, NY: McGraw Hill; 2015. <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130§ionid=79753191>
3. American Diabetes Association. <http://www.diabetes.org>
4. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

기재사항

품목명: 개인용혈당측정기

모델명: Contour TS

수입품목허가번호: 체외 수허 07-675호

포장단위: 제조원에 포장단위에 따름

제조의뢰자: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
(스위스, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland)

제조자: 개인용혈당측정기: PHC Corporation,
일본 / 개인용혈당검사지: PHC Corporation, 일본 /
일회용자동랜싯 및 채혈기: HTL STREFA S.A., 폴란드

사용목적:

1. 개인용혈당측정기: 자가검사용으로 채혈검체를 이용하여 체외에서 혈중 글루코스를 측정하는 시스템으로 측정기 및 측정검사지 등을 포함한다.
2. 개인용혈당검사지: 자가검사용으로 혈액 내 포도당을 측정하기 위해 개인용혈당측정기에 사용되는 검사지.
3. 일회용자동랜싯: 채혈 등을 목적으로 사용.
4. 채혈기: 인체에서 적은 양을 채혈하는데 사용하는 기구, 채혈침 제외.

저장방법 및 사용기간:

보관온도: 9 – 30 °C

사용기간: 5년

수입판매자 : 동국생명과학 주식회사
서울특별시 강남구 테헤란로 108길 7 (대치동, 동국빌딩)
고객문의전화 : (82) 80-222-1357
www.diabetes.ascensia.com

특허 및 관련 허가에 관한 정보는 다음을 참조하십시오.

www.patents.ascensia.com

첨부문서 작성연월: 2022년 3월



Ascensia, Ascensia Diabetes Care 로고, Clinilog,
Contour (컨투어), Glucofacts, Microlet 및 No Coding
로고는 Ascensia Diabetes Care Holdings AG 의 상표
및/또는 등록 상표입니다. 기타 모든 상표는 해당
소유자의 자산입니다.

© 2022 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. 모든 권리 보유.



Rev. 03/22
90010009