

□ 사용설명서 제정일자 : 2021년01월 20일  
OW-01UG Rev.1

**O:view W**

스마트배란테스트 O'View (오뷰)

---



(주)인트인

## 목 차

1. 목차	02
2. 안전을 위한 경고	03
3. 구성품 및 명칭	05
4. 사용전 알아두기	07
5. 사용방법	13
6. 보관 및 관리 방법	18
7. 문제 발생시 원인 및 해결책	19
8. 배터리 교환방법	19
9. A/S 및 제품보증	20
10. Q&A	23

사용전에 “**사용설명서**”를 반드시 읽고 정확하게 사용하십시오.  
**본 제품은 체외진단의료기기로 허가를 받은 제품입니다.**

## 2. 안전을 위한경고

“**안전상의 경고**”는 제품을 안전하고 올바르게 사용하여 사고나 위험을 미리 막기 위한 것이므로 반드시 지켜 주십시오.  
 “**안전상의 경고**”는 “**경고**”와 “**주의**”의 두 가지로 구분되어 있으며 “**경고**”와 “**주의**”의 의미는 다음과 같습니다.

### 경고 및 주의에 대하여

#### 경고

잘못 취급할 경우, 사람이 사망 또는 상해를 입을 가능성이 잠재되어 있는 위험한 내용을 나타냅니다.

#### 주의

잘못 취급할 경우, 사람이 장해를 입거나 또는 물적손해가 발생할 가능성이 잠재되어 있는 내용을 말합니다.

- 이 기호는 특정조건하에서 위험을 끼칠 우려가 있는 사항에 대하여 주의를 환기시키는 표시입니다.
- 위험 발생을 피하기 위해 주의 깊게 읽고 지시에 따라 사용하십시오.



- 출고 시, 본 제품에는 배터리가 내장되어 있습니다.
- 기기의 정해진 용도 외의 다른 용도로 사용하지 마십시오.



### 사용시 주의사항

1. 체외진단용으로만 사용해야합니다.
2. 해당제품 사용은 전문가와 상의합니다.
3. 사용하기 전에 사용설명서를 반드시 읽고 사용방법을 익힌 후 사용합니다.
4. 포장이 파손된 곳은 없는지 점검합니다.
5. 제품 구성품 중 누락부분이 있는지 확인합니다.
6. 해당 제품에 압력을 가하지 않습니다.
7. 스트립은 정확한 방향으로 결합합니다.
8. 스트립은 일회용으로 재사용 하지 않습니다.
9. 해당 제품을 떨어트리거나 손상되지 않도록 합니다.
10. 본 제품은 욕실 등 습도가 높은 곳에서 사용하지 마십시오.
11. 제품에 충격이 가해질 수 있는 물건과 보관하지 않습니다.
12. 어린아이의 손에 직접 닿지 않도록 보관합니다.
13. 절대 입에 넣지 않습니다.

### 3. 구성품 및 명칭



디바이스 X 1개



클립 X 1개



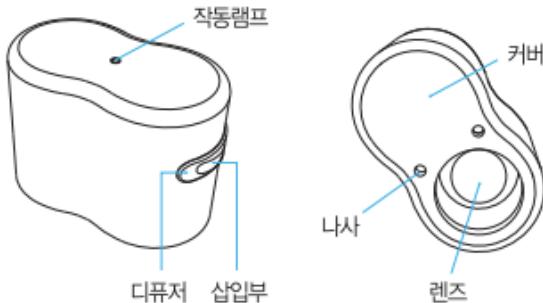
스트립 세트 X 5개



파우치 X 1개

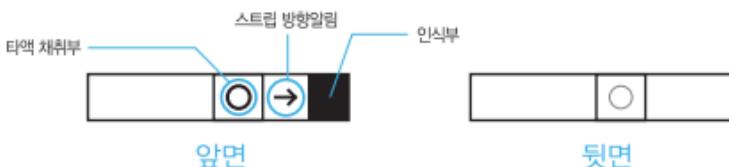
\* 스트립 SET는 스트립과 실리콘 스틱이 밀봉되어 있습니다.

#### 1. 디바이스



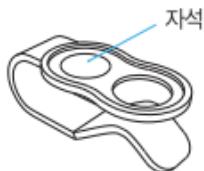
- 커버 : 디바이스의 바닥면에 해당합니다. 커버를 열어 배터리를 교체할 수 있습니다.
- 디퓨저 : 스트립 삽입을 위해 디퓨저가 있으며 분리해서 세척이 가능합니다.
- 삽입부 : 스트립이 들어가는 부분입니다.

## 2. 테스트 스트립



- 타액채취부 : 채취된 타액(침)을 원 안에 묻힙니다.
- 스트립 방향알림 : 스트립의 위와 아래, 디바이스에 삽입할 때 방향을 확인합니다.
- 인식부 : 디바이스에 스트립이 정확히 장착이 되면 내부 조명이 켜지게 합니다.

## 3. 클립



- 클립 : 디바이스를 스마트기기의 카메라에 고정 시킬 때 사용합니다. 스마트 기기에 따라 사용이 안될 수도 있습니다.

## 4. 스틱



- 스틱 : 혀 밑의 신선한 타액(침)을 채취하고 스트립에 묻히는 역할을 합니다. 타액이 잘 묻을 수 있도록 2개의 구멍이 있습니다.

## 4. 사용전 알아두기

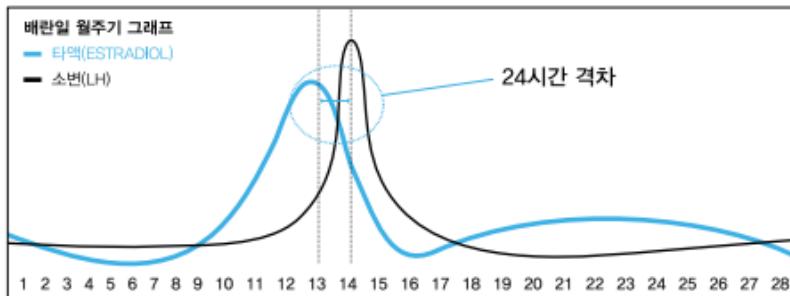
### 1. 사용목적

- 임상화학검사를 위한 잠재적 위해성이 1등급인 기타 장치 및 기구입니다.
- 배란일이 되면 여성호르몬인 에스트로겐의 수치 변화에 의해 건조된 타액(침)에서 고사리모양의 패턴을 확인할 수 있습니다. 이를 통해 배란일 여부를 확인합니다.

### 2. 배란과 월경

- **월경**은 자궁내막이 피와 함께 배출되는 것으로 내부기관에 의해 월경주기가 조절이 됩니다. 이 주기는 월경기, 난포기, 황체기로 나눌 수 있습니다. 임신 기간을 제외하고 여성의 총 생식 기간 동안 대체로 월 단위로 발생합니다.
- 출혈이 있는 날을 월경 주기의 첫 날이라고 하며 이 날을 1일차라고 정의합니다. 월경 주기는 다음 월경 주기 직전에 끝납니다. 월경 주기의 범위는 대체로 약 25 ~36일입니다. 여성의 10~15%만이 정확히 28일 주기를 갖습니다. 또한 20% 이상의 여성의 월경이 불규칙합니다. 즉, 정상범위보다 길거나 짧습니다.
- **배란**은 성숙한 난포가 파열하여 난자를 배출하는 현상으로 월경주기의 한 과정입니다. 난포기(전배란기)와 황체기(후배란기)로 구분됩니다.

- 월경 주기는 호르몬으로 조절됩니다. 뇌하수체에서 분비하는 황체형성 호르몬과 난포 자극 호르몬은 배란을 촉진하며 에스트로겐 및 프로게스테롤을 분비하도록 난소를 자극합니다. 에스트로겐 및 프로게스테롤은 수정이 가능하도록 자궁과 유방을 자극합니다.
- 배란일이 되면 에스트로겐이 황체형성호르몬(LH)보다 24시간 먼저 반응이 나옵니다. 타액(침) 테스트는 에스트로겐 변화를 확인하여 배란일을 확인합니다.



## 4. 월경주기에 따른 배란기간 계산

- 월경주의 기간은 월경 시작일부터 다음 번 월경 시작 전일까지의 일수입니다. 배란기간표를 참고하여 예상할 수 있습니다.

월경주기	배란기간
22days	Day 6~10
24days	Day 8~12
26days	Day 10~14
28days	Day 12~16
30days	Day 14~18
36days	Day 20~24
42days	Day 26~30

## 5. 임신준비의 최적기

- 여성의 자궁에서 남성의 정자는 평균 3일 또는 그 이상 생존 할 수 있습니다. 배란 3일 이내에 관계를 갖는다면 남성의 정자는 배란일까지 생존할 수 있고 수정도 될 수 있습니다.
- 여성의 난자는 24시간 동안 생존 할 수 있습니다. 이에 임신을 원하는 분들 대부분에게 관계를 갖는 최적의 날은 배란전 3일 이내, 배란일, 배란 후 1일까지입니다.

### 3. 타액패턴 변화

#### 비가임기

##### 조약돌 패턴

점과 얼룩이 무작위로 나타납니다.  
비가임기 단계에 나타나는 전형적인 패턴입니다.



#### 과도기

##### 조약돌 패턴 + 고사리 패턴

작은 고사리 모양의 가지들이 점과 얼룩들 사이에 형성되기 시작합니다.



#### 가임기

##### 고사리 패턴

확실한 고사리 패턴이 보여집니다.  
가임기에 도달 했음을 의미하며 배란이 이루어  
지고 있거나 곧 배란이 이루어질 것 입니다.



#### 오염

##### 오염 패턴

타액 채취부에 기포 또는 이물질 등이 감지되었을  
시 나타납니다. 정확한 테스트를 위해서 사용방법  
을 준수하며 측정해 주시길 바랍니다.



## 6. 배란일지

- 오류로 확인한 결과로 배란일을 기록 할 수 있습니다. 보다 편리하게 오류 APP에서 관리하시기 바랍니다.

## 7. 포장상태에서 제품을 조심스럽게 꺼낸 후 다음 사항을 확인하십시오.

- 제품에 손상이 있는지 꼼꼼히 점검합니다.
- 빠진 부속품이 있는지 확인합니다.
- 제품에 손상이 있거나 빠진 부속품이 있다면 구입한 곳이나 판매처에 연락하십시오.

## 8. 사용준비

- 본 제품은 1.5V 무수은전지(LR44) 2개를 사용합니다.
- 본 제품의 어플리케이션을 사용하기 위해서 최소 안드로이드 8.0 이상, ios13.0 이상, 기기는 Galaxy S8, iPhone 7 이상에 해당합니다.



## 5. 사용방법

### 1. 타액(침) 채취하기

- 측정하기 전 물로 입을 행구고 30분 후 측정합니다.
- 혀의 밑 부분에서 신선한 타액(침)을 스틱을 이용하여 충분한 양을 채취합니다.
- 측정하기 전 한시간 이내 음식물, 흡연은 분석 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 스트립의 “타액채취부”에 타액을 묻혀 반드시 5~10분간 자연 건조하시기 바랍니다.



경고

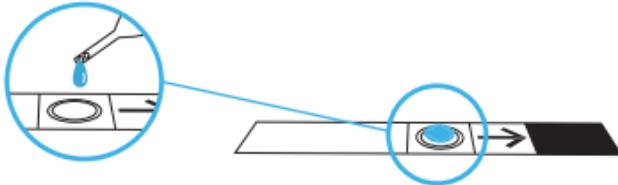
- 임신 중이거나 호로몬 불균형일 때 그리고 에스트로겐을 유발하는 약을 복용시 측정 결과가 불규칙할 수 있습니다.
- 타액(침)의 기포가 생기지 않도록 주의바랍니다.

## 2. 스트립 방향에 유의한다.

- 타액(침)을 실리콘 스틱을 이용하여 채취합니다.
- 스트립의 화살표가 표시 된 면이 타액(침)을 묻히는 방향입니다.



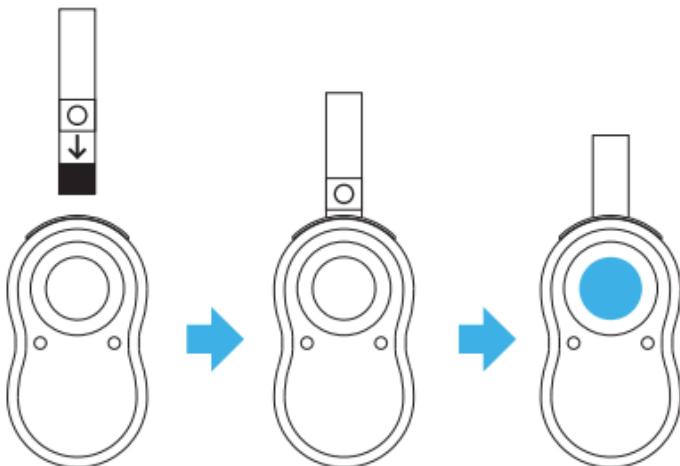
- 스트립의 화살표가 표시 된 면이 타액(침)을 묻히는 방향입니다.
- 타액채취부의 타액이 물방울 모양으로 가득차도록 톡 묻혀 묻혀주세요.



\* 스트립에는 별도의 시약이 사용되지 않습니다.

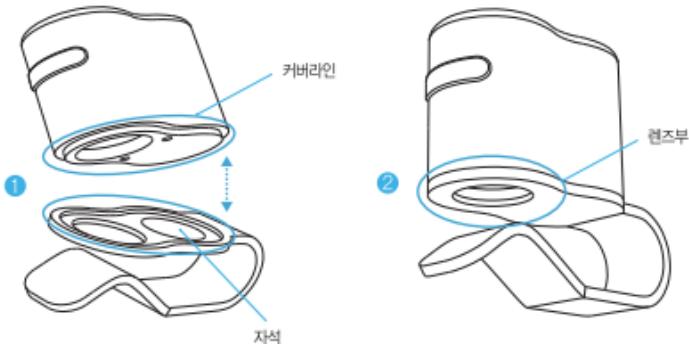
### 3. 디바이스에 스트립을 삽입합니다.

- 타액(침)이 마르면 화살표 방향으로 그림과 같이 본체에 테스트 스트립을 초록불빛이 커질 때까지 조심스럽게 밀어넣는다.



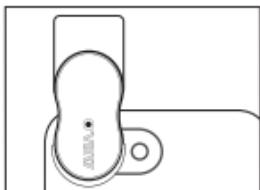
#### 4. 디바이스와 클립 연결하기

- ① 디바이스의 커버라인에 맞춰 클립을 부착합니다.
- ② 클립의 구멍이 렌즈와 향하여 일치하도록 결합합니다.



\* 스마트기기에 따라 클립은 사용되지 않을 수 있습니다.

#### 5. 핸드폰 준비



- O'VIEW 어플리케이션을 실행합니다.
- 디바이스 클립을 이용하여 스마트 기기 후면 카메라와 마주하도록 부착합니다.
- 촬영 화면이 보이면 사진을 촬영하고 결과 화면을 확인합니다.



- ① O'VIEW -W 어플리케이션을 실행합니다.



- ② 디바이스에 클립을 이용하여 스마트기기의 뒷면 카메라와 마주하도록 부착합니다. (선택사항)



- ③ 간단한 건강문진표 작성 후 촬영 버튼을 누르고 타액(침)의 패턴이 잘 나오는지 확인합니다.



- ④ 결과 화면을 확인합니다.  
\* 사진 결과를 공유, 저장할 수 있습니다.



- 본 제품은 자가관찰 제품으로 의학적 판단에 사용 할 수 없습니다.  
정확한 결과는 전문의에게 확인하시기 바랍니다.

## 6. 사용 후 관리방법

- 사용 후 디바이스에서 스트립은 반드시 분리합니다.
- 미 분리시 배터리 소모의 원인이 됩니다.
- 사용한 스트립, 스틱은 재사용하지 않습니다.

## 6. 보관 및 관리방법

### 1. 사용 후 보관방법

- 액체가 달을 만한 곳에서 사용 또는 보관하지 마십시오.
- 보관 시는 습기 많은 곳, 온도, 일광, 통풍, 공기가 나쁜 곳에 보관하지 말고 충격 또는 진동을 받지 않을 장소에 보관하십시오.
- 고장 시에는 임의로 분해하지 마시고 반드시 A/S센터에 의뢰하십시오.

### 2. 보관조건

- 온도 :  $-15^{\circ}\text{C}$  ( $5^{\circ}\text{F}$ ) to  $55^{\circ}\text{C}$  ( $131^{\circ}\text{F}$ )
- 습도 : 10~90% (응결 없음)
- 기압 : 62kPa to 120kPa
- 고온또는 저온 환경에서는 배터리 수명이 짧아질 수 있습니다.

## 7. 문제 발생시 원인 및 해결책

문제	원인	해결책
미점등 미점등	배터리 부족 테스트 스트립 삽입 오류	배터리 교체 테스트 스트립 방향을 바꾸어 삽입

## 8. 배터리 교환 방법

- 본체의 바닥면에서 드라이버를 사용하여 나사 2개를 빼서 커버와 나사를 한쪽에 둡니다.
- 새 건전지로 교체를 합니다. +, - 표시를 확인합니다.
- 커버를 다시 끼우고 나사로 고정합니다.



(+ 표시가 위로 오도록 삽입합니다.)



- 건전지를 교환할 때에는 두 개 모두 새것으로 교환하십시오.
- 사용한 건전지는 거주국가의 처리규정에 따라 폐기하여 주십시오.

## 9. A/S 및 제품 보증

### 1. 의료기기 기재사항

- 제품명 : 스마트배란테스트 O'view (오뷰)
- 제조년월일 : 별도표기
- 제조번호 : 별도표기
- 모델명 : 스마트배란테스트 O'view(오뷰)
- 품목허가번호 : 체외 제신 16-1147 호
- 중 량 : 19g (디바이스, 클립) 배터리 포함
- 정격전압 : 1.5V 무수은전지(LR44) x2
- 포장단위 : 1SET (디바이스 1개, 클립1개, 스트립 SET  
(스트립,스틱)X5개, 보관용 파우치)
- 성능 및 사용방법 : 사용설명서 참조
- 사용시 주의사항 : 사용설명서 참조
- 제조자 : (주)인트인
- 고객센터 : 070-4678-7913
- 주 소 : 대구광역시 동구 경안로 771, 4층

## 2. 품질보증서

- 제 품 명 : 스마트배란테스트 O'VIEW(오뷰)
- 형 명 : 기타임상화학검사기
- 고 객 :
- 구입일자 :
- 보증기간 : 구입일로부터 1년
- 판 매 점 :

본 제품은 의료기기 제조품질관리 기준에 의거하여 검사, 제조, 유통되는 제품으로 상기 내용에 의하여 품질을 보증합니다.

## 3. A/S 및 제품보증 규정

1. 사용설명서, 본체 부착 라벨 등의 주의서에 따라 정상적으로 사용한 상태에서 구입 후 1년 이내에 고장이 발생한 경우 무상 수리해 드립니다.
2. 무상 수리 기간 내에 고장이 발생하여 수리를 받아야 하는 경우에는 고객 서비스 센터로 연락하여 주십시오.
3. 무상 수리 기간 내인 경우라도 다음과 같은 경우에는 유상 수리가 됩니다.
  - 사용자의 실수 및 부당한 수리나 개조에 따른 고장이나 손상
  - 구입 후 제품을 떨어뜨리는 등에 따른 고장이나 손상
  - 화재, 지진, 수해, 낙뢰, 기타 천재지변이나 공해, 전원의 이상 전압, 지정된 것 이외의 사용전원 등에 의한 고장이나 손상

- 품질보증서의 표시가 없는 경우
  - 품질보증서에 구입 년월일, 고객명, 판매처명이 기록되지 않은 경우 또는 기록 내용을 수정한 경우
  - 소모품
  - 고장 원인이 본 제품 이외에 있을 경우
  - 정상적인 마모, 사용에 지장이 없는 경미한 결함
  - 기타 사용설명서에 기재되어있지 않은 사용방법에 따른 고장이나 손상
4. 품질보증서는 재발행되지 않으므로 분실하지 않도록 잘 보관해 주십시오.
- 제품의 구입일자가 판매점이나 구입 시의 영수증에 의해 확인되어야만 정상적인 품질보증품으로 인정 받을 수 있습니다.
5. 품질보증서는 본 규정에 명시된 기간, 조건에 따라 무상 보증을 약속하는 것입니다. 따라서 이 보증서가 고객님의 법률상 권리를 제한하지는 않습니다.
6. A/S를 받으셨더라도 원래 품질 보증기간이 연장되는 것은 아닙니다.

- 고객센터전화번호 : (주)인트인 070-4678-7913
- 10:00~16:00 (토요일, 공휴일 제외)
- 홈페이지 : [WWW.INTIN.KR](http://WWW.INTIN.KR)

## 10. Q & A

**Q O'View는 어떻게 사용되나요?**

**A** 배란기에 에스트로겐 증가로 인해 건조된 타액에서 양치식물(고사리 모양)의 패턴이 형성됩니다. 배란일이 가까워졌는지를 확인합니다.

**Q O'View는 언제 측정하면 가장 정확한가요?**

**A** 예상되는 배란일 전후 5일 이내 검사를 하면 최상의 결과를 얻을 수 있습니다. 이 기간에는 예상배란일 전후 2일이 포함됩니다. 하지만 임신 중 이거나, 호르몬에 의해 양치식물 모양이 나타날 수 있습니다.

- \* 모든 여성이 이 테스트에 적합하지 않을 수 있습니다. 일부 이유는 아래와 같습니다.
  - 1) 호르몬 수치에 따라 양치식물 패턴이 발견되지 않을 수 있습니다.
  - 2) 반드시 모든 여성에 가임기에 타액패턴이 보이는 것은 아닙니다.
  - 3) 흡연, 음식물 섭취, 음주, 양치질, 스트립에 타액을 건조시키는 환경에 의해 타액 시료가 확인되지 않을 수 있습니다.

**Q 타액으로 하는 검사는 병원에서의 검사와 동일한 결과를 보여주나요?**

**A** 비교적 생리주기가 일정한 여성은 병원 검사(혈액, 초음파)와 동일하거나 비슷한 결과를 확인 할 수 있습니다. 그러나 정확한 검사와 처방은 전문의를 통해 받아야 합니다.

**Q 배란일이 아닌데 양치식물모양 패턴이 관찰 될 수 있나요?**

**A** 에스트로겐이 수치가 여성의 생리 주기 끝 무렵에 한 번 더 상승하는 경우가 있습니다. 하지만 O'View를 이용한 규칙적인 결과를 측정하고 기록한다면 이 2번째 에스트로겐 변화가 배란과 연관되어 있지 않음을 알 수 있어서 당황하지 않을 수 있습니다. 또한 모든 여성의 에스트로겐 수치와 환경이 다툼으로 사용기간 동안 양치식물모양은 상이하게 나타날 수 있습니다.



### 제조/판매원

- 주 소 : 대구광역시 동구 경안로 771, 4층 (주)인트인
- 전 화 : 070-4678-7913
- 홈페이지 : [WWW.INTIN.KR](http://WWW.INTIN.KR)

\* 고객센터 (주)인트인 070-4678-7913 10:00~16:00 (토요일, 공휴일 제외)  
MADE IN KOREA