

# OVIEW-M PRO 사용 설명서

세계보건기구(WHO) 정액 분석 가이드라인 6판 적용

정자분석에 사용할 스마트폰 기종 확인 후 분석방법을 선택합니다.

지원 가능한 모든 스마트 폰 정보는 우측 QR code를 이용하세요.

## ⚠️ 취급 시 주의사항

- ☞ 체외 진단용으로만 사용해야 합니다.
- ☞ 표정이 파손된 곳은 없는지 점검합니다.
- ☞ 제품 구성품 중 누락 부분이 있는지 확인합니다.
- ☞ 제품을 떨어뜨리거나 손상되지 않도록 합니다.
- ☞ 제품 보관 시 습기가 많은 곳은 피합니다.
- ☞ 제품 보관 시 직사광선을 피합니다.
- ☞ 어린이의 손에 직접 닿지 않도록 보관합니다.
- ☞ 본 제품은 개인용으로만 사용합니다.

## ⚠️ 사용 시 주의사항

**분석 전 주의사항**  
분석 결과는 참고용이며 정확한 진단은 전문의와 상담 바랍니다.  
사용하기 전에 사용 설명서를 반드시 읽고 사용 방법을 익힌 후 사용합니다.  
본 제품은 체외 진단 의료기기로 허가받은 제품입니다. 스마트폰과 스마트폰의 케이스를 분리합니다.  
프라이버시가 확보된 실내(실온: 23°C 이상)에서 진행합니다. 스마트폰에 OVIEW-M 앱을 설치 후 회원가입을 합니다.

**분석 중 주의사항**  
정액의 액화 시간을 준수하여 사용합니다.  
챔버의 정액 투입구 및 정자 분석기 하단의 렌즈에 압력을 가하지 않습니다.  
챔버는 정확한 방향으로 결합합니다.  
분석 중 스마트폰과 바닥이 움직이지 않도록 합니다.

**분석 후 관리 방법**  
사용 후 즉시 정자 분석기에서 챔버는 반드시 분리합니다. (미분리 시 배터리 소모의 원인이 됩니다.)  
1회 사용한 챔버, 스틱, 컵은 일반 폐기물로 폐기합니다. 정자 분석기 폐기 시 건전지 분리 후 배출합니다.

## ⚠️ 보관 및 관리 방법

**보관 조건**  
온도: -20°C to 70°C | 습도: 10~90% (응결 없음)  
기압: 62kPa to 120kPa

**보관 방법**  
액체가 닿을 만한 곳에서 사용 또는 보관하지 않습니다. 습기 많은 곳, 온도, 일광, 통풍, 공기가 나쁜 곳에 보관하지 말고 충격 또는 진동을 받지 않을 장소에 보관합니다. 고장 시에는 임의로 분해하지 마시고 반드시 고객센터에 의뢰 바랍니다.

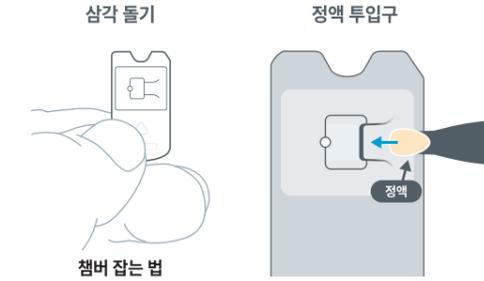
**정자분석 방법 영상 보기**  
정자분석 방법을 미리 영상으로 확인하시면 정자분석 진행 시 도움이 됩니다.

**OVIEW\_M App 사용**  
오뷰-엠 앱의 구성과 사용법을 미리 확인하시면 정자분석을 진행 시 도움이 됩니다.



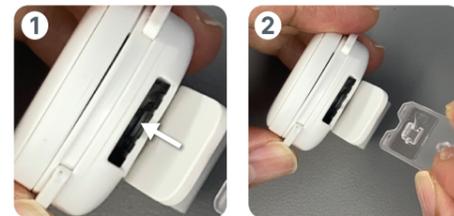
## STEP 3 정자 분석 준비

**7** ①챔버의 돌출된 삼각형이 아래로 향하게 하고 ②챔버의 윗면 정액 투입구 위치를 확인합니다. 스틱에 시료를 묻혀 챔버의 정액 투입구에 넣습니다. (1회 진행)



⚠️ 챔버에 너무 많은 양의 시료를 묻히면 정자 분석기에 시료가 묻어 분석에 지장을 줄 수 있습니다.

**8** ①챔버 삽입구에 ②챔버를 삽입하고 삽입 방향 알림 삼각 돌기가 챔버 삽입구 끝까지 당도록 밀어 넣습니다.



⚠️ 클립과 정자 분석기가 분리된 경우  
①분석기 윗면의 오뷰 로고가 보이도록 잡고 클립을 끼웁니다.  
②분석기의 클립라인에 맞춰 클립의 돌출부와 분석기의 홈이 일치하도록 결합시킵니다.



**9** 앱에 로그인한 후 ①메인화면의 분석 버튼을 누릅니다. ②정관 수술 유무를 선택 후 ③후면 카메라를 선택해 ④분석 준비 화면으로 이동합니다.



## 클립 사용 분석 방법 (A)

클립을 이용해 정자분석기를 스마트폰에 고정

아이폰00시리즈 / 아이폰00시리즈 / 갤럭시 00시리즈 / 아이폰00시리즈 / 아이폰00시리즈 / 갤럭시 00시리즈



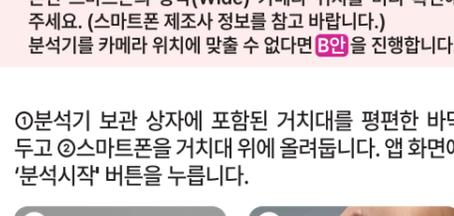
**10A** ①케이스를 분리한 스마트폰의 후면 카메라 쪽에 분석기를 결합합니다. 광각 카메라 위치에 분석기 후면의 렌즈 구멍을 정렬시킵니다. (화면이 밝아짐) ②화면 중앙에 사각형 격자가 위치하도록 합니다.



⚠️ 본인 스마트폰의 광각(Wide) 카메라 위치를 미리 확인해 주세요. (스마트폰 제조사 정보를 참고 바랍니다.) 분석기를 카메라 위치에 맞출 수 없다면 B안을 진행합니다.

## 11A

①분석기 보관 상자에 포함된 거치대를 평편한 바닥에 두고 ②스마트폰을 거치대 위에 올려놓습니다. 앱 화면에서 '분석시작' 버튼을 누릅니다.



⚠️ 분석 진행 중 스마트폰과 바닥이 흔들리지 않도록 합니다.

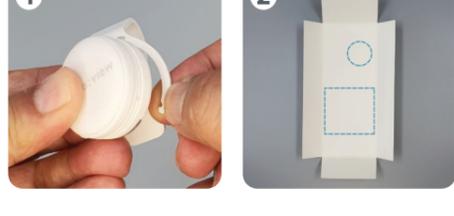
## 내지 사용 분석 방법 (B)

클립 사용 방식이 어려울 때 내지 가이드를 이용

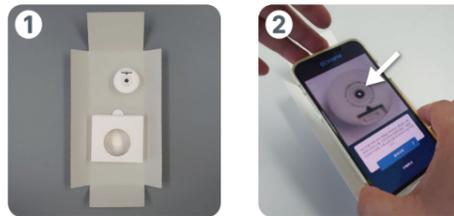
아이폰00시리즈 / 아이폰00시리즈 / 갤럭시 00시리즈 / 아이폰00시리즈 / 아이폰00시리즈 / 갤럭시 00시리즈



**10B** ①클립 끝을 들어 분석기와 클립을 분리합니다. ②제품상자에서 내지 가이드를 꺼내 바닥에 놓습니다. (렌즈와 거치대 위치 표시 확인)



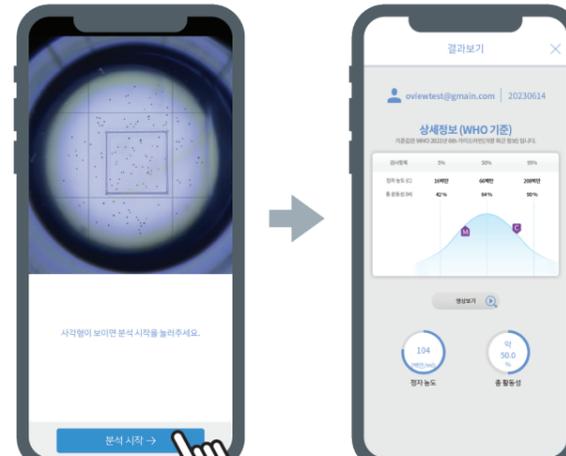
**11B** ①상자 내지 위에 정자 분석기(렌즈가 위로 향하도록 배치)와 거치대를 배치합니다. ②스마트폰 화면에 렌즈 불빛을 정렬하며 ③거치대 위에 올려놓습니다. ④챔버 격자를 정렬한 후 '분석시작' 버튼을 누릅니다.



⚠️ 분석 진행 중 스마트폰과 바닥이 흔들리지 않도록 합니다.

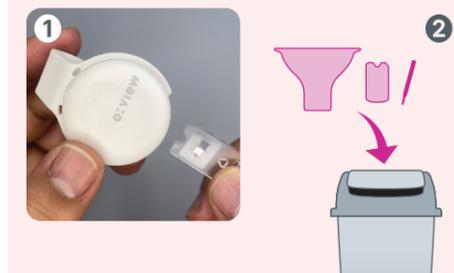
## STEP 5 정자 분석 & 결과

**12** 분석 과정을 거쳐, 정자의 농도와 운동성에 대한 분석 결과를 확인합니다. 자세한 평가는 전문의의 진료를 통해 확인 바라며 본 제품의 분석 결과는 임신 가능 여부를 판단하지 않습니다.



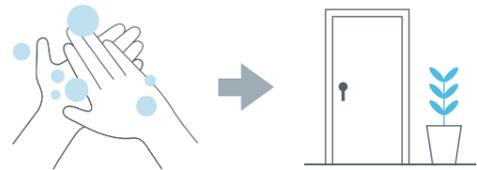
## ⚠️ 사용한 챔버세트 버리기

①정자 분석기에서 챔버를 분리하세요. 챔버를 분리하지 않으면 배터리가 방전될 수 있습니다.  
②분리한 챔버와 컵, 스틱은 재활용하지 않습니다. 일반 폐기물로 폐기해 주세요.



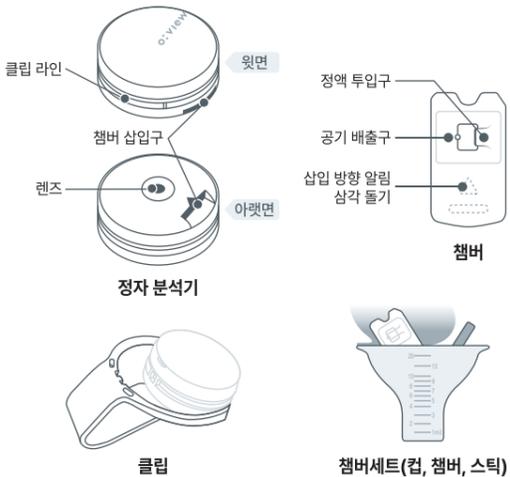
## STEP 1 사전 준비

**1** 분석 전 손을 깨끗이 씻고 개인 공간에서 진행합니다.



⚠️ 최적의 결과를 위해 최소한 3일의 금욕기간을 둡니다.

**2** 구성품의 기능과 명칭을 확인합니다.



**3** '오뷰'로 검색하거나 QR코드를 카메라로 찍어 OVIEW-M 앱을 설치합니다. 앱을 켜고 회원가입 후 로그인해야 분석이 가능합니다.



## STEP 2 정액 시료 채취

**4** 자위 후 컵에 정액을 사정합니다. 정액 시료가 담긴 컵을 컵 받침대에 놓습니다.



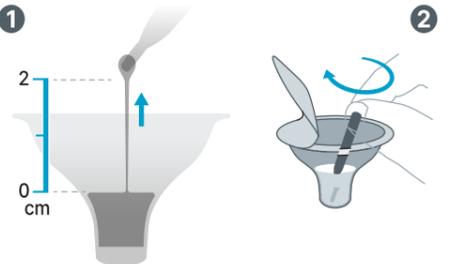
⚠️ 자위와 정액 채취 과정 중, 콘돔이나 윤활유 등을 사용하지 않습니다.

**5** 컵에 담긴 시료는 액화 과정을 거쳐 묽게 만들어야 합니다. 정액은 실온(23°C 이상)에서 약 15분 정도 대기하면 액화됩니다.



⚠️ 실내 환경, 시료 상태 등에 따라 대기 시간에 차이가 있을 수 있습니다.

**6** 15분이 지난 후 ①시료의 점도(정액의 늘어난 길이가 2cm 이내)를 확인해 액화가 완료되면 거품이 생기지 않도록 ②한 방향으로 5회 이상 저어줍니다.



# OVIEW-M PRO(OM-P1)

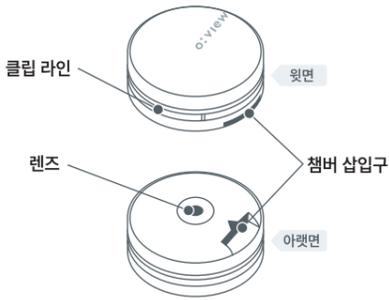
정자·정액 분석장치

IVD

## 구성품 및 명칭

### 정자 분석기 x1개

- 클립 라인: 클립을 쉽게 끼울 수 있도록 홈이 있습니다.
- 챔버 삽입구: 정액 시료가 담긴 챔버를 삽입합니다.
- 렌즈: 정자를 관찰할 수 있는 렌즈이며 챔버 삽입 시 LED 불빛이 켜집니다.



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

### 클립 x1개

- 정자 분석기를 스마트폰의 카메라에 고정할 때 사용합니다.
- 스마트폰에 구조에 의해 사용이 안 될 수도 있습니다.

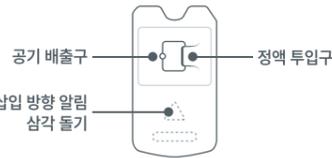


### 챔버 세트 x2개

- 챔버 세트는 컵 안에 챔버와 스틱이 동봉돼 있습니다.
- 1회 사용 후 폐기합니다.

### 챔버

- 정액 투입구: 채취된 정액 시료를 투입하는 입구입니다. 액화된 정액 시료를 스틱에 묻혀 챔버의 정액 투입구에 떨어뜨립니다.
- 공기 배출구: 정액 투입구에 정액을 떨어트리면 정액이 자연스럽게 흘러 들어가도록 합니다.
- 챔버 방향 알림 돌기: 돌출된 부분이 아랫면을 향하게 하고 삼각형이 지시하는 방향으로 챔버를 정자 분석기에 삽입합니다.



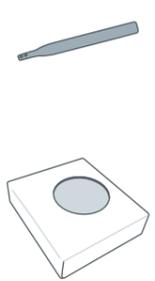
### 컵

- 정액을 채취할 때 사용하는 컵으로 눈금이 표시되어 있습니다.



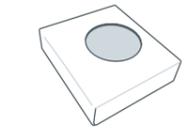
### 스티크

- 정액이 채취된 컵에서 액화된 정액을 기포가 생기지 않도록 한 방향으로 젓고 정액 한 방울을 스틱 끝에 묻혀 챔버 삽입부에 떨어뜨리는 역할을 합니다.



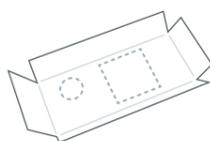
### 거치대

- 제품 상자 안에 포함된 정자 분석기 보관 상자에 포함돼 있습니다.
- 정자 분석기와 스마트폰을 정렬할 때 스마트폰의 받침대로 사용됩니다.



### 상자 내지

- 정자 분석기(원형)와 거치대(사각형)를 배치할 수 있도록 가이드 표시가 돼 있습니다.



## 문제 발생 시 원인 및 해결책

문제	원인	해결책
미정등	배터리 부족 챔버 삽입 오류	정자 분석기 폐기 챔버 방향 확인 후 삽입
챔버가 끝까지 들어가지 않음	챔버 삽입 오류	챔버 방향 확인 후 삽입

## WHO 정자 건강 지표 (제6판 2021)

항목	5%	50%	95%
정자농도(백만/ml)	16	66	208
총 운동성(%)	42	64	90

참고: WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen (6th, 2021)

## 정자분석 결과 이해하는 법

본 제품은 정액 내 정자의 농도 및 운동성을 분석하는 의료기기로서, WHO의 정액 분석에 대한 참고치를 바탕으로 농도 및 운동성 결과를 바탕으로 정규 분포표 상에 사용자 정액의 건강 정도를 5% 이하, 5% 초과 로 구분하여 표시하여 줍니다.

정자 농도	정자 운동성	표시 결과
5% 이하	5% 이하	낮음
5% 초과	5% 초과	정상

**낮음** 결과는 세계보건기구(WHO) 기준 하한(5%) 이거나 낮습니다. (전문의와의 상담을 권유드립니다.)

**정상** 결과는 세계보건기구(WHO) 기준 하한(5%) 보다 높습니다.

분석결과에 대한 질문이나 우려 사항이 있을 경우 전문의와 상의하세요.

## 심볼

IVD	체외진단기기	Kit 내	디바이스 갯수
LOT	로트 번호	i	사용 지침 참조
제조자	제조자	🕒	사용 기한
제조일자	제조일자	⚠️	주의
재사용 금지	재사용 금지	⚠️	경고
		🔥	온도 제한

## A/S 규정

- 사용 설명서, 본체 부착 라벨 등의 주의서에 따라 정상적으로 사용한 상태에서, 구입 후 1년 이내에 고장이 발생한 경우 무상 수리해 드립니다.
- 무상 수리 기간 내에 고장이 발생하여 수리받아야 하는 경우에는 고객센터 서비스 센터로 연락하여 주십시오.
- 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 사용 전원 등에 의한 고장이나 손상
  - 품질보증서의 표시가 없는 경우
  - 품질보증서에 구입 연월일, 고객명, 판매처 명이 기록되지 않은 경우 또는 기록 내용을 수정한 경우
  - 기타 사용 설명서에 기재되어있지 않은 사용 방법에 따른 고장이나 손상
  - 소모품
  - 고장 원인이 본 제품 이외에 있으며 정상적인 마모, 사용에 지장이 없는 경미한 결함 등은 무상 수리 또는 교환이 적용되지 않음
- 제품의 구입 일자가 판매처나 구입 시의 영수증에 의해 확인되어야만 정상적인 품질 보증을 받을 수 있습니다
- 품질보증서는 재발행되지 않으므로 분실하지 않도록 잘 보관해 주십시오.
- 품질보증서는 본 규정에 명시된 기간, 조건에 따라 무상 보증을 약속하는 것으로서, 이 보증서가 고객님의 법률상 권리를 제한하지는 않습니다.
- A/S를 받으셨더라도 원래 품질 보증기간이 연장되는 것은 아닙니다.

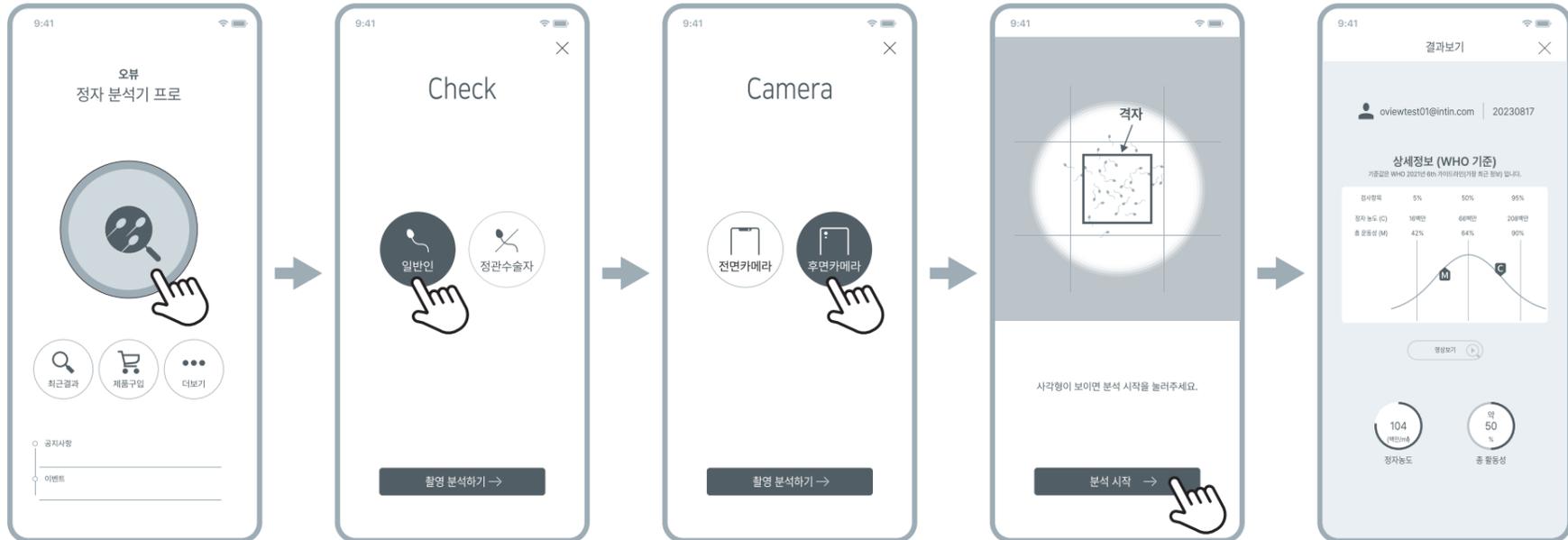
## 의료기기 기재 사항

- 의료기기 기재 사항
- 품목명: 정자·정액 분석장치(J06020.01)
- 제품명: OVIEW-M PRO(오부 정자 분석기 프로)
- 모델명: OM-P1
- 제조연월일: 별도 표기
- 제조번호: 별도 표기
- 품목허가번호: 체외 제1인 20-58호
- 정격전압: DC 3V(CR2032)
- 중량: 14g(정자 분석기<배터리 포함>, 클립)
- 포장단위: 1 SET (정자 분석기 1개, 클립 1개, 챔버세트 2개)
  - 챔버세트: 챔버, 컵, 스틱
- 성능 및 사용방법: 사용 설명서 참조
- 사용 시 주의사항: 사용 설명서 참조
- 제조사: (주)인트인 대구시 동구 침북로 52

## 설명서 정보

사용 설명서 제정 일자: 2023년 00월 00일  
사용 설명서 버전: Rev. 3 (2023.00.00)  
제조국: 대한민국

## 정자분석 앱 사용법



앱스토어 또는 플레이스토어 검색창에서 '오부'로 검색 합니다. OVIEW-M 앱 설치 후 회원 가입 후 홈 화면에서 분석하기 버튼을 눌러 분석을 진행할 수 있습니다.

'일반인'과 '정관 수술자' 중 해당하는 메뉴를 선택합니다.

OVIEW-M PRO(오부앱 프로) 디바이스는 '후면카메라' 메뉴를 선택합니다.

스마트폰 카메라와 정자 분석기의 렌즈를 정렬시켜 챔버의 격자가 화면에 보이도록 합니다. 격자의 수평 수직을 맞춰 정렬하고 '분석 시작' 버튼을 누릅니다.

분석결과 화면에서 사용자의 정자 상태를 확인 할 수 있습니다. 분석결과는 WHO 6 판(2021) 기준으로 판정합니다. 자세한 평가는 전문의의 진료를 통해 확인 바랍니다.

## 사용 목적

시료중의 정자의 농도를 측정하여 활동도(운동성)특성을 나타내는 장치

## 제품 확인

- 포장 상태에서 제품을 꺼낸 후 다음 사항을 확인하십시오.
- 제품에 손상이 있는지 점검합니다.
- 빠진 구성품이 있는지 확인합니다.
- 제품에 손상이 있거나 빠진 구성품이 있다면 판매처에 연락하십시오.

## 제품 정보

- 본 제품은 DC 3V 용량의 배터리를 사용하여 기기 내부에 내장되어 있습니다.
- 분석과정에 별도의 시약을 사용하지 않습니다.
- 정액을 채취한 후 실온에서 15분 동안 액화를 진행합니다. 스틱을 정액 시료에 넣었다 뺐 때 정액이 늘어나는 길이가 2cm 이내면 적절합니다.

항목	iOS	Android
기종	iPhone X 이상	Galaxy S10 이상
CPU	Apple A11 Bionic 이상 (2.39G Hz / 6 Core)	Samsung Exynos 9820 이상 (2.73 GHz / 8 Core)
Memory	3GB 이상	
Disk	300MB 이상의 여유 공간	
Camera	후면카메라: 최소 12MP	
Mobile Client	iOS ver.12 이상	Android OS ver.11 이상

본 제품의 애플리케이션을 사용하기 위한 스마트폰 사양

## 안전을 위한 경고

- 안전을 위한 경고는 제품을 안전하고 올바르게 사용하여 사고나 위험을 미리 막기 위한 것으로 반드시 지켜 주십시오. 안전을 위한 경고는 '경고'와 '주의' 두 가지로 구분되어 있으며, 의미는 다음과 같습니다.

<p><b>경고</b></p> <p>잘못 취급할 경우, 사람이 사망 또는 상해를 입을 가능성이 잠재된 위험한 내용을 나타냅니다.</p>	<p><b>주의</b></p> <p>잘못 취급할 경우, 사람이 장해를 입거나 또는 물적 손해가 발생할 가능성이 잠재된 내용을 말합니다.</p>
<p>이 기호는 특정 조건에서 위험을 끼칠 우려가 있는 사항에 대하여 주의를 환기하는 표시입니다. 위험 발생을 피하기 위해 주의 깊게 읽고 지시에 따라 사용하십시오.</p>	

## FAQ

### 1. 오부-앱 프로는 어떤 제품인가요?

본 제품은 정자의 농도와 운동성을 측정하는 디지털 정자 분석기입니다. 가정에서 간편하게 사용이 가능합니다.

### 2. 한번의 사용으로 여러번 분석이 가능한가요?

분석은 가능합니다. 다만 정자의 운동성은 온도 변화에 예민한 관계로 샘플 채취 후 60분 이내에 분석하시길 추천합니다.

### 3. 검사결과와 정자의 농도와 운동성이 낮게 나오면 어떻게 해야 하나요?

만약 정자의 농도나 운동성 결과가 낮게 나온다면 3일간 사정을 피하고 새로운 샘플을 사용하여 다시 검사해 보세요. 결과가 반복적으로 낮게 나온다면 전문의와 상담하기를 추천합니다.

### 4. 비디오 영상이 흐리게 나온다면 어떻게 하나요?

챔버의 상태를 확인해 주세요. 오염물질이 있다면 깨끗이 제거하세요. 분석을 시작하기 전에 앱의 분석 준비하면 스크린 중앙에 렌즈 불빛이 들어오는지 확인하세요.

### 5. 챔버세트를 따로 구입 할 수 있나요?

디바이스만 있으면 앱의 구매링크에서 챔버세트를 따로 구매할 수 있습니다.

### 6. 정액 사정 후 바로 정자분석을 실행 할 수 있나요?

아니요. 분석 전 액화 과정이 필요합니다. 정액이 젤 상태에서 액체 상태로 변하는 과정이 액화입니다. 정자 샘플이 끓어지도록 실온(23°C 이상)에 15분에서 30분 정도 두어야 합니다. 이후 스틱을 정액에 넣었다 뺐 때 정액이 늘어난 길이가 2cm 이내이면 적절합니다. 사용설명서의 분석 방법을 준수하여 진행하시길 권장합니다.

### 7. 액화 과정이 끝나면 무엇을 해야 하나요?

스티크를 이용해 정액 샘플을 거품이 생기지 않도록 한 방향으로 최소한 5번 저어줍니다. 그리고 스틱으로 정액 샘플을 챔버에 떨어뜨려줍니다. 챔버를 디바이스에 삽입 후 사용 설명서에 따라 분석을 진행하세요.

### 8. 정자 분석 결과는 언제 확인이 가능한가요?

분석 결과는 앱에서 '분석시작' 진행 후 확인 가능합니다.