

제품 매뉴얼

1. 제품명

제품명: Mada Check

2. 제품 개요

- 구강 검체를 이용해 치주염의 위험도를 분석하는 체외 진단 의료 기기
- 사람과 반려동물 모두 사용 가능

3. 주요 기능 및 특징

- 빠르고 간편한 진단 - 면봉으로 검체를 채취하고 기기에 삽입하면 자동 분석
- 정확한 치주염 분석 - MEMS 및 Lab-on-a-Chip 기술을 활용한 정밀 진단
- 사람 & 반려동물 모두 사용 가능 - 구강 건강 관리를 위한 다목적 의료기기
- 비침습적 검사 방식 - 혈액 채취 없이 구강 검체만으로 진단 가능

4. 작용 원리

본 기기는 특정 질병의 표지인자를 검사할 수 있는 카트리지(별도 제품)에 검체를 투입하여 항원-항체 반응 시킨 후, 장치 내에 투입하면 장치 내부의 UV 조명으로 형광체를 조사하여, 발광되어 나오는 형광신호를 센서로 이용하여 확인, 특정 질병의 표지인자 결과값을 화면에 표시하는 장치입니다.

본 기기는 UV 조명 및 렌즈 필터로 구성된 광학부, 운영체제 및 광학 분석을 위한 전자 보드부, 결과 값을 산출할 수 있는 소프트웨어로 구성되어 있습니다.

5. 제품 구성품

- MadaCheck 본체
- 검체 채취 면봉
- 진단 키트 및 시약
- 사용자 설명서

6. 제품 사양

- 전원 : DC 5V / 1A
- 표시화면 : LCD Display
- 컨트롤 : 그래픽 유저 인터페이스(터치 스크린)
- Bluetooth : 5.0



전면부	후면부
상부	우측면부

- 크기: 158mm X 80mm x 105mm ± 0.5mm
- 무게: 430g
- 전원: [전원 요구 사항]
- 전기적 정격
 - 정격 전압 : 5V

- 소비 전력 : 1A
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 내부 전원기기, 해당 없음
- 안전장치
 - 과전류 차단을 위한 퓨즈 장착
 - 정격전압 : DC 5V
 - 정격전류 : 1A
 - 차단용량 : 50A 32Vs
 - 1분이상 사용하지 않을 시 절전 기능 적용

7. 사용 환경

- 온도 범위: 5°C ~ 40°C
- 습도 범위: 0% ~ 85%

8. 사용 방법

1. 사용 전 준비사항

- 1.1 주위에 먼지가 적고 외풍이 없는 곳, 바닥이 평평한 곳에 설치합니다.
- 1.2 본 기기는 전자기 영향이 없는 곳에 설치하여야 합니다.
- 1.3 DC 5V 1A이상의 KC 인증된 USB-C 어댑터를 사용해야 합니다.
- 1.4 전원 스위치가 꺼져 있을 때 USB-C가 연결되면 전면 LED바에 파란색이 점등 됩니다.

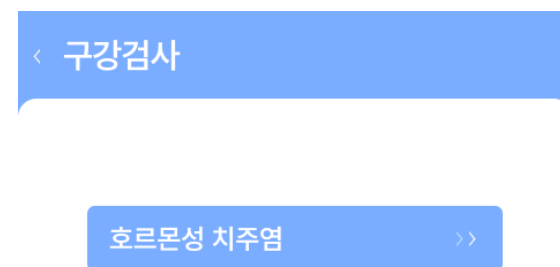
2. 조작 방법

- 2.1 기기 뒤에 있는 전원 스위치를 켜서 전원을 공급합니다.
- 2.2 시작 화면이 나타나면 준비된 카트리지를 입구에 넣습니다.
- 2.3 준비 화면에서 즉시 검사와 20분 후 검사를 선택하고 터치하여 검사를 진행합니다.
(20분 후 검사 : 20분 대기 후에 측정)
- 2.4 검사가 끝나면 측정 결과에 따른 화면이 나타납니다.
- 2.5 모든 측정이 끝난 후 뒤쪽 전원 스위치를 눌러 전원을 차단합니다.
- 2.6 본 기기는 터치 스크린 방식의 제품으로 전원 버튼을 제외한 모든 기능은 스크린을

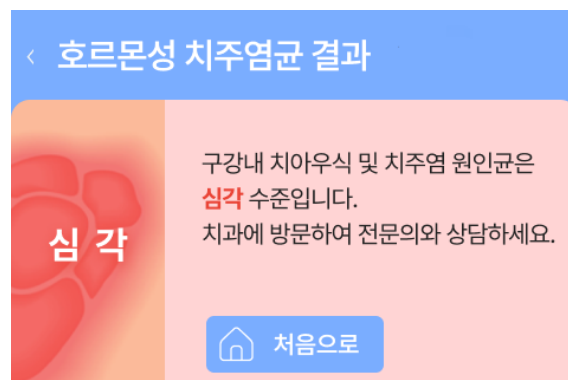
통해 제어합니다.



<시작 화면>



<준비 화면>



<결과 화면>

9. 사용 시 주의사항

1. 본 기기는 체외진단 의료기기로서 반드시 체외진단용으로만 사용해야 합니다.
2. 본 기기는 함께 제공되는 사용 설명서에 따라, 사용방법을 숙지하고 교육을 받은 의료기관 종사자나 동물 보호자에 한 해 사용되어야 합니다.

3. 본 기기는 진단 시약 카트리지와 다르게 일회용 기기가 아니며, 재사용이 가능합니다.
4. 본 기기에 설치되어 제공되는 소프트웨어를 임의로 변경하거나 다른 소프트웨어를 설치하지 마십시오. 제공된 소프트웨어 이외의 진단 프로그램을 사용하여 분석을 시도할 경우 본 기기의 분석 성능을 보장할 수 없습니다.
5. 본 기기를 이용하여 카트리지를 분석하는 중에는 기기를 이동하거나 카트리지를 장비로부터 분리하지 마십시오.
6. 본 기기를 사용 및 운반 시, 무리한 충격이 가해지지 않도록 주의하여 주십시오.
7. 본 기기에 물이 닿지 않게 하십시오. 본 기기는 전기를 사용하는 제품으로서, 감전의 위험이 있을 수 있습니다.
8. 카트리지 투입구에 용액, 먼지 등 이물질이 묻었을 때는 깨끗이 닦은 후 사용하십시오.
9. 본 기기를 임의로 해체, 분해하지 마십시오.

10. 보관 및 관리 방법

1. 투입구는 정기적으로 청소해야 합니다. 70% 이하의 알코올을 약간 적신 부드러운 천으로 닦습니다.
2. 본 기기를 장시간 사용하지 않을 때는 주 전원을 차단하고 전원코드를 분리하여 보관합니다.
3. 본 기기 충전을 위해서는 기기 후면 전원 입력 단자에 전원을 연결합니다.
4. 먼지, 염분, 직사광선 등에 의해 악영향이 발행할 우려가 없는 장소에 보관합니다.
5. 본 기기 사용 및 운반 시 무리한 충격이 가해지지 않도록 주의합니다.

11. A/S

1. 본 기기는 구입일로부터 1년간 품질을 보증합니다.
2. 보증기간 확인이 어려운 경우 제조일로부터 1개월 경과한 날로부터 보증기간을 적용합니다.
3. 보증기간 내 제품 자체나 생산과정의 불량은 무상 보수 또는 교환해 드립니다.
4. 보증기간 이내라도 사용자의 과실 또는 고의에 의한 하자는 무상 보수 또는 교환을

적용하지 않습니다.

12. 폐기

본 기기 폐기 시에는 오염 정도에 따라 의료 폐기물 또는 산업 폐기물로 구분하여 처리해 주십시오.