

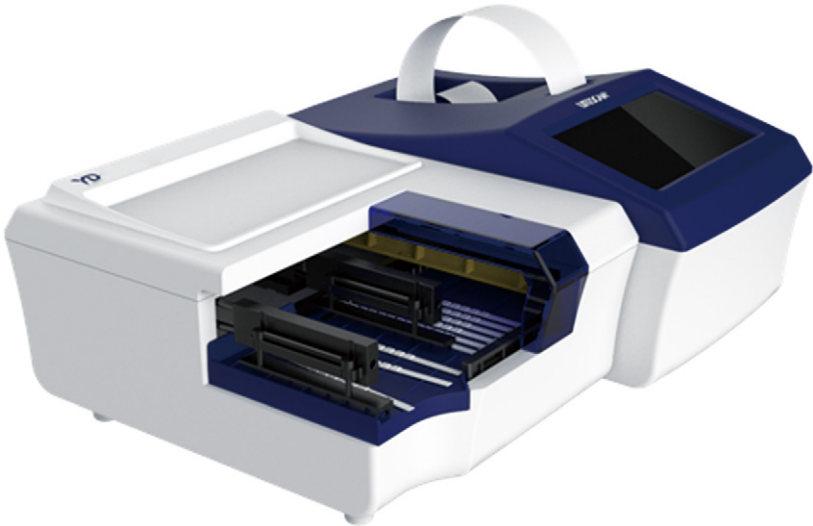
본 기기는 "의료기기" 임

# URiSCAN PRO 유리스캔 프로

URINE ANALYZER

— 사용자 설명서 —

REF YM-028



# URiSCAN PRO

## 유리스캔 프로

### URINE ANALYZER



영동제약(주)

경기도 용인시 처인구 이동면 서리로 76

Tel. 031-329-2000 / Fax. 031-329-2002

(2015-06/ Rev.01) Printed in Korea

# CONTENTS

## 제 1장 시스템의 개요

1.1 머리말	3
1.2 광학 시스템의 개요	3
1.3 노 검사 방법의 개요	4
1.4 주요 기능	5
1.5 기호 설명	6

## 제 2장 분석기 설치

2.1 기본 사양	8
2.2 제품 품목 내용	9
2.3 분석기 설치	10
2.4 사용시 주의사항	13
2.5 유지 및 관리	14
2.6 분석기 폐기 방법	14

## 제 3장 분석기 구성

3.1 외관 구조	16
3.2 부분별 명칭 및 개요	19

## 제 4장 간단 동작 순서

21

## 제 5장 사용방법

5.1 시스템 점검	23
5.2 시스템 설정	24
5.3 ID 관리	30
5.4 보정 기능	33
5.5 측정 기능	36
5.6 데이터 관리	39
5.7 노 색 및 혼탁도	40

## 6. 부록

6.1 통신	45
6.2 분석기 유지 보수	46
6.3 터치 보정	51
6.4 각 시험 부분별 효능 시험 설계 내용	52
6.5 각 시험 부분별 R% 초기 설정 기준값	56
6.6 효능 시험 관리	58
6.7 문제 조치 방법	59
6.8 에러 코드	61
6.9 측정 가능한 품목	62
6.10 표시 기재사항	63
6.11 보증수리	64

SECTION 1

## 시스템의 개요

## 1.1 머리말

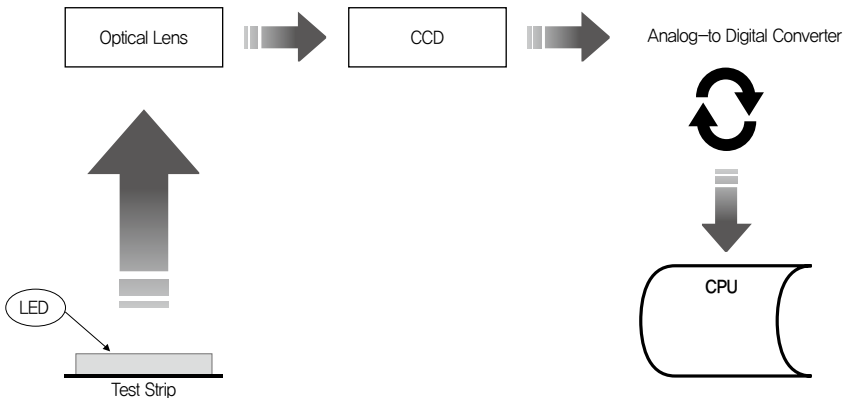
URiSCAN PRO 요화학 분석기는URiSCAN 뇨검사 시험지를 사용하도록 설계되었다. 쉽고 간단한 사용, 체계적인 데이터 관리와 고급 기술을 사용하여 검사결과의 정확성 및 완벽한 재현성을 실현하고자 노력하였다.

또한, 이 같은 측정기계에 익숙하지 않은 사용자들까지도 특별한 교육 없이 쉽게 작동할 수 있도록 설계되어 있다.

## 1.2 광학 시스템의 개요

뇨 중에 있는 각 성분이 뇨검사 시험지 부분에 소변과 함께 흡수된 후 화학반응이 일어나고, 그 결과 발색이 일어나게 된다. 이때의 발색 정도는 뇨 중 각 성분의 농도에 비례하여 나타나는데, CCD는 이러한 발색 정도를 측정하여 알려주는 역할을 하게 된다.

즉, CCD란 빛의 3원색의 구성 비율을 분석하여 뇨검사 시험지의 발색 정도를 정확한 값으로 판독하는 최첨단 광학 소자이다. 이것은 일반적인 LED를 사용한 광전반사법에 의한 색의 농도 측정 방식보다 정확하고 객관적이며 일관된 결과를 얻게 된다.



\* CCD (Charge Coupled Device) : Color Image Sensor / R.G.B × 5400(pixel)

\* R. G. B.: Three primary colors of light (Red, Green and Blue)

\* Wave Length : Red - 630nm /Green - 540nm / Blue - 460nm

### 1.3 뇨 검사방법의 개요

뇨 검사 방법은 주로 질병의 조기 발견 또는 확인을 위해 다른 진단 방법들과 함께 실시되는 일반적이고 기초적인 방법이다.

뇨 분석의 3가지 기본 방법

- 뇨의 색, 탁한 정도의 물리적 검사
- 뇨검사 시시험지를 이용한 화학적 검사
- 현미경을 이용한 뇨 중 고형성분 검사

이들 중 뇨검사 시시험지 검사법은 뇨 중 함량 및 임상적 의의를 신속하고 비교적 정확하게 진단할 수 있는 검사 방법으로 널리 사용되고 있다.

영동제약(주)에서 공급하고 있는 뇨검사 시시험지는 1종에서 13종 검사 항목까지 표준화된 품목들이 있다.

URiSCAN PRO에서는 4종에서 11종의 뇨검사 시시험지를 측정할 수 있도록 만들어 졌다.

#### U41 URiSCAN<sup>®</sup>11 Strip

Vt, C			Leucocytes		S.G		pH		Glucose		Nitrite		Protein		Ketones		Bilirubin		Blood	
Compensation area										Urobilinogen										

## 1.4 주요 기능

### ㄸ 결과치 자동 저장 기능

환자 검체 3000개, 정도 관리 1000개의 결과치가 자동 저장 된다.

### ㄸ Calibration Data 관리 기능

각 품목당 30건의 Calibration Data 저장

측정 중 다른 품목 선택이 가능하다. (Calibration Data가 있는 품목에 한함)

### ㄸ 데이터베이스에 저장된 결과들을 쉽게 다시 볼 수 있다.

Area print

Special data print

### ㄸ 11가지 YD Strip 사용 가능

4 ~ 11종 Strip

### ㄸ 언어선택기능

영어, 러시아어, 스페인어, 독일어, 이탈리아, 포르투갈어, 중국어, 한국어

### ㄸ 전압 자동 조절

110V 또는 220V (AC 100~240V, 50/60Hz)

### ㄸ 통신 방식

Serial communication, USB communication

– Host computer, Barcode and external printer

### ㄸ 시간당 720개의 검사가 가능

측정 속도 : 720 tests / hour






측정 사이클 : 5초

### ㄸ 세척이 간편하다.

Guide Plate 및 Rake 분리형

### ㄸ 뇨색 및 혼탁도를 검사할 수 있다.

## 1.5 기호 설명

기호	설명	
	CE마크	CE Mark
	체외진단용기기	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE
	운영자 매뉴얼; 취급 설명서	Operator' s manual; operating instructions
	폐 전기전자제품 마크	Waste Electrical and Electronic Equipment(WEEE) mark
	유럽대리인	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	주의	CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS
	제조사	MANUFACTURER
	제조일자	DATE OF MANUFACTURE
	생물학적 위험	Biological risks
	제품 일련번호	SERIAL NUMBER
	매뉴얼 번호	CATALOGUE NUMBER



SECTION 2

## 분석기 설치

## 2.1 기본 사양

□ 제조의뢰자	영동제약(주)
□ 제조자	영동전자(주)
□ 제품명	요 화학 분석기
□ 기기명	URISCAN PRO
□ 조작 기능	반자동요화학 분석기
□ 재료	Plastic, Metal
□ 크기	463mm(W) × 370mm(D) × 173mm(H)
□ 중량	4.7Kg (10.36 lb)
□ 사용전원	<b>AC/DC Adaptor</b> : AC 100V – 240V, 50/60Hz <b>URISCAN PRO</b> : DC 12V, 3.5A
□ 사용주파수	AC 50/60 Hz
□ 소비전력	42 VA
□ 사용조건	
Temperature	2°C – 30°C (35°F – 86°F)
Humidity	10% – 70%
□ 보관조건	
Temperature	0°C– 40°C (32°F – 104°F)
Humidity	10% – 85%
□ 측정방식	
원리	분광반사측정법
측정 속도	720 tests / hour
측정 사이클	5초
저장 용량	환자 검체3,000 tests + 정도 관리 1,000 tests + Calibration data 30 tests
광원	LED
센서	CCD color image sensor
결과 표시	7" TFT LCD
□ 인쇄 방식	High speed thermal-printer 203dpi(8dots/mm)
□ 외부기기통신	RS 232C, USB
□ 주변 기기	Barcode reader, External printer
□ Safety 인증 획득	EN 61010–1:2012, EN 61010–2–101:2002
□ EMC 인증 획득	EN 61326–1:2013, EN 61326–2–6:2006

## 2.2 제공 품목 내용

제품 수령 시 외관 상 손상이 있는지 검사한다. 만약 운송 중 문제가 발생한 경우, 수령 후 10일 이내에 조치요청을 한다. 검사한 모든 내용물은 그대로 유지한다.

제품을 조심하여 개봉하시고 구성품이 제대로 들어있는지 확인한다.

아래의 항목들은 박스 안에 제공되는 품목이다.

### URiSCAN PRO 기본 제공품목

URiSCAN PRO	1 Unit
감열지 (57mm width)	1 Roll
아답터 및 파워코드	1 EA
가이드 플레이트	2 EA
RAKE	2 EA
사용자 매뉴얼	1 EA

### 추가 선택 품목

통신 케이블 (RS232C-3m)	1 EA
바코드 리더	1 EA

동작상 이상이 없음을 확인한 후 포장자재는 따로 보관한다.

만약 어떠한 구성품을 분실한 경우 제공받은 공급자에게 직접 연락한다.

## 2.3 분석기 설치

뒷면의 스티커에 표시된 정격전압을 확인하고, 공급된 파워코드를 이용하여 전원을 공급한다.

시리얼넘버 또한 뒷면의 스티커에 표기되어 있다.

**△ 주의사항 :** URiSCAN PRO 는 온도가 2℃ 이하, 습도가 70% 이상에서는 사용할 수 없다. 대기압은 900에서 1600mbar를 유지한다.

URiSCAN PRO는 바닥이 평평하고 콘센트에서 가까운 곳에서 위치하도록 하고 안전을 위해 책상의 끝에서 12cm 이상 떨어트려 설치한다. 설치된 곳이 딱딱한지 확인하고 먼지가 없고 청결한 공간이어야 한다. 통풍이 잘되도록 주변을 정리한다.

### 2.3.1 URiSCAN PRO설치

분석기의 뒷면에 아답터의 잭을 연결한다. 그리고 아답터의 파워코드를 콘센트에 연결한다. 후면의 파워버튼을 눌러 제품을 켜다.

### 2.3.2 컴퓨터, 바코드리더 그리고 외부프린터 연결법



URiSCAN PRO는 컴퓨터나 주변장치를 연결하여 사용할 수 있다.

컴퓨터와 바코드 리더는 RS232C or USB 포트를 사용해 연결하고 외부프린터는 LPT or USB 포트를 사용하여 연결한다.

#### - 컴퓨터와 연결

URiSCAN PRO 는 컴퓨터에 측정된 결과와sample ID 정보를 전송한다.

#### - 바코드리더 연결

Sample ID를 기기의 키패드입력 대신 바코드 리더로 등록할 수 있다.

△ 주의 : 인터페이스를 위해 모든 주변장치들은 정해진 표준 규격에 따른다. 만약 주변장치연결에 관한 문의 사항은 영동제약의 QA부서로 연락한다.

### 2.3.3 감열지 장착방법

시스템이 설치된 이후 인쇄용지(감열지)를 확인한다.  
만약, 용지가 없다면 아래의 용지 장착법을 따른다.



[Fig 2.3.3.1]

그림 2.3.3.1과 같이 프린터 커버 레버를 상측으로 당겨 프린터 커버를 열고 용지를 장착한다.



[Fig 2.3.3.2]

용지를 장착할 때는 아래에서부터 위로 올라오도록 한다.



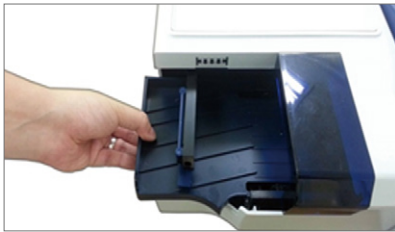
[Fig 2.3.3.3]

프린터 커버를 닫을 때는 감열지를 프린터 헤드로부터 밖으로 3cm이상 여유를 주어야 한다.

### 2.3.4 시험지 검사대(Guide plate) 세척

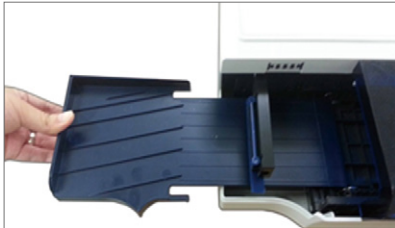
보다 나은 성능과 측정을 위해서는 스트립을 올려놓는 시험지 검사대(Guide Plate)를 매일 청소하길 권장한다.

세척을 위한 시험지 검사대(Guide Plate) 분리방법:



[Fig 2.3.4.1]

1. 그림 2.3.4.1처럼 시험지 검사대(Guide Plate)를 분리한다.
2. DW(Distilled Water)로 시험지 검사대를 세척하고 물기를 건조시킨다.



[Fig 2.3.4.2]

3. 건조가 되면 그림2.3.4.2 처럼 장착하고 딸깍 소리가 날 때까지 밀어 넣는다.

## 2.4 사용시 주의 사항

### 2.4.1. URiSCAN PRO 사용상의 주의

URiSCAN PRO 근처에서 동작 중이나 작업 중일 경우, 아래의 주의 사항들을 따릅니다.

1. 직사광선과 습기를 피하고 통풍이 잘되는 곳에 설치한다.
2. 사용자 임의로 기기를 분해 하는 것은 고장의 원인이 된다.
3. 기기 외부에 큰 충격 또는 무리를 주면 작동에 이상이 생길 수도 있다.
4. 본 기기에는 반드시 (주)영동제약URiSCAN 브랜드 검사지만을 사용해야 한다.  
만약, 이외의 다른 제품을 사용함에 따른 부정확한 결과는 사용자의 책임이다.
5. 측정 시 선택한 시험지 (strip) 품목과 생산 번호 (Lot No.)가 일치되게 설정 되었는지 확인해야 한다.
6. 주기적인 청소가 필요하며, 외장 청소를 할 때에는 Solvent 종류가 아닌 중성세제를 사용한 부드러운 헝겊으로 닦는다.
7. 본 기기를 끌 때는 초기화면 상태에서 스위치를 끈다.
8. 본 기기를 이동시킬 경우 시험지가 시험지 폐기상자 내에 남아있지 않아야 한다.  
남아있는 시험지는 기기에 걸려 고장의 원인이 될 수 있다.
9. 일과 후에는 기기의 청결을 유지해야 한다. 특히 시험지 검사대의 청결이 요구된다.

### 2.4.2 주변 조건

URiSCAN PRO는 아래의 주변 조건에서 성능과 안전을 항상 보장한다.

- 실내에서 사용.
- 메인 전원의 변동율은 명시된 값의  $\pm 10\%$  유지.
- 온도는  $2^{\circ}\text{C}$  에서  $30^{\circ}\text{C}$  사이인 곳.
- 상대습도는 70% 이하인 곳.
- 먼지나 솔벤트 또는 산의 증기가 없는 곳.
- 진동이 없는 곳

**⚠ 경고 : 이 제품은 위에서 명시한 주변 조건에서만 사용하시오.**

## 2.5 유지 및 관리

△ 경고 : 세척이나 정비를 하기 전에 URiSCAN PRO의 전원을 분리하십시오.

정비나 세척은 매일 또는 자주 수행하며 만약 침전물을 발견하면 부드러운 천이나 DW를 이용하고 스트립 홀더가 상하지 않도록 한다.

## 2.6 분석기 폐기 방법

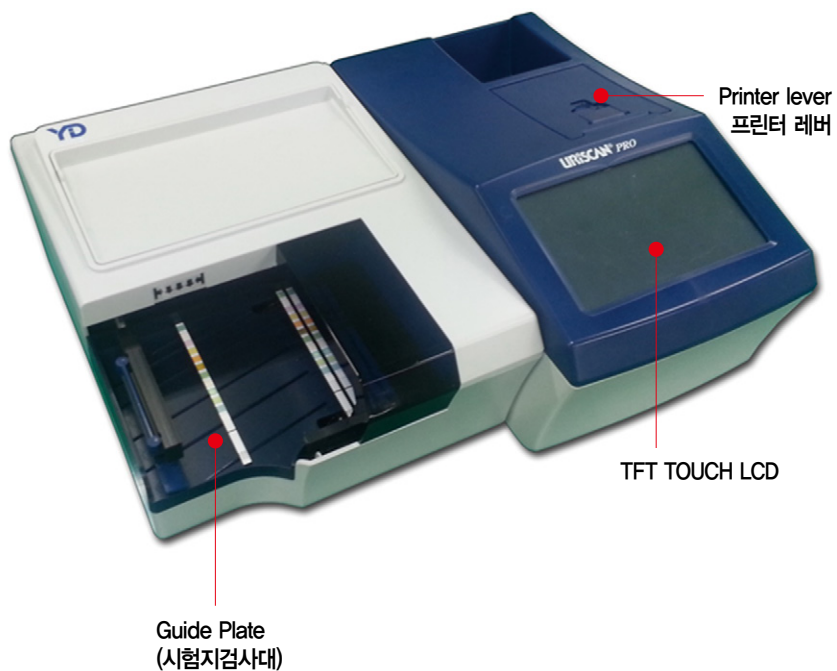
분석기 폐기는 사용하는 시설의 안전 규칙 절차에 따라 처리하며, 도움이 필요할 경우 제조의뢰자 또는 제조자로 연락하시기 바랍니다.

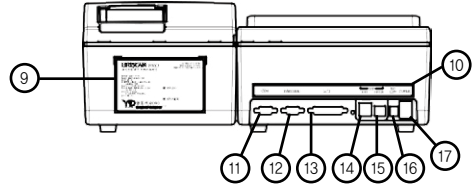
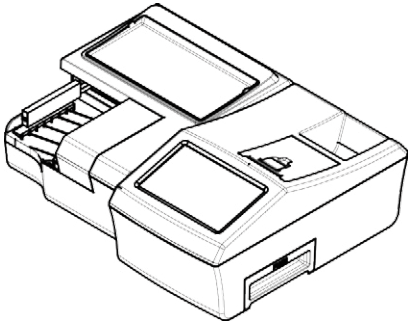


SECTION 3

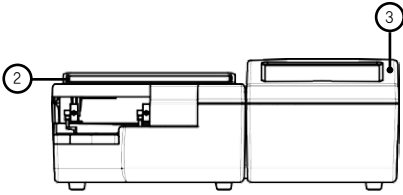
## 분석기 구성

## 3.1 외관 구조

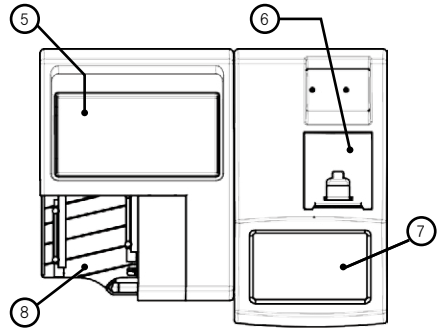




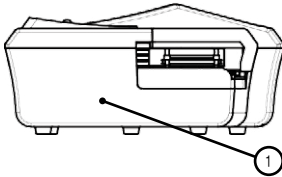
〈 배면도 〉



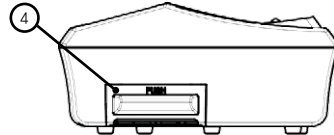
〈 정면도 〉



〈 평면도 〉



〈 좌측면도 〉



〈 우측면도 〉

Parts No.	Description	Specification	Remark
1	COVER_BOTTOM	MOLD, ABS	
2	COVER_TOP(L)	MOLD, ABS	
3	COVER_TOP(R)	MOLD, ABS	
4	WASTE_TRAY	MOLD, ABS	
5	STRIP_TRAY	MOLD, ABS	
6	PRINT_COVER	MOLD, ABS	
7	TFT TOUCH LCD	7" TFT LCD	
8	GUIDE_PLATE	MOLD, ABS	
9	제품 LABEL	은색 데드롱, 1도 인쇄, 120×73	
10	외부 출력단자 LABEL	50투명PP, 1도 인쇄, 214×13	
11	COM CONNECTOR	RS232 FEMALE	
12	BARCODE CONNECTOR	RS232 MALE	
13	LPT CONNECTOR	LPT 25PIN	
14	USB HOST CONNECTOR	USB B TYPE	
15	USB DEVICE CONNECTOR	USB A DUAL TYPE	
16	DC12V CONNECTOR	DC12V 2.5파이	
17	POWER SWITCH	ROCKER SWITCH 2P ON-OFF	

### 3.2 부분별 명칭 및 개요

URISCAN PRO는 위에 설명한 것처럼 TFT TOUCH LCD, 내부프린터(Internal Printer), 외부 연결 단자(External Connection), 스트립 이송부, 시험지 폐기 상자(Waste Tray) 등으로 구성되어 있다.

주요 부분별 기능

- **TFT TOUCH LCD**

터치 LCD는 데이터나 현재 상태를 표시하고, 터치로 각 기능의 설정 및 데이터를 입력하는데 사용된다.

- **내부프린터**

고속 감열프린터방식으로 결과를 프린트한다.

- **외부 연결 단자**

PC 및 바코드 리더와의 연결을 위한 RS232C 포트, USB 포트  
외부 프린터와의 연결을 위한 LPT포트, USB 포트

- **스트립 이송부**

이송용 벨트, 스텝핑 모터(Stepping Motor), 시험지 검사대(Guide Plate)로 구성되어 있으며, 모터의 위치를 탐지하는 포토 커플러와 시험지를 탐지하는 적외선 센서가 부착되어 있다.

- **시험지 폐기상자(Waste tray)**

검사가 끝난 시험지를 모으는 곳으로 일정량 (150건)이 쌓이면 화면상단 표시부가 적색으로 변경되어 표시된다. 폐기상자가 정 위치에 장착되어 있지 않은 경우에는 화면상단 폐기상자 아이콘이 적색으로 변경되어 표시되고, 측정 중에는 화면에 '폐기상자 없음' 표시가 나타난다.

## SECTION 4

# 간단 조작 순서

## 간단 조작 순서

### 전원 켜기

후면의 파워버튼을 눌러 전원을 켜면 "YD"로고가 화면에 나타나고 곧이어 "System Initializing"문구가 나타나면서 자가테스트를 진행한다.

### 시스템 점검

시스템 점검은 자동적으로 진행되며 문제 발생시 화면에 경고 메시지가 나타나며 약 10초 정도의 시간이 소요된다.

- Scan Module      Error > 스캔모듈 연결에 실패함
- Printer            Error > 프린터 연결에 실패함 혹은 감열지 없음
- Feeder Motor     Error > 위치 초기화 실패 (모터이상 또는 센서이상)
- Carrier Motor    Error > 위치 초기화 실패 (모터이상 또는 센서이상)

### 환경 설정 ----- 주 메뉴에서 "설정" 아이콘을 누른다

사용자의 환경에 따라 현재 시간, 인쇄, 신호음, 단위 및 언어 선택 등을 설정한다.

### 보정 ----- 주 메뉴에서 "교정" 아이콘을 누른다

측정을 위해 품목의 제조번호(Lot number)를 입력하고 보정을 수행하며, 이때 시험지를 DW에 적셔서 사용한다.

#### \* 보정을 수행해야 할 경우

1. 시험지 품목을 변경할 경우
2. 제조번호(Lot number)를 변경할 경우
3. 시험결과가 의심스럽거나 정도 관리 결과가 부적합할 경우

\* 제조번호(Lot number)는 노 검사 시험지 외장에 기재되어 있음.

### ID 관리 ----- 주 메뉴에서 "ID 관리" 아이콘을 누른다

검체 ID 나 알파벳 이름은 터치 스크린, PC 또는 바코드리더(단, 검체ID만)로 등록할 수 있다. 일반적으로 검체 ID 등록은 ID 등록(입력) 후 측정을 해야 하며, 측정 중에도 입력할 수 있다.

### 측정 ----- 주 메뉴에서 "측정" 아이콘을 누른다

- Patient Measure: 환자 검체를 측정 한다.
- Control Measure: 정도 관리 물질을 측정 한다.

검체에 적신 시험지는 과잉노를 제거하고 스트립 검사대에 올려놓는다. 센서가 시험지를 감지하면 이송장치가 자동으로 시험지를 이동시켜 시험지가 자동 측정되고 측정 결과는 측정 도중에 저장되며, 외부 컴퓨터에 전송될 수 있다.

### 통신 ----- 주 메뉴에서 "설정-통신설정" 아이콘을 누른다

URISCAN PRO 는 PC에 연결하여 결과값을 전송할 수 있다.

### COLOR & CLARITY ----- 주 메뉴에서 "Color" 아이콘을 누른다.

URISCAN PRO 는 노 색 및 혼탁도를 검사할 수 있다.

SECTION 5

사용방법

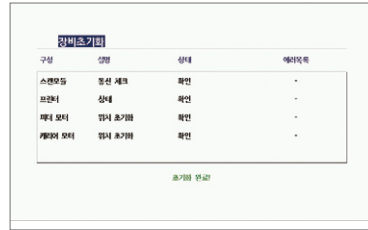


## 5.1 시스템 점검

전원을 켜면 초기화면이 나타나고 이어서 자동적으로 시스템 점검을 수행한다. 시스템 점검에 소요되는 시간은 약 10초 정도이다.



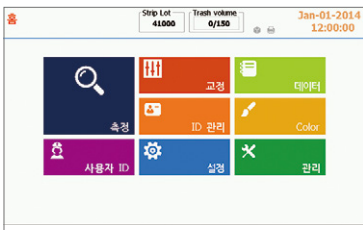
[F 5.1.1] Intro



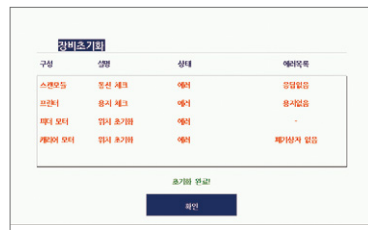
[F 5.1.2] 초기화 완료!

시스템 점검이 성공적으로 끝나면 "초기화 완료!" 메시지가 나타나고 2초 후 자동적으로 주 화면이 표시된다.

만약 시스템에 문제가 있을 경우 [그림 5.1.4]와 같은 경고 문구가 표시된다.



[F 5.1.3] 주 메뉴 화면



[F 5.1.4] 시스템 점검화면

상부에 표시되는 Strip Lot는 최종 캘리브레이션 된 품목의 Lot번호가 표시된다.

Trash volume은 트레이의 상태를 표시하며 150건까지는 녹색, 그보다 더 많아지면 적색으로 표시된다.

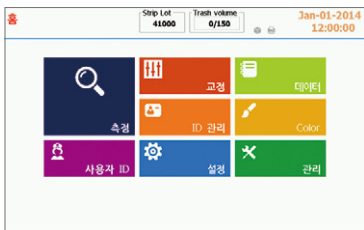
- △ 주의 : 사용 중 파워 커넥터가 빠지지 않도록 주의하시오.
- △ 경고 : 먼저 전원 스위치를 끄십시오. 위험의 경우가 생기면 즉시 전원코드를 분리 하십시오.  
따라서 전원코드는 항상 쉽게 접근할 수 있어야 합니다.

## 5.2 시스템 설정

URiSCAN PRO는 출고 전에 공장에서 시스템 설정을 하지만 사용자가 사용 전에 시스템 설정을 확인하고 사용하여야 한다.

시스템 설정을 하기 위해서는 [F5.2.1] 주 화면에서 "설정" 버튼을 누른다. 각 항목은 문구가 표시되 영역을 눌러 선택할 수 있다.

주 메뉴 화면으로 돌아가고 싶을 경우 "홈" 버튼을 누르면 된다.



[ F 5.2.1] 주 메뉴 화면



[ F 5.2.2] '설정' 메뉴

1. 시간 설정(Set Time) : 기기의 년,월,일,시,분,초를 입력. 5.2.1항 시간설정 참조
2. 통신 설정(Set Comm.) : 외부 통신통신 설정. 입력. 5.2.2항 통신설정 참조
3. 프린터설정(Set Printer) : 프린터 관련 설정. 입력. 5.2.3항 프린터설정 참조

4. 바코드리더설정(Set Barcode) : 바코드 리더 사용유무 설정. [F.5.2.3] 참조

5. 단위 설정(Set Unit) : 결과치의 측정단위(mg/dL, mmol/L) 설정. [F.5.2.4] 참조



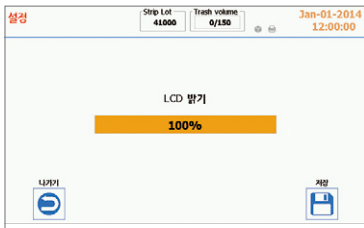
[ F 5.2.3] '바코드' 설정



[ F 5.2.4] '단위' 설정

6. LCD 밝기설정(LCD Backlight) : LCD의 밝기를 설정. [F.5.2.5] 참조

7. 신호음의 볼륨설정(Set Buzzer) : 부저의 볼륨을 설정. [F.5.2.6] 참조



[ F 5.2.5] LCD 밝기



[ F 5.2.6] '부저' 설정

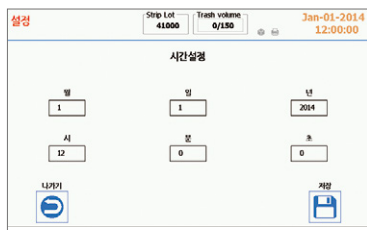
## 8. 언어설정(Set Language) : 사용하고자 하는 언어를 설정. [F.5.2.7] 참조



[ F 5.2.7] '언어' 선택

### 5.2.1 시간설정(Set Time)

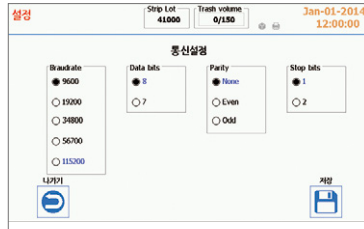
각 항목 (월, 일, 년, 시, 분, 초)을 선택하여 키패드 화면으로 입력한다. [F.5.2.8]와 같이 변경 후 "저장" 버튼을 누르면 적용된다.



[F 5.2.8] 시간설정

### 5.2.2 통신설정(Set Comm.)

URiSCAN PRO 는 PC와 Serial 인터페이스로 연결된다. "설정" [F5.2.2]에서 "통신설정" 을 선택하고 아래 항목들을 PC와 동일하게 설정한다.



[F 5.2.9] 통신설정

#### Data Format

- Baud Rate (bps) : 9600
- Data Bit (bit) : 8-bit code
- Parity Bit (bit) : None
- Stop Bit (bit) : 1 stop bits

변경 후 "저장" 버튼을 누르면 적용된다.

### 5.2.3 프린터 설정(Set Printer)

측정하기 전에 측정결과와 프린트항목을 'On'으로 설정한다. "설정" [F5.2.2]에서 "프린터설정" 을 선택하고 6개 세부항목을 설정한다.



[F 5.2.10] 프린터설정

변경 후 "저장" 버튼을 누르면 적용된다.

#### 5.2.3.1 내부 프린터, 외부 프린터(Internal Printer, External Printer)

내부 감열프린터 사용여부는 "Internal printer" 버튼을 눌러 "On" 또는 "Off" 설정. URiSCAN PRO는 외부 USB 프린터를 연결할 수 있다. 외부프린터로 결과값을 프린트하려면 "External Printer" 버튼을 눌러 설정한다.

변경 후 "저장" 버튼을 누르면 적용된다.

#### 5.2.3.2 데이터 프린트 (Data print)

측정된 결과를 프린트 할지 여부를 선택할 수 있으며 설정된 값은 내부 프린터와 외부 프린터 모두 적용된다.

변경 후 "저장" 버튼을 누르면 적용된다.

### 5.2.3.3 ID 프린트 (ID print)

입력된 검체 ID의 측정 전 자동 출력과 측정 후 누락된 ID (Error, Remain)의 출력여부를 설정한다.

- '검체 ID' : 입력된 검체 ID가 측정 전 자동으로 출력된다.
- 'Error ID' : 측정 중 발생된 Error ID가 대기 모드로 변경 시 출력된다.
- 'Remain ID' : 측정을 중단하고 주 메뉴로 돌아갈 경우 등록된 ID중 사용되지 않고 남아 있는 ID가 출력된다. 변경 후 "저장" 버튼을 누르면 적용된다.

### 5.2.3.4 출력 매수 설정(Number)

- 최대 9장까지 설정이 가능하다.
- 5.6항 데이터 관리 참조
- 변경 후 "저장" 버튼을 누르면 적용된다.

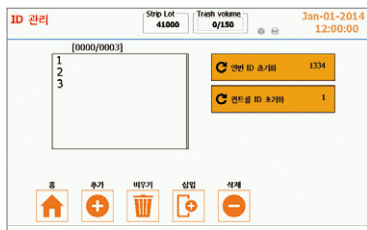
### 5.2.3.5 사용자 ID 출력 설정(Operator ID print)

- 측정결과에 등록된 사용자의 ID가 출력되도록 설정할 수 있다.
- 변경 후 "저장" 버튼을 누르면 적용된다.

### 5.3 ID 관리

ID 관리 항목은 3가지 기능을 수행한다. - ID 등록과 연번 ID 초기화.

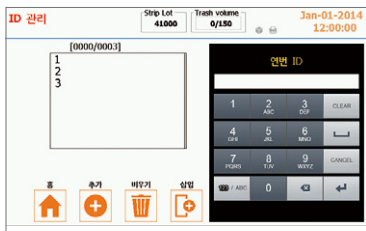
검체 ID를 LCD화면을 눌러 등록하거나 바코드 리더를 이용하여 등록할 수 있다. 검체 ID는 측정하기 전에 등록하거나 측정 중 바코드와 등록버튼을 누르고 입력할 수 있다. URISCAN PRO 는 검체 ID, 연번 ID, 컨트롤 ID를 관리한다.



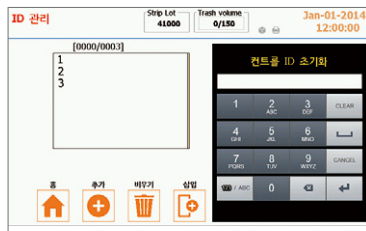
[ F 5.3.1] ID 관리

#### 연번 (Serial) ID 넘버

연번 ID 넘버는 일반모드에서 검체 측정 시 자동으로 증가한다. 주 메뉴 화면에서 "ID 관리" 버튼을 누르면 [F5.3.1]화면이 나타난다. 연번 ID 초기화 메뉴를 눌러 시작할 번호를 변경할 수 있다.



[ F 5.3.2] 연번 ID 초기화



[ F 5.3.3] 컨트롤 ID 초기화

#### 컨트롤 (Contorl) ID 넘버

컨트롤 ID 넘버는 컨트롤 모드에서 측정 시 자동으로 증가한다. 주 메뉴 화면에서 "ID 관리" 버튼을 누르면 [F5.3.1] 화면이 나타난다. 컨트롤 ID 초기화 메뉴를 눌러 시작할 번호를 변경할 수 있다.



## 검체 ID

검체의 고유 관리번호로 사용자가 설정한다. 주 메뉴 화면에서 "D 관리" 버튼을 누르면 [F5.3.1]화면이 나타난다. 키패드 화면 또는 바코드 리더로 최대 13자리까지 검체 ID 입력이 가능하다.

검체 ID는 "삭제" 또는 "비우기" 버튼을 사용하여 삭제할 수 있다.

"추가" 버튼을 눌러 키패드 화면에서 검체 ID입력 후 "Enter" 버튼을 눌러 등록할 수 있다.

계속해서 검체 ID를 입력할 수 있으며 최대 100개까지 입력할 수 있다.

"ID 관리" 메뉴로 돌아가고 싶을 경우 "CANCEL" 버튼을 누르면 된다 .

화면을 터치한 상태로 위, 아래로 스크롤하여 ID를 선택할 수 있고, ID를 선택한 상태에서는 "추가" 버튼을 눌러 선택된 ID 앞에 새로운 ID를 삽입할 수 있다.

상부에는 등록된 ID의 개수와 선택한 ID의 번호가 표시된다.



[F 5.3.4] ID 입력

또한 등록된 ID는 화면을 스크롤하여 선택하여 "삭제" 버튼을 눌러 지울 수 있다. ID를 삭제 시 경고 메시지가 나타나며 "OK" 버튼을 눌러 삭제할 수 있다. 남아있는 ID의 개수는 상부에 표시된다.

만약 검체 ID를 등록 이후 측정 중 검체 ID를 입력하고 싶을 경우에는 등록 버튼을 누르고 입력하면 된다. 입력은 화면의 키패드를 이용하거나 바코드 리더를 이용할 수 있다.

## 사용자 ID(Operator ID Number)

주 메뉴 화면에서 "사용자 ID"를 선택하여 사용자 ID를 등록할 수 있다.

입력은 최대 10자리까지 가능하며 "123/ABC" 버튼을 이용하여 숫자와 영문을 입력할 수 있다.



[ F 5.3.5] 사용자 ID

## 5.4 보정 기능

보정을 수행해야 할 경우,

- 시험지 품목을 변경할 경우
- 제조번호(lot number)를 변경할 경우
- 시험결과가 의심스럽거나 정도 관리 결과가 부적합할 경우
- 보정유효기간 30일 경과할 경우

### 교정

교정메뉴 화면에서 "교정" 버튼을 누른 후, 시험지의 제조번호(lot number)를 입력한 후 "Enter" 버튼을 누른다. [ F 5.4.1] 참조

화면의 지시대로 시험하고자 하는 품목의 시험지를 신선한 DW에 적신 후 과잉의 DW를 제거하고, 스트립 검사대에 올려놓는다.

보정이 성공적으로 끝나면 보정 데이터가 그림 [F 5.4.5]처럼 보여지고 각 부분의 결과값이 프린트된다. 주기적으로 관리하여 정도관리에 이용할 수 있다.



[ F 5.4.1] 교정



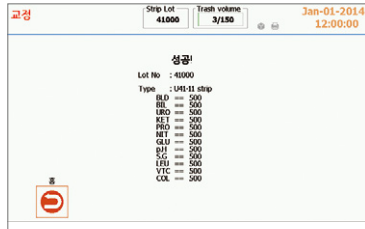
[ F 5.4.2] Lot No



[F 5.4.3] 교정\_시험지삽입



[F 5.4.4] 교정 중



[F 5.4.5] 교정 성공

### Calibration Range

BLD : 500~515, BIL : 500~515, URO : 500~515, KET : 500~515, PRO : 500~515, NIT : 500~515, GLU : 500~515, pH : 500~515, SG : 500~515, LEU : 500~515, VTC : 500~515

보정 중에 이상이 발견되면 화면에 이상 메시지가 나타난다. 이럴 경우 보정을 재 실시한다.

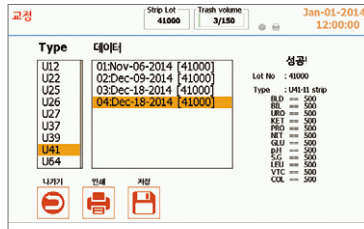
Date :Apr-01-2011 Time : 00:00:00 Success Calibration ! U39-10 strip [39123] BLD == 500 BIL == 500 URO == 502 KET == 500 PRO == 501 NIT == 500 GLU == 502 p.H == 500 S.G == 501 LEU == 500	Calibration Error Retry Calibration
---	--

[F 5.4.6] 교정 성공

[F 5.4.7] 교정 에러

## 교정 이력

교정 화면에서 "이력" 버튼을 누른다.



[F 5.4.8] 교정 데이터

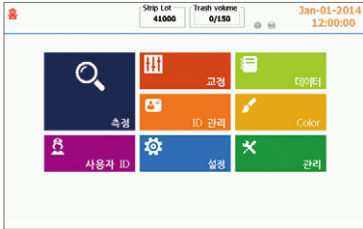
품목을 선택하면 교정 데이터가 표시된다.

원하는 교정 데이터를 선택하면 [F 5.4.8]처럼 결과값이 표시된다.

선택한 스트립품목의 최종 교정이 정상적인 경우 "저장" 버튼을 눌러 Lot을 변경할 수 있다.

## 5.5 측정 기능

주 메뉴 화면에서 "측정" 아이콘을 누르면 측정화면이 나타난다.  
"환자 측정", "컨트롤 측정" 버튼을 눌러 측정모드를 선택할 수 있다.



[F 5.5.1] '홈' 메뉴



[F 5.5.2] 측정 메뉴

- 환자 측정** : 시험지를 검체에 적신 후 과잉 노는 흡수지에 흡수시키고 스트립 홀더 위에 올려놓는다.  
"Start" 버튼을 눌러 측정을 시작하면 100초 후에 결과가 판독된다.
- 컨트롤 측정** : 환자 측정과 동일하게 측정한다.

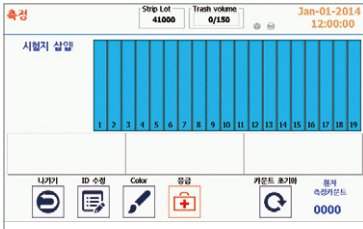
만약 검체 ID가 등록되어 있고 내부프린터를 사용하도록 설정하였다면 "ID for Measuring" 아래와 같이 프린트가 된다. [5.2.3.3 ID 프린트 참조]

ID for Measuring 0000111122223333 34567890123452	Error ID 2 -34567890123452	Remain ID 123123123123
--	-------------------------------	---------------------------

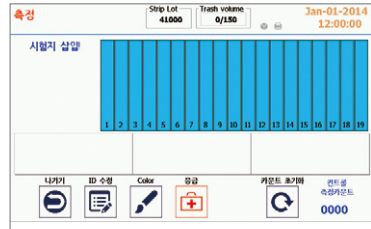
[F 5.5.3] Print 'ID for measuring', 'Error ID' and 'Remain ID'

측정 중 진행상태가 표시되고 측정모드는 화면에 표시로 확인할 수 있다.

옆의 화면이 나타나면서 스트립 시험대의 초기화가 수행되고 센서는 시험지를 받아들이 준비를 하게 된다. 노 검사 시험지를 검체에 적신 후 과잉의 노는 흡수지에 흡수시키고, 시험대 위에 올려놓는다. 센서가 시험지를 감지하면 시험지의 이송장치에 의해 판독장소로 5초 간격으로 신호음을 내면서 자동적으로 이동된다. 판독까지 걸리는 시간은 약 100초이며, 신호음이 들리면 시험지를 검체에 적신 후 시험대 위에 올려놓으면 된다. (단, 신호음의 유무를 묵음으로 선택했을 경우에는 신호음이 들리지 않는다.)

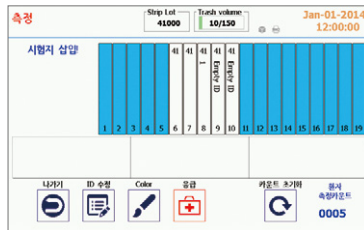


[F 5.5.4] 환자 측정 모드



[F 5.5.5] 컨트롤 측정 모드

측정화면에서는 시험지의 상태를 위치별로 보여주고 시험한 시험지의 개수를 확인할 수 있다. 각 스트립에는 스트립품목, 측정아이디가 표시되며 ID를 추가하거나 수정할 수 있다.



[F 5.5.6] Empty ID

만약 ID 입력 시 빈칸을 두고 ID를 입력한다면 그림 [F 5.5.6] Empty ID와 같이 빈칸은 Empty ID로 표시된다.

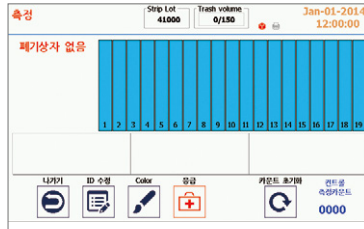
또한 측정 중에 스트립의 품목을 바꾸어 측정하고 할 경우 상단의 "Strip Lot" 표시부를 눌러 품목을 변경할 수 있다. (단, 교정이 되어있는 품목에 대해서만 변경할 수 있다.)

스트립 품목이 변경되면 변경시점 뒤로 올려지는 스트립부터 적용이 이루어진다.

화면 우측 하단에 표시되는 측정횟수는 현재까지 시험한 시험지의 개수를 의미한다.

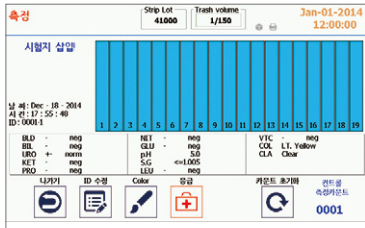
이 수치는 측정 중 "카운터 초기화" 버튼을 이용하여 초기화하여 처음부터 다시 시작할 수 있다.

측정 중 시험지 폐기 상자(Waste Tray)가 빠질 경우 측정을 정지하고 화면에 "폐기상자 없음"을 표시한다. 다시 장착할 경우 측정을 계속 진행한다.



[F 5.5.7] 폐기 상자 없음

측정 결과는 아래처럼 표시가 되고 프린터 사용이 설정되어 있다면 측정결과가 프린트된다.



[F 5.5.8] 측정 결과 화면

Date : Mar - 01 - 2011  
 Time : 00 : 00 : 00  
 ID : 0001 -  
 Ward:  
 Name:  
 BLD - neg  
 BIL - neg  
 URO + - norm  
 KET - neg  
 PRO - neg  
 NIT - neg  
 GLU - neg  
 pH 5.0  
 S.G <=1,005  
 LEU - neg  
 COL LT, Yellow  
 CLA Clear

[F 5.5.9] 프린트 결과

측정 완료 후 "나가기" 버튼을 누르거나 60초 동안 시험지가 센서에 감지되지 않으면 자동적으로 이전화면으로 돌아간다. 이때 다시 측정을 시작하려면 측정모드를 선택하면 된다.

측정을 하기 전에 반드시 5.2 시스템설정(System Configuration)을 점검해야 한다.

검사지의 반응 및 측정시간은 다음과 같다.

Reaction & measurement time for visual evaluation of urinalysis strips are

- Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Protein, Nitrite, Glucose, pH and S.G : 60sec.
- Leucocytes: 90 ~ 120 sec.

**△ 스트립 처리 : 사용된 테스트 스트립은 해당 시설의 안전 규정에 따라 처리하여야 한다.**

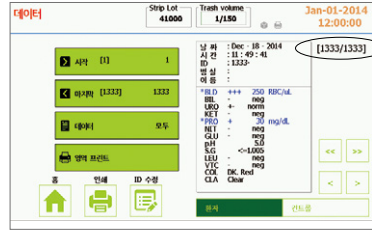


## 5.6 데이터 관리

주 메뉴 화면에서 "데이터" 버튼을 누르면 그림 [F5.6.2] 화면이 나타난다.



[ F 5.6.1] '홈' 메뉴



[ F 5.6.2] '데이터' 메뉴

Data # / Total # of data

### 5.6.1 데이터 보기(Data View)

"데이터 보기" 를 선택하여 저장된 측정결과를 보거나 프린트할 수 있다.

데이터의 종류는 환자 검체와 정도관리 물질이 있으며 우측하단에 "환자" 와 "컨트롤" 버튼을 이용하여 원하는 데이터를 선택할 수 있다.

"<" 버튼과 ">" 버튼을 이용하여 원하는 측정결과를 1개씩 이동할 수 있고, "<<" 버튼과 ">>" 버튼을 이용하여 20개의 측정결과를 이동할 수 있다.

측정결과와 검체 ID와 측정시간을 포함하여 그림[F 5.6.2]처럼 표시된다.

측정결과와 환자ID를 수정하고자 할 경우는 "ID Edit" 버튼을 누르고 입력한다.

또한, 키패드 화면에서 바코드입력도 가능하다.

화면에 표시된 측정결과를 프린트하고 싶을 경우에 "Print" 버튼을 누른다.

환자데이터의 경우 최대 3,000건의 측정결과를 저장할 수 있으며 정도관리 데이터는 최대 1000건의 측정결과를 저장할 수 있다. "인쇄" 버튼을 이용하여 쉽게 프린트할 수 있다.

"프린터 설정" 메뉴에서 최대 9매까지 출력매수를 설정할 수 있다. 자세한 내용은 5.2.3 항 참조.

### 5.6.2 영역 프린트(Area Print)

여러 개의 측정결과를 프린트하고 싶을 경우에는 "시작" 버튼과 "마지막" 버튼을 눌러 프린트하고 싶은 영역을 지정한다. 단, 선택 범위는 시리얼 ID의 범위만 가능하다.

프린트하고 싶은 측정결과와 종류는 "데이터" 버튼을 눌러 "모두", "비정상", "비정상 목록" 중에서 선택한다.

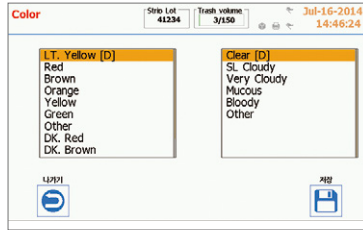
"영역 프린트" 버튼을 누르면 위에서 선택한 영역과 측정결과와 종류에 따라 프린트 된다.



\* 검사자가 수동으로 입력하도록 선택할 경우 :

측정 중 "Color" 버튼을 누르면 그림 [F5.7.3]화면이 나타난다.

그림 [F5.7.3] 화면에 표시된 뇨 색을 선택하고 "저장" 버튼을 누른다. 측정이 완료되면 시험결과에 입력한 뇨 색의 결과가 함께 나타난다.



[F5.7.3] 컬러 입력

3) 자동 : 분석기가 자동으로 뇨 색을 검사하도록 할 경우

다음과 같이 표시된다 :

DK.Yellow, Yellow, LT.Yellow, DK.Orange, Orange, DK.Red, Red, Green, DK.Green, Brown, DK.Brown, Others.

[2. Set Color]

- 1) 수동으로 뇨 색을 입력 할 경우 기본값을 선택
- 2) 비정상 뇨 색의 음영표시
- 3) 뇨 색의 이름을 변경

1) 수동으로 뇨 색을 입력 할 경우 기본값을 선택

- a. 화면에 [D]는 현재 기본으로 정한 뇨 색을 나타낸다.
- b. 기본 항목을 변경할 경우 화면을 스크롤하여 원하는 항목을 선택하고 "기본" 버튼을 누른다.

2) 비정상 뇨 색의 음영표시

- a. 화면에 [Ab]는 비정상 뇨 색을 선택하여 출력 시 음영표시가 되도록 한다.
- b. 비정상 뇨 색을 선택할 경우 화면을 스크롤하여 원하는 항목을 선택하고 "비정상" 버튼을 누른다.  
기본 항목을 제외한 모든 항목을 선택할 수 있으며 선택해제 방법은 선택방법과 동일하다.

## 3) 뇨 색의 이름을 변경

기본 뇨 색의 이름을 변경할 경우 (예, "Yellow" → "Straw") 화면을 스크롤하여 원하는 항목을 선택하고 "이름" 버튼을 누르면 키패드 화면이 나타난다.

새로운 이름을 입력하고 완료 시 "저장" 버튼을 눌러 저장한다.  
뇨 색의 이름은 최대 12자리로 입력된다.

1) "Enter" 선택한 이름을 저장한다.

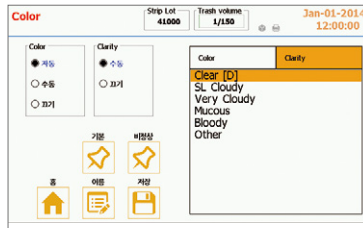
2) "Cancel" 입력을 취소한다.

3) Space 공백을 추가하거나 우측으로 이동할 때 사용한다.

4) Clear key 입력란을 모두 지울 때 사용한다.

## 5.7.2. Clarity

"Clarity" 버튼을 이용하여 혼탁도의 검사 유무를 선택할 수 있다.



[F5.7.4] Clarity 입력

[1. Clarity] 아래의 경우 중에 선택한다.:

1) 표기 : 혼탁도를 측정하지 않음

2) 수동 : 검사자가 측정 중 뇨혼탁도를 수동으로 입력할 경우

\* 검사자가 수동으로 입력하도록 선택할 경우 :

측정 중 "Color" 버튼을 누르면 그림 [F5.7.3]화면이 나타나고 "Clarity" 설정을 하고 "저장" 버튼을 누른다. 측정이 완료되면 시험결과에 입력한 노 혼탁도의 결과가 함께 나타난다.

## [2. Set Clarity]

- 1) 수동으로 노 혼탁도를 입력 할 경우 기본값 선택
- 2) 비정상 노 혼탁도의 음영 표시
- 3) 노 혼탁도의 이름을 변경

### 1) 수동으로 노 혼탁도를 입력 할 경우 기본값 선택

- a. 화면에 [D]는 현재 기본으로 정한 노 혼탁도를 나타낸다.
- b. 기본 항목을 변경할 경우 화면을 스크롤하여 원하는 항목을 선택하고 "기본" 버튼을 누른다.

### 2) 비정상 노 혼탁도의 음영 표시

- a. 화면에 [Ab]는 비정상 노혼탁도를 선택하여 출력 시 음영표시가 되도록 한다.
- b. 비정상 노혼탁도를 선택할 경우 화면을 스크롤하여 원하는 항목을 선택하고 "비정상" 버튼을 누른다. 기본 항목을 제외한 모든 항목을 선택할 수 있으며 선택해제 방법은 선택방법과 동일하다.

### 3) 노 혼탁도의 이름을 변경

기본 노 혼탁도의 이름을 변경할 경우 (예, "Clear" → "Normal") 화면을 스크롤하여 원하는 항목을 선택하고 "이름" 버튼을 누르면 키패드 화면이 나타난다. 입력방법은 5.7.1항 참조.

SECTION 6

부록

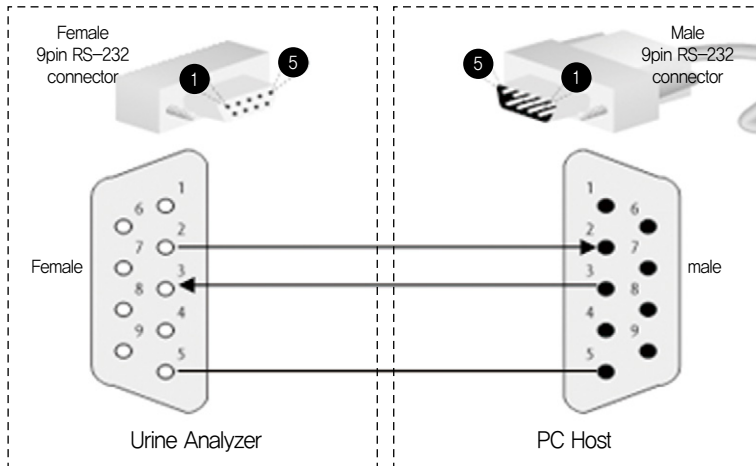
## 6.1 통신

### 6.1.1 외부 컴퓨터와 통신(Host Communication)

#### a) Data format

- Baud rate (bps) : 9600, 19.2K, 38.4K, 57.6K, 115.2K
- Data bit (bit) : 7 or 8-bit code
- Parity bit (bit) : None, Odd, Even
- Stop bit (bit) : 1 or 2 stop bits

#### b) Hardware connection



#### c) Download protocol structure

- Start character
- Data field (optional)
- CR (0x0D)
- LF (0x0A)

Data의 전송순서는 Print Out순서로 보내지며 각 Line끝마다 Line Feed(LF)와 Carriage Return(CR)이 전송된다.

통신제어문자(Start Code, end, LF, CR)를 제외한 다른 데이터는 ASCII Code로 전송된다.

### 6.1.2 바코드리더 사용(Barcode Reader Communication)

URiSCAN PRO는 바코드리더를 선택으로 제공한다.  
바코드리더의 종류는 USB방식과 Serial통신방식을 지원한다.

### 6.1.3 병렬 통신(Parallel Communication)

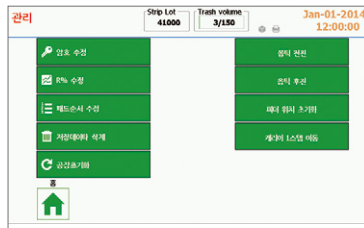
URiSCAN PRO는 외부프린터(External Printer)간의 통신은 Parallel 통신 방식을 이용한다.  
병렬 포트는 DB-25로 불려지는 25핀 Adapter로 구성되어 있다.  
일반 프린터와 POS용 프린터를 지원하며 선택하여 사용할 수 있다.

## 6.2 분석기 유지 보수

사용자는 "관리" 아이콘을 눌러 관리메뉴에 들어가려면 패스워드를 입력해야 한다.

패스워드를 입력이 필요한 경우 :

- 암호 수정
  - R% 수정
  - 패드순서 수정
  - 저장데이터 삭제
  - 공장 초기화
- 패스워드 "111111" (모든 기기의 초기 설정) 입력 후 "ENTER" 버튼을 누른다.
  - 패스워드가 일치할 경우 다음 화면이 나타난다.



[F 6.2.1] 관리 메뉴



### 6.2.1 패스워드 변경방법(How to Change Password)

모든 기기의 초기 설정은 패스워드 "1111111" 이다.

패스워드는 아래 순서로 변경한다.

"관리" 아이콘을 누르고 패스워드를 입력하여 관리메뉴로 들어간다.

"암호 수정" 버튼을 눌러 새로운 패스워드를 입력하고 "Enter" 버튼을 눌러 저장한다.



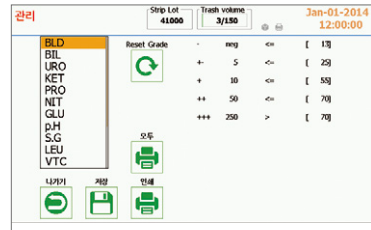
[F 6.2.2] 암호 수정

## 6.2.2 R% 조정 방법

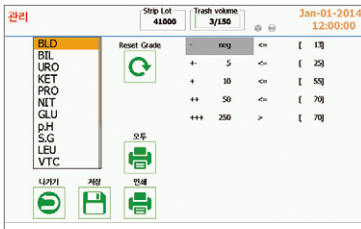
R% 조정 프로그램은 기기에 설치되어 있다. 사용자는 R%를 조정할 수 있다. 관리 메뉴로부터 암호 입력 후 "R% 수정"을 선택한다. 검사 요인을 선택하여 누르고 조정한 후 "Enter"를 누른다.



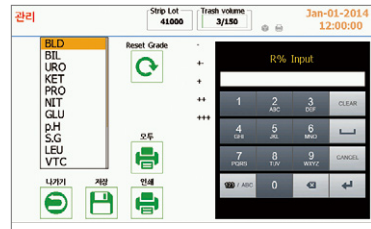
[F 6.2.3] 암호 입력



[F 6.2.4] 변경할 항목 선택



[F 6.2.5] 변경할 단계 선택



[F 6.2.6] R% 입력

사용자가 변경을 원하는 R%수치를 입력한 후 "ENTER"를 누른다.

또한, 그레이드를 변경하고자 할 때는 그레이드가 표시된 부분을 누르면 순차적으로 내용이 변경된다. 초기의 값으로 돌리기 싶을 때는 "Reset Grade" 버튼을 누른다.

변경을 완료하였을 경우 "저장" 버튼을 눌러 저장한다.

초기 설정된 R%로 되돌리길 원할 경우, "관리" 메뉴의 "공장초기화"를 누른다.

### 6.2.3 결과 순서 조정 방법

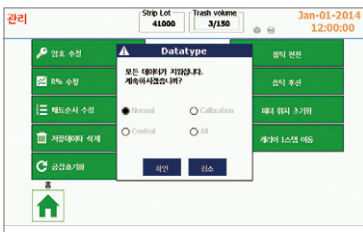
URiSCAN PRO는 테스트 스트립의 각 패드와 같은 순서로 결과가 프린터 되게 프로그램 되어있다. 그러나 사용자가 테스트 결과 순서를 요구에 따라 바꿀 수 있다.

관리 메뉴로 들어가 비밀번호를 입력하고 "Change Test Order" 를 선택한 후 "User order use" 를 눌러 "On" 시킨다.

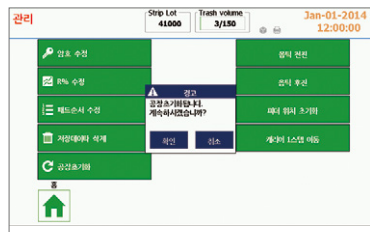
각 패드이름을 누르고 "위로" 혹은 "아래로" 버튼을 눌러 검사 결과 순서를 조정할 수 있다. 원하는 검사 결과 순서가 되었을 때 "저장" 버튼을 눌러 저장한다.



[F 6.2.7] 패드 순서 조정



[F 6.2.8] 저장 데이터 삭제



[F 6.2.9] 공장 초기화

### 6.2.4 저장된 데이터 삭제

사용자는 "저장 데이터 삭제" 버튼을 이용하여 저장된 검사결과를 삭제하고 Serial ID를 초기화 시킬 수 있다. 관리 메뉴로부터 패스워드를 입력하고 "저장 데이터 삭제" 버튼을 누르면 삭제할 데이터를 선택하는 화면이 나타난다.

삭제할 데이터를 선택하고 "확인" 버튼을 누른다.

참조 [F 6.2.8]

### 6.2.5 기기 초기화

사용자는 "공장초기화" 버튼을 사용하여 모든 설정된 값을 초기 설정으로 만들 수 있다.

이 메뉴는 모든 저장된 데이터를 삭제하며 기기 설치직후의 설정 값으로 되돌려준다.

관리 메뉴에 들어가 비밀번호를 입력한 후 "공장초기화" 버튼을 누르면 경고화면이 나타난다. 이 때 초기화를 하려면 "확인" 버튼을 누른다. 참조 [F 6.2.9]

### 6.2.6 동작확인 버튼

사용자는 관리 메뉴의 우측에 있는 버튼들을 이용하여 기구적인 동작을 확인할 수 있다.

"피더 위치 초기화", "캐리어 1스텝 이동", "옴틱 전진", "옴틱 후진" 등이 있다.

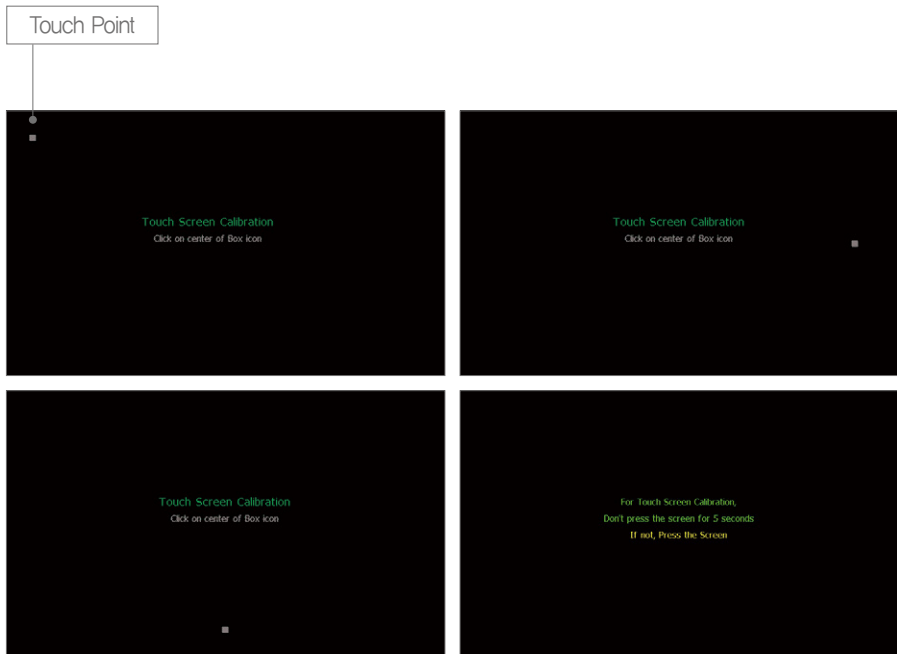
### 6.3 터치 보정

사용자의 터치 보정이 가능하다.

기기의 LCD화면을 누른 상태로 전원을 On시킨다.

다음과 같은 화면이 등장하면 흰 점을 정확히 짚어준다.

부저 소리와 함께 흰 점이 이동하면 이동된 위치를 정확히 눌러준다.



같은 방식으로 반복하여 총 3회 흰 점을 눌러주고 5초 후 Touch Calibration이 적용된다.

\* 5초 동안에는 LCD를 터치 하지 않는다.

## 6.4 각 시험 부분별 효능시험 설계내용

아래 표는 각 시험부분의 농도에 따른 결과치(표시 값)를 나타낸 것이다.

<sup>†\*</sup>은 감도(Sensitivity), 즉 양성반응일 때 본 기기가 감지하는 최초의 측정치이다.

### Blood

Results	—	±	+	++	+++	
Concentration (Conv. Units)	neg	5	10	50	250	RBC/ $\mu$ L
Concentration (SI Units)	neg	5	10	50	250	RBC/ $\mu$ L
Ranges	0~4	5*~7	8~29	30~140	141<	

### Bilirubin

Results	—	+	++	+++	
Concentration (Conv. Units)	neg	0.5	1.0	3.0	mg/dL
Concentration (SI Units)	neg	9	17	50	$\mu$ mol/L
Ranges	0~0.4	0.5*~0.7	0.8~1.9	2.0<	

## Urobilinogen

Results	±	+	++	+++	++++	
Concentration (Conv. Units)	norm	1.0	4.0	8.0	12.0	mg/dL
Concentration (SI Units)	norm	16	66	131	197	μ mol/L
Ranges	0.1~1.0	2.0*~2.9	3.0~6.0	7.0~10.0	11.0<	

## Ketones

Results	-	±	+	++	+++	
Concentration (Conv. Units)	neg	5	10	50	100	mg/dL
Concentration (SI Units)	neg	0.1	1	5	10	mmol/L
Ranges	0~4	5*~7	8~29	30~74	75<	

## Protein

Results	-	±	+	++	+++	++++	
Concentration (Conv. Units)	neg	10	30	100	300	1000	mg/dL
Concentration (SI Units)	neg	0.1	0.3	1	3	10	g/L
Ranges	0~29	30*~60	61~80	81~200	201~600	601<	

## Nitrite

Results	–	+
Concentration (Conv. Units)	neg	pos
Concentration (SI Units)	neg	pos
Ranges	0~0.04	0.05(*)

## Glucose

Results	–	±	+	++	+++	++++	
Concentration (Conv. Units)	neg	100	250	500	1000	2000<	mg/dL
Concentration (SI Units)	neg	5.5	14	28	55	111	mmol/L
Ranges	0~49	50*~175	176~375	376~750	751~1499	1500<	

## pH

Results	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
Concentration (Conv. Units)	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
Concentration (SI Units)	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
Ranges	>5.2	5.3~5.7	5.8~6.2	6.3~6.7	6.8~7.2	7.3~7.7	7.8~8.2	8.3~8.7	8.8<



S.G.

Results	>1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030<
Concentration (Conv. Units)	>1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030<
Concentration (SI Units)	>1.007	1.008~12	1.013~17	1.018~22	1.023~29	1.030<
Ranges						

Leucocytes

Results	—	±	+	++	+++	
Concentration (Conv. Units)	neg	10	25	75	500	WBC/ $\mu$ L
Concentration (SI Units)	neg	10	25	75	500	WBC/ $\mu$ L
Ranges	0~9	10*~17	18~60	61~300	301<	

Ascorbic acid

Results	—	+	++	+++	
Concentration (Conv. Units)	neg	10	25	50	mg/dL
Concentration (SI Units)	neg	0.6	1.4	2.8	mmol/L
Ranges	0~9	10*~16	17~35	36<	

## 6.5 각 시험 부분별 R% 초기 설정 기준값

다음은 URISCAN PRO에 설정되어 있는 각 시험부분별 R% 기준값이다. 아래에 표시된 설정값은 절대 값이 아니며, 사용자의 요구에 따라 부분적으로 조정이 가능하다. 그러나 조정범위는  $\pm 20$ 이 넘지 않도록 하여야 한다.

1. Blood	2. Bilirubin	3. Urobilinogen
Change R% for BLD.	Change R% for BIL.	Change R% for URO.
— neg $\leq [11]$	— neg $\leq [20]$	+— norm $\leq [19]$
+— 5 $\leq [28]$	+ 0.5 $\leq [28]$	+ 1.0 $\leq [32]$
+ 10 $\leq [50]$	++ 1.0 $\leq [34]$	++ 4.0 $\leq [42]$
++ 50 $\leq [70]$	+++ 3.0 $> [34]$	+++ 8.0 $\leq [51]$
+++ 250 $> [70]$		++++ 12.0 $> [51]$
4. Ketones	5. Protein	6. Nitrite
Change R% for KET.	Change R% for PRO.	Change R% for NIT.
— neg $\leq [16]$	— neg $\leq [16]$	— neg $\leq [10]$
+— 5 $\leq [23]$	+— 10 $\leq [22]$	+ pos $> [10]$
+ 10 $\leq [32]$	+ 30 $\leq [35]$	
++ 50 $\leq [44]$	++ 100 $\leq [45]$	
+++ 100 $> [44]$	+++ 300 $\leq [55]$	
	++++ 1000 $> [55]$	

7. Glucose	8. pH	9. Specific Gravity
Change R% for GLU.	Change R% for pH.	Change R% for S.G.
— neg <= [13]	pH 5.0 <= [26]	<= 1.005 <= [15]
+- 100 <= [23]	pH 5.5 <= [34]	1.010 <= [25]
+ 250 <= [33]	pH 6.0 <= [43]	1.015 <= [35]
++ 500 <= [45]	pH 6.5 <= [65]	1.020 <= [50]
+++ 1000 <= [57]	pH 7.0 <= [94]	1.025 <= [70]
++++ 2000 > [57]	pH 7.5 <= [135]	>= 1.030 > [70]
	pH 8.0 <= [185]	
	pH 8.5 <= [195]	
	pH 9.0 > [195]	
10. Leucocytes	11. Ascorbic Acid	12. Color
Change R% for LEU.	Change R% for VTC.	Change R% for COL.
— neg <= [7]	— neg <= [20]	Straw <= [10]
+- 10 <= [15]	+ 10 <= [65]	LT.Color <= [20]
+ 25 <= [25]	++ 25 <= [110]	Color <= [40]
++ 75 <= [32]	+++ 50 <= [110]	DK.Color > [40]
+++ 500 > [32]		
13. Color Degree		
Change R% for COL, DEG		
Other <= [300]		
Red <= [15]		
Brown <= [40]		
Orange <= [50]		
Yellow <= [90]		
Green <= [140]		
Other <= [140]		

## 6.6 효능 시험 관리

### 정도 관리 방법을 위한 검사

본 과정은 뇨 검사 스트립과 정확히 반응하고 판독되고 있는가를 확인하는 단계이다. 뇨 분석기의 사용 중 사용자의 기술적 오류가 발견될 수 도 있으므로 아래의 상태에서는 반드시 효능 시험 검사를 실시하도록 한다.

- a. 분석기/시험지를 처음 사용할 때
- b. 새로운 뇨 분석 스트립을 사용 할 때
- c. 기계의 사용자가 바뀌었을 때
- d. 시험 결과가 불확실 할 때

효능 시험을 위해서 영동제약에서 공급되는 URiTROL Urinalysis Control을 준비하고, 유리스캔 뇨 검사지와 분석기 URiSCAN PRO의 효능 검사를 실시한다.

영동제약 URiTROL Urinalysis Control 물질은 유리스캔 뇨 검사 시험지를 사용하였을 때 기대되는 측정값과 양성 결과를 알려준다.

만약, 유리스캔 뇨 검사 시험지 및 분석기의 시험결과가 표시치 밖으로 벗어날 경우, 다음을 참조하고 해결한다.

- a. 분석기 설정 오류, 사용중인 검사지와 기계에 입력된 검사지의 품목 확인 및 기타 명령 확인.
- b. 직사광선, 습기 또는 고온 노출에 의한 검사지 시험부분의 오염, 사용기한 초과, 뇨검사 시험지의 사용기한/ 보관상태 확인. 이상이 없는 새로운 검사지를 사용하여 효능 검사 반복 실시
- c. 사용기한 초과, 보존상태 불량으로 인한 성적 저하. 신선한 URiTROL을 준비하여 효능 시험 반복 실시
- d. URiSCAN PRO 기기 오작동. 분석기 전원을 다시 켜 후 설정명령 입력. 효능시험 관리가 성공적으로 완료되지 않을 수 있으며 기기 고장이나 스트립의 문제가 의심되는 경우, Troubleshooting 참조 혹은 영동제약에 문의한다.

## 6.7 문제 조치 방법

TROUBLE	CAUSES	REMEDIES
전원을 연결해도 작동하지 않을 경우	a) 전원 연결 부위가 느슨함. b) 퓨즈가 나감	a) 전원을 다시 연결한다. b) 영동제약 서비시스템에 문의
검사 결과가 프린터 되지 않을 경우	a) 감열지를 인식하지 못함 b) 프린터 셋팅 'Off'	a) 감열지의 정면이 (손톱으로 긁었을 때 검정표시 되는 쪽) 기기 앞으로 나오도록 재 장착 한다. b) Setting의 Set Printer를 'On'시킨다.  * 영동제약 서비시스템에 문의
프린터가 흐릿하게 보일 경우	a) 감열지가 부족함 b) 기기에서 사용하는 감열지가 아님	a) 부족한 감열지를 제거하고 새로운 감열지를 장착한다. b) 기기에서 사용하는 감열지로 교체한다.
프린터가 부분적으로 나올 경우	a) 프린터의 일부부위 충격을 받음	a) 영동제약 서비시스템에 문의하여 프린터를 교체한다.

TROUBLE	CAUSES	REMEDIES
검사 결과가 매우 높거나 낮게 나올 경우	a) 검사지의 품질이 좋지 않다. b) 검사지의 Lot번호가 다를 경우 c) Calibration에 오염된DW가 사용되었거나 Check Strip이 오염되었다.	a) 스트립을 제거 및 재검사 b) 스트립의 제조번호를 확인 c) 새로운 Calibration Block 과 신선한 정제수로 다시 한번 Calibration 실행
테스트 결과가 불규칙적일 경우	a) 습기 또는 직사광선에 의해 변화된 스트립이 사용되었다. b) 검사지가 다른 오염물질로 인해 오염되었다. c) 스트립에 과잉뇨가 제거 되지 않았을 경우.	a) 새로운 스트립으로 Calibration 실행 b) 새로운 스트립으로 Calibration 실행 c) 과잉뇨 제거 - 스트립 홀더를 깨끗이 한다. - 바닥에 떨어진 스트립은 사용하지 않는다. - 검체에 스트립의 끝부분까지 완전히 담그지 않는다. - 과잉뇨를 확실히 제거한다.
테스트 스트립이 측정 장소에 끼었을 경우	a) 검사지의 크기가 작다(구부러지거나 혹은 지정크기보다 클 수 있다) b) 검사지가 정확한 위치에서 검사되지 않았다.	a) 검사지를 교체한다. b) 검사지를 스트립 홀더에 정확히 올려놓고 재검사를 실시한다.

## 6.8 에러 코드

### 6.8.1 Calibration Error Code

#### 6.8.1.1 Strip Error

– Retry Calibration.

10-12	Strip loading
10-13	Reverse Strip
10-14	No Strip
10-15	Strip type
10-16	Calibration block

#### 6.8.1.2 D.W Strip Error

– 사용자가 오염된 DW나 DW외에 Saline, 수돗물, Urine 등을 사용하였을 때에 발생한다. 신선한 DW로 재 실시한다.

– 스트립이 변색 되었을 경우 발생한다. 스트립의 각 패드의 기본 색을 확인한다.

10-23	Leucocytes
10-24	S.G
10-25	pH
10-26	Glucose
10-27	Nitrite
10-28	Protein
10-29	Ketones
10-30	Urobilinogen
10-31	Bilirubin
10-32	Blood

### 6.8.2 Measure Error code

– Retry Measure.

10–12	Strip loading
10–13	Reverse Strip
10–14	No Strip
10–15	Strip type
10–16	Calibration block

## 6.9 측정 가능한 품목

No	Product	Test Parameters
1	U12 4 Hemo/GPH strip	Blood, Glucose, Protein, pH
2	U22 5 Hemoketo/GPH strip	Ketones, Glucose, Protein, pH, Blood
3	U25 6L strip	Glucose, Protein, Nitrite, pH, Blood, Leucocytes
4	U26 8 strip	Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Protein, Nitrite, Glucose, pH
5	U27 7 strip	Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Protein, Glucose, pH
6	U37 9 SG strip	Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Protein, Nitrite, Glucose, pH, S,G
7	U39 10SGL strip	Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Protein, Nitrite, Glucose, pH, S,G, Leucocytes
8	U41 11 strip	Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Protein, Nitrite, Glucose, pH, S,G, Leucocytes, Ascorbic acid



## 6.10 표시 기재사항

- 본 기기는 “의료기기” 임.

- 제품명 : 요화학 분석기

- 형명(모델명) : URiSCAN PRO

- 제조의뢰자 : 영동제약(주), 경기도 용인시 처인구 이동면 서리로 76, T)031-329-2000

- 제조자 : 영동전자(주), 경기도 용인시 처인구 이동면 서리로 76, 4층 일부,  
T)031-329-2070

- 제조업 허가 번호 : 제 2478호

- 제조품목 신고 번호 : 경인제신 15 - 35호

- 포장단위 : 1대

- 사용목적 : 소변의 화학적 성분, 물리적 성질을 광도 측정법 또는 입자패턴 분석을 통해 측정하는 자동 또는 반자동 장치.

- 사용시 주의사항 : 본 매뉴얼 2.5항 사용시 주의사항 참조.

- 보관 또는 저장방법 : 본 매뉴얼 2.1항 기본사양 참조.

- 전기적 충격에 대한 보호형식 및 정도 : 1급, B형 기기.

- 정격전압 및 주파수, 소비전력 : 본 매뉴얼 2.1항 기본사양 참조.

## 6.11 보증수리

URiSCAN® PRO는 구매일로 부터 1년이내 정상 사용한 범위에서 이상(제품고장)이 발생한 경우 무상으로 수리하여 드립니다. 이 보증은 부품 및 수리를 포함합니다.

보증수리는 제품구매영수증 또는 구매일을 확인할 수 있는 자료를 제출해 주셔야 합니다.

단, 사용자의 실수로 인한 파손 및 고장에 대해서는 보증이 적용되지 않습니다.