



---

---

# ALS – SC 4

YARI OTOMATİK KOAGÜLASYON ANALİZÖRÜ

*BLOOD COAGULATION ANALYZER*

**Kullanım El Kitabı**

---

---

ALARIS MEDİKAL ve ELEKTRONİK SİSTEMLER SAN. TİC.

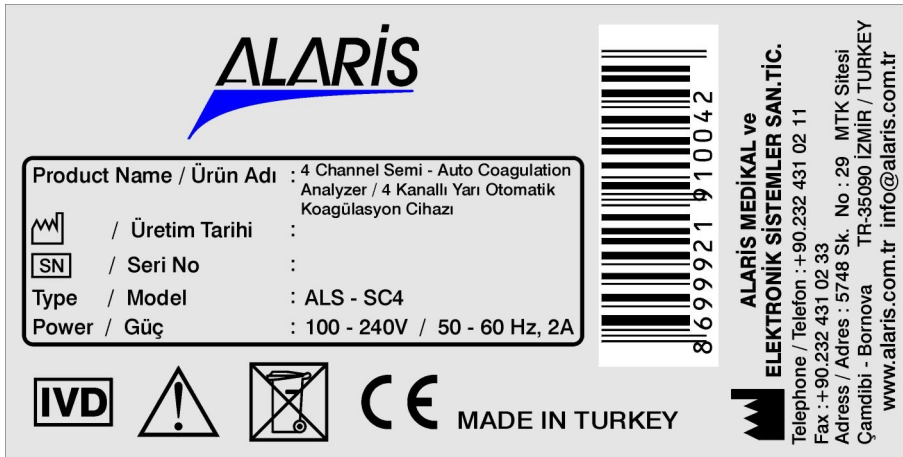
[www.alaris.com.tr](http://www.alaris.com.tr)

## KULLANIM EL KİTABI İÇİNDEKİLER

ÜRÜN VE ETİKET BİLGİSİ.....	3
SİSTEMİN ENERJİ GEREKSİNİMLERİ.....	3
SİSTEM GÜVENLİĞİ.....	4
1. GENEL TANITIM.....	5
1.1 ÖZELLİKLER.....	5
1.2 CİHAZIN AMACI.....	5
1.3 CİHAZ GEREKSİNİMLERİ.....	5
1.4 ÇALIŞMA KOŞULLARI.....	5
1.5 GÜENLİK GEREKSİNİMLERİ.....	6
1.6 ORTAMA YAPTIĞI ELEKTRİKSEL YAYINIMLAR.....	6
2. ÇALIŞMA PRENSİBİ VE YAPISI.....	6
2.1 ÇALIŞMA PRENSİBİ.....	6
2.1.1 ÖLÇÜM PRENSİBİ.....	6
2.1.2 ÖLÇÜM YÖNTEMİ.....	7
3. KURULUM.....	7
3.1 ÇEVRESEL GEREKSİNİMLER.....	7
3.2 CİHAZI TANIYALIM.....	8
3.2.1 Ön Panel.....	8
3.2.2 Arka Panel.....	9
4. EKРАН MENÜLERİ VE CİHAZ KULLANIMI.....	9
4.1 KANALIN ÇALIŞACAĞI TESTİN PROGRAMLANMASI.....	9
4.2 TEST PARAMETRELERİNİN BELİRLENMESİ.....	9
4.3 AYARLAR MENÜSÜ.....	10
4.4 ARŞİV MENÜSÜ.....	10
4.5 KALİTE KONTROL MENÜSÜ.....	11
5. CİHAZIN BAKIMI.....	11
6. HATA GİDERME.....	12
7. İKAZ VE UYARI.....	12
8. BOYUTLAR VE AĞIRLIK.....	12
9. RS232 ARABİRİMİ.....	12
9.1 ÖZELLİKLER.....	12
9.2 HOST FORMATI.....	13
10. RS232 KABLO BAĞLANTISI.....	13
11. BARKOD OKUYUCU PARAMETRELERİ.....	13

## ÜRÜN VE ETİKET BİLGİSİ

Ürün İsmi	YARI OTOMATİK KOAGÜLASYON ANALİZÖRÜ
Model	ALS – SC 4
Sertifikalar	<b>CE</b>
Üretici	ALARİS MEDİKAL ve ELEKTRONİK SİSTEMLER SAN. TİC.
Merkez Ofis	5748 Sokak No:29 MTK Sitesi Çamdibi Bornova / İZMİR / TÜRKİYE
Üretim Tesisi	5748 Sokak No:29 MTK Sitesi Çamdibi Bornova / İZMİR / TÜRKİYE
Tel	+90-232-4310211
Fax	+90-232-4310233
E-mail	info@alaris.com.tr / info.alaris@gmail.com
Web	<a href="http://www.alaris.com.tr">www.alaris.com.tr</a>



## SİSTEMİN ENERJİ GEREKSİNİMİ

- Koagülasyon cihazının enerji gereksinimi aşağıdaki gibi belirtilmiştir. Cihaz bu enerji gereksiniminin karşılanmadığı durumlarda kullanılmamalıdır. Ana üniteye gelen

voltaj sistemin özellikleriyle uyum içinde olmalıdır ve sistemin güç kaynağı voltaj iniş çıkışları  $\pm$  % 10 limitleri içinde olmalıdır. Aksi takdirde cihazınız zarar görebilir.

- Güç Voltajı : 110V ~ 220V
- Güç Kaynağı Frekansı : 50Hz / 60Hz
- Güç Kaynağının Görünüştaki Empedansı : 0.5  $\Omega$  veya aşağısı
- Topraklama : Sisteme bağlanan ve

sistemi besleyen güç kaynağı bağlandıktan sonra ekstra koruyuculuk için özel bir topraklama aygıtına ya da yerine bağlanmalıdır.

**UYARI** : Kullanıcı sistemi açtıktan sonra en az 5 sn süre ile beklemelidir. Aynı işlemin sistemi kapattıktan sonra da uygulanması gerekmektedir.

## SİSTEM GÜVENLİĞİ

Bu bölümde kullanıcı için gerekli güvenlik ölçümleri anlatılmıştır. Kullanıcının güvenliğinden emin olmak için lütfen bu bölümdeki ilgili detayları, sistemi kurmadan önce dikkatlice okuyun. Uyarı bölümlerinde anlatılan kurallar ihlal edildiğinde yaralanma yada kullanıcı için hayati tehlikeye sebep olabilir.

Aşağıdaki önlemlerin alınması gerekmektedir:

- Sistem TİP BF genel ekipman, Sınıf I, IEC Standartlarına uygundur.
- Sistem üzerinde hiçbir modifikasyon yapılmamalıdır. Eğer gerekli ise yetkili servisimize ulaşın.
- Fabrikadan dağıtımına çıkmadan önce sistemin tüm ayarları yapılmıştır. Lütfen herhangi bir başka parça takmaya çalışmayın.
- Operasyon süresince herhangi bir arıza ortaya çıkarsa hemen güç desteğini kapatın ve müşteri temsilcimiz yada teknik servis ile temasa geçin.
- Güç kablosu topraklanmış güç soketine takılmalı ve topraklama kablosu çıkarılmamalıdır.
- Sistem diğer üretici cihazlarıyla elektronik yada mekanik olarak bağlanırken, bunların EN60601-1 standardına uyduğundan emin olun. Elektrik kaçağı olup olmadığı kontrol edilmeli ve diğer güvenlik performansı indeksi herhangi bir potansiyel tehlikeye sebebiyet vermemek için tekrar kontrol edilmelidir.
- Sistemin kurulumu ve takılması yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Tek başınıza sistemi kurmaya çalışmayın.
- Sistem yanıcı maddelerin olduğu bir ortamda kullanılmak için dizayn edilmemiştir. Böyle bir ortam patlamaya sebep olabilir.
- Sistemi temizlemeden önce kapatın. Sistemin içine sızabilecek sıvılar ve su dan sistemi uzak tutun.

*Bu cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde lütfen yerel satıcımız ile temasa geçin, elden çıkarma (imha) için yetkili servisi çağırın.*

## 1. Genel Tanıtım

### 1.1 Özellikler

- “ALS – SC 4” hızlı ölçüm yapabilen, kullanıcı dostu arayüze sahip, tüm işlem basamakları bir mikrobilgisayar tarafından kontrol edilen Yarı Otomatik Koagülasyon Cihazıdır.
- Kullanıcı – cihaz arası iletişimi kolaylaştırılmıştır.
- Eşzamanlı olarak 4 test çalışabilir.
- 10 hanelik hasta ID girilebilir.
- İstenen test sonucu ekranda görüntülenebileceği gibi üzerindeki yazıcıdan çıktı olarak da alınabilir.
- Cihaz üzerindeki standart RS232 bağlantısı ile harici bir otomasyon ünitesine veri transferi yapılabilir.
- Hafızasında 350 adet hasta sonucunu saklar.

### 1.2 Cihazın Amacı

“ALS – SC 4 “ Yarı Otomatik Koagülasyon Analizörü, kan örneğine ait pıhtılaşma hızını analiz etme amacıyla üretilmiştir. 4 örneği eşzamanlı olarak test edebilmektedir. Her örneğe ait pıhtılaşma hızını ayrı ayrı olarak çalışır ve saklar. Sonucu saniye, oran veya INR olarak (çalışılan teste göre değişir), LCD ekran üzerinden veya yazıcı çıktısı olarak gösterebilir.

### 1.3 Cihaz Gereksinimleri

- Cihaz çevresinin temiz ve mümkün olduğunca tozsuz olmasına özen gösterin
- Vibrasyonu engellemek için cihazı düz bir zemine koyun.
- Doğrudan güneş ışığından ve nemden, güçlü manyetik ve elektrik gürültü kaynaklarından uzak tutun.
- Çalışma ortamı 15-37°C ve bağıl nem % 80’ den düşük olmalıdır.

### 1.4 Çalışma Koşulları

- Güç kaynağı voltaj aralığı 110V-240V 50Hz  $\pm$ %2 arasında olmalıdır. Şehir şebeke voltajının bu değerleri sağlamadığı durumlarda harici UPS kullanımı gerekecektir.
- Güçlü manyetik alanlardan (santrifüj cihazları gibi) ve elektriksel gürültü kaynaklarından, yüksek akım çeken cihazlardan uzak tutun.

## 1.5 Güvenlik Gereksinimleri

Cihaz topraklı güç kablosu ile kullanılmalıdır. Şebeke voltajında topraklama yoksa kendi güvenliğiniz ve düzgün bir ölçüm için özel bir topraklama sistemi kullanmanız faydalı olacaktır.

## 1.6 Ortama Yaptığı Elektriksel Yayınım

Cihaz CE standartlarında LVD ve EMC testlerinden geçmiştir.

Cihaza CE normlarına göre yapılan uygunluk testleri:

EN 61326-2-6 İletilen/Işınan Parazit Yayınımı

EN 61326-2-6 Işınan RF Bağışıklığı

EN 61326-2-6 EFT Patlamaları Bağışıklığı

EN 61326-2-6 Ani Gerilim Yükselme Bağışıklığı

EN 61326-2-6 İletilen RF Parazit Bağışıklığı

EN 61326-2-6 Gerilim Çökmeleri, Kısa kesintiler ve Gerilim Varyasyonları

EN 61326-2-6 ESD Bağışıklığı

EN 61010-1 Ölçme, kontrol işlemlerinde ve laboratuarda kullanılan elektrik donanımının güvenlik kuralları – Genel Şartlar

EN 61010-2-101 Ölçme, kontrol işlemlerinde ve laboratuarda kullanılan elektrik donanımının güvenlik kuralları - Bölüm 2-101: Vücut dışı tanı (In vitro) cihazları için özel kurallar.

## 2. Çalışma Prensipleri ve Yapısı

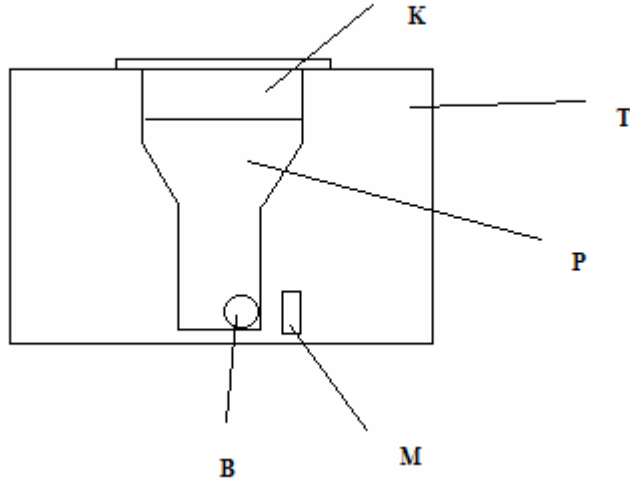
### 2.1 Çalışma Prensipleri

#### 2.1.1 Ölçüm Prensipleri

Kandaki çok küçük ve çekirdeksiz bir hücre olan kan pulcukları sayesinde, kanın havayla temas sonrası tortu haline gelmesine koagülasyon veya pıhtılaşma denir. Pıhtılaşma süresinin ölçümü ve bu ölçülen sürenin değerlendirilmesi hasta üzerindeki klinik çalışmalarda önem taşımaktadır.

İnkübasyonu tamamlanmış küvetler test yuvalarına yerleştirildikten sonra reaktif ilave edildiğinde test başlar. Test mekanik temellidir. Küvet içindeki bilyenin küvet ile birlikte dönmeye başladığı an pıhtılaşmanın gerçekleştiği andır. Bu an manyetik algılayıcılar ile belirlenir. Ölçüm prensibi reaktif ilave edildiği zaman ile pıhtılaşmanın gerçekleştiği zaman arasındaki ölçülmesidir.

### 2.1.2 Ölçüm Yöntemi



- K : Test küveti  
 T : Test yuvası  
 P : Plazma ve reaktif karışımı  
 M : Manyetik sensör  
 B : Bilye

Reaktif eklendikten sonra T test yuvası K küvet ile birlikte dönmeye başlar. Bu sırada B bilyesi M manyetik sensör önündedir, konum değiştirmez. P plazma ve reaktif karışımı içinde pıhtılaşma gerçekleşince, B bilyesi M manyetik sensörü önünden ayrılır. Mikrobilgisayar bu arada geçen zamanı hesaplar.

## 3. Kurulum

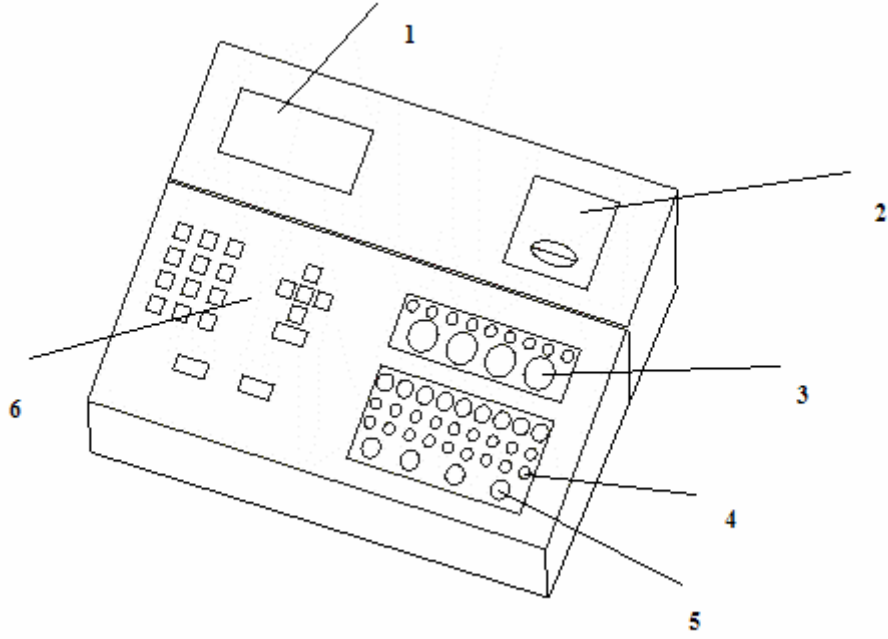
### 3.1 Çevresel Gereksinimler

Cihazın en uygun çalışma şartlarını sağlamak için aşağıdaki belirtilen kurallara uyunuz.

- Cihazı kuracağınız yerin tozsuz olmasını sağlayın
- Cihazı vibrasyon olmayan bir yere kurun. Vibrasyon cihazın ölçümünü bozacaktır.
- Ortam sıcaklığı 10°C ile 37°C arasında ve bağıl nem %80 'den küçük olduğu durumlar cihaz için ideal çalışma ortamlarıdır.
- Cihaza yakın güçlü elektromanyetik alan üreten başka cihazlar olmadığından emin olun.
- Cihazın iyi şekilde topraklandığından emin olun.

## 3.2 Cihazı Tanıyalım

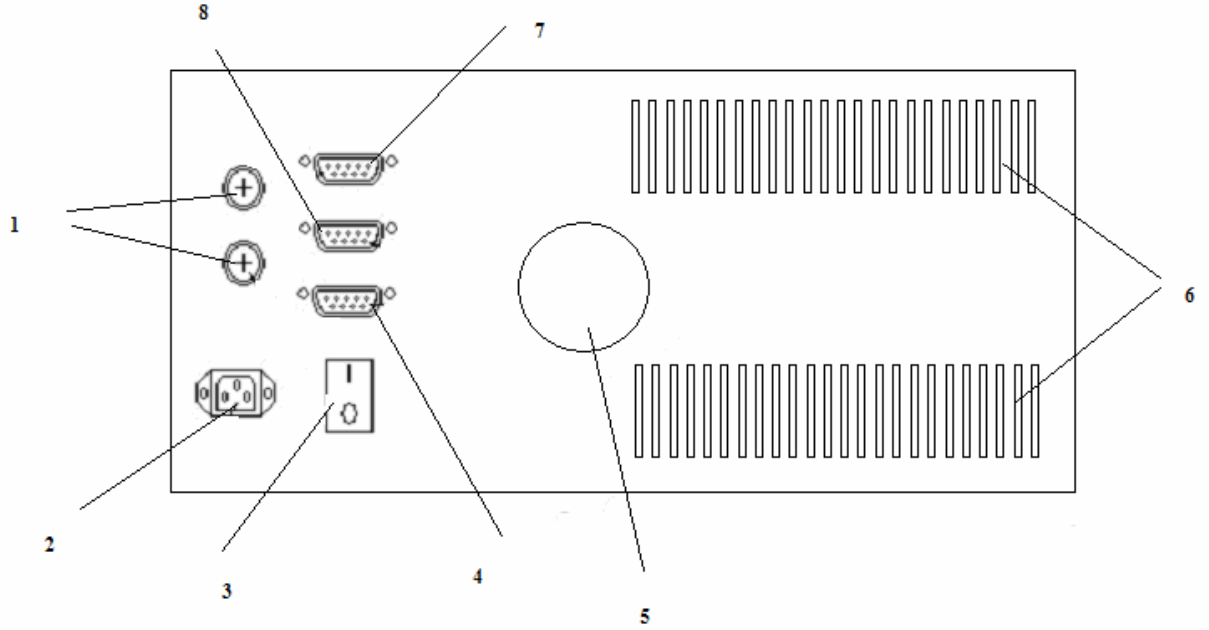
### 3.2.1 Ön Panel



- 1 : Grafik LCD Ekran
- 2 : Termal yazıcı
- 3 : Karıştırıcı yuvaları
- 4 : İnkübasyon yuvaları
- 5 : Test yuvaları
- 6 : Tuş takımı



### 3.2.2 Arka panel



- 1 : Sigortalar, 2A/250V
- 2 : 220 V girişi
- 3 : Güç anahtarı
- 4 : Harici yazıcı bağlantısı
- 5 : Fan
- 6 : Havalandırma panelleri
- 7 : Barkod okuyucu girişi, RS 232 çıkışlı barkod okuyucuları destekler
- 8 : Host bağlantısı için RS 232 bağlantı noktası

## 4. Ekran Menüleri ve Cihaz Kullanımı

Cihaz ilk açılışta tarih saat bilgisi ile beraber, inkübasyon tablası sıcaklığını ekranda gösterir. İnkübasyon tablası sıcaklığı  $37^{\circ}\text{C}$ ' ye ulaşmamış ise bu ekran sabit kalır. İnkübasyon tablası sıcaklığı  $37^{\circ}\text{C}$ ' ye ulaşıncaya dek cihaz herhangi bir işlem yapmanıza izin vermez.

$37^{\circ}\text{C}$ ' ye ulaşıncaya dek 4 kanala ait bilgilerin olduğu normal çalışma ekranı gelir. Bu ekranda kanal numarası, kanalda hangi parametrenin çalışıldığı bilgisi ve o kanal için istenilen sonuçların hangi birimlerde (saniye, oran veya INR) olması istendiği gösterilir. Çalışma başladığında hastaya ait barkod bilgisi, test çalışıldığı sürece geçen zaman ve test bitiminde de sonuçlar her kanal için ayrı ayrı görüntülenir.

### 4.1 Kanalin Çalışacağı Testin Programlanması

MENU tuşuna basılır. Ekranda ANA MENU görüntülenir. Ok tuşları yardımıyla PROGRAMLAR seçeneği aktif yapılır. ENTER tuşu ile programlar menüsüne girilir. Bu

menüde test parametresi belirlenecek olan kanal seçilir. Ekrana gelen menüde ok tuşları ve ENTER tuşu kullanılarak istenilen test (PT, APTT, FIB vs.) seçilir ve onaylanır. Bu aşamadan sonra programlanan kanal artık o teste ait parametreleri kullanarak çalışacak demektir.

#### 4.2 Test Parametrelerinin Belirlenmesi

MENU – PROGRAMLAR –TEST PARAMETRELERİ menüsüne, ok tuşları ve ENTER tuşu kullanılarak girilir. Burada önce,

TEST seçeneğinden parametreleri değiştirilmek istenen test belirlenir.

SONUÇ seçeneğinden belirlenen test için hangi türde sonuç alınması isteniyorsa (saniye, oran veya INR) belirlenir.

İNKÜBASYON SÜRESİ seçeneğinden bu test için öngörülen süre belirlenir.

MAX TEST SÜRESİ seçeneğinden bu test için öngörülen en uzun test süresi belirlenir.

MNPT seçeneğinden (eğer seçilen test PT ise) laboratuvar ortalama değeri girilir. Bu değer INR hesaplaması için kullanılacaktır.

ISI seçeneğinden (eğer seçilen test PT ise) thromboplastin kiti içindeki ISI değeri yazılır.

V1-S1...V5-S5 seçeneğinden daha önceden değeri belli olan bir plazmanın en fazla 5 defa dilüsyonu yapılmış sonuçları ölçülmüş değerleri girilir. Her laboratuvar kullandığı kit değiştikçe bu işlemi yapmak zorundadır.

#### 4.3 Ayarlar Menüsü

MENU – AYARLAR menüsüne, ok tuşları ve ENTER tuşu kullanılarak girilir. Burada;

YAZICI seçeneğinden cihaz üzerindeki yazıcıdan her test için çıktı alınması isteniyorsa VAR, istenmiyorsa YOK seçilir.

HOST seçeneğinden LIS'e çalışılan testlerin sonuçlarının gönderilme formatı seçilir.

BARKOD OKUYUCU seçeneğinden harici bir barkod okuyucu cihaza bağlı ise VAR seçilerek aktif yapılır.

DİL seçeneğinden Türkçe veya İngilizce menü dili tercih edilebilir.

TARİH seçeneğinden cihazın içindeki tümleşik saatin tarih ayarı yapılır.

SAAT seçeneğinden cihazın içindeki tümleşik saatin ayarı yapılır.

İLK 3sn'de OKUMA seçeneğinden cihazın testin başladığı andan itibaren 3 saniye süre ile oluşacak değişimleri okumaması isteniyorsa YOK seçilir. Bu sayede pipetleme işlemi sırasında kuvvet içindeki bilyeye olabilecek temaslar nedeniyle yanlış okumalar engellenmiş olacaktır.

#### 4.4 Arşiv Menüsü

MENU – ARŞİV menüsüne, ok tuşları ve ENTER tuşu kullanılarak girilir. Ekranda en son çalışılan test en üstte olacak şekilde daha önce çalışılmış olan test sonuçları

görüntülenir. Bu liste üzerinde ok tuşlarını kullanarak gezinme yapabilirsiniz. Ayrıca yine bu menü aracılığı ile daha önce çalışılmış olan testler yazıcıdan çıktı olarak alınabilir veya LIS'e tekrar gönderilebilir. Bunun için ENTER tuşu kullanılarak test işaretlenir. İşaretli iki test arasındaki tüm testler daha sonra ekrana gelecek menü aracılığı ile yazıcıya veya LIS'e gönderilebilir.

#### 4.5 Kalite Kontrol Menüsü

MENU – KALİTE KONTROL menüsüne, ok tuşları ve ENTER tuşu kullanılarak girilir. Burada;

SON TEST L1 SAKLA seçeneğinden kalibrasyon plazması ile çalışıldıktan sonra bu değer o kanalın programlandığı teste ait L1 değeri olarak saklanması sağlanır. Son çalışılan 7 değer bu şekilde saklanır.

SON TEST L2 SAKLA seçeneğinden bir önceki menüdeki mantıkla aynı olarak L2 değeri saklanır.

TEST seçeneğinden L1 ve L2'ye ait maksimum, minimum ve orta değerleri değerlerin girilebileceği test seçimi yapılır.

L1 MIN DEĞERİ seçeneğinden kullanılan kalibratör plazmasının L1 min değeri girilir.

L1 ORTA DEĞERİ seçeneğinden kullanılan kalibratör plazmasının L1 orta değeri girilir.

L1 MAX DEĞERİ seçeneğinden kullanılan kalibratör plazmasının L1 max değeri girilir.

L2 MIN DEĞERİ seçeneğinden kullanılan kalibratör plazmasının L2 min değeri girilir.

L2 ORTA DEĞERİ seçeneğinden kullanılan kalibratör plazmasının L2 orta değeri girilir.

L2 MAX DEĞERİ seçeneğinden kullanılan kalibratör plazmasının L2 max değeri girilir.

LOT NO seçeneğinden kullanılan kalibratör plazmasının lot numarası girilir.

QC GRAFİKLERİ seçeneğinden TEST seçeneği ile seçilen teste ait kalite kontrol grafikleri görüntülenir.

#### 5. Cihazın Bakımı

“ALS – SC 4” için özel bir bakıma gerek yoktur. Çalışma ortamının kuru ve temiz olması, cihaz üzerindeki küvet konulan deliklerin temiz ve tozsuz tutulması yeterli olacaktır.

Temizlik sırasında ıslak bez veya aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın. Cihaz içerisine sızacak sıvı cihaza zarar verebilir.

## 6. Hata Giderme

- Cihaz çalışmıyor ; Güç kablosu çıkmış olabilir. Güç kablosunun takılı olduğu prizde sorun olabilir. Cihazın arkasındaki sigortaları kontrol edin.
- Test sonuçlarının çıktılarını alamıyorum; Yazıcı YOK konumunda. AYARLAR menüsünden YAZICI VAR konumuna getirin.
- Ekranda hiçbir şey görünmüyor; Cihazın fişini çekin, sigortalarını kontrol edin. Yetkili servis ile temasa geçin.

## 7. İkaz ve Uyarı

### **IVD Bilgisi : Koagülasyon Cihazı Vücut dışı tanı cihazıdır.**

Bu kitapçığın içeriği önceden haber verilmeden değiştirilebilir. Bu kitapçıkta yer verilen bütün bilgilerin doğru olduğuna inanılmaktadır. "ALARİS Medikal ve Elektronik Sistemler" işbu belgede yer alan hatalardan veya,

- bu ürünün bütün tesis çalışmalarının, genişletmelerinin, değişikliklerinin, tadilatlarının ve onarımlarının "ALARİS Medikal ve Elektronik Sistemler" yetkili personeli tarafından yapılması,
- ilgili odanın elektrik tesisatının uygulanan ulusal ve yerel gereklere uygun olması ve ürünün kullanım talimatlarına uygun kullanılması şartı ile ilişkili arızî yahut dolaylı zararlardan dolayı sorumlu olmayacaktır.
- 

## 8. Boyutlar ve Ağırlık

Boyutlar : Derinlik 46cm \* Genişlik 35cm \* Yükseklik 10cm  
Ağırlık : 12 Kg

## 9. RS232 Arabirimi

RS232 en yaygın biçimde kullanılan seri iletişim protokolüdür. Cihaz terminale (hosta) RS232 arabirimi ile veri gönderme özelliğine sahiptir.

### 9.1 Özellikler

Standart	: EIA RS-232C standartlarına uygundur
Çalışma Modu	: Asenkron
Stop Bit	: 1
Data Bit	: 8
Parity	: None
Hız	: 9600bps

## 9.2 Host Formatı

\$\$\$ id tarih saat test saniye yuzde inr Chr(&H0d)Chr(&H0a)

Data text özelliğindedir. \$\$\$ ile başlayıp CRLF ile biter. Her bir veri arasında boşluk karakteri vardır ve gönderilen veriler sırasıyla;

Hasta id (Barkod numarası)  
Test tarihi (dd-mm-yyyy formatında)  
Test saati (hh:mm formatında)  
Test adı  
Sonuç (saniye)  
Sonuç (%)  
Sonuç (INR)

Çalışılmayan sonuçlar "0.0" olarak gönderilir.

## 10. RS232 Kablo Bağlantısı

Kablo bağlantısı 2-3, 3-2, 5-5 şeklindedir. Cihaz üzerinde 9 pin erkek konnektör bulunmaktadır. (DB9-P).

## 11. Barkod Okuyucu Parametreleri

Cihaz RS232 çıkışlı herhangi bir barkod okuyucuyu desteklemektedir. Kullanıma başlamadan önce barkod okuyucunun (içinden çıkacak olan program kitapçığı kullanılarak) parametreleri aşağıdaki gibi ayarlanmalıdır.

INTERFACE SELECTION	: RS232
BAUD RATE	: 19200bps
PARITY	: NONE
DATA BITS	: 8
STOP BIT	: 1
MESSAGE TERMINATOR	: CR