



HEMOCHRON® *Response* Whole Blood Coagulation System

System do badania krzepliwości pełnej krwi

Moduł analityczny *RxDx*® do określania dawki Heparyny i Protaminy

Uzupełnienie systemu do badania krzepliwości
pełnej krwi HEMOCHRON *Response*

Instrukcja obsługi Język polski

SPIS TREŚCI

PRZEZNACZENIE.....	2
STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIA.....	2
ZASADY OBSŁUGI.....	3
NAKLEJKA OSTRZEGAWCZA	6
ROZPOCZĘCIE PRACY	6
USTAWIANIE OPCJI ADMINISTRATORA	7
OBSŁUGA.....	9
KONTROLA JAKOŚCI	18
ZARZĄDZANIE WYNIKAMI.....	19
RAPORTY	21
PIŚMIENNICTWO	22
INDEKS	23

Instrukcja ta jest publikowana przez International Technidyne Corporation (ITC) do użytku z urządzeniem HEMOCHRON *Response* V2.00 lub późniejszymi wersjami.

Pytania lub uwagi dotyczące zawartości niniejszej instrukcji można kierować na adres podany z tyłu niniejszej instrukcji lub do przedstawiciela ITC.

HEMOCHRON® i *RxDx*® są zarejestrowanymi znakami handlowymi ITC.

Celite® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Celite Corporation.

©2003, 2004. Dokument ten jest objęty prawami autorskimi ITC i nie może być kopiowany lub reprodukowany w jakiegokolwiek formie bez uprzedniej zgody. ITC zastrzega sobie prawo do wprowadzania bez uprzedzenia technicznych ulepszeń tego urządzenia oraz poprawek dokumentacji w ramach stałego programu rozwoju produktu.

PRZEZNACZENIE

Moduł analityczny HEMOCHRON[®] RxDx[®] jest modułem uzupełniającym urządzenie do badania krzepliwości pełnej krwi HEMOCHRON Response, dokonującym automatycznych obliczeń potrzebnych w czasie zabiegów przy zastosowaniu krążenia pozaustrojowego i w czasie cewnikowania serca.

Obliczenia te są wykorzystywane do określenia dawek heparyny podawanej przed i w czasie tych zabiegów, dawki protaminy potrzebnej do odwrócenia skutków działania heparyny po zakończeniu zabiegu oraz czasu krzepnięcia i poziomu heparyny pozostającej w organizmie po podaniu protaminy.

Otrzymane wyniki są zapisywane w wewnętrznej bazie danych i mogą być drukowane lub pobierane do komputera osobistego.

Uwaga: Zastosowanie i wskazówki dotyczące zastosowania urządzenia do badania krzepliwości pełnej krwi HEMOCHRON Response przedstawiono w instrukcji obsługi tego urządzenia.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIA

Heparyna stosowana jest do utrzymywania hemostazy podczas operacji kardiologicznych i przezskórnych zabiegów na tętnicach wieńcowych (PCI). Jej podawanie może się jednak wiązać z poważnym ryzykiem dla pacjenta. Wrażliwość na heparynę może się różnić między poszczególnymi pacjentami aż dwunastokrotnie. Przedawkowanie heparyny może zakończyć się niebezpiecznym krwawieniem, natomiast podanie niewystarczającej dawki może doprowadzić do zakrzepicy. Dlatego przy zapobieganiu wystąpieniu wymienionych niepożądanych efektów ubocznych monitorowanie terapii heparynowej ma podstawowe znaczenie.

Dawki podawanej heparyny przed i po zabiegu, dawka protaminy która ma być podana po zabiegu oraz czas krzepnięcia krwi pacjenta i poziomu pozostającej heparyny są wyznaczane na podstawie serii badań krzepliwości krwi. Ta seria badań pacjenta określana jest jako **przypadek RxDx**.

Uwaga: W niniejszej instrukcji przypadek stanowią informacje o pacjencie i wyniki serii testów przeprowadzonych u pacjenta o określonym nr ID.

Przy użyciu urządzenia do badania krzepliwości krwi HEMOCHRON Response przed podaniem heparyny przeprowadza się testy aktywowanego czasu krzepnięcia (ACT) i czasu reakcji na heparynę (HRT) Testy te pozwalają na zbadanie wyjściowego czasu krzepnięcia krwi pacjenta i określenie reakcji pacjenta na heparynę. Następnie można wprowadzić objętość krwi pacjenta (jeśli jest znana) bezpośrednio lub może ona zostać obliczona przez urządzenie na podstawie wzrostu, masy ciała i płci pacjenta. Następnie urządzenie oblicza początkową dawkę heparyny (tzw. dawka heparyna w bolusie). W czasie tego procesu przypadek jest w **trybie heparyny**.

Kiedy pacjent otrzyma heparynę, przeprowadza się jest dodatkowo test ACT lub test czasu trombinowego dla wysokiej dawki (HiTT) w celu określenia stanu krzepliwości, określenia skuteczności heparyny i obliczenia dodatkowych dawek heparyny, które mogą być potrzebne, aby utrzymać u pacjenta docelowy czas krzepnięcia. Przypadek jest teraz w **trybie heparyny dodatkowej**.

Po zakończeniu zabiegu kardiologicznego lub zabiegu angioplastyki wieńcowej, skutki działania podanej heparyny można odwrócić podając protaminę. Podobnie jak heparyna, protamina musi być podawana w prawidłowej dawce, aby nie dopuścić do niebezpiecznego krwawienia lub zakrzepicy. Dlatego przeprowadza się test czasu reakcji na protaminę (PRT), a wyniki tego testu oraz ostatniego testu ACT są wykorzystywane do określenia wymaganej dawki protaminy. Przypadek jest teraz w **trybie protaminy**.

Po podaniu protaminy, za pomocą testu ACT i próby dawki protaminy – pomarańczowej (PDA-O) oznaczany jest czas krzepnięcia po protaminie oraz poziom heparyny pozostającej we krwi pacjenta. Po podaniu protaminy mogą być także przeprowadzone podwójne testy czasu trombinowego i czasu trombinowego przy neutralizacji heparyną (TT/HNTT) w celu zidentyfikowania obecności powstałej na nowo heparyny lub anormalnego działania fibrynogenu.

Ponieważ Celite® (ziemia krzemkowa) jest wrażliwa na obecność inhibitorów proteazy serynowej, takich jak aprotynina, zaleca się, aby w obecności aprotyniny zamiast probówek testowych Celite stosować kaolinowe probówki testowe.

ZASADY OBSŁUGI

Pelny opis urządzenia do badania krzepliwości pełnej krwi HEMOCHRON Response przedstawiono w instrukcji obsługi tego urządzenia.

Po zainstalowaniu modułu analitycznego HEMOCHRON *RxDx* w urządzeniu HEMOCHRON Response za każdym razem, kiedy operator przeprowadza test HRT, PRT lub PDA-O lub ręcznie wybiera menu *RxDx*, automatycznie inicjowany jest przypadek *RxDx*.

Każdy przypadek *RxDx* jest odnajdowany na podstawie numerycznego kodu ID pacjenta (PID). Wprowadzony PID odnosi się do testów w obu komorach. Rozpoczynając przypadek operator wprowadza PID oraz wzrost, masę ciała i płeć pacjenta (do obliczenia objętości krwi). Obliczenia przeprowadzane przez urządzenie w celu określenia objętości krwi pacjenta, dawki heparyny w bolusie, dodatkowej dawki heparyny, oraz dawki protaminy podsumowano poniżej.

Definicje i Terminy

W niniejszej instrukcji, na ekranach i wydrukach zastosowano następujące akronimy skróty:

ACT	Aktywowany czas krzepnięcia (FTCA510/FTK-ACT)
AdditionalHepDose/ Addl Hep	Dodatkowa dawka heparyny (jednostki)
Base ACT	Wyściowy ACT (sekundy)
Bld Vol, Blood Vol	Objętość krwi (ml)
Bolus Hep	Dawka heparyny w bolusie (jednostki)
CalcDse	Dawka obliczona heparyny (jednostki)
Cur ACT	Najnowszy wynik ACT
EstBV	Oszacowana objętość krwi (ml)
Hep Gvn	Dawka heparyny podana pacjentowi (jednostki).
Hep Lvl	Poziom heparyny pacjenta (jednostki/ml lub mg/kg)
HiTT	Czas trombinowy dla wysokiej dawki
HRT	Czas reakcji na heparynę (R-HRT480P/R-HRT480PK)
OID	Numer identyfikacyjny operatora
Pat Info	Dane demograficzne pacjenta
PDA-O	Próba dawki protaminy - pomarańczowa (PDAO/PDAOK)
PID	Numer identyfikacyjny pacjenta
PIN	Osobisty numer identyfikacyjny operatora
PostBolusACT	Wynik ACT po dawce heparyny w bolusie
ProtDose	Dawka protaminy (mg)
PRT	Czas reakcji na protaminę (R-PRT200/R-PRT200K) (R-PRT400/R-PRT400K)
Pump Hep	Ilość heparyny dodanej do pompy (jednostki)
QC	Kontrola jakości
Tot Hep/Thep	Obliczona całkowita podana dawka heparyny, w tym dawka heparyny w bolusie, w pompie i heparyna podana dodatkowo (jednostki)

Obliczenie objętości krwi

Objętość krwi może zostać wprowadzona bezpośrednio lub może zostać obliczona na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. System automatycznie oblicza objętość krwi przy użyciu algorytmu opisanego w: Allen i in. ¹ po wprowadzeniu wzrostu, masy ciała i płci pacjenta. Jeśli objętość krwi pacjenta zostanie wprowadzona przez operatora, to zostanie użyta ta wartość.

Jeśli wprowadzono masę ciała mniejszą niż 20 kg, wyświetlony zostanie komunikat **OUT OF RANGE WEIGHT** (MASA CIAŁA POZA ZAKRESEM). W takim przypadku objętość krwi trzeba wprowadzić ręcznie.

Obliczanie dawki heparyny w bolusie (tryb heparyny)

Dawka heparyny w bolusie obliczana jest przy użyciu wyjściowego ACT, HRT, docelowego ACT i objętości krwi pacjenta, na podstawie standardowych technik reakcji na dawkę opisanych w: Bull i in. ²

Dawka heparyny w bolusie obliczana jest, jeśli wartości - wyjściowa ACT i aktualna HRT - znajdują się w poniższych przedziałach:

- Wyjściowy ACT musi się mieścić w przedziale **70 do 250** sekund.
- Aktualny HRT musi się mieścić w przedziale **200 do 1500** sekund i musi być co najmniej **100** sekund dłuższy niż wyjściowy ACT.

Uwaga: Jeśli wartość wprowadzana znajdzie się poza wymienionymi przedziałami, wyświetlony zostanie komunikat błędu. Jeśli obliczona dawka heparyny w bolusie jest większa niż 6,7 jednostek na ml objętości krwi (lub 5 mg/kg masy ciała), wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy.

Obliczanie dodatkowej dawki heparyny (tryb heparyny dodatkowej)

Po podaniu dawki heparyny w bolusie, wszystkie dodatkowe dawki heparyny można obliczyć za pomocą aktualnego ACT i podanej dawki heparyny, tak jak opisano w: Bull i in. ²

Dodatkową dawkę heparyny oblicza się, jeśli wartości ACT po bolusie, wyjściowego ACT, docelowego ACT i aktualnego ACT znajdują się w poniższym zakresie:

- ACT po bolusie musi być dłuższy niż wyjściowy ACT.
- ACT docelowy musi być dłuższy niż ACT aktualnego.

Uwaga: Jeśli wartości te znajdują się poza wymienionymi przedziałami, wyświetlany jest komunikat.

Obliczanie dawki protaminy (tryb protaminy)

Dawka protaminy obliczana jest na podstawie PRT (lub PDA-O), najnowszego ACT, docelowej wartości ACT i objętości krwi pacjenta, jak opisano w: Bull i in. ¹

Kiedy przeprowadzany jest test PRT, dawka protaminy obliczana jest, jeśli wartości aktualnego PRT i ACT dla stanu znajdują się w poniższych przedziałach:

- Aktualny PRT musi się mieścić w przedziale **70 do 800** sekund.
- ACT dla stanu musi znaleźć się w przedziale **200 do 1500** sekund i być większy niż PRT.

Uwaga: Jeśli wartości te znajdują się poza wymienionymi przedziałami, wyświetlany jest komunikat błędu.

Kiedy przeprowadzany jest test PDA-O, dawka protaminy obliczana jest, jeśli wartości aktualnego PDA-O i ACT dla stanu znajdują się w następujących przedziałach:

- Wartość aktualnego PDA-O musi się mieścić w przedziale **70 do 300** sekund.
- ACT dla stanu musi znaleźć się w przedziale **150 do 1500** sekund i być większy niż PDA-O.

Uwaga: Jeśli wartości te znajdują się poza wymienionymi przedziałami, wyświetlany jest komunikat błędu.

Jeśli obliczona dawka protaminy jest większa niż **500 mg**, wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy. Jeśli obliczona dawka protaminy jest większa niż **800 mg**, zamiast wielkości dawki wyświetlane jest: **Dose >800 mg** (Dawka > 800 mg).

Obliczanie poziomu heparyny

Poziom heparyny będzie obliczany automatycznie zawsze, kiedy przeprowadzany jest test PRT, PDA-O lub HiTT. W przypadku prób PRT i PDA-O zakładany jest średnia moc neutralizacji heparyny równy 118 jednostkom/mg protaminy.

Stężenia heparyny do testu HiTT oblicza się na podstawie chromogenicznego testu ilościowego, stosując inhibicję Czynnika IIa (trombina). Szczegółowe informacje można znaleźć we wkładce do opakowania testu HiTT.

W przypadku testu HiTT, poziom heparyny wyrażony jako jednostki heparyny/ml krwi wyświetlany jest, kiedy otrzymana wartość jest niższa niż **10** jednostek/ml. Poziom heparyny może być także wyrażony w mg/kg. Test HiTT pokaże jedynie poziom heparyny między **1,5** a **7,0** mg/kg.

Status przypadku

W urządzeniu można przechowywać dane 10 przypadków. Każdy przypadek można zidentyfikować za pomocą PID. **Aktywnym przypadkiem** jest przypadek aktualnie analizowany. Przypadek **otwarty** jest przypadkiem, dla którego w ciągu ostatnich ośmiu godzin przeprowadzono co najmniej jeden test *RxDx*. Można przeprowadzić dodatkowe testy *RxDx* i dodać je do otwartego przypadku. **Zamknięty** przypadek jest każdym przypadkiem, dla którego w ciągu 8 ostatnich ośmiu godzin nie przeprowadzono testu *RxDx*. Do zamkniętego przypadku nie można dodawać nowych testów *RxDx*.

Uwaga: Informacje o pacjencie zawarte w zamkniętym przypadku mogą być użyte powtórnie do stworzenia nowego przypadku. Szczegółowe informacje zamieszczono na str. 20.

Właściwości *RxDx*.

System *RxDx*, dołączony do urządzenia do badania krzepności pełnej krwi HEMOCHRON *Response* jest wyposażony w różne funkcje programowe, które pozwalają na obliczenie dawek heparyny i protaminy dla pacjentów przed i w czasie zabiegów przy zastosowaniu krążenia pozaustrojowego i w czasie cewnikowania serca. Funkcje *RxDx* obejmują:

- Obliczanie objętości krwi na podstawie danych pacjenta.
- Możliwość przechowywania do 10 (dziesięciu) przypadków *RxDx*.
- *RxDx* może przygotowywać raporty różnych typów (por. RAPORTY)
- Każdemu wynikowi, który został wprowadzony ręcznie przez użytkownika towarzyszy symbol #.
- Wszystkie wyniki obliczone z użyciem wartości wprowadzonych ręcznie przez użytkownika opatrzone są symbolem tyldy (~).

Właściwości bazy danych

Baza danych *RxDx* może zawierać do 10 (dziesięciu) przypadków *RxDx*. Dla każdego przypadku przechowywanego są następujące informacje:

- PID
- Wysokość:
- Masa ciała
- Płeć
- Objętość krwi
- Dawka heparyny w bolusie
- Docelowy ACT dla HRT
- Docelowy ACT dla PRT
- Wyjściowy ACT
- Całkowita podana heparyna
- ACT dla stanu
- Dawka protaminy
- Wyniki wszystkich testów *RxDx* przeprowadzonych w czasie przypadku.
- Dla wszystkich wyników testów zapisywane są OID oraz czas/data.
- Jeśli użyto próbek PRT typu innego niż zalecany, wyniki są oflagowane.

Wyniki testów z przypadku *RxDx* są przechowywane zarówno w bazie danych *RxDx*, jak i w bazie danych HEMOCHRON *Response*. Dawka i inne obliczenia są przechowywane wyłącznie w bazie danych *RxDx*.

NAKLEJKA OSTRZEGAWCZA

Naklejka ostrzegawcza z tyłu urządzenia HEMOCHRON *Response* zwraca uwagę użytkownika na dołączoną dokumentację:



Jest bardzo ważne, żeby przed użyciem aparatu HEMOCHRON *Response* operator przeczytał i zrozumiał niniejszą *Instrukcję obsługi*.



Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z pojemnikiem i jego otwieraniu.

ROZPOCZĘCIE PRACY

Oprogramowanie modułu analitycznego *RxDx* jest ładowane do urządzenia HEMOCHRON *Response* w procesie produkcyjnym. Przed użyciem oprogramowania trzeba dokonać jego aktywacji.

Aktywacja oprogramowania modułu analitycznego *RxDx*

1. Sprawdzić numer seryjny urządzenia HEMOCHRON *Response*, wersja oprogramowania 2.00 lub późniejsza, w którym ma nastąpić aktywacja oprogramowania modułu analitycznego *RxDx*.
Uwaga: Numer seryjny jest wydrukowany na naklejce znajdującej się z tyłu aparatu.
2. Skontaktować się Działem Obsługi Klienta ITC (telefon: +1 (800) 631-5945 lub +1 (732) 548-5700, faks +1 (732) 248 1928) w celu uzyskania kodu aktywacji (innego dla każdego nr seryjnego) systemu.
3. Nacisnąć **MENU**, aby wyświetlić pierwszą stronę menu głównego.
4. Nacisnąć **1**, aby wyświetlić menu ID Selections (Wybór ID).

- Nacisnąć **4**, aby wyświetlić ekran *RxDx System*:

```

Enter
RxDx Code
□♦♦♦♦♦♦♦

```

■1 · 48PM

- Wprowadzić kod zawierający do dziewięciu cyfr.
Uwaga: Kod może być wprowadzony albo z zerami poprzedzającymi, albo bez nich.
- Nacisnąć **YES**, aby ukończyć aktywację.
- Domyślne ustawienie systemu *RxDx* można skonfigurować w menu Supervisor (Administratora). W części **USTAWIANIE OPCJI ADMINISTRATORA** poniżej zamieszczono instrukcje postępowania .

Uwaga: Dokładne instrukcje postępowania zamieszczono w instrukcji obsługi urządzenia HEMOCHRON Response. Wskazówki dotyczące wprowadzania prawidłowej daty i godziny oraz konfiguracji aparatu zamieszczono w części Ustawianie opcji konfiguracji oraz USTAWIANIE OPCJI ADMINISTRATORA.

USTAWIANIE OPCJI ADMINISTRATORA

Administrator może zdefiniować wartości domyślne dla jednostek heparyny, docelowego ACT, ustawić dawek heparyny i protaminy oraz wzrostu i masy ciała pacjenta. Administrator może także określić, czy ekran obliczeń dodatkowej dawki heparyny będzie automatycznie wyświetlany, jeśli wynik ACT spadnie poniżej wartości docelowego ACT. Wreszcie, administrator może wykasować całą bazę danych *RxDx*, wykasować pojedynczy przypadek, na nowo uruchomić zamknięty przypadek, tymczasowo dezaktywować moduł *RxDx* i przywrócić ustawienia fabryczne dla *RxDx*.

Kasowanie bazy danych *RxDx* lub pojedynczego przypadku

- Wyświetlić stronę 3 menu Supervisor (Administratora) .

```

SUPERVISOR SYSTEMS E
1-Erase RxDx DB F
2-Erase Case F
3-Restart Case F
4-RxDx On: YES E
5-RxDx Settings E
6-Set Defaults M
■3 · 47PM

```

*Uwaga: Aby wyświetlić menu Supervisor (Administratora) administrator musi opuścić *RxDx*.*

- Aby wykasować bazę danych *RxDx*, nacisnąć **1**. Nacisnąć **YES** w celu potwierdzenia.
- Nacisnąć **2**, aby skasować przypadek. Wpisać PID dla przypadku, kiedy pojawi się odpowiedni komunikat i nacisnąć **YES**.

Uruchamianie na nowo zamkniętego przypadku

- Wyświetlić 3 stronę menu Supervisor (Administratora).
- Nacisnąć **3**. Wpisać PID dla przypadku, kiedy pojawi się odpowiedni komunikat i nacisnąć **YES**.

Tymczasowa dezaktywacja modułu *RxDx*

- Wyświetlić stronę 3 menu Supervisor (Administratora).
- Nacisnąć **4**, aby zmienić *RxDx On* (włączony) na **NO** (lub odwrotnie)

Określanie domyślnych jednostek heparyny

1. Wyświetlić 3 stronę menu Supervisor (Administratora).
2. Nacisnąć **5** (Ustawienia *RxDx*), aby wyświetlić ekran *Customize RxDx* (Dostosuj *RxDx*):

```
0: 12:12 PM
1- Hep Units: U/ml
2- Target ACT
3- Dose Adjust
4- Units: mg/kg
5- Add Hep Calc
AUTO/MANUAL
```

02: 14PM

3. Nacisnąć **1**, aby zmienić jednostki Hep z U/ml na mg/kg (lub odwrotnie).

Określanie wartości domyślnej dla docelowego ACT dla HRT, PRT lub PDA-O

1. Wyświetlić 3 stronę menu Supervisor (Administratora).
2. Nacisnąć **5** (Ustawienia *RxDx*), aby wyświetlić ekran *Customize RxDx* (Dostosuj *RxDx*).
3. Nacisnąć **2**, aby wyświetlić ekran Target ACT (Docelowy ACT):

```
TARGET ACT
1-HRT 480
2-PRT 120
3-PDA-O 120
```

07: 49

4. Wybrać test (HRT, PRT lub PDA-O) dla docelowego ACT.
5. Wprowadzić nową wartość domyślną
6. Nacisnąć **YES**, aby zapisać wartość.

Określanie domyślnych wartości procentowych przy ustalaniu dawki

Wartość procentowa przy ustalaniu dawki jest czynnikiem, o jaki przed wyświetleniem zwiększana jest obliczona dawka. Ustawieniem fabrycznym jest **10%** dla heparyny i **10%** dla protaminy. Są one takie same jak w kalkulatorze *RxDx*, ale inne niż w aparacie HEMOCHRON 8000, w którym domyślnymi wartościami są **10%** dla heparyny i **30%** dla protaminy.

1. Wyświetlić 3 stronę menu Supervisor (Administratora).
2. Nacisnąć **5** (Ustawienia *RxDx*), aby wyświetlić ekran *Customize RxDx* (Dostosuj *RxDx*).
3. Nacisnąć **3**, aby wyświetlić ekran Dose Adjust (Ustalanie dawki):

```
DOSE ADJUST
1-Heparin 10%
2-Protamine 10%
```

07: 58

4. Wybrać ustawioną dawkę (heparyny lub protaminy), która ma zostać zmieniona.
5. Wprowadzić nową wartość domyślną (od **0** do **30**)
6. Nacisnąć **YES**, aby zapisać wartość.

Określanie domyślnych jednostek dla wzrostu i masy ciała pacjenta

1. Wyświetlić 3 stronę menu Supervisor (Administratora).
2. Nacisnąć **5** (Ustawienia *RxDx*), aby wyświetlić ekran *Customize RxDx* (Dostosuj *RxDx*).
3. Nacisnąć **4**, aby zmienić jednostki z m, kg na ft, in, lb (lub na odwrot)

Określanie sposobu wyświetlania ekranu obliczeń dodatkowej heparyny

1. Wyświetlić 3 stronę menu Supervisor (Administratora).
2. Nacisnąć **5** (Ustawienia *RxDx*), aby wyświetlić ekran *Customize RxDx* (Dostosuj *RxDx*).
3. Nacisnąć **5**, aby zmienić wyświetlacz z **AUTO** NA **MANUAL** (lub odwrotnie).

Przywracanie fabrycznych ustawień RxDx

1. Wyświetlić stronę 3 menu Supervisor (Administratora).
2. Nacisnąć **6**. Ustawienia fabryczne zostają przywrócone.

Definiowanie notatki

Można zdefiniować do dziewięciu zindywidualizowanych notatek. Dwie z tych notatek operator może dołączyć do zapisu testu.

Uwaga: Instrukcje dotyczące definiowania notatki zamieszczono w instrukcji obsługi urządzenia HEMOCHRON Response.

OBSŁUGA

Uruchamianie RxDx

Tryb działania RxDx uruchomiony jest przez dokonanie jednej z poniższych czynności:

- Wybranie RxDx z menu ID Selections (Wybór ID)
- Włożenie do którejś z komór próbowki HRT, PRT lub PDA-O z kodem paskowym
- Wybór testu HRT, PRT lub PDA-O z menu testów.
- Wybranie RxDx z menu HiTT.

Uwaga: Za każdym razem, kiedy uruchamiany jest RxDx, działają obie komory, a wyniki testów przeprowadzonych w którejkolwiek z komór są kopiowane do zapisu przypadku. Do momentu opuszczenia przypadku RxDx przez operatora wszystkie wymogi co do PID i OID oraz warunki blokad są zawieszane.

1. Uruchomić RxDx (patrz wyżej). Wyświetlany jest komunikat informujący o potrzebie wprowadzenia PID.

```
Enter
PID
.....
YES to Accept
Tryb działania RxDx — R18.20
```

Uwaga: „R” wyświetlane na pasku podziału każdego ekranu oznacza, że system pracuje w trybie RxDx.

Uwaga: Komunikat dotyczący PID nie jest wyświetlany, jeśli w menu View (Przeglądaj) ekranu RxDx System został wybrany zapisany przypadek RxDx (str. 20).

2. Wprowadzić PID (do dziewięciu znaków numerycznych) i nacisnąć **YES**. Pojawia się ekran Patient Info (Info o pacjencie) umożliwiający przejrzanie lub wprowadzenie informacji o pacjencie.

```
1- PID#: 123456789
2- Height:
3- Weight:
4- Gender: M
5- BldVol:
6- Units:
YES to Accept
R8.55AM
```

Uwaga: Jeśli wprowadzony PID nie zgadza się z PID zapisanego przypadku RxDx, dla tego PID tworzony jest nowy przypadek. Można przechowywać do 10 (dziesięciu) przypadków RxDx. Jeśli rozpoczynany jest jedenasty przypadek, operator jest ostrzegany, że najstarszy przypadek zostanie usunięty.

3. W przypadku nowego przypadku lub zmiany informacji dotyczących zapisanego przypadku, należy wprowadzić wzrost, masę ciała i płeć pacjenta (dane potrzebne do obliczenia objętości krwi pacjenta) lub bezpośrednio wprowadzić objętość krwi. Por. poniższą procedurę.

- Nacisnąć YES. Pojawia się ekran RxDx System dla przypadku.

```

RxDx System (H) — Tryb heparyny
1-PID#123456789
- Heparin Dose
- Protamine Dose
- PID Selection
- View
- Select Assay
- Select Notes
R3:21PM

```

Uwaga: Jeśli aktywny przypadek jest przypadkiem otwartym (str. 5), tryb przypadku (heparyna, dodatkowa heparyna lub protamina, jak szczegółowo przedstawiono na str. 2) zostanie oznaczony odpowiednią literą (H, A lub P) w pasku tytułowym ekranu RxDx System.

Wybór innego przypadku lub modyfikacja PID dla wybranego przypadku

- Wyświetlić ekran Patient Info (Info o pacjencie):

```

Patient Info
1-PID#123456789
- Height:
- Weight:
- Gender: M
- BldUol:
- Units:
YES to Accept
R8:55AM

```

- Nacisnąć 1, aby wyświetlić ekran do wpisania PID. Wprowadzić pożądany PID i nacisnąć YES.
- Jeśli wprowadzony PID nie odpowiada zapisanemu przypadkowi, użytkownik jest pytany, czy utworzyć nowy przypadek.

```

Create New Case?
YES or NO
R3:39PM

```

Uwaga: Jeśli wprowadzono PID dla otwartego przypadku, przypadek ten jest wybierany i pojawia się ekran Patient Info (Info o pacjencie). Jeśli wprowadzono PID dla zamkniętego przypadku, pojawia się menu Closed Case (Zamknięty przypadek), pozwalający operatorowi albo powtórnie wykorzystać informacje o pacjencie z tego przypadku, albo skasować przypadek (str. 20)

- Nacisnąć YES jeśli ma zostać utworzony nowy przypadek. Jeśli nie, nacisnąć NO, aby wyświetlić komunikat zachęcający do zmiany PID.

```

Modify Case PID?
From: 123456789
To:
YES or NO
R3:39PM

```

- Wprowadzić nowy PID i nacisnąć YES.

Wprowadzanie lub zmienianie informacji o pacjencie

- Wyświetlić ekran Patient Info (Info o pacjencie):

```

Patient Info
1-PID#123456789
- Height:
- Weight:
- Gender: M
- BldUol:
- Units:
YES to Accept
R8:55AM

```

- Nacisnąć 2, aby wyświetlić ekran Enter Height (Wprowadź wzrost):

```

Enter Height
1.1 m
(0.3-2.5)
YES to Accept
R9:00AM

```

lub

```

Enter Height
3 ft 07 in
(1'00"-8'03")
YES to Accept
R9:55AM

```

- Użyć klawiszy numerycznych do wprowadzenia wzrostu pacjenta (od **0,3** do **2,5** metra lub od **1** stopy **0** cali do **8** stóp, **3** cali, w zależności od wybranej jednostki). Jeśli liczba zawiera przecinek, jest on automatycznie wprowadzany.

- Nacisnąć **YES**, aby zapisać wprowadzony wzrost i wyświetlić go na ekranie Patient Info (Info o pacjencie).

*Uwaga: Jeśli dokonano nieprawidłowego wpisu, nacisnąć klawisz **CANCEL** (kasuj), **NO** lub **MENU**, aby skasować wpis i powtórnie wyświetlić ekran Patient Info (Info o pacjencie).*

- Nacisnąć **3**, aby wyświetlić ekran Enter Weight (Wprowadź masę ciała):

```

Enter Weight
111.1 kg
(20-300)
YES to Accept
R9.54AM

lub

Enter Weight
244.9 lbs
(44.1-661.3)
YES to Accept
R9.56AM

```

- Użyć klawiszy numerycznych do wprowadzenia masy ciała pacjenta (od **20** do **300** kilogramów lub od **44,1** do **666,3** funtów, w zależności od wybranej jednostki). Jeśli liczba zawiera przecinek, jest on automatycznie wprowadzany.

- Nacisnąć **YES**, aby zapisać wprowadzoną masę ciała i wyświetlić ją na ekranie Patient Info (Info o pacjencie).

*Uwaga: Jeśli wprowadzono jedną lub więcej wartości spoza określonego przedziału, pojawi się komunikat **Out of range Weight/Height** (Masa ciała/Wzrost poza zakresem), nakazujący ręczne wprowadzenie objętości krwi.*

- Jeśli trzeba, zmienić płeć (**M** lub **F**) naciskając **4**. Wybrana płeć zostaje zapisana i wyświetlana na ekranie Patient Info (Info o pacjencie).

Uwaga: Po zapisaniu wartości wzrostu pacjenta, masy ciała i płci, system wyświetla obliczoną objętość krwi.

- Jeśli objętość krwi ma być wprowadzana, a nie obliczana przez system, nacisnąć **5**, aby wyświetlić ekran Enter Blood Volume (Wprowadź objętość krwi):

```

Enter Blood Volume
0.00
YES to Accept
R4.53PM

```

- Następnie za pomocą klawiszy numerycznymi wprowadzić objętość krwi pacjenta (w mililitrach, **50** do **9,999** ml) i nacisnąć **YES**, aby zapisać wprowadzoną objętość krwi i wyświetlić ją na ekranie Patient Info (Info o pacjencie).

Uwaga: Jeśli objętość krwi pacjenta jest wprowadzana przez użytkownika, a nie obliczana przez system, na wszystkich ekranach i we wszystkich raportach po wartości objętości krwi umieszczony jest symbol #.

- Nacisnąć **YES**, aby zapisać informacje i zakończyć wyświetlanie ekranu Patient Info (Info o pacjencie).

Zaznaczanie typu testu

Jeśli stosowane są próbówki bez kodów paskowych, typ testu można zaznaczyć w następujący sposób:

- Wyświetlić ekran RxDx System.
- Nacisnąć **6**, aby wyświetlić ekran Select Assay (Wybór testu).
- Nacisnąć klawisz numeryczny odpowiadający testowi, który ma zostać wybrany. W zależności od wybranego testu, może zostać wyświetlone inne submenu, dostarczające więcej informacji w związku z wyborem testu.
- Nacisnąć **YES**, aby zapisać te informacje.

Uwaga: Jeśli zastosowano próbówki testowe z kodami paskowymi, system automatycznie odczyta kody i zidentyfikuje test.

Przeprowadzanie wyjściowego testu ACT

Do obliczenia dawki heparyny w bolusie potrzebny jest wynik wyjściowego testu ACT pacjenta.

Uwaga: Można wykorzystać wynik wcześniej wykonanego testu ACT pacjenta. Test musi zostać rozpoczęty w ciągu 90 minut przed i dwie minuty po rozpoczęciu najnowszego testu HRT.

Uwaga: Informacje na temat potrzebnej objętości próbki, procedur dotyczących dodawania próbek, mieszania i przeprowadzania testu można znaleźć we wkładce do opakowania odpowiedniego testu.

1. Umieścić próbkę w probówce testowej ACT i równocześnie nacisnąć klawisz **START**.
2. Wymieszać zawartość próbki testowej.
3. Włożyć próbkę testową do komory. Probówka jest automatycznie obracana w komorze do momentu wykrycia uformowania się skrzepu i wyświetlenia wyniku.

Określanie dawki heparyny w bolusie

Kiedy znany jest wynik wyjściowego ACT pacjenta, można określić dawkę heparyny w bolusie albo oznaczając HRT, albo wprowadzając wcześniej określoną wartość HRT.

Uwaga: Informacje na temat potrzebnej objętości próbki, procedur dotyczących dodawania próbek, mieszania i przeprowadzania testu można znaleźć we wkładce do opakowania odpowiedniego testu.

1. Umieścić próbkę w probówce testowej HRT i równocześnie nacisnąć klawisz **START**.
2. Wymieszać zawartość próbki testowej.
3. Włożyć próbkę testową do komory.
4. Po wykryciu skrzepu, wyświetlana jest informacja na ekranie Bolus Hep Calc. (obliczanie dawki heparyny w bolusie)

```
TOUIS HEP Dose
PID#123456789
1-Base ACT: 120
2-HRTB: 400
3-Target ACT: 480
  BlDose: 6002ml
4-Rev Pat Info
YES to Accept
R11: 02
```

Uwaga: Jeśli wartość dla wyjściowego ACT (od 70 do 250), HRT (od 200 do 1500) lub objętości krwi zostanie wprowadzona ręcznie przez operatora, na wszystkich ekranach i we wszystkich raportach po wartości wyświetlany jest symbol #.

5. Jeśli zachodzi potrzeba wprowadzenia lub dokonania edycji wartości wyjściowego ACT, HRT lub docelowego HRT, nacisnąć odpowiedni klawisz numeryczny w celu wyświetlenia ekranu edycji, wprowadzić odpowiednie liczby i nacisnąć **YES**, aby zapisać nową wartość.

Uwaga: W celu uaktualnienia informacji o pacjencie należy nacisnąć **4**. W tej chwili nie można zmienić numeru PID.

6. Nacisnąć **YES**. Informacja jest zapisywana i pojawia się ekran Bolus Heparin Dose (dawka heparyny w bolusie).

```
TOUIS HEP Dose
PID#123456789
  CalcDse: 25466
1-Hep Gvn: 25466
YES to Save Dose
R11: 05
```

Uwaga: CalcDse jest obliczoną dawką heparyny w bolusie (w jednostkach heparyny). Jeśli wartości były obliczane na podstawie ręcznie wprowadzonych danych, na ekranie i w raportach są one oznakowane tyldą (~). Wartości wprowadzone ręcznie są oznakowane symbolem #.

7. Jeśli podawana dawka heparyny w bolusie różni się od obliczonej, nacisnąć **1** w celu wyświetlenia ekranu edycji, wprowadzić wartość **HepGvn** i nacisnąć **YES**, aby zapisać rzeczywistą wartość.

***Ważne:** Wartość **HepGvn** jest stosowana, aby wprowadzić informację o całkowitej ilości podanej heparyny. Upewnić się, czy wprowadzono rzeczywistą wartość, jeśli różni się ona od wartości obliczonej.*

8. Nacisnąć **YES**. Informacja o dawce heparyny w bolusie zostaje zapisana i pojawia się ekran *RxDx System*.

Określanie dodatkowej dawki heparyny

Po obliczeniu i podaniu pacjentowi dawki heparyny w bolusie, powtórnie przeprowadzany jest test ACT w celu ustalenia, czy jest potrzebna dodatkowa dawka heparyny.

1. Wyświetlić ekran *RxDx System*.
2. Nacisnąć **2**. Pojawia się ekran *Heparin Dose (Dawka heparyny)*.
3. Nacisnąć **2**. Pojawia się ekran *Additional Heparin Calculation (Obliczanie dodatkowej dawki heparyny)*.

```

ADD HEP CALC
PID#123456789
1-Base ACT: 120
2-Bol Hep: 25466
3-Post Bolus: 470
4-Target ACT: 480
5-Current ACT: 470
YES to Accept
R11: 35

```

***Uwaga:** Jeśli w menu *setup (Ustawianie)* wybrano *AutoCalc*, a wartość ACT jest mniejsza niż docelowy ACT, to kroki 2 i 3 nie są potrzebne.*

4. Jeśli zachodzi potrzeba wprowadzenia lub dokonania edycji wartości wyjściowego ACT, dawki heparyny podanej w bolusie, ACT po bolusie, docelowego ACT lub aktualnego ACT, nacisnąć odpowiedni klawisz numeryczny w celu wyświetlenia ekranu edycji, wprowadzić odpowiednie liczby i nacisnąć **YES**, aby zapisać nową wartość.
5. Nacisnąć **YES**. Informacja zostaje zapisana i pojawia się ekran *Additional Heparin Dose (Dodatkowa dawka heparyny)*.

```

ADD HEP Dose
PID#123456789
Current ACT: 470
Add Hep: 728
1-Hep Gvn: 728
Use PRT200
YES to Add Hep.
R11: 38

```

***Uwaga:** **AddHep** jest obliczoną dodatkową dawką heparyny (w jednostkach heparyny). Wskazywana jest również próbówka testowa *PRT*, której należy użyć do określenia dawki protaminy.*

6. Jeśli podawana dodatkowa dawka heparyny różni się od obliczonej, nacisnąć **1** w celu wyświetlenia ekranu edycji, wprowadzić wartość **HepGvn** i nacisnąć **YES**, aby zapisać rzeczywistą wartość.

***Ważne:** Wartość **HepGvn** jest stosowana, aby wprowadzić informację o całkowitej ilości podanej heparyny. Upewnić się, czy wprowadzono rzeczywistą wartość, jeśli różni się ona od wartości obliczonej.*

7. Nacisnąć **YES**. Informacja o dodatkowej dawce heparyny zostaje zapisana i dodana do całkowitej ilości heparyny podanej dla danego przypadku. Następnie pojawia się ekran *RxDx System*.

Wprowadzanie heparyny w pompie

Do dokładnej identyfikacji próbówki PRT można dołączyć heparynę zastosowaną w urządzeniu (takim jak pompa).

1. Wyświetlić ekran *RxDx System*.
2. Nacisnąć **4**. Pojawia się ekran Total Heparin Given (Całkowita ilość podanej heparyny).

```
TOTAL Hep: GIVEN  
PID#123456789  
1-PumpHep: 0  
2-TotHep: 26194  
Use PRT200  
YES to Accept  
R11: 38
```

3. Nacisnąć **1**, aby wyświetlić ekran edycji ilości heparyny w pompie.
4. Wpisać ilość heparyny (w jednostkach heparyny) zastosowanej w urządzeniu.
5. Nacisnąć **YES**. Informacja o ilości heparyny w pompie zostaje zapisana i dodana do całkowitej ilości heparyny podanej dla danego przypadku. Następnie pojawia się ekran *RxDx System*.

Określanie dawki protaminy

Po zakończeniu zabiegu przeprowadzany jest PRT. Wyniki tego testu oraz najnowszego testu ACT są wykorzystywane do określenia dawki protaminy, która jest potrzebna do odwrócenia skutków działania podanej heparyny.

Uwaga: Jeśli całkowita ilość podanej heparyny jest równa lub mniejsza niż 6,5 ml objętości krwi, stosować próbkę testową PRT200 (brzoskwinowy korek). Jeśli całkowita ilość podanej heparyny jest większa niż 6,5 ml objętości krwi, stosować próbkę testową PRT400 (czerwony korek).

Ilość heparyny zastosowanej w podłączonym urządzeniu (takim jak pompa) może zostać wprowadzona przez operatora, dzięki czemu jest ona uwzględniana w obliczeniach potrzebnych do wyboru próbówki PRT.

Uwaga: Informacje na temat potrzebnej objętości próbki, procedur dotyczących dodawania próbek, mieszania i przeprowadzania testu można znaleźć we wkładce do opakowania odpowiedniego testu.

1. Umieścić próbkę w próbówce testowej PRT i równocześnie nacisnąć klawisz **START**.
2. Wymieszać zawartość próbki testowej.
3. Włożyć próbkę testową do komory.
4. Po wykryciu skrzepu, wyświetlana jest informacja na ekranie Prot Dose Calc. (Obliczanie dawki protaminy):

```
PROT DOSE CALC  
PID#123456789  
1-TargetACT: 120  
2-StatusACT: 400  
3-PRT200: 150  
ProtDose: 148mg  
4-Hep: 2.6u/ml  
YES to Save Dose  
R12: 50
```

Uwaga: *ProtDose* jest obliczoną dawką protaminy.

5. Jeśli zachodzi potrzeba wprowadzenia lub dokonania edycji wartości wyjściowego ACT, ACT dla stanu lub zmierzonego PRT, nacisnąć odpowiedni klawisz numeryczny w celu wyświetlenia ekranu edycji, wprowadzić odpowiednie liczby i nacisnąć **YES**, aby zapisać wartość. Nacisnąć **4**, aby wyświetlić Hep w alternatywnych jednostkach (mg/kg masy ciała lub jednostkach/ml objętości krwi).
6. Nacisnąć **YES**. Informacja o dawce protaminy zostaje zapisana i pojawia się ekran *RxDx*. Jeśli **YES** nie zostanie naciśnięte, dawka nie zostanie zapisana.

Określanie poziomu heparyny w układzie krwionośnym przy użyciu probówki PRT lub PDA-O

Uwaga: Informacje na temat potrzebnej objętości próbki, procedur dotyczących dodawania próbek, mieszania i przeprowadzania testu można znaleźć we wkładce do opakowania odpowiedniego testu.

1. Umieścić próbkę w probówce testowej PRT lub PDA-O i równocześnie nacisnąć klawisz **START**.
2. Wymieszać zawartość probówki testowej.
3. Włożyć probówkę testową do komory. Jeśli urządzenie HEMOCHRON *Response* nie działa w trybie *RxDx*, system przechodzi w tryb *RxDx* i wyświetla komunikat zachęcający do wprowadzenia PID.

Enter
PID

YES to Accept

R18.20

Wprowadzić PID dla wybranego przypadku, nacisnąć **YES**, aby wyświetlić ekran Patient Info (Info o pacjencie) dla przypadku i nacisnąć **YES**, aby potwierdzić informacje o pacjencie.

4. Obliczony poziom heparyny w układzie krwionośnym jest wyświetlany na ekranie Prot Dose Calc (Obliczanie dawki protaminy).

```
ProtDoseCalc
PID#123456789
1-TargetACT:120
2-StatusACT:400
3-PR1200:150
ProtDose:148mg
4-Hep:2.6u/ml
YES to Save Dose
R12:50
```

5. Nacisnąć **CANCEL** (kasuj) aby opuścić ekran Prot Dose Calc (Obliczanie dawki protaminy).

Uwaga: Naciskać **YES** tylko w przypadku, gdy nowa dawka protaminy ma zostać zapisana.

Oznaczanie poziomu heparyny w układzie krwionośnym przy użyciu probówki testowej HiTT w trybie *RxDx*.

Uwaga: Informacje na temat potrzebnej objętości próbki, procedur dotyczących dodawania próbek, mieszania i przeprowadzania testu można znaleźć we wkładce do opakowania odpowiedniego testu.

1. W celu podgrzania probówki testowej HiTT wybrać **6** na ekranie *RxDx* System, a następnie wybrać **3** na ekranie Select Assay (Wybór testu). Wyświetlony zostanie ekran HiTT Assay (Próba HiTT):

```
HiTT Assay
PID#000001234
1-HiTT POR
2-HiTT BL
3-PREWARM
```

YES to Accept

R10.23

Uwaga: Jeśli nie ma potrzeby podgrzewania probówki testowej HiTT, przejść do kroku 5.

2. Wybrać **3** na ekranie HiTT Assay.
3. Włożyć probówkę HiTT do komory testowej. Wyświetlany będzie czas (w sekundach) pozostający do zakończenia podgrzewania. Po zakończeniu podgrzewania wyświetlacz będzie pokazywał **0** i rozlegną się trzy sygnały dźwiękowe (jeśli urządzenie jest skonfigurowane tak, aby emitować dźwięki).
4. Wyjąć probówkę testową z komory.

- Umieścić próbkę pacjenta w probówce testowej i równocześnie nacisnąć klawisz **START**.
- Wymieszać zawartość probówki testowej i włożyć probówkę testową do komory. Po wykryciu skrzepu wyświetlane są wyniki:

```

#####
PID#123456789
#####
Hep: 2.5u/ml
1.9mg/kg
1-Rev Pat Info
11:16

```

- Nacisnąć **CANCEL** (kasuj), aby opuścić ekran HiTT Results (Wyniki HiTT)
Uwaga: Nacisnąć 1, aby obejrzeć dane demograficzne pacjenta.

Oznaczenie poziomu heparyny w układzie krwionośnym (w mg/kg) przy użyciu probówki testowej HiTT nie w trybie *RxDx*.

Uwaga: Informacje na temat potrzebnej objętości próbki, procedur dotyczących dodawania próbek, mieszania i przeprowadzania testu można znaleźć we wkładce do opakowania odpowiedniego testu.

- Podgrzać probówkę i przeprowadzić test HiTT.
Uwaga: Instrukcje zamieszczono w instrukcji obsługi urządzenia HEMOCHRON Response.
- Po włożeniu probówki testowej do komory pojawia się ekran HiTT Selects (wybór HiTT):

```

#####
1-Porcine
2-Beef Lung
3-RxDx Mode

```

```

11:22

```

- Wybrać **3**. System wchodzi w tryb *RxDx* i pojawia się komunikat domagający się wprowadzenia PID.

```

Enter
PID
*****
YES to Accept
11:22

```

Wprowadzić PID dla wybranego przypadku i nacisnąć **YES**, aby wyświetlić ekran Patient Info (Info o pacjencie) dla tego przypadku.; Wprowadzić wymagane informacje (jeśli potrzeba) i wcisnąć **YES**, aby potwierdzić informacje o pacjencie.

- Obliczony poziom heparyny w układzie krwionośnym jest wyświetlany na ekranie HiTT Results (Wyniki HiTT):

```

#####
PID#123456789
#####
Hep: 2.5u/ml
1.9mg/kg
1-Rev Pat Info
11:26

```

- Nacisnąć **CANCEL** (kasuj), aby opuścić ekran HiTT Results (Wyniki HiTT).

Ustalanie, czy potrzebna jest dodatkowa protamina

Po podaniu dawki protaminy poziom pozostającej heparyny może zostać oznaczony i, jeśli trzeba, może zostać zastosowana dodatkowa dawka protaminy.

Uwaga: Informacje na temat potrzebnej objętości próbki, procedur dotyczących dodawania próbek, mieszania i przeprowadzania testu można znaleźć we wkładce do opakowania odpowiedniego testu.

- Umieścić próbkę pacjenta w probówce testowej PDA-O i równocześnie nacisnąć klawisz **START**.

2. Wymieszać zawartość próbki testowej.
3. Włożyć próbkę testową do komory. Po wykryciu skrzepu wyświetlane są wyniki.
4. Nacisnąć **YES**. Informacja jest zapisywana i pojawia się ekran PDA-O Dose Calc (Obliczanie dawki PDA-O).

```

PDA-O Dose Calc
PDA#123456789
1-TargetACT: 120
2-StatusACT: 350
3-PDA-O: 110
ProtDose: 32 mg
4-Hep: 0.6u/ml
YES to Save Dose
R11.14

```

5. Jeśli zachodzi potrzeba wprowadzenia lub dokonania edycji docelowych wartości ACT i/lub wartości ACT dla stanu, nacisnąć **1** lub **2** w celu wyświetlenia ekranu edycji i wprowadzenia wartości przez naciśnięcie **YES**, co zapisuje nową wartość. Nacisnąć **4**, aby wyświetlić Hep w alternatywnych jednostkach (mg/kg masy ciała lub jednostki/ml objętości krwi).
6. Nacisnąć **YES**. Informacja o dawce protaminy zostaje zapisana i pojawia się ekran RxDx System.

Dołączanie notatek użytkownika

Do wyniku testu można dołączać notatki użytkownika, dostarczające dodatkowych informacji. Kiedy dołączana jest notatka, na ekranie i w raporcie na temat przypadku RxDx wyświetlana jest liczba odpowiadająca tej notatce. Pełna notatka jest zapisywana w ogólnej bazie danych Response.

Uwaga: Instrukcje dotyczące definiowania notatki zamieszczono w instrukcji obsługi urządzenia HEMOCHRON Response.

1. Wyświetlić ekran RxDx System.
2. Nacisnąć **7**, aby wyświetlić ekran notatek:

```

Note: #1
HEMOL
YES = Select
NO = Next
CANCEL = Quit
Notes Entered:
R6:57

```

3. Naciskać **NO**, dopóki nie zostanie wyświetlona pożądana notatka.
4. Nacisnąć **YES**, aby wybrać notatkę.
5. Powtarzać kroki **3** i **4**, żeby wybrać dodatkowe notatki. Wraz z wynikiem testu przechowywane są tylko dwie notatki o najnowszych numerach.
6. Nacisnąć **YES**, aby dołączyć notatki do przypadku.

Opuszczanie RxDx

1. Naciskać klawisz **CANCEL** do momentu wyświetlenia ekranu Exiting RxDx (Opuszczanie ekranu RxDx):

```

EXITING RxDX
Are you sure?
YES to Exit RxDx
R3.21PM

```

2. Nacisnąć **YES**, aby opuścić RxDx.

*Uwaga: Ekran Exiting RxDx (Opuszczanie RxDx) wyświetlany jest także z opcją przerwania testu innego niż RxDx, jeśli trwa test z użyciem próbki testowej innej niż RxDx (np. APTT) w czasie, kiedy aktywny jest RxDx. Nacisnąć **1**, aby przerwać test inny niż RxDx lub nacisnąć **YES**, aby opuścić RxDx. Po opuszczeniu RxDx reaktywowane są wszystkie warunki blokady LQC.*

KONTROLA JAKOŚCI

Rutynowe testy związane z kontrolą jakości powinny stanowić element wszechstronnego programu zapewniania jakości. Testowanie kontroli jakości probówek testowych HEMOCHRON *RxDx* opisano w poszczególnych wkładkach do opakowań probówek testowych i kontroli jakości płynów.

Po wybraniu przypadku *RxDx* wymogi dotyczące QC i blokady są wyłączane. Aby przeprowadzić test QC *RxDx*, operator musi opuścić *RxDx*.

Przeprowadzanie testu QC dla próby *RxDx*

1. Naciskać klawisz **CANCEL** do momentu wyświetlenia ekranu *Exiting RxDx* (Opuszczanie ekranu *RxDx*):

EXITING RxDx
Are you sure?

YES to Exit RxDx
R3 21PM

2. Nacisnąć **YES**, aby opuścić *RxDx*.
3. Wyświetlić pierwszą stronę menu głównego.
4. Nacisnąć **2**. Wyświetlone zostanie menu QC Selections (Wybór QC).

Uwaga: Jeśli aktualny operator nie ma uprawnień do przeprowadzania kontroli jakości płynów, wyświetlany jest komunikat i operator nie może kontynuować procedury.

5. Nacisnąć **1** lub **2**, w zależności od tego, czy jest przeprowadzana kontrola typowa czy nietypowa. Wyświetlane jest menu QC dla wybranego poziomu kontroli.
6. Nacisnąć **1**. Wyświetlana jest aktualna niższa granica zakresu kontroli, z kursorem w pozycji, w której ma zostać wpisany pierwszy znak nowej niższej granicy.
7. Jeśli potrzeba, wpisać nową, niższą granicę (do 4 znaków) Jeśli to konieczne, nacisnąć **BACKSPACE**, aby usunąć znak i wpisać nowy.
8. Nacisnąć **YES**.
9. Nacisnąć **2**. Powtórzyć kroki 6 i 7 dla górnej granicy.
10. Nacisnąć **3**. Wprowadzić numer partii dla kontroli.
11. Przygotować materiały QC i je rozmieścić tak, jak wyszczególniono we wkładce do opakowania QC.
12. Równocześnie nacisnąć przycisk **START**.

*Uwaga: Operator może też rozpocząć test QC *RxDx* (kroki 11 i 12), a następnie opuścić tryb *RxDx* i oznaczyć test jako test QC w czasie jego trwania (kroki od 1 do 10).*

Uwaga: Dodatkowe instrukcje dotyczące przeprowadzania testów QC zamieszczono w instrukcji obsługi HEMOCHRON Response.

ZARZĄDZANIE WYNIKAMI

W urządzeniu HEMOCHRON *Response* z aktywowanym modulem analitycznym *RxDx* HEMOCHRON może znaleźć się do 10 (dziesięciu) przypadków *RxDx*

Uwaga: Jeśli w systemie zawierającym 10 przypadków rozpoczęto nowy przypadek, pojawia się komunikat ostrzegawczy, że usunięty zostanie ten przypadek, który najdłużej pozostawał nieaktywny, jeśli operator postanowi kontynuować procedurę.

Przeglądanie informacji dotyczących aktywnego przypadku *RxDx*

1. Wyświetlić ekran *RxDx System*.
2. Nacisnąć 5, aby wyświetlić ekran *View (Przeglądaj)*:

```
      00001
PID#000001225
1-Patient Record
2-Case List
```

```
01: 19
```

3. Nacisnąć 1, aby wyświetlić zapis dla aktualnego pacjenta.

```
*****RECORD
PID#=123456789
CsdT=10/23/2002
CstM=11:21
Height=1.8m
Weight=80.0kg
Gender=Male
BidVol=6002ml
THep=25,194 u

*****25,194s
BidVol 6002ml
BaseACT 120s
TargetACT 480s
BolHep 25,466u

*****25,466s
BolHep 25,466u
BidVol 6002ml
BaseACT 120s
BolHep 25,466u
PostBolus 470s
TargetACT 480s
CurrrtACT 470s
*****
```

Uwaga: W celu wyświetlenia następnej strony zapisu należy przycisnąć klawisz 0. W celu wyświetlenia poprzedniej strony nacisnąć klawisz 9. W celu wydrukowania nacisnąć klawisz *PRINT*.

4. Nacisnąć *YES*, *CANCEL* lub *NO*, aby skasować wyświetlanie informacji i powrócić do ekranu *RxDx System*.

Przeglądanie informacji dotyczących zapisanych przypadków RxDx

1. Wyświetlić ekran RxDx System.
2. Nacisnąć 5, aby wyświetlić ekran View (Przeglądaj).
3. Nacisnąć 2, aby wyświetlić ekran Case List (Lista przypadków).

```
Case List
1 = 000123455
OPEN 11:29 10/23
2 = 123456789
OPEN 11:33 10/23
3 = 000001111
DONE 10:10 10/22
4 = 000001224
DONE 22:33 10/22
```

Uwaga: DONE (gotowe) na liście przypadków oznacza zamknięty przypadek.

4. Nacisnąć klawisz numeryczny (użyć 0 dla liczby 10) dla przypadku, aby zapoznać się z informacjami na temat tego przypadku.

Drukowanie zapisu testów, zapisu danych pacjenta, listy przypadków lub raportu na temat dawek w bolusie.

1. Powrócić do głównego menu RxDx i nacisnąć klawisz PRINT, żeby wyświetlić menu Print RxDx (Drukuj RxDx).

```
Print RxDx
1-Last Test W1
2-Last Test W2
3-Patient Record
4-Case List
5-Stop Printing
6-Bolus Dose Rpt
11:44AM
```

2. Nacisnąć 1 lub 2 w celu wydrukowania zapisu ostatniego testu odpowiednio w **komorze 1** lub **komorze 2**.
3. Nacisnąć 3, aby wydrukować zapis wyników pacjenta dla danego przypadku.
4. Nacisnąć 4, aby wydrukować listę przypadków.
5. Nacisnąć 6, aby wydrukować raport na temat dawek w bolusie.

Uwaga: Raport ten jest dostępny jedynie po obliczeniu dawki

Uwaga: Naciśnięcie 5 przerywa drukowanie.

Przeglądanie, tworzenie nowego przypadku ze starego lub kasowanie zamkniętego przypadku

Uwaga: Zamknięty przypadek jest oznaczony na liście przypadków jako DONE (gotowy).

1. Wyświetlić listę przypadków RxDx.
2. Wybrać zamknięty przypadek, żeby wyświetlić ekran Closed RxDx Case (zamknięty przypadek RxDx).

```
Closed RxDx Case
PID#000012345
1-Review Case
2-Restart Case
3-Erase Case
12:02
```

3. Nacisnąć 1, aby obejrzeć wyniki.
4. Nacisnąć 2, aby utworzyć z tego przypadku nowy.

Ważne: Wszystkie wyniki testu dla zamkniętego przypadku są usuwane z przypadku, jeśli z zamkniętego przypadku zostanie utworzony nowy.

5. Nacisnąć 3, aby skasować przypadek..

RAPORTY

Dane z przypadku RxDx, który był przeprowadzony w urządzeniu HEMOCHRON Response można w dowolnym momencie odzyskać i wydrukować. Można otrzymać siedem raportów RxDx:

Raport	Opis
Patient Record Zapis danych pacjenta	Wszystkie informacje dotyczące przypadku.
Bolus Heparin Dose Dawka heparyny w bolusie	Dawka heparyny w bolusie obliczona i podana plus informacje wykorzystane w obliczeniach.
Additional Heparin Dose Dodatkowa dawka heparyny	Dodatkowa dawka heparyny obliczona i podana plus informacje wykorzystane w obliczeniach.
Total Heparin Given Całkowita ilość podanej heparyny	Całkowita dawka heparyny obliczona i podana plus informacje wykorzystane w obliczeniach.
Protamine Dose Dawka protaminy	Dawka protaminy obliczona i podana plus informacje wykorzystane w obliczeniach.
HiTT	Wyniki testu HiTT i poziom heparyny w układzie krwionośnym.
PDA-O	Wyniki testu PDA-O po zabiegu plus dawka protaminy (jeśli podano), poziom heparyny oraz informacje wykorzystane w obliczeniach.

W nagłówku każdego z siedmiu typów raportów zawarte są te same informacje.

- OID
- PID
- Data rozpoczęcia przypadku
- Godzina rozpoczęcia przypadku
- Wzrost pacjenta
- Masa ciała pacjenta.
- Płeć pacjenta
- Objętość krwi pacjenta

Przykład raportu **Total Heparin Given** (Całkowita ilość podanej heparyny) przedstawiono poniżej:

```
Total Heparin Given
Oper ID = 9875
Pat ID = 123456789
Date = 12 / 12 / 2003
Time = 12 : 55
Height = 1.6m
Weight = 100kg
Gender = Female
Blood Vol = 3500ml

BolusDose = 4,000u
PumpHep = 5,000u
AddlHep = 5,000u
TotHepGiv = 35,200u

#UserSelected
```

Uwaga: We wszystkich raportach, obok każdego wpisu ręcznego pojawia się symbol #, a po każdym obliczonym wyniku opierającym się na ręcznym wpisie widoczna jest tylda (~).

Wyświetlanie i drukowanie raportu

Wyświetlanie i/lub drukowanie różnych raportów podsumowano poniżej.

Raport	Opis
Patient Record Zapis danych pacjenta	Wyświetlić ekran Patient Record (Zapis danych pacjenta) (strona 19) i nacisnąć PRINT w czasie, kiedy wyświetlany jest ten ekran lub ekran <i>RxDx</i>
Bolus Heparin Dose Dawka heparyny w bolusie	Wyświetlić ekran Bolus Heparin Dose Calculation (Obliczanie dawki heparyny w bolusie) lub ekran Bolus Heparin Dose (dawka heparyny w bolusie)(strona 12) i nacisnąć PRINT w czasie, kiedy widoczny jest jeden z tych ekranów.
Additional Heparin Dose Dodatkowa dawka heparyny	Wyświetlić ekran Additional Heparin Dose (dodatkowa dawka heparyny)(str. 13) i nacisnąć PRINT w czasie kiedy wyświetlony jest ten ekran.
Protamine Dose Dawka protaminy	Wyświetlić ekran Protamine Dose (dawka protaminy)(str. 14) i nacisnąć PRINT w czasie kiedy jest wyświetlony ten ekran.
Total Heparin Given Całkowita ilość podanej heparyny	Wyświetlić ekran Total Heparin Given (całkowita ilość podanej heparyny)(str. 14) i nacisnąć PRINT w czasie kiedy wyświetlony jest ten ekran.
HiTT	Wyświetlić wyniki HiTT (str. 15) i w czasie, kiedy wyświetlane są wyniki nacisnąć PRINT .
PDA-O	Wyświetlić wyniki PDA-O (strona 15) i w czasie, kiedy wyświetlane są wyniki nacisnąć PRINT .

PIŚMIENNICTWO

1. Allen, T.H., M.T. Peng, K.P. Chen, T.F. Huang, C. Chang and H.S. Fang. 1956. Prediction of Blood Volume and Adiposity in Man from Body Weight and Cube of Height. *Metabolism* 5: 328-345.
2. Bull, B.S, W.H. Huse, F.S. Brauer and R.A. Korpman. 1975. Heparin therapy during extracorporeal circulation. II. The use of a dose-response curve to individualize heparin and protamine dosage. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 69: 685-689.
3. *Instrukcja obsługi* urządzenia do badania krzepliwości pełnej krwi HEMOCHRON Response. International Technidyne Corporation.

Uwaga: Informacje na temat rozwiązywania problemów przedstawiono w instrukcji obsługi urządzenia do badania krzepliwości pełnej krwi HEMOCHRON Response.

INDEKS

Celite.....	3	dawka protaminy.....	4
dawka heparyny w bolusie		dodatkowa dawka heparyny.....	4
obliczanie.....	4	objętość krwi.....	4
oznaczanie.....	12	poziom heparyny.....	5
dawka protaminy		opcje Administratora	
obliczanie.....	4	definiowanie notatki.....	9
określanie.....	14	poziom pozostającej heparyny	
definicje.....	3	oznaczanie.....	16
dodatkowa dawka heparyny		przypadek RxDx.....	2
obliczanie.....	4	przeglądanie.....	19
określanie.....	13	status przypadku.....	5
drukowanie.....	22	uruchamianie.....	9
heparyna		raporty.....	21
dawki.....	2	całkowita dawka heparyny.....	21
podawanie.....	2	dawka heparyny w bolusie.....	21
heparyna w pompie		dawka protaminy.....	21
wprowadzanie.....	14	dodatkowa dawka heparyny.....	21
ID pacjenta.....	3	drukowanie.....	22
informacja o pacjencie		HiTT.....	21
wprowadzanie.....	9	PDA-O.....	21
informacje o pacjencie.....	3	raport dot. danych pacjenta.....	21
konfiguracja		wyświetlanie.....	22
notatki użytkownika.....	9	<i>RxDx</i>	
naklejka ostrzegawcza.....	6	aktywacja.....	6
notatki użytkownika.....	17	terminy.....	3
objętość krwi.....	11	uruchamianie <i>RxDx</i>	9
obliczanie.....	4	wyjściowy ACT.....	12
obliczanie		zastosowanie.....	2
dawka heparyny w bolusie.....	12		



International Technidyne Corporation
8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com



a subsidiary of Thoratec Corporation