



HEMOCHRON® *Response* Whole Blood Coagulation System

RxDx®-Analysemodule voor de Dosering van Heparine en Protamine

Een aanvulling op het HEMOCHRON *Response*
stollingssysteem voor volbloed

Bedieningshandleiding Nederlands

INHOUDSOPGAVE

BEDOELD GEBRUIK.....	2
SAMENVATTING EN UITLEG.....	2
PRINCIPES VAN DE WERKING	3
WAARSCHUWINGSLABEL	6
OM TE BEGINNEN	6
SUPERVISOR-OPTIES INSTELLEN.....	7
BEDIENING.....	9
KWALITEITSCONTROLE.....	18
RESULTATENBEHEER.....	19
RAPPORTEN	21
REFERENTIES.....	22
INDEX.....	23

Deze handleiding is een uitgave van International Technidyne Corporation (ITC) en is bedoeld voor gebruik met de HEMOCHRON® *Response* versie 2.00 of hoger.

Met vragen of opmerkingen betreffende de inhoud van deze handleiding kunt u terecht op het adres achterin deze handleiding of bij uw ITC-vertegenwoordiger.

HEMOCHRON® en *RxDx*® zijn gedeponeerde handelsmerken van ITC.

Celite® is een gedeponeerd handelsmerk van Celite Corporation.

©2003, 2004. Het auteursrecht op dit document berust bij ITC en dit document mag op geen enkele manier worden gekopieerd of verveelvoudigd zonder voorafgaande toestemming. ITC behoudt zich het recht voor om in het kader van een voortdurend productontwikkelingsprogramma zonder voorafgaande kennisgeving technische verbeteringen aan te brengen in deze apparatuur en documentatie.

BEDOELD GEBRUIK

De HEMOCHRON[®] RxDx[®]-analysemodule is een aanvullende module bij het HEMOCHRON Response stollingsstelsel voor volbloed, die voor geautomatiseerde berekeningen zorgt; deze zijn bedoeld om gebruikt te worden tijdens cardiopulmonale bypass- en hartkatheterisatieprocedures.

Deze berekeningen worden gebruikt voor het bepalen van de heparinedoses die vóór en tijdens deze procedures moeten worden toegediend, de protaminedosis die nodig is om voor de effecten van heparine te compenseren nadat de procedure is voltooid en de stollingstijd en het residuale heparineniveau van de patiënt na de toediening van protamine.

De resultaten die zijn verkregen worden in een interne database opgeslagen en kunnen worden afgedrukt of naar een pc worden gedownload.

***NB:** Zie de Bedieningshandleiding van het HEMOCHRON Response stollingsstelsel voor volbloed voor het beoogde gebruik van en gebruiksaanwijzingen voor het HEMOCHRON Response-instrument.*

SAMENVATTING EN UITLEG

Heparine wordt gebruikt om tijdens hartchirurgie en percutane coronaire interventie (PCI)-procedures de hemostase te handhaven. De toediening ervan kan echter een aanzienlijk risico voor de patiënt met zich meebrengen. Aangezien individuele patiënten qua gevoeligheid voor heparine tot 1200% van elkaar kunnen variëren, kan een overdosis heparine resulteren in gevaarlijke bloedingen, terwijl een onderdosis tot trombose kan leiden. Nauw toezicht op de heparinetherapie is dus essentieel om deze ongewenste bijverschijnselen te voorkomen.

De heparinedoses die vóór en tijdens de procedure moeten worden toegediend, de benodigde protaminedosis na de procedure en de stollingstijd en het residuale heparineniveau van de patiënt worden vastgesteld aan de hand van een serie testen van de stollingstijd. Deze serie testen voor een patiënt wordt een **RxDx-geval** genoemd.

***NB:** In deze handleiding wordt onder een **geval** de patiëntinformatie en de serie testresultaten verstaan die met een specifieke patiënt-ID te maken hebben.*

Vóór de toediening van heparine worden de testen Activated Clotting Time (Geactiveerde stollingstijd of ACT) en Heparine-responstijd (HRT) uitgevoerd op het HEMOCHRON Response stollingsstelsel voor volbloed. Deze testen meten de baseline-stollingstijd van de patiënt en bepalen hoe de patiënt op heparine zal reageren. Het bloedvolume van de patiënt kan dan rechtstreeks worden ingevoerd (indien beschikbaar) of door het stelsel worden berekend op basis van de lengte, het gewicht en het geslacht van de patiënt. Vervolgens wordt de aanvankelijke heparinedosis (de 'heparinebolus') door het stelsel berekend. Tijdens dit proces verkeert het geval in de **heparin mode** (modus Heparine).

Nadat de patiënt heparine heeft ontvangen, worden er verdere ACT- of 'High Dose Thrombin Time' (Trombinetijd voor hoge doses) (HiTT)-testen uitgevoerd om de stollingsstatus te meten, om de doeltreffendheid van de heparine te bepalen en om eventuele vervolgdoses heparine te berekenen die mogelijk nodig zijn met het oog op de streefwaarde voor de stollingstijd. Het geval is nu in de **additional heparin mode** (modus Vervolgdosis heparine).

Nadat de hartchirurgie of angioplastiek is voltooid, kunnen de effecten van de toegediende heparine ongedaan worden gemaakt door de toediening van protamine. Net als heparine moet protamine in de juiste dosis worden toegediend om gevaarlijke bloedingen of trombose te voorkomen. Om deze reden wordt er een 'Protamine Response Time' (Protamine-responstijd) (PRT)-test uitgevoerd; op basis van de resultaten van deze test en de meest recente ACT-test wordt de benodigde protaminedosis vastgesteld. Het geval is nu in de **protamine mode** (modus Protamine).

Na de toediening van protamine worden de stollingstijd en het residuale heparineniveau van de patiënt gemeten met behulp van een ACT en een Protamine Dose Assay - Orange (PDA-O)-test. Na de toediening van protamine kan ook een combinatie van de Thrombin Time- en de Heparin Neutralized Thrombin Time (TT/HNTT)-testen uitgevoerd worden om te zien of er sprake is van het zgn. 'heparine-rebound'-effect of abnormale werking van het fibrinogeen.

Aangezien Celite[®] (kiezelgoer) gevoelig is voor de aanwezigheid van serine-antiproteasen zoals aprotinine, verdient het aanbeveling om als er aprotinine aanwezig is, reageerbuizen met kaolien te gebruiken in plaats van met Celite.

PRINCIPES VAN DE WERKING

Zie de Bedieningshandleiding van het HEMOCHRON Response stollingssysteem voor volbloed voor een volledige beschrijving van het HEMOCHRON Response stollingssysteem voor volbloed.

Wanneer de HEMOCHRON *RxDx*-analysemodule op de HEMOCHRON *Response* is geïnstalleerd, wordt er telkens wanneer de operator een HRT-, PRT- of PDA-O-test uitvoert of handmatig het menu *RxDx* selecteert, automatisch een *RxDx*-geval geopend.

Elk *RxDx*-geval wordt bijgehouden op basis van een numerieke patiënt-ID (PID). Als er eenmaal een PID ingevoerd is, is deze van toepassing op testen in beide testopeningen. Aan het begin van het geval voert de operator de PID in plus de lengte, het gewicht en het geslacht van de patiënt (voor de berekening van het bloedvolume). De berekeningen die het systeem uitvoert voor het bepalen van het bloedvolume van de patiënt, de dosering van de heparinebolus, de vervolgdosis heparine en de protaminedosis staan hieronder samengevat.

Definities en termen

De volgende acroniemen en afkortingen worden in deze handleiding en op de schermen en printouts van het instrument gebruikt:

ACT	Activated Clotting Time (Geactiveerde stollingstijd) (FTCA510/FTK-ACT)
AdditionalHepDose/ Addl Hep	Vervolgdosis heparine (eenheden)
Base ACT	Baseline-ACT (seconden)
Bld Vol, Blood Vol	Bloedvolume (ml)
Bolus Hep	Dosering van de heparinebolus (eenheden)
CalcDse	Berekende heparinedosis (eenheden)
Cur ACT	Meest recente ACT-resultaat
EstBV	Geschat bloedvolume (ml)
Hep Gvn	Toegediende heparinedosis (eenheden)
Hep Lvl	Heparineniveau van patiënt (eenheden/ml of mg/kg)
HiTT	High Dose Thrombin Time (Trombinetijd voor hoge doses)
HRT	Heparine-responstijd (R-HRT480P/R-HRT480PK)
OID	Operator Identification Number (Identificatienummer operator)
Pat Info	Demografische gegevens betreffende de patiënt
PDA-O	Protamine Dose Assay - Orange (Assay van de protaminedosis - oranje) (PDAO/PDAOK)
PID	Patient Identification Number (Identificatienummer patiënt)
PIN	Persoonlijk identificatienummer van de operator
PostBolusACT	ACT-resultaat na toediening van de heparinebolus
ProtDose	Protaminedosis (mg)
PRT	Protamine Response Time (Protamine-responstijd) (R-PRT200/R-PRT200K) (R-PRT400/R-PRT400K)
Pump Hep	Hoeveelheid heparine die aan de pomp is toegevoegd (eenheden)
QC	Quality Control (Kwaliteitscontrole)
Tot Hep/THep	Berekende totale toegediende heparinedosis, inclusief de bolusdosis heparine in de pomp en de vervolgdosis heparine (eenheden)

Berekening van het bloedvolume

Het bloedvolume kan ofwel rechtstreeks worden ingevoerd of worden berekend op basis van de lengte en het gewicht van de patiënt. Wanneer de waarden voor de lengte, het gewicht en het geslacht van de patiënt zijn ingevoerd, berekent het systeem het bloedvolume automatisch met behulp van de algoritme die door Allen e.a. is geformuleerd.¹ Als het bloedvolume van de patiënt door de operator wordt ingevoerd, wordt die waarde gebruikt.

Als het ingevoerde gewicht minder is dan 20 kg, wordt het bericht **OUT OF RANGE WEIGHT (GEWICHT BUITEN DE SPECIFICATIES)** weergegeven. In dit geval moet het bloedvolume voor de patiënt handmatig worden ingevoerd.

Berekening van de dosering van de heparinebolus (Heparine mode -- modus Heparine)

De dosering van de heparinebolus wordt berekend op basis van de baseline-ACT, de HRT, de streefwaarde voor de ACT en het bloedvolume van de patiënt, aan de hand van standaard dosis-effect-relatietechnieken die door Bull e.a. zijn geformuleerd.²

De dosering van de heparinebolus wordt berekend als de waarden voor de baseline-ACT en de huidige HRT binnen de volgende bereiken liggen:

- De baseline-ACT moet tussen de 70 en 250 seconden liggen.
- De huidige HRT moet tussen de **200** en **1.500** seconden liggen en ten minste **100** seconden hoger zijn dan de baseline-ACT.

***NB:** Als een door de gebruiker ingevoerde waarde buiten deze bereiken valt, wordt er een foutbericht weergegeven. Als de berekende dosering van de heparinebolus groter is dan 6,7 eenheden per ml bloedvolume (of 5 mg/kg lichaamsgewicht), wordt er een waarschuwingsbericht weergegeven.*

Berekening van vervolgdoses heparine (Additional heparin mode -- modus Vervolgdosis heparine)

Nadat de heparinebolus is toegediend, kunnen eventuele vervolgdoses heparine worden berekend op basis van de huidige ACT en de reeds toegediende heparinedosis, zoals beschreven door Bull e.a.²

De vervolgdosis heparine wordt berekend als de waarden voor de Post Bolus ACT (ACT na toediening van de bolus), de Baseline ACT, de Target ACT (Streefwaarde ACT) en de Current ACT (Huidige ACT) binnen de volgende bereiken liggen:

- De Post Bolus ACT moet hoger zijn dan de Baseline ACT.
- De Target ACT moet hoger zijn dan de Current ACT.

***NB:** Als de waarden buiten deze bereiken liggen, wordt er een bericht weergegeven.*

Berekening van de protaminedosis (Protamine mode -- modus Protamine)

De protaminedosis wordt berekend op basis van de PRT (of PDA-O), de meest recente ACT, de streefwaarde voor de ACT en het bloedvolume van de patiënt, zoals beschreven door Bull e.a.²

Wanneer er een PRT-test wordt uitgevoerd, wordt de protaminedosis berekend als de waarden voor de Current PRT (Huidige PRT) en de Status ACT (Status-ACT) binnen de volgende bereiken liggen:

- De Current PRT moet tussen de **70** en **800** seconden liggen.
- De Status ACT moet tussen de **200** en **1.500** seconden liggen en hoger zijn dan de PRT.

***NB:** Als de waarden buiten deze bereiken liggen, wordt er een foutbericht weergegeven.*

Wanneer er een PDA-O test wordt uitgevoerd, wordt de protaminedosis berekend als de waarden voor de Current PDA-O (Huidige PDA-O) en de Status ACT (Status-ACT) binnen de volgende bereiken liggen:

- De Current PDA-O moet tussen de **70** en **300** seconden liggen.
- De Status ACT moet tussen de **150** en **1.500** seconden liggen en hoger zijn dan de PDA-O.

NB: Als de waarden buiten deze bereiken liggen, wordt er een foutbericht weergegeven.

Als de berekende protaminedosis groter is dan **500** mg, wordt er een waarschuwingsbericht weergegeven. Als de berekende protaminedosis groter is dan **800** mg, wordt in plaats van de protaminedosis het bericht '**Dose >800 mg** (Dosis >800 mg)' weergegeven.

Berekening van het heparineniveau

Telkens wanneer er een PRT-, PDA-O- of HiTT-test wordt uitgevoerd, wordt het heparineniveau automatisch berekend. Voor wat de PRT- en PDA-O-assay betreft wordt ervan uitgegaan dat er per mg protamine gemiddeld 118 eenheden heparine worden geneutraliseerd.

De heparineconcentraties voor de HiTT-assay zijn gebaseerd op een kwantitatieve chromogene assay waarbij gebruik wordt gemaakt van de inhibitie van factor IIa (trombine). Zie de bijsluiters van de HiTT voor details.

Voor de HiTT-test wordt het heparineniveau als eenheden heparine/ml bloed weergegeven zolang de waarde lager is dan **10** eenheden/ml. Heparineniveaus kunnen ook als mg/kg worden uitgedrukt. De HiTT-test meldt alleen heparineniveaus tussen **1,5** en **7,0** mg/kg.

Status van gevallen

Er kunnen tien gevallen in het systeem opgeslagen worden. Elk geval wordt geïdentificeerd door de PID. Het **actieve** geval is het geval dat momenteel wordt uitgevoerd. Een **open** geval is een geval waarvoor tijdens de afgelopen acht uur ten minste één *RxDx*-test op het systeem is uitgevoerd. Verdere *RxDx*-testen kunnen worden uitgevoerd en aan een open geval worden toegevoegd. Een **afgesloten** geval is een geval waarvoor tijdens de afgelopen acht uur geen *RxDx*-test op het systeem is uitgevoerd. Aan afgesloten gevallen kunnen geen verdere *RxDx*-testen worden toegevoegd.

NB: De patiëntinformatie van een afgesloten geval kan opnieuw worden gebruikt om een nieuw geval te creëren. Zie pagina 20 voor verdere bijzonderheden.

Functies van *RxDx*

Het *RxDx*-systeem biedt, wanneer het wordt gebruikt als aanvulling op het HEMOCHRON *Response* stollingssysteem voor volbloed, een verzameling softwarefuncties voor de berekening van vóór en tijdens cardiopulmonale bypass- en hartkatheterisatieprocedures aan patiënten toe te dienen heparine- en protaminedoses. Enkele van de functies van de *RxDx*-software zijn:

- Patiëntgegevens kunnen ingevoerd worden om het bloedvolume van de patiënt te berekenen.
- Er kunnen maximaal tien (10) *RxDx*-gevallen opgeslagen worden.
- *RxDx* kan verschillende soorten rapporten genereren (zie RAPPORTEN).
- Achter resultaten die handmatig door de gebruiker zijn ingevoerd staat een hekjeteken (#).
- Achter berekende resultaten die op handmatig door de gebruiker invoerde waarden gebaseerd zijn, staat een tilde (~).

Database-specificaties

De *RxDx*-database kan maximaal tien (10) *RxDx*-gevallen bevatten. Voor elk geval wordt de volgende informatie opgeslagen:

- PID
- Lengte
- Gewicht
- Geslacht
- Bloedvolume
- De dosering van de heparinebolus
- Streefwaarde ACT voor HRT
- Streefwaarde ACT voor PRT
- Baseline-ACT
- Totaal toegediende heparine
- Status-ACT
- Protaminedosis
- Resultaten van alle *RxDx*-testen die in de context van het geval zijn uitgevoerd
- Voor alle testresultaten worden de OID en de datum/tijd vastgelegd
- Als er een niet-aanbevolen type PRT-reageerbuis wordt gebruikt, worden de behaalde resultaten dienovereenkomstig gemarkeerd

Testresultaten van *RxDx*-gevallen worden in zowel de *RxDx*-database als de HEMOCHRON *Response*-database opgeslagen. De dosis en andere berekeningen worden alleen in de *RxDx*-database opgeslagen.

WAARSCHUWINGSLABEL

Een waarschuwingslabel op de achterkant van de HEMOCHRON *Response* waarschuwt gebruikers om de bijgeleverde documentatie te lezen:



Alvorens de HEMOCHRON *Response* te gebruiken, MOET de operator de inhoud van deze *Bedieningshandleiding* aandachtig lezen en volledig begrijpen.



Ga bij het hanteren en openen van de doos voorzichtig te werk.

OM TE BEGINNEN

De *RxDx*-analysemodule-software wordt tijdens de fabricage in de HEMOCHRON *Response* geladen. De software moet vóór het gebruik echter geactiveerd worden.

De *RxDx*-analysemodule-software activeren

1. Zoek het serienummer op van de HEMOCHRON *Response* (softwareversie 2.00 en hoger) waarop de *RxDx*-analysemodule-software geactiveerd moet worden.

NB: Het serienummer is op het label achterop het instrument te vinden.

2. Neem contact op met de afdeling klantenondersteuning van ITC (telefonisch op +1 (800) 631-5945 of +1 (732) 548-5700 of via fax op +1(732) 248-1928; allemaal in de VS) voor de activeringscode voor het systeem (deze varieert afhankelijk van het serienummer).

3. Druk op **MENU** om de eerste pagina van het hoofdmenu weer te geven.
4. Druk op **1** om de ID Selections (ID-selecties) weer te geven.
5. Druk op **4** om het scherm *RxDx System (RxDx-systeem)* weer te geven:

```

Enter
RxDx Code
□••••••••
■1.48PM

```

6. Voer een uit maximaal negen cijfers bestaande code in.
NB: Deze code kan met of zonder voorloophulp ingevoerd worden.
7. Druk op **YES** om de activering te voltooien.
8. De standaard instellingen van het *RxDx*-systeem kunnen via het menu Supervisor geconfigureerd worden. Zie het gedeelte SUPERVISOR-OPTIES INSTELLEN hieronder voor verdere bijzonderheden.

NB: Zie de Bedieningshandleiding van de HEMOCHRON Response voor volledige bedieningsaanwijzingen. Zie de gedeeltes over het instellen van configuratie-opties en van Supervisor-opties van de Bedieningshandleiding van de HEMOCHRON Response voor aanwijzingen betreffende het invoeren van de juiste datum en tijd en het configureren van het instrument.

SUPERVISOR-OPTIES INSTELLEN

De supervisor kan standaardwaarden specificeren voor de eenheden heparine, de streefwaarde voor de ACT, de aanpassingen van de heparine- en protamedosis en de voor de lengte en het gewicht van de patiënt gebruikte eenheden. De supervisor kan ook specificeren of het scherm Additional Heparin Calculation (Berekening vervolgdosis heparine) automatisch wordt weergegeven wanneer een ACT-resultaat lager is dan de streefwaarde voor de ACT. Tenslotte kan de supervisor de hele *RxDx*-database wissen, een enkel geval wissen, een afgesloten geval opnieuw starten, de *RxDx*-module tijdelijk uitschakelen en de fabrieksinstellingen voor *RxDx* herstellen.

De *RxDx*-database of een enkel geval wissen

1. Geef pagina 3 van het menu Supervisor weer:

```

SUPERVISOR OPTIES
1-Erase RxDx DB
2-Erase Case
3-Restart Case
4-RxDx On: YES
5-RxDx Settings
6-Set Defaults
■3.47PM

```

*NB: Om het menu Supervisor weer te kunnen geven, moet de supervisor *RxDx* eerst afsluiten.*

2. Druk op **1** om de *RxDx*-database te wissen. Druk op **YES** om uw keuze te bevestigen.
3. Druk op **2** om een enkel geval te wissen. Voer wanneer u hierom wordt gevraagd de PID voor het geval in en druk op **YES**.

Een afgesloten geval opnieuw starten

1. Geef pagina 3 van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **3**. Voer wanneer u hierom wordt gevraagd de PID voor het geval in en druk op **YES**.

De *RxDx*-module tijdelijk uitschakelen

1. Geef pagina 3 van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **4** om de waarde voor *RxDx On* in **NO** te wijzigen (of andersom).

De standaard eenheden voor heparine specificeren

1. Geef pagina 3 van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **5** (*RxDx* Settings - *RxDx*-instellingen) om het scherm *Customize RxDx* (*RxDx* aanpassen) weer te geven:

```
CUSTOMIZE RxDX
1-Hep Units U/mL
2-Target ACT
3-Dose Adjust
4-Units mg/kg
5-Addl Hep Calc
AUTO/MANUAL
02:14PM
```

3. Druk op **1** om de waarde voor Hep Units (Eenheden heparine) van **U/mL** in **mg/kg** te wijzigen (of andersom).

De standaard streefwaarde voor de ACT specificeren voor de HRT-, PRT- of PDA-O-test

1. Geef pagina 3 van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **5** (*RxDx* Settings - *RxDx*-instellingen) om het scherm *Customize RxDx* (*RxDx* aanpassen) weer te geven.
3. Druk op **2** om het scherm *Target ACT* (Streefwaarde ACT) weer te geven:

```
TARGET ACT
1-HRT 480
2-PRT 120
3-PDA-O 120
07:49
```

4. Selecteer de test (HRT, PRT of PDA-O) voor de streefwaarde.
5. Voer de nieuwe standaardwaarde in.
6. Druk op **YES** om de waarde op te slaan.

Het standaard percentage voor aanpassing van de dosis specificeren

Het 'Dose adjust'-percentage (percentage aanpassing dosis) is de factor waarmee de berekende dosis wordt verhoogd alvorens te worden weergegeven. De fabrieksinstellingen zijn **10%** voor heparine en **10%** voor protamine. Deze zijn hetzelfde als op de *RxDx*-calculator, maar verschillen van het HEMOCHRON 8000-systeem: daar zijn de standaard instellingen nl. **10%** voor heparine en **30%** voor protamine.

1. Geef pagina 3 van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **5** (*RxDx* Settings - *RxDx*-instellingen) om het scherm *Customize RxDx* (*RxDx* aanpassen) weer te geven.
3. Druk op **3** om het scherm *Dose Adjust* (Aanpassing dosis) weer te geven:

```
DOSE ADJUST
1-Heparin 10%
2-Protamine 10%
07:58
```

4. Selecteer de te wijzigen dosisaanpassing (heparine of protamine).
5. Voer de nieuwe standaardwaarde (van **0** t/m **30**) in.
6. Druk op **YES** om de waarde op te slaan.

De standaard eenheden voor de lengte en het gewicht van de patiënt specificeren

1. Geef pagina 3 van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **5** (*RxDx* Settings - *RxDx*-instellingen) om het scherm *Customize RxDx* (*RxDx* aanpassen) weer te geven.
3. Druk op **4** om Units (Eenheden) van **m, kg** in **ft, in, lb** te wijzigen (of andersom).

Specificeren dat het scherm *Additional Heparin Calculation* (Berekening vervolgdosis heparine) wordt weergegeven

1. Geef pagina 3 van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **5** (*RxDx* Settings - *RxDx*-instellingen) om het scherm *Customize RxDx* (*RxDx* aanpassen) weer te geven.
3. Druk op **5** om de weergave van **AUTO** in **MANUAL** (HANDMATIG) te wijzigen (of andersom).

De fabrieksinstellingen van *RxDx* herstellen

1. Geef pagina 3 van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **6**. De fabrieksinstellingen worden hersteld.

Een notitie definiëren

Er kunnen maximaal negen specifiek aangepaste notities gedefinieerd worden. Maximaal twee van deze notities kunnen tijdens het uitvoeren van de test door de operator geselecteerd worden en aan een testrecord toegevoegd worden.

NB: Zie de Bedieningshandleiding van de HEMOCHRON Response voor instructies voor het definiëren van een notitie.

BEDIENING

RxDx inschakelen

De modus *RxDx* kan op de volgende manieren ingeschakeld worden:

- Door *RxDx* te selecteren in het menu ID Selections (ID-selecties).
- Door een van een barcode voorziene HRT-, PRT- of PDA-O reageerbuis in één van beide testopeningen te plaatsen.
- Door een HRT-, PRT- of PDA-O-test in het testmenu te selecteren.
- Door *RxDx* te selecteren in het menu HiTT.

*NB: Telkens wanneer *RxDx* wordt ingeschakeld, zijn beide testopeningen actief en worden de resultaten van testen in beide testopeningen in het geval gekopieerd. Alle vereisten wat de invoer van PID en OID betreft en QC-blokkeringscondities worden opgeschort totdat de operator het *RxDx*-geval afsluit.*

1. Schakel *RxDx* in (zie hierboven). U wordt gevraagd om een PID in te voeren:

**Enter
PID**

Bedrijfsmodus **YES to Accept**
RxDx — **R18.20**

*NB: Er wordt op de scheidingsbalk van elk scherm een "R" weergegeven om aan te geven dat het systeem in de bedrijfsmodus *RxDx* staat.*

*NB: De PID-prompt wordt niet weergegeven als een opgeslagen *RxDx*-geval wordt geselecteerd in het menu *View* (Weergeven) van het scherm *RxDx System* (*RxDx*-systeem) (pagina 19).*

2. Voer de PID (maximaal 9 cijfers) voor het geval in en en druk vervolgens op **YES**. Het scherm Patient Info (Patiëntinfo) wordt weergegeven, waarin u patiëntinformatie kunt bekijken of invoeren:

```

PATIENT INFO
1- PID#: 123456789
- Height:
- Weight:
- Gender: M
- BldVol:
- Units: ML
YES to Accept
R8-55AM

```

NB: Als de ingevoerde PID niet met die van een opgeslagen geval overeenkomt, wordt er voor die PID een nieuw geval gecreëerd. Er kunnen maximaal 10 RxDx-gevallen in het systeem opgeslagen worden. Als er een elfde geval wordt geopend, krijgt de operator een waarschuwing te zien dat het oudste geval wordt verwijderd.

3. Voor een nieuw geval (of om informatie voor een opgeslagen geval te herzien) kunt u de lengte, het gewicht en het geslacht van de patiënt invoeren om de berekening van het bloedvolume mogelijk te maken, of het bloedvolume rechtstreeks invoeren. Zie hieronder voor de procedure.
4. Druk op **YES**. Het scherm RxDx System (RxDx-systeem) wordt weergegeven voor het geval:

```

RDX SYSTEM (H) Modus Heparine
1- PID# 123456789
- Heparin Dose
- Protamine Dose
- Unit Selection
- View
- Select Assay
- Select Notes
R3-21PM

```

NB: Als het huidige geval een open geval is (pagina 5), wordt de modus van het geval (Heparin (Heparine), Additional heparin (Vervolg dosis heparine) of Protamine, zoals beschreven op pagina 2) aangegeven door de overeenkomstige letter (H, A of P) in de titelbalk van het scherm RxDx System.

Een ander geval selecteren of de PID voor het geselecteerde geval wijzigen

1. Geef het scherm Patient Info (Patiëntinfo) weer:

```

PATIENT INFO
1- PID#: 123456789
- Height:
- Weight:
- Gender: M
- BldVol:
- Units: ML
YES to Accept
R8-55AM

```

2. Druk op **1** om het scherm waarin u de PID invoert weer te geven. Voer de gewenste PID in en druk op **YES**.
3. Als de ingevoerde PID niet met een opgeslagen geval overeenkomt, wordt de gebruiker gevraagd of er een nieuw geval gecreëerd moet worden:

```

Create New Case?
YES or NO

R3-39PM

```

NB: Als er een PID voor een open geval wordt ingevoerd, wordt dat geval geselecteerd en wordt het Scherm Patient Info (Patiëntinfo) weergegeven. Als er een PID voor een afgesloten geval wordt ingevoerd, wordt het menu Closed Case (Afgesloten geval) weergegeven; hierin wordt de operator de kans geboden om ofwel patiëntinformatie die deel uitmaakt van dat geval opnieuw te gebruiken of om het geval te wissen (pagina 20).

4. Druk op **YES** als er een nieuw geval moet worden gecreëerd. Druk anders op **NO**; nu verschijnt er een prompt die u vraagt de PID voor het geval aan te passen:

```

Modify Case PID?
From: 123456789
To: 0000000000
YES or NO
R3.39PM

```

5. Voer de nieuwe PID in en druk op **YES**.

Patiëntinformatie invoeren of herzien

1. Geef het scherm Patient Info (Patiëntinfo) weer:

```

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

```

2. Druk op 2 om het scherm Enter Height (Lengte invoeren) weer te geven:

```

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

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

```

3. Gebruik de numerieke toetsen om de lengte van de patiënt in te voeren (van **0,3** t/m **2,5** meter of van **1** voet, **0** inch t/m **8** voet, **3** inch, afhankelijk van de gekozen lengte-eenheid). Als er een decimale komma wordt gebruikt, wordt deze automatisch ingevoerd (als decimaalpunt).
4. Druk op **YES** om de ingevoerde lengte op te slaan en op het scherm Patient Info (Patiëntinfo) weer te geven.

*NB: Als iets onjuist is ingevoerd, drukt u op **CANCEL**, **NO** of een **MENU**-toets om de invoer te annuleren en het scherm Patient Info (Patiëntinfo) opnieuw weer te geven.*

5. Druk op 3 om het scherm Enter Weight (Gewicht invoeren) weer te geven:

```

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

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

```

6. Gebruik de numerieke toetsen om het gewicht van de patiënt in te voeren (van **20** t/m **300** kilo of van **44,1** t/m **666,3** lbs, afhankelijk van de gekozen gewichtseenheid). Als er een decimale komma wordt gebruikt, wordt deze automatisch ingevoerd (als decimaalpunt).
7. Druk op **YES** om het ingevoerde gewicht op te slaan en op het scherm Patient Info (Patiëntinfo) weer te geven.

*NB: Als er één of meer waarden worden ingevoerd die buiten de aangegeven bereiken vallen, wordt het bericht **Out of Range Weight/Height** (Gewicht/lengte buiten de specificaties) weergegeven en wordt de operator geacht het bloedvolume handmatig in te voeren.*

8. Indien nodig kunt u het geslacht wijzigen (**M** of **F**) door op 4 te drukken. Het geselecteerde geslacht wordt opgeslagen en op het scherm Patient Info (Patiëntinfo) weergegeven.

NB: Wanneer er waarden zijn opgeslagen voor de lengte, het gewicht en het geslacht van een patiënt, geeft het systeem het berekende bloedvolume voor de patiënt weer.

9. Als u het bloedvolume van de patiënt zelf wilt invoeren in plaats van het door het systeem te laten berekenen, drukt u op **5** om het scherm Enter Blood Volume (Bloedvolume invoeren) weer te geven:

**Enter
Blood Volume**
□■■■
YES to Accept
R4-53PM

Vervolgens gebruikt u de numerieke toetsen om het bloedvolume van de patiënt in te voeren (in milliliter, van **50** t/m **9.999** ml) en drukt u op **YES** om het ingevoerde bloedvolume op te slaan en het op het scherm Patient Info (Patiëntinfo) weer te geven.

NB: Als het bloedvolume van de patiënt door de gebruiker wordt ingevoerd in plaats van door het systeem te worden berekend, staat er op alle schermen en in alle rapporten achter het bloedvolume een hekjeteken (#).

10. Druk op **YES** om de informatie op te slaan en de weergave van het scherm Patient Info (Patiëntinfo) te annuleren.

Een type test aangeven

Als er testen zonder barcodes worden gebruikt, kan het type test als volgt worden aangegeven:

1. Geef het scherm *RxDx* System (*RxDx*-systeem) weer.
2. Druk op **6** om het scherm Select Assay (Assay selecteren) weer te geven.
3. Druk op de numerieke toets die met de te selecteren test overeenkomt. Afhankelijk van de test die wordt gebruikt, wordt er mogelijk nog een submenu weergegeven waarin u verdere opties kunt selecteren.
4. Druk op **YES** om de informatie op te slaan.

NB: Als er testen met barcodes worden gebruikt, identificeert het systeem de test door automatisch de barcode af te lezen.

Een baseline-ACT-test uitvoeren

Om de dosering van de heparinebolus te berekenen, moet er eerst een baseline-ACT-test op de patiënt uitgevoerd worden.

NB: In plaats van het resultaat hiervan kan ook het resultaat van een eerder bij de patiënt uitgevoerde ACT-test gebruikt worden. De test moet minder dan 90 minuten vóór en minder dan twee minuten na de start van de meest recente HRT-test zijn gestart.

NB: Zie de bijsluiter bij de betreffende test voor informatie over het vereiste monstervolume, de procedures voor het toevoegen van het monster, het mengen en het uitvoeren van de test.

1. Breng het monster in de ACT-reageerbuis aan en druk gelijktijdig op de **START**-toets.
2. Meng de inhoud van de reageerbuis.
3. Plaats de reageerbuis in de testopening. De reageerbuis wordt automatisch in de testopening gedraaid totdat de stolselvorming wordt waargenomen en de resultaten worden weergegeven.

De dosering van de heparinebolus bepalen

Wanneer het baseline ACT-resultaat voor een patiënt bekend is, kan de dosering van de heparinebolus worden bepaald. Dit kan ofwel gebeuren via een nieuwe HRT-test of door het invoeren van een eerder bepaalde HRT-waarde.

NB: Zie de bijsluiter bij de betreffende test voor informatie over het vereiste monstervolume, de procedures voor het toevoegen van het monster en het mengen en uitvoeren van de test.

1. Breng het bloedmonster in de HRT-reageerbuis aan en druk gelijktijdig op de **START**-toets.
2. Meng de inhoud van de reageerbuis.

- Plaats de reageerbuis in de testopening.
- Zodra er een stolsel wordt waargenomen, wordt de informatie weergegeven op het scherm Bolus Hep Calc:

```

BOLUS HEP CALC
PID#123456789
1-Base ACT: 120
2-HRTB: 400
3-TargetACT: 480
Blad01: 6002ml
4-Rev Pat Info
YES to Accept
R11:02

```

NB: Als er door de operator een waarde wordt ingevoerd voor de Baseline ACT (van 70 t/m 250), de HRT (van 200 t/m 1.500) of het bloedvolume, staat er op alle schermen en in alle rapporten een hekjeteken (#) achter die waarde.

- Voer indien nodig de volgende gegevens in (of bewerk ze): Baseline ACT, HRT of Target ACT (Streefwaarde ACT). Om dit te doen drukt u op de overeenkomstige numerieke toets om het bewerkingsscherm weer te geven, voert u de waarde in en drukt u op **YES** om de nieuwe waarde op te slaan.

NB: Druk op 4 om patiëntinformatie bij te werken. Op dit moment is het niet mogelijk de PID te wijzigen.

- Druk op **YES**. De informatie wordt opgeslagen en het scherm Bolus Heparin Dose (Dosering heparinebolus) wordt weergegeven:

```

BOLUS HEP DOSE
PID#123456789
CalcDse: 25466
1-Hep Gvn: 25466
  

YES to Save Dose
R11:05

```

NB: CalcDse is de berekende dosering van de heparinebolus (in eenheden heparine). Berekende waarden zijn op het scherm en in rapporten gemarkeerd met een tilde (~) als zij op handmatig ingevoerde waarden gebaseerd zijn. Handmatig ingevoerde waarden zijn voorzien van een hekjeteken (#).

- Als de dosering van de toegediende heparinebolus van de berekende dosis verschilt, drukt u op **1** om het bewerkingsscherm weer te geven, voert u de waarde **HepGvn** (Toegediende heparine) in en drukt u op **YES** om de werkelijke waarde op te slaan.

Belangrijk: De waarde HepGvn wordt gebruikt om de totale toegediende hoeveelheid heparine aan te geven. Belangrijk: de werkelijke waarde MOET worden ingevoerd als deze van de berekende waarde verschilt.

- Druk op **YES**. De informatie over de dosering van de heparinebolus wordt opgeslagen en het scherm *RxDx System (RxDx-systeem)* wordt weergegeven.

Vervolg doses heparine bepalen

Nadat de dosering van de heparinebolus voor een patiënt is berekend en de bolus is toegediend, wordt de ACT-test opnieuw uitgevoerd om te zien of er een vervolg dosis heparine nodig is.

- Geef het scherm *RxDx System (RxDx-systeem)* weer.
- Druk op **2**. Het scherm Heparin Dose (Heparinedosis) wordt weergegeven.
- Druk op **2**. Het scherm Additional Heparin Calculation (Berekening vervolg dosis heparine) wordt weergegeven:

```

ADD HEP CALC
PID#123456789
1-Base ACT: 120
2-Bol Hep: 25466
3-PostBolus: 470
4-TargetACT: 480
5-CurrentACT: 470
YES to Accept
R11:35

```

NB: Als de optie 'AutoCalc' in het instellingsmenu geselecteerd is en de ACT-waarde lager is dan de streefwaarde voor de ACT, dan zijn stap 2 en 3 niet nodig.

- Voer indien nodig de volgende gegevens in (of bewerk ze): Baseline ACT, Bolus Heparin Dose Given (Toegediende heparinebolus), Post Bolus ACT (ACT na bolus), Target ACT (Streefwaarde ACT) of Current ACT (Huidige ACT). Om dit te doen drukt u op de overeenkomstige numerieke toets om het bewerkingsscherm weer te geven, voert u de waarde in en drukt u op **YES** om de waarde op te slaan.
- Druk op **YES**. De informatie wordt opgeslagen en het scherm Additional Heparin Dose (Vervolg dosis heparinedosis) wordt weergegeven:

```

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

```

NB: *AddHep* is de berekende vervolg dosis heparine (in eenheden heparine). Bovendien wordt de PRT-reageerbuis aangegeven die voor het bepalen van de protaminedosis gebruikt moet worden.

- Als de werkelijk toegediende vervolg dosis heparine van de berekende dosis verschilt, drukt u op **1** om het bewerkingsscherm weer te geven, voert u de waarde **HepGvn** (Toegediende heparine) in en drukt u op **YES** om de werkelijke waarde op te slaan.

Belangrijk: De waarde **HepGvn** wordt gebruikt om de totale toegediende hoeveelheid heparine aan te geven. De werkelijke waarde **MOET** worden ingevoerd als deze van de berekende waarde verschilt.

- Druk op **YES**. De informatie over de vervolg dosis heparine wordt opgeslagen en bij de totale toegediende hoeveelheid heparine voor het geval opgeteld. Vervolgens wordt het scherm *RxDx System (RxDx-systeem)* weergegeven.

Heparine in de pomp invoeren

Heparine die in een extern apparaat (zoals een pomp) wordt gebruikt, kan in de berekening voor de keuze van de juiste PRT-reageerbuis worden opgenomen.

- Geef het scherm *RxDx System (RxDx-systeem)* weer.
- Druk op **4**. Het scherm Total Heparin Given (Totaal toegediende heparine) wordt weergegeven:

```

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

```

- Druk op **1** om het bewerkingsscherm voor heparine in de pomp weer te geven.
- Voer de hoeveelheid heparine in (in eenheden heparine) die in het instrument wordt gebruikt.
- Druk op **YES**. De informatie voor heparine in de pomp wordt opgeslagen en bij de totale toegediende hoeveelheid heparine voor het geval opgeteld. Vervolgens wordt het scherm *RxDx System (RxDx-systeem)* weergegeven.

De protaminedosis bepalen

Wanneer de operatie voltooid is, wordt er een PRT-test uitgevoerd. Op basis van de resultaten van deze test en de meest recente ACT-test wordt de protaminedosis bepaald die nodig is om de effecten van de toegediende heparine ongedaan te maken.

NB: *Gebruik een PRT200-reageerbuis (perzikleurige dop) als de totale toegediende hoeveelheid heparine gelijk is aan of minder is dan 6,5 eenheden per ml bloedvolume. Gebruik een PRT400-reageerbuis (rode dop) als de totale toegediende hoeveelheid heparine groter is dan 6,5 eenheden per ml bloedvolume.*

Heparine die in een aangesloten instrument (zoals een pomp) wordt gebruikt kan door de operator worden ingevoerd, zodat deze deel uitmaakt van de berekening waarop de keuze van de juiste PRT-reageerbuis wordt gebaseerd.

NB: Zie de bijsluiters bij de betreffende test voor informatie over het vereiste monstervolume, de procedures voor het toevoegen van het monster, het mengen en het uitvoeren van de test.

1. Breng het bloedmonster in de PRT-reageerbuis aan en druk gelijktijdig op de **START**-toets.
2. Meng de inhoud van de reageerbuis.
3. Plaats de reageerbuis in de testopening.
4. Zodra er een stolsel wordt waargenomen, wordt de informatie weergegeven op het scherm Prot Dose Calc:

```
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
```

NB: ProtDose is de berekende protaminadosis.

5. Voer indien nodig de volgende gegevens in (of bewerk ze): Target ACT (Streefwaarde ACT), Status ACT of de gemeten PRT-resultaten. Om dit te doen drukt u op de overeenkomstige numerieke toets om het bewerkingsscherm weer te geven, voert u de waarde in en drukt u op **YES** om de waarde op te slaan. Druk op **4** om de eenheden waarin de Hep wordt weergegeven te wisselen (mg/kg lichaamsgewicht of eenheden/ml bloedvolume).
6. Druk op **YES**. De informatie over de protaminadosis wordt opgeslagen en het scherm *RxDx* wordt weergegeven. Als er niet op **YES** wordt gedrukt, wordt de dosis niet opgeslagen.

Het residuale heparineniveau bepalen met behulp van een PRT- of PDA-O-reageerbuis

NB: Zie de bijsluiters bij de betreffende test voor informatie over het vereiste monstervolume, de procedures voor het toevoegen van het monster en het mengen en uitvoeren van de test.

1. Breng het bloedmonster in een PRT- of PDA-O-reageerbuis aan en druk gelijktijdig op de **START**-toets.
2. Meng de inhoud van de reageerbuis.
3. Plaats de reageerbuis in de testopening. Als de *HEMOCHRON Response* niet in de modus *RxDx* staat, wordt de modus *RxDx* nu ingeschakeld en wordt u gevraagd om een PID in te voeren:

```
Enter
PID
```

```
*****
YES to Accept
R18: 20
```

Voer de PID voor het gewenste geval in, druk op **YES** om het scherm Patient Info (Patiëntinfo) voor het geval weer te geven en druk op **YES** om de patiëntinformatie te bevestigen.

4. Het berekende residuale heparineniveau wordt op het scherm Prot Dose Calc weergegeven:

```
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
```

5. Druk op **CANCEL** om het scherm Prot Dose Calc af te sluiten.

NB: Druk niet op YES tenzij er een nieuwe protaminadosis opgeslagen moet worden.

Het residuale heparineniveau bepalen met behulp van een HiTT-reageerbuis terwijl de modus RxDx ingeschakeld is

NB: Zie de bijsluiter bij de betreffende test voor informatie over het vereiste monstervolume, de procedures voor het toevoegen van het monster en het mengen en uitvoeren van de test.

1. Als u de HiTT-reageerbuis wilt voorverwarmen, selecteert u **6** op het scherm RxDx System (RxDx-systeem) en vervolgens **3** op het scherm Select Assay (Assay selecteren). Het scherm HiTT Assay wordt weergegeven:

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

```
YES to Accept
R10:23
```

NB: Als de HiTT-reageerbuis niet voorverwarmd moet worden, gaat u door naar stap 5.

2. Selecteer **3** op het scherm HiTT Assay.
3. Plaats de HiTT-reageerbuis in de testopening. De resterende tijd (in seconden) totdat de voorverwarming voltooid is, wordt weergegeven. Wanneer het voorverwarmen voltooid is, wordt **0** weergegeven en klinken er drie pieptonen (als de pieptoon ingeschakeld is).
4. Verwijder de reageerbuis uit de testopening.
5. Breng het bloedmonster in de reageerbuis aan en druk gelijktijdig op de **START**-toets.
6. Meng de inhoud van de reageerbuis en plaats de reageerbuis in de testopening. Zodra er een stolsel wordt waargenomen, worden de resultaten weergegeven:

```
#####
PID#123456789
#####
HeP: 2.5U/ml
1.9mg/kg
1-Rev Pat Info
R11:16
```

7. Druk op **CANCEL** om het scherm HiTT Results (HiTT-resultaten) af te sluiten.

*NB: Druk op **I** om demografische informatie voor de patiënt weer te geven.*

Het residuale heparineniveau bepalen (in mg/kg) met behulp van een HiTT-reageerbuis terwijl de modus RxDx niet ingeschakeld is

NB: Zie de bijsluiter bij de betreffende test voor informatie over het vereiste monstervolume, de procedures voor het toevoegen van het monster en het mengen en uitvoeren van de test.

1. Voer de voorverwarming en de HiTT-test uit.
NB: Zie de Bedieningshandleiding van de HEMOCHRON Response voor aanwijzingen.
2. Zodra de reageerbuis in de testopening wordt geplaatst, wordt het scherm HiTT Selects (HiTT-selecties) weergegeven:

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

```
R11:22
```

3. Selecteer **3**. Nu wordt de modus RxDx ingeschakeld en wordt u gevraagd de PID in te voeren:

```
Enter
PID
*****
YES to Accept
R11:22
```

Voer de PID voor het gewenste geval in en druk op **YES** om het scherm Patient Info (Patiëntinfo) voor dit geval weer te geven. Voer de vereiste informatie in (indien nodig) en druk op **YES** om de patiëntinformatie te bevestigen.

- Het berekende residuale heparineniveau wordt op het scherm HiTT Results (HiTT-resultaten) weergegeven:

```

#####RESULTS
PID#123456789
#####RESULTS
Hep:2.5u/ml
1.9mg/kg
1-Rev Pat Info
R11:26

```

- Druk op CANCEL om het scherm HiTT Results (HiTT-resultaten) af te sluiten.

Bepalen of er een vervolgdosis protamine nodig is

Na toediening van de protamedosis kan het residuale heparineniveau worden gemeten en kan er zo nodig een vervolgdosis protamine worden toegediend.

NB: Zie de bijsluiter bij de betreffende test voor informatie over het vereiste monstervolume, de procedures voor het toevoegen van het monster en het mengen en uitvoeren van de test.

- Breng het bloedmonster in een PDA-O-reageerbuis aan en druk gelijktijdig op de START-toets.
- Meng de inhoud van de reageerbuis.
- Plaats de reageerbuis in de testopening. Zodra er een stolsel wordt waargenomen, worden de resultaten weergegeven.
- Druk op YES. De informatie wordt opgeslagen en het scherm PDA-O Dose Calc wordt weergegeven:

```

PDA-O DOSE CALC
PID#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

```

- Voer indien nodig de volgende gegevens in (of bewerk ze): Target ACT (Streefwaarde ACT) en/of Status ACT. Om dit te doen drukt u op **1** of op **2** om het bewerkingsscherm weer te geven, voert u de waarde in en drukt u op YES om de waarde op te slaan. Druk op **4** om de eenheden waarin de Hep wordt weergegeven te wisselen (mg/kg lichaamsgewicht of eenheden/ml bloedvolume).
- Druk op YES. De berekende protamedosis wordt opgeslagen en het scherm RxDx System (RxDx-systeem) wordt weergegeven.

Gebruikersnotities toevoegen

Er kunnen gebruikersnotities bij een testresultaat worden gevoegd om verdere bijzonderheden aan te geven. Als er een notitie wordt bijgevoegd, wordt het nummer van die notitie op het scherm en in het rapport van het RxDx-geval weergegeven. De volledige notitie wordt in de algemene Response-database opgeslagen.

NB: Zie de Bedieningshandleiding van de HEMOCHRON Response voor aanwijzingen betreffende het definiëren van een notitie.

- Geef het scherm RxDx System (RxDx-systeem) weer.
- Druk op 7 om het scherm voor notities weer te geven:

```

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

```

- Druk op NO totdat de gewenste notitie wordt weergegeven.
- Druk op YES om de notitie te selecteren.

- Herhaal stap 3 en 4 om verdere notities te selecteren. Alleen de laatste twee ingevoerde notitienummers worden met het testresultaat opgeslagen.
- Druk op **YES** om de notities in het geval in te voeren.

RxDx afsluiten

- Druk op de toets **CANCEL** totdat het scherm Exiting RxDx (RxDx afsluiten) wordt weergegeven:

EXITING RxDx
Are you sure?

YES to Exit RxDx
R3 · 21PM

- Druk op **YES** om RxDx af te sluiten.

***NB:** Het scherm Exiting RxDx wordt ook weergegeven met een optie om de niet-RxDx test af te breken als er een niet-RxDx-reageerbuis (bijv. APTT) wordt gebruikt terwijl RxDx actief is. Druk op **1** om de niet-RxDx-test af te breken of druk op **YES** om RxDx af te sluiten. Na het afsluiten van RxDx worden alle QC-blokkeringscondities opnieuw geactiveerd.*

KWALITEITSCONTROLE

In het kader van een uitgebreid kwaliteitsborgingsprogramma moeten routineuze kwaliteitscontroletesten worden uitgevoerd. Het kwaliteitscontroleproces voor HEMOCHRON RxDx-reageerbuisen wordt beschreven in de bijsluiter bij elke reageerbuis en bij het Liquid Quality Control-product.

Als er een RxDx-geval wordt geselecteerd, worden de QC-vereisten en -blokkeringen uitgeschakeld. Om een RxDx-QC-test uit te kunnen voeren moet de operator RxDx eerst afsluiten.

Een QC-test uitvoeren voor een RxDx-assay

- Druk op de toets **CANCEL** totdat het scherm Exiting RxDx (RxDx afsluiten) wordt weergegeven:

EXITING RxDx
Are you sure?

YES to Exit RxDx
R3 · 21PM

- Druk op **YES** om RxDx af te sluiten.
- Geef de eerste pagina van het hoofdmenu weer.
- Druk op **2**. Het menu QC Selections (QC-selecties) wordt weergegeven.
***NB:** Als de huidige operator niet gemachtigd is om LQC uit te voeren, wordt er een bericht weergegeven en kan de operator niet doorgaan.*
- Druk op **1** of **2**, afhankelijk van of er een normale of abnormale controle wordt uitgevoerd. Het menu QC voor het geselecteerde controleniveau wordt weergegeven.
- Druk op **1**. De huidige onderste limiet voor het controlebereik wordt weergegeven; de cursor staat waar het eerste teken van de nieuwe onderste limiet ingevoerd moet worden.
- Voer zo nodig de nieuwe onderste limiet in (maximaal 4 tekens). Druk indien nodig op **BACKSPACE** om een invoer ongedaan te maken en opnieuw te typen.
- Druk op **YES**.
- Druk op **2**. Herhaal stap 6 en 7 voor de bovenste limiet.
- Druk op **3**. Voer het partijnummer voor de controlevloeistof in.
- Bereid het QC-materiaal voor en breng het volgens de in de bijsluiter gegeven instructies aan.
- Druk gelijktijdig op de **START**-toets.

NB: Indien gewenst kan de operator de RxDx-QC-test starten (stap 11 en 12) en vervolgens de modus RxDx afsluiten en de test als QC-test identificeren terwijl de test wordt uitgevoerd (stap 1 t/m 10).

NB: Zie de Bedieningshandleiding van de HEMOCHRON Response voor verdere aanwijzingen betreffende het uitvoeren van QC-testen.

RESULTATENBEHEER

Een HEMOCHRON Response met een geactiveerde HEMOCHRON RxDx-analysemodule kan maximaal tien (10) RxDx-gevallen bevatten.

NB: Als er een nieuw geval wordt gestart op een systeem dat reeds tien gevallen bevat, wordt er een waarschuwing weergegeven dat het geval dat het langst inactief is wordt verwijderd als de operator doorgaat.

Informatie voor het actieve RxDx-geval opnieuw bekijken

1. Geef het scherm RxDx System (RxDx-systeem) weer.
2. Druk op 5 om het scherm View (Bekijken) weer te geven:

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

3. Druk op 1 om de record voor de huidige patiënt weer te geven:

```
      PATIENT RECORD
      PID#-123456789
      C=Dt-10/23/2002
      CsTm-11:21
      Height=1.8m
      Weight=80.0kg
      Gender=Male
      BldVol=6002ml
      Hep=26,194 u

      ACT 11:22 470s
      BldVol 6002ml
      BaseACT 120s
      TargetACT 480s
      BolHep 25,466u

      ACT 11:25 470s
      BldVol 6002ml
      BaseACT 120s
      BolHep 25,466u
      PostBolus 470s
      TargetACT 480s

      CurrntACT 470s
      2-Case List
```

NB: Druk op 0 om de volgende pagina van de record weer te geven. Druk op 9 om de vorige pagina weer te geven. Druk op de PRINT-toets om de record af te drukken.

4. Druk op YES, CANCEL of NO om de weergave van de informatie te annuleren en terug te gaan naar het scherm RxDx System (RxDx-systeem).

Informatie voor opgeslagen RxDx-gevallen opnieuw bekijken

1. Geef het scherm RxDx System (RxDx-systeem) weer.
2. Druk op 5 om het scherm View (Bekijken) weer te geven.
3. Druk op 2 om de Case List (Lijst gevallen) weer te geven:

```

CASE#1111
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

```

*NB: Bij afgesloten gevallen staat in de lijst het woord **DONE** (AF) vermeld.*

4. Druk op de numerieke toets (gebruik 0 voor het nummer 10) voor een geval om informatie voor dat geval weer te geven.

De testrecord, de patiëntrecord, de Case List (Lijst gevallen) of het Bolus Dose Report (Rapport bolusdosis) afdrukken

1. Ga terug naar het hoofdmenu van RxDx en druk op de PRINT-toets om het menu RxDx Print weer te geven:

```

RxDx#1111
PID#123456789
1-Last Test W1
2-Last Test W2
3-Patient Record
4-Case List
5-Stop Printing
6-Bolus Dose Rpt
11:44AM

```

2. Druk op 1 of 2 om de record voor de laatste test in resp. **Well 1** (Testopening 1) of **Well 2** (Testopening 2) af te drukken.
3. Druk op 3 om de patiëntrecord voor het geval af te drukken.
4. Druk op 4 om de Case List (Lijst gevallen) af te drukken.
5. Druk op 6 om het Bolus Dose Report (Rapport bolusdosis) af te drukken.

NB: Dit rapport is alleen beschikbaar nadat er een dosis is berekend.

NB: Druk op 5 om het afdrukken te onderbreken.

Een afgesloten geval opnieuw bekijken, op basis ervan een nieuw geval creëren of het wissen

*NB: Bij afgesloten gevallen staat in de lijst het woord **DONE** (AF) vermeld.*

1. Geef de RxDx Case List (Lijst RxDx-gevallen) weer.
2. Selecteer het afgesloten geval om het scherm Closed RxDx Case (Afgesloten RxDx-geval) weer te geven.

```

CLOSED#1111#CASE#
PID#000012345
1-Review Case
2-Restart Case
3-Erase Case
12:02

```

3. Druk op 1 om het geval opnieuw te bekijken.
4. Druk op 2 om op basis van het geval een nieuw geval te creëren.

***Belangrijk:** Als er op basis van het afgesloten geval een nieuw geval wordt gecreëerd, worden alle testresultaten uit het afgesloten geval verwijderd.*

5. Druk op 3 om het geval te wissen.

RAPPORTEN

Gegevens betreffende een *RxDx*-geval dat op de *HEMOCHRON Response* is uitgevoerd, kunnen te allen tijde worden opgehaald en in rapportvorm worden weergegeven.

Er zijn zeven *RxDx*-rapporten beschikbaar:

Rapport	Beschrijving
Patient Record Patiëntrecord	Alle informatie voor het geval.
Bolus Heparin Dose Heparinebolus	De dosering van de heparinebolus die is berekend en toegediend, plus informatie waarvan bij de berekening gebruik is gemaakt.
Additional Heparin Dose Vervolg dosis heparine	De vervolg dosis heparine die is berekend en toegediend, plus informatie waarvan bij de berekening gebruik is gemaakt.
Total Heparin Given Totale toegediende hoeveelheid heparine	De totale hoeveelheid heparine die is berekend en toegediend, plus informatie waarvan bij de berekening gebruik is gemaakt.
Protamine Dose Protaminedosis	De protaminedosis die is berekend en toegediend plus het heparineniveau en informatie waarvan bij de berekening gebruik is gemaakt.
HiTT	De resultaten van de HiTT-test en het residuale heparineniveau.
PDA-O	De resultaten van de na de procedure uitgevoerde PDA-O-test, plus de protaminedosis (indien van toepassing), het heparineniveau en informatie waarvan bij de berekening gebruik is gemaakt.

Elk van deze zeven rapporten is voorzien van een koptekst die dezelfde informatie bevat:

- OID
- Patient Height (Lengte patiënt)
- PID
- Patient Weight (Gewicht patiënt)
- Case Starting Date (Begindatum geval)
- Patient Gender (Geslacht patiënt)
- Case Starting Time (Begintijd geval)
- Patient Blood Volume (Bloedvolume patiënt)

Een voorbeeld van een rapport **Total Heparin Given** (Totale toegediende hoeveelheid heparine) is hieronder te zien:

```
T o t a l   H e p a r i n   G i v e n
O p e r   I D   = 9 8 7 5
P a t   I D   = 1 2 3 4 5 6 7 8 9
D a t e       = 1 2 / 1 2 / 2 0 0 3
T i m e       = 1 2 : 5 5
H e i g h t   = 1 . 6 m
W e i g h t   = 1 0 0 k g
G e n d e r   = F e m a l e
B l o o d   V o l = 3 5 0 0 m l

B o l u s D o s e = 4 , 0 0 0 u
P u m p H e p   = 5 , 0 0 0 u
A d d l H e p   = 5 , 0 0 0 u
T o t H e p G i v = 3 5 , 2 0 0 u

# U s e r S e l e c t e d
```

NB: In alle rapporten staat er een hekjeteken (#) naast elke handmatige invoer en een tilde (~) na alle berekende resultaten die op een handmatige invoer gebaseerd zijn.

Een rapport weergeven en afdrukken

Het weergeven en/of afdrukken van de diverse rapporten gaat als volgt in zijn werk:

Rapport	Beschrijving
Patient Record Patiëntrecord	Geef de Patient Record (Patiëntrecord) (pagina 19) weer en druk op PRINT terwijl de Patient Record of het scherm <i>RxDx</i> wordt weergegeven.
Bolus Heparin Dose Heparinebolus	Geef het scherm Bolus Heparin Dose Calculation (Berekening dosering heparinebolus) of het scherm Bolus Heparin Dose (Dosering heparinebolus) weer (pagina 12) en druk op PRINT terwijl het ene scherm of het andere wordt weergegeven.
Additional Heparin Dose Vervolg dosis heparine	Geef het scherm Additional Heparin Dose (Vervolg dosis heparine) (pagina 13) weer en druk op PRINT terwijl dit scherm wordt weergegeven.
Protamine Dose Protamedosis	Geef het scherm Protamine Dose (Protamedosis) (pagina 14) weer en druk op PRINT terwijl dit scherm wordt weergegeven.
Total Heparin Given Totale toegediende hoeveelheid heparine	Geef het scherm Total Heparin Given (Totale toegediende hoeveelheid heparine) (pagina 14) weer en druk op PRINT terwijl dit scherm wordt weergegeven.
HiTT	Geef de HiTT-resultaten (pagina 16) weer en druk op PRINT terwijl de resultaten worden weergegeven.
PDA-O	Geef de PDA-O-resultaten (pagina 15) weer en druk op PRINT terwijl de resultaten worden weergegeven.

REFERENTIES

1. Allen, T.H., M.T. Peng, K.P. Chen, T.F. Huang, C. Chang, 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, 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. *Bedieningshandleiding* van het HEMOCHRON *Response* stollingssysteem voor volbloed. International Technidyne Corporation.

NB: Zie voor informatie over het oplossen van problemen de Bedieningshandleiding van het HEMOCHRON Response stollingssysteem voor volbloed.

INDEX

afdrukken.....	22	afdrukken.....	22
baseline-ACT.....	12	dosering van de heparinebolus.....	21
beoogd gebruik.....	2	HiTT.....	21
Berekening		patiëntrapport.....	21
bloedvolume.....	4	PDA-O.....	21
dosering van de heparinebolus.....	12	protaminedosis.....	21
heparineniveau.....	5	totale toegediende hoeveelheid heparine.....	21
protaminedosis.....	4	vervolgdosis heparine.....	21
vervolgdosis heparine.....	4	weergeven.....	22
bloedvolume.....	11	residuaal heparineniveau	
berekening.....	4	bepaling.....	15, 17
Celite.....	3	<i>RxDx</i>	
configuratie		activering.....	6
gebruikersnotities.....	9	<i>RxDx</i> afsluiten.....	18
definities.....	3	<i>RxDx</i> inschakelen.....	9
dosering van de heparinebolus		<i>RxDx</i> -geval.....	2
bepaling.....	12	opnieuw bekijken.....	19
berekening.....	4	starten.....	9
Gebruikersnotities.....	17	status geval.....	5
Heparine		Supervisor-opties	
doses.....	2	afgesloten geval opnieuw starten.....	7
toediening.....	2	de <i>RxDx</i> -database wissen.....	7
heparine in een pomp		een enkel geval wissen.....	7
invoeren.....	14	een notitie definiëren.....	9
patiënt-ID.....	3	fabrieksinstellingen herstellen.....	9
patiëntinformatie.....	3	<i>RxDx</i> -module uitschakelen.....	7
invoeren.....	10	standaardwaarden specificeren.....	8
patiëntinformatie herzien.....	11	termen.....	3
patiëntinformatie invoeren.....	11	Vervolgdosis heparine	
protaminedosis		bepaling.....	13
bepaling.....	14	berekening.....	4
berekening.....	4	waarschuwinglabel.....	6
Rapporten.....	21		



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