



HEMOCHRON® *Response* Whole Blood Coagulation System

RxDx® Analysis Module -analyysimoduuli **Hepariinin ja protamiinin annostelu**

HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System -
järjestelmän lisälaite

Käyttöopas **suomi**

SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÖTARKOITUS	2
YHTEENVETO JA MENETELMÄN KUVAUS	2
LAITTEEN TOIMINTAPERIAATE	3
HUOMIO!-ETIKETTI	6
LAITTEEN KÄYTTÖNOTTO	6
ESIMIEHEN ASETTAMAT ASETUKSET	7
KÄYTTÖ	9
LAADUNVALVONTA	18
TULOSTEN HALLINTA	19
RAPORTIT	21
VIITTEET	22
HAKEMISTO	23

Tämän käyttöoppaan on julkaissut International Technidyne Corporation (ITC) käytettäväksi HEMOCHRON *Response* version 2.00 tai sitä korkeamman analysaattorin kanssa.

Tämän käyttöoppaan sisältöä koskevat kysymykset tai kommentit voi osoittaa tämän käyttöoppaan takakannessa olevaan osoitteeseen tai ITC:n edustajalle.

HEMOCHRON® ja RxDx® ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa ITC. Celite® on rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaa Celite Corporation.

©2003, 2004. ITC:llä on yksinoikeus tähän asiakirjaan, jota ei saa jäljentää valokopioimalla tai muulla tavoin ilman ITC:n suostumusta. ITC pidättää oikeuden tehdä teknisiä parannuksia tähän laitteistoon ja asiakirjoihin osana jatkuvaa tuotekehitystä siitä etukäteen ilmoittamatta.

KÄYTTÖTARKOITUS

HEMOCHRON[®] RxDx[®] Analysis Module -analyysimoduuli on HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System -järjestelmän lisälaitte, jolla voidaan suorittaa automaattisesti laskutoimituksia toimenpiteissä, joissa käytetään sydän-keuhkokonetta ja sydäncatetrisaatioita.

Näitä laskutoimituksia käytetään hepariiniannosten määrittämiseen ennen näitä toimenpiteitä ja niiden aikana sekä hepariiniannoksen kumoamiseen toimenpiteen jälkeen tarvittavan protamiiniannoksen määrittämiseen sekä potilaan hyytymisaajan ja hepariinin jäämäpitoisuuden määrittämiseen protamiiniannoksen antamisen jälkeen.

Saadut tulokset tallennetaan sisäiseen tietokantaan ja ne voidaan tulostaa tai ladata PC-tietokoneeseen.

Huomaa: HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System -järjestelmän käyttöoppaassa on esitetty HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System -järjestelmän käyttötarkoitus ja käyttöohjeet.

YHTEENVETO JA MENETELMÄN KUVAUS

Hepariinia käytetään hemostaasin ylläpitämiseen sydänkirurgian ja perkutaanisten sepelvaltimointerventioiden aikana. Sen antoon voi kuitenkin liittyä merkittäviä potilaaseen kohdistuvia riskejä. Koska potilaiden hepariiniherkkyys voi vaihdella jopa 12-kertaisesti, hepariinin yliannostelu voi johtaa vaaralliseen verenvuotoon, kun taas hepariinin aliannostus voi johtaa tromboosien muodostumiseen. Sen vuoksi hepariinin vaikutuksen seuranta on elintärkeää näiden haittavaikutusten välttämiseksi.

Ennen tai toimenpidettä tai sen aikana annettavat hepariiniannokset ja toimenpiteen jälkeen annettavat protamiiniannokset ja potilaan hyytymisaika sekä hepariinin jäämäpitoisuudet määritetään suorittamalla sarja hyytymisaikamäärytyksiä. Tätä potilasmäärytysten sarjaa kutsutaan **RxDx -tapaukseksi**.

Huomaa: Tässä oppaassa tapaus tarkoittaa potilastietoja ja määrittystulosten sarjaa, jotka liittyvät tiettyyn potilastunnukseen.

Ennen hepariinin annostelua HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System -järjestelmällä suoritetaan seuraavat määrytykset: Activated Clotting Time (ACT) ja Heparin Response Time (HRT). Nämä määrytykset mittaavat potilaan lähtötason hyytymisaajan ja kuinka potilas tulee reagoimaan hepariinille. Potilaan veritilavuus voidaan syöttää sen jälkeen suoraan (jos se on tiedossa) tai antamalla järjestelmän laskea se potilaan pituuden, painon ja sukupuolen perusteella. Järjestelmä laskee sen jälkeen hepariinin ensimmäisen annoksen (bolusannos). Tämän prosessin aikana tapaus on **hepariini-tilassa** (heparin mode).

Kun potilas on saanut hepariiniannoksen, ajetaan lisää ACT- ja High Dose Thrombin Time (HiTT) -määrytyksiä hyytymisasapainon määrittämiseen, hepariinin tehon selvittämiseen ja hyytymisaikatavoitteen saavuttamiseen, mahdollisesti tarvittavien hepariinin lisäannosten laskemiseen. Tapaus on nyt **hepariini-lisä-tilassa** (additional heparin mode).

Sydänleikkauksen tai sepelvaltimoangioplastiatoimenpiteen päätyttyä annostellun hepariinin vaikutukset voidaan kumota antamalla protamiinia. Kuten hepariiniakin annostellessa protamiinia pitää annostella oikein vaarallisten verenvuotojen tai tromboosien välttämiseksi. Tämän vuoksi suoritetaan Protamine Response Time (PRT) -määrytys ja tämän määrytyksen sekä viimeisimmän ACT-määrytyksen tuloksia käytetään tarvittavan protamiiniannoksen laskemiseen. Tapaus on nyt **protamiini-tilassa** (protamine mode).

Kun protamiini on annosteltu, potilaan hyytymisaika ja hepariinin jäämäpitoisuus määritetään käyttämällä ACT- ja Protamine Dose Assay - Orange (PDA-O)-määrytyksiä protamiinin annostelun jälkeisen hyytymisaajan ja hepariiniannoksen määrittämiseen potilaan verestä. Dual Thrombin Time- ja Heparin Neutralized Thrombin Time (TT/HNTT) -määrytykset voidaan myös suorittaa protamiinin annostelun jälkeen uudelleen sitoutuneen hepariinin läsnäolon ja poikkeavan fibrinogeenitoiminnan tunnistamiseen.

Koska Celite[®] (piimaa) on herkkä seriiniproteaasiestäjien, kuten aprotiniinin läsnäololle, on suositeltavaa, että käytetään kaoliinikoeputkia Celite-koeputkien sijasta kun aprotiniinia on annosteltu.

LAITTEEN TOIMINTAPERIAATE

HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System -järjestelmän käyttöoppaassa on esitetty HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System -järjestelmän täydellinen kuvaus.

Kun HEMOCHRON *RxDx* -analyysimoduuli on asennettu HEMOCHRON *Response* -laitteeseen, *RxDx*-tapaus käynnistyy automaattisesti aina kun käyttäjä ajaa HRT-, PRT- ja PDA-O-määrittäjiä tai valitsee käsivaraisesti *RxDx*-valikon.

Jokaista *RxDx* -tapausta voidaan seurata numeerisen potilastunnisteen (PID) perusteella. Kun PID on annettu, se koskee molempia näytesyvennyksiä. Tapauksen alussa käyttäjä syöttää potilastunnuksen (PID), potilaan pituuden, painon ja sukupuolen (veritilavuuden laskemiseksi). Alla esitetään, kuinka laskelmat potilastietoja varten suoritetaan potilaan veritilavuuden, hepariinibolusannoksen, hepariinilisäannoksen ja protamiiniannoksen laskemiseksi.

Määritelmät ja sanasto

Tässä käyttöoppaassa, instrumenttien näytöillä ja tulosteissa käytetään seuraavia akronyyimejä ja lyhenteitä :

ACT	Activated clotting time (FTCA510/FTK-ACT) -aktivoitu hyytymisaika
AdditionalHepDose/ Addl Hep	Hepariinilisäannos (yks)
Base ACT	Lähtötason ACT (sekuntia)
Bld Vol, Blood Vol	Blood volume (mL) -veritilavuus (ml)
Bolus Hep	Bolus heparin dose (units) -hepariinibolusannos (yks)
CalcDse	Calculated heparin dose (units) -laskettu hepariiniannos (yks)
Cur ACT	Most recent ACT result - viimeisin ACT-tulos
EstBV	Estimated blood volume (mL) -arvioitu veritilavuus (ml)
Hep Gvn	Heparin dose given to the patient (units) -potilalle annettu hepariiniannos (yks)
Hep Lvl	Patient heparin level (units/mL or mg/kg) -potilaan veren hepariinipitoisuus (yks/ml tai mg/kg)
HiTT	High Dose Thrombin Time (HiTT) -trombiiniaikamääritys suurilla hepariiniannoksilla varten
HRT	Heparin Response Time (R-HRT480P/R-HRT480PK) - hepariinin vasteaika
OID	Operator Identification Number - käyttäjän tunniste
Pat Info	Patient demographics information - potilaan demograafiset tiedot
PDA-O	Protamine Dose Assay - Orange (PDAO/PDAOK) - protamiiniannoksen määrittäminen
PID	Patient Identification Number - potilaan tunniste
PIN	Operator Personal Identification Number - käyttäjän PIN-koodi
PostBolusACT	ACT result following bolus heparin dose - hepariinibolusannoksen jälkeinen ACT-tulos

ProtDose	Protamine Dose (mg) - protamiiniannos (mg)
PRT	Protamine Response Time (R-PRT200/R-PRT200K) (R-PRT400/R-PRT400K) - protamiinin vasteaika
Pump Hep	Amount of heparin added to the pump (units) - pumppuun lisätty hepariini määrä (yks)
QC	Quality Control - laadunvalvonta
Tot Hep/THep	Calculated total heparin dose given, including bolus dose heparin in the pump and additional heparin given (units) - laskettu hepariinin kokonaisannos, pumpun hepariini bolusannos ja hepariini lisäannokset mukaan lukien (yks)

Veritilavuuden laskeminen

Veritilavuus voidaan syöttää joko suoraan tai laskea potilaan pituuden ja painon perusteella. Järjestelmä laskee veritilavuuden automaattisesti, kun potilaan pituus, paino ja sukupuoli on syötetty käyttämällä Allen ym. ¹ esittämää algoritmia. Jos käyttäjä syöttää potilaan veritilavuuden, laite käyttää mainittua arvoa lasketun arvon sijasta.

Jos potilaan painoksi syötetty arvo on alle 20 kg, näytetään **OUT OF RANGE WEIGHT** (paino sallittujen rajojen ulkopuolella). Potilaan veritilavuus pitää siinä tapauksessa syöttää käsivaraisesti.

Hepariinibolusannoksen laskeminen (Heparin Mode - hepariini-tila)

Hepariinibolusannos lasketaan lähtötason ACT-tuloksen ja HRT-tuloksen sekä tavoite-ACT-tuloksen ja potilaan veritilavuuden perusteella, vakioannosvastemenetelmää käyttäen (Bull ym ²).

Hepariinibolusannos lasketaan, jos lähtötason ACT- ja sen hetkinen HRT-arvo ovat tämän alueen sisällä.

- Lähtötason ACT-arvon pitää olla alueella **70–250** sekuntia.
- Nykyisen HRT-arvon pitää olla alueella **200–1 500** sekuntia ja vähintään **100** sekuntia suurempi kuin lähtötason ACT-arvo.

***Huomaa:** Jos käyttäjän syöttämä arvo on tämän alueen ulkopuolella, näytetään virheilmoitus. Jos laskettu hepariini bolusannos on suurempi kuin 6,7 yks/veritilavuuden ml:aa (tai 5 mg painokiloa kohti), näytetään varoitusilmoitus.*

Hepariinilisäannoksen laskeminen (Additional Heparin Mode - hepariinilisä-tila)

Hepariinibolusannoksen antamisen jälkeen, hepariinilisäannosten suuruus voidaan laskea sen hetkisen ACT-arvon ja annetun hepariiniannoksen perusteella (Bull ym ²).

Hepariinilisäannos lasketaan, jos bolusannoksen jälkeinen ACT-arvo, lähtötason ACT- ja ACT-tavoitearvo ja sen hetkinen ACT-arvo ovat seuraavien rajojen sisällä:

- Bolusannoksen jälkeisen ACT-arvon pitää olla suurempi kuin lähtötason ACT-arvo.
- ACT-tavoitearvon pitää olla suurempi kuin sen hetkinen ACT-arvo.

***Huomaa:** Jos arvot ovat tämän alueen ulkopuolella, näytetään ilmoitus.*

Protamiiniannoksen laskenta (Protamiini-tila)

Protamiiniannos lasketaan PRT- (tai PDA-O)-tuloksen, viimeisimmän ACT-tuloksen, ACT-tavoitetuloksen ja potilaan veritilavuuden perusteella (Bull et al ²).

Kun PRT-määrittäminen ajetaan, protamiiniannos lasketaan, jos sen hetkinen PRT-arvo ja sen hetkinen ACT-arvo ovat seuraavien rajojen sisällä:

- Sen hetkisen PRT-arvon pitää olla alueella **70–800** sekuntia.
- Sen hetkisen ACT-arvon pitää olla alueella **200–1500** sekuntia ja suurempi kuin PRT-arvo.

***Huomaa:** Jos arvot ovat tämän alueen ulkopuolella, näytetään virheilmoitus.*

Kun PDA-O-määritys ajetaan protamiiniannos lasketaan, jos sen hetkinen PDA-O- ja ACT-arvo ovat seuraavien rajojen sisällä:

- Sen hetkisen PDA-O-arvon pitää olla alueella 70–300 sekuntia.
- Sen hetkisen ACT-arvon pitää olla alueella 150–1500 sekuntia ja suurempi kuin PDA-O-arvo.

Huomaa: Jos arvot ovat tämän alueen ulkopuolella, näytetään virheilmoitus.

Jos laskettu protamiiniarvo on suurempi kuin **500 mg**, näytetään varoitusilmoitus. Jos laskettu protamiiniarvo on suurempi kuin **800 mg**, näytetään viesti **Dose >800 mg** protamiiniannoksen sijasta.

Hepariinipitoisuuden laskeminen

Hepariinipitoisuus lasketaan automaattisesti aina, kun PRT-, PDA-O- tai HiTT-määritys suoritetaan. PRT- ja PDA-O-määrityksissä oletetaan, että keskimääräinen hepariinin neutralointiteho on 118 yksikköä/mg protamiinia.

Hepariinipitoisuudet HiTT-määrityksiä varten perustuvat kvantitatiiviseen kromogeenimääritykseen tekijä Ila:n (trombiinin) estoa käyttäen. HiTT-määrityssarjan pakkauslehtisessä on tuotteen käyttöä koskevia tarkempia ohjeita.

HiTT-määrityksessä hepariinipitoisuus ilmoitetaan hepariiniyksikköinä/ml verta, kun arvo on alle **10** yksikköä/ml. Hepariinipitoisuudet voidaan myös ilmaista milligrammoina kiloa kohti. HiTT-määrityksessä raportoidaan vain hepariinipitoisuuksia, jotka ovat välillä **1,5–7,0 mg/kg**.

Tapauksen tila

Järjestelmään voidaan tallentaa 10 tapausta. Jokaisen tapauksen tunnisteena on PID. **Aktiivinen tapaus** on tapaus, jota parhaillaan ajetaan. **Avoim tapaus** on mikä tahansa tapaus, josta on ajettu vähintään yksi *RxDx*-määritys viimeisen 8 tunnin aikana. Lisää *RxDx*-määrityksiä voidaan ajaa ja lisätä avoimeen tapaukseen. **Suljettu tapaus** on mikä tahansa tapaus, josta ei ole ajettu yhtään *RxDx*-määritystä viimeisten 8 tunnin aikana. Lisää *RxDx*-määrityksiä ei voida voidaan lisätä suljettuun tapaukseen.

Huomaa: Suljetun tapauksen potilastietoja voidaan käyttää uuden tapauksen luomiseen. Sivulla 20 on asiaa koskevia lisätietoja.

RxDx-järjestelmän ominaisuudet

RxDx-järjestelmä on HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System -järjestelmä, jossa on ohjelmia, joita voidaan käyttää tarvittavien hepariini- ja protamiiniannosten laskemiseen ennen toimenpiteitä, joissa käytetään sydän-keuhkokonetta ja sydänkatetrisaatioita sekä niiden aikana. *RxDx*-ohjelmiston kuluu mm. seuraavia ominaisuuksia:

- Potilastiedot voidaan syöttää potilaan veritilavuuden laskemiseen.
- Kaikkiaan kymmenen (10) *RxDx*-tapausta voidaan tallentaa.
- *RxDx*-ohjelmalla voidaan tulostaa erilaisia raporttityyppejä (ks. RAPORTIT).
- Käsivaraisesti syötettyjen tulosten jälkeen seuraa ruutu-merkki (#).
- Käsivaraisesti syötettyjen tulosten perusteella laskettujen tulosten jälkeen seuraa aaltoviiva (~).

Tietokantaa koskevat tiedot

RxDx-tietokantaan voidaan tallentaa kaikkiaan kymmenen (10) RxDx-tapausta. Seuraavat tiedot tallennetaan kussakin tapauksessa.

- PID
- Height- Pituus
- Weight - paino
- Gender - sukupuoli
- Blood volume - veritilavuus
- Bolus heparin dose - hepariinibolusannos
- Target ACT for HRT - HRT:n ACT-tavoitearvo
- Target ACT for PRT - PRT:n ACT-tavoitearvo
- Lähtötason ACT
- Annettu hepariinin kokonaisannos
- Sen hetkinen ACT-arvo
- Protamiiniannos
- Kaikkien tapauksen aikana ajettujen RxDx-määritysten tulokset
- OID ja päivämäärä ja kellonaika rekisteröidään kaikista määritystuloksista.
- Jos käytetään ei-suositeltua PRT-koeputkityyppiä, tulokset merkitään sellaisiksi.

RxDx-tapausten määritystulokset tallennetaan sekä RxDx-tietokantaan että HEMOCHRON Response -laitteen tietokantaan. Annos ja muut laskutoimitukset tallennetaan vain RxDx -tietokantaan.

HUOMIO!-ETIKETTI

Huomio-etiketti HEMOCHRON Response-laitteen takapinnalla kehottaa käyttäjää lukemaan laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin:



On ehdottoman tärkeää, että käyttäjä ennen HEMOCHRON Response-laitteen käyttöä perehtyy tässä Käyttöoppaassa esitettyihin tietoihin.



Käsittele laitteen pakkausta huolella ja avaa se varovasti.

LAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO

RxDx-analysimuodulin ohjelmisto on ladattu tehtaalla valmiiksi HEMOCHRON Response-laitteeseen. Ohjelmisto pitää aktivoida ennen kuin sitä voi käyttää.

RxDx® Analysis Module -analysimuodulin käyttöohjelman aktivointi

1. Merkitse muistiin sen HEMOCHRON Response -laitteen (ohjelmistoversio 2.00 tai korkeampi) sarjanumero, jonka RxDx -analysimuodulin ohjelmisto tarkoitus aktivoida.
Huomaa: Sarjanumero on merkitty laitteen takapaneelissa olevaan tarraan.
2. Ota yhteys ITC:n tekniseen palveluun aktivaatiokoodin saamiseksi (sarjanumerokohtainen), puhelin +1 (800) 631-5945 (USA:ssa), +1 (732) 548-5700 tai faksi +1 (732) 248-1928.
3. Siirry päävalikon ensimmäiselle sivulle painamalla MENU-painiketta.

4. Valitse ID Selections (Tunnusten valinta) -valikko painamalla **1**.
5. Siirry *RxDx*-valikkoon painamalla **4**.

```

Enter
RxDx Code
□••••••••

```

■1 • 48PM

6. Syötä koodi, joka sisältää enintään 9 merkkiä.
Huomaa: Koodi voidaan syöttää joko edeltävien nollien kanssa tai ilman niitä.
7. Saata aktivaatio loppuun painamalla **YES**.
8. *RxDx*-järjestelmän oletusarvot voidaan konfiguroida Supervisor-valikossa. Kohdassa ESIMIEHEN ASETTAMAT ASETUKSET on enemmän asiaa koskevia tietoja.

Huomaa: HEMOCHRON Response -laitteen käyttöoppaassa on täydelliset käyttöohjeet. HEMOCHRON Response-laitteen käyttöoppaan kohdissa Konfiguraatioasetukset ja Esimiehen asettamat asetukset on oikean päivämäärän ja kellonajan asettamisohjeet sekä konfigurointi-ohjeet.

ESIMIEHEN ASETTAMAT ASETUKSET

Esimies voi määritellä hepariiniyksiköiden oletusarvot, ACT-tavoitearvon, hepariini- ja protamiiniannosten muutokset sekä potilaan pituuden ja painon mittayksiköt. Esimies voi myös määritellä, näytetäänkö hepariinin lisäannoksen laskentanäyttö automaattisesti, kun ACT-tulos on pienempi kuin ACT-tavoitearvo. Esimies voi myös pyyhkiä koko *RxDx* -tietokannan, pyyhkiä yksittäisen tapauksen, aloittaa uudelleen suljetun tapauksen, kytkeä tilapäisesti *RxDx*-moduulin pois päältä ja palauttaa *RxDx*-moduulin oletusasetukset.

RxDx-tietokannan tai yksittäisen tapauksen pyyhkiminen

1. Siirry Supervisor-valikon sivulle 3:

```

Supervisor Page 3
1-Erase RxDx DB
2-Erase Case
3-Restart Case
4-RxDx On: YES
5-RxDx Settings
6-Set Defaults
■3 • 47PM

```

Huomaa: Esimiehen pitää poistua RxDx-ohjelmasta Supervisor-valikkoon siirtymistä varten.

2. Pyyhi *RxDx*-tietokanta painamalla **1**. Vahvista painamalla **YES**.
3. Pyyhi yksittäinen tapaus painamalla **2**. Syötä tapauksen PID-tunnus kehotteen jälkeen ja paina **YES**.

Aloita suljettu tapaus uudestaan

1. Siirry Supervisor-valikon sivulle 3.
2. Paina **3**. Syötä tapauksen PID-tunnus kehotteen jälkeen ja paina **YES**.

RxDx-moduulin kytkeminen pois päältä väliaikaisesti

1. Siirry Supervisor-valikon sivulle 3.
2. Vaihda *RxDx* On-tila (päällä) **NO**-tilaan (pois päältä) (tai päinvastoin) painamalla **4**.

Hepariiniyksiköiden määrittely

1. Siirry Supervisor-valikon sivulle 3.
2. Siirry Customize *RxDx* (Räätälöi *RxDx*) -ruutuun painamalla **5** (*RxDx* Settings -asetukset).

```
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. Vaihda Hep Units (hepariiniyksiköt) **U/mL** (yks/ml) -yksiköistä **mg/kg** -yksiköihin (tai päinvastoin) painamalla **1**.

ACT-, tavoitearvon määrittely HRT-, PRT- tai PDA-O-määrittelyksille

1. Siirry Supervisor-valikon sivulle 3.
2. Siirry Customize *RxDx* (Räätälöi *RxDx*) -ruutuun painamalla **5** (*RxDx* Settings -asetukset).
3. Siirry Target ACT (ACT-tavoitearvo) -ruutuun painamalla **2**.

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

4. Valitse määrittely, jota ACT-tavoitearvo koskee (HRT-, PRT- tai PDA-O- määrittely).
5. Syötä uusi oletusarvo.
6. Tallenna arvo painamalla **YES**.

Oletusprosenttiosuuden määrittely annoksen säätämistä varten

Annoksen säätö prosentteina on tekijä, jolla laskettua annosta suurennetaan ennen sen näyttämistä. Oletusarvo on **10 %** hepariinille ja **10 %** protamiinille. Nämä ovat samat kuin *RxDx*-laskimessa mutta poikkeavat HEMOCHRON 8000 -järjestelmästä, jossa oletusarvoina käytetään **10 %** hepariinia ja **30 %** protamiinia varten.

1. Siirry Supervisor-valikon sivulle 3.
2. Siirry Customize *RxDx* (Räätälöi *RxDx*) -ruutuun painamalla **5** (*RxDx* Settings).
3. Siirry Dose AdjustTarget (Annoksen muuttaminen) -ruutuun painamalla **3**.

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

4. Valitse annos (hepariini tai protamiini), jota on tarkoitus muuttaa.
5. Syötä uusi oletusarvo (**0-30**).
6. Tallenna arvo painamalla **YES**.

Potilaan painon ja pituuden oletusyksiköiden määrittely

1. Siirry Supervisor-valikon sivulle 3.
2. Siirry Customize *RxDx* (Räätälöi *RxDx*) -ruutuun painamalla **5** (*RxDx* Settings).
3. Vaihda Units (yksiköt) **m-** ja **kg-**yksiköistä **ft-**, **in-** ja **lb-**yksiköihin (tai päinvastoin) painamalla **4**.

Hepariinilisäannoksen laskuruudun (Additional Heparin Calculation) -määrittely

1. Siirry Supervisor-valikon sivulle 3.
2. Siirry Customize RxDx (Räätälöi RxDx) -ruutuun painamalla **5** (RxDx Settings).
3. Vaihda ruutu **AUTO**-tilasta (automaattinen) **MANUAL**-tilaksi (manuaalinen) (tai päinvastoin) painamalla **5**.

RxDx-moduulin oletusasetusten palauttaminen

1. Siirry Supervisor-valikon sivulle 3.
2. Oletusasetukset palautetaan painamalla **6**.

Käyttäjän merkinnän määrittely

Enintään 9 merkintää voidaan määrittellä. Käyttäjä voi valita ja liittää määrittelytulokseen enintään kaksi tällaista merkintää määrittelyä ajattaessa.

Huomaa: HEMOCHRON Response -laitteen käyttöoppaassa on ohjeet merkinnän määrittelyä varten.

KÄYTTÖ

RxDx-käyttötilaan siirtyminen

RxDx-käyttötilaan siirrytään jollakin seuraavista tavoista:

- Valitsemalla RxDx ID Selections (Tunnusten valinta) -valikosta.
- Asettamalla viivakoodillinen HRT-, PRT- tai PDA-O-koeputki näytesyvennykseen.
- Valitsemalla HRT-, PRT- tai PDA-O- määrittely määrittelyvalikolta.
- Valitsemalla RxDx HiTT-valikosta.

Huomaa: Aina kun RxDx-käyttötilaan siirrytään, molemmat näytesyvennykset toimivat ja kummissakin näytesyvennyksessä ajettujen määrittelytulokset tallennetaan tapauksen tallenteeseen. Kaikki PID- ja OID-tunnusten sekä QC-lockout (laadunvalvontatoiminnon aiheuttama käytön rajoitus) -toimintoon liittyvät vaatimukset eivät ole voimassa siihen saakka kuin käyttäjä poistuu RxDx-tapauksesta.

1. Siirry RxDx-käyttötilaan (ks. edellä). PID-tunnusten syöttökehote näytetään:

```
Enter
PID
*****
YES to Accept
RxDx-käyttötila — (R) 18 · 20
```

Huomaa: Jokaisen näyttöruudun jakopalkissa on "R"-kirjain, joka tarkoittaa, että järjestelmä on RxDx-käyttötilassa.

Huomaa: PID-tunnusten syöttökehote ei näytetä, jos tallennettu RxDx-tapaus valitaan RxDx-järjestelmän näyttöruudusta (sivu 19).

2. Syötä tapauksen PID-tunnus (enintään 9 merkkiä) ja paina sen jälkeen **YES**. Patient Info (Potilastiedot) -ruutu näytetään tietojen tarkastelua tai potilastietojen syöttämistä varten:

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

Huomaa: Jos syötetty PID ei vastaa tallennetun RxDx-tapauksen PID-tunnusta, PID-tunnusta varten luodaan uusi tapaus. Enintään kymmenen (10) RxDx-tapausta voidaan tallentaa järjestelmään. Jos 11. tapaus aletaan tallentaa, käyttäjää varoitetaan siitä, että vanhin tapaus pyyhkiään.

- Uutta tapausta varten tai vanhan tapauksen tietojen muuttamiseksi syötetään potilaan pituus, paino ja sukupuoli veritilavuuden laskemiseksi, tai veritilavuus voidaan syöttää suoraan. Toimenpiteen suorittamisohjeet ovat alla.
- Paina **YES**. Tapausta koskeva RxDx System -ruutu näytetään:

```

RxDx System (H) — Hepariini-tila
1- PID# 123456789
2- Heparin Dose
3- Protamine Dose
4- PRT Selection
5- View
6- Select Assay
7- Select Notes
R3-21PM

```

Huomaa: Jos käsiteltävänä oleva tapaus on avoin tapaus (sivu5), tapauksen tila (heparin, additional heparin tai protamine - hepariini, lisähepariini tai protamiini – kuten sivulla 2 on esitetty) näytetään vastaavilla kirjaimilla (H, A tai P) RxDx System -näyttörüudun otsikkopalkissa.

Toisen tapauksen valinta tai valitun tapauksen PID-tunnuksen muuttaminen

- Potilastietojen näyttörüudun näyttäminen:

```

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

```

- Paina 1 PID-tunnuksen syöttörüudun näyttämiseksi. Syötä PID-tunnus ja paina sen jälkeen **YES**.
- Jos syötetty PID ei vastaa tallennettua tapausta, käyttäjältä kysytään, luodaanko uusi tapaus.

```

Create New Case?
YES or NO

```

```

R3-39PM

```

Huomaa: Jos syötetään avoimen tapauksen PID-tunnus, tämä tapaus valitaan ja Patient Info (potilastiedot) -ruutu näytetään. Jos syötetään suljetun tapauksen PID-tunnus, Closed Case (suljettu tapaus) -valikko näytetään, jolloin käyttäjä voi joko käyttää tämän tapauksen potilastietoja uudestaan tai pyyhkiä tapauksen (sivu 20).

- Paina **YES** jos haluat luoda uuden tapauksen. Muussa tapauksessa paina **NO** tapauksen PID-tunnuksen muuttamiseksi:

```

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

```

- Syötä uusi PID-tunnus ja paina **YES**.

Potilastietojen syöttäminen tai muuttaminen

1. Siirry Patient Info (potilastiedot) -ruutuun:

```

PATIENT INFO
1- PID#: 123456789
Height:
Weight:
Gender: M
Blood:
Units: 1.00
YES to Accept
R8:55AM

```

2. Siirry Enter Height (syötä pituus) -ruutuun painamalla 2:

```

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

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

```

3. Syötä potilaan pituus numeronäppäimillä (0,3–2,5 m tai 1' 0" – 8' 3" valituista mittayksiköistä riippuen). Jos käytetään desimaalipistettä se syötetään automaattisesti.
4. Tallenna syötetty pituus ja näytä se Patient Info (potilastiedot)-ruudussa painamalla **YES**.

Huomaa: Jos syötät virheellisen tiedon, paina **CANCEL**, **NO** tai **MENU** -painiketta syötetyn tiedon peruuttamiseksi ja palataksesi Patient Info (potilastiedot) -ruutuun.

5. Siirry Enter Weight (syötä paino) -ruutuun painamalla 3:

```

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

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

```

6. Syötä potilaan paino numeronäppäimillä (20–300 kg tai 44,1–666,3 naulaa (lbs) valituista mittayksiköistä riippuen). Jos käytetään desimaalipistettä se syötetään automaattisesti.
7. Tallenna syötetty paino ja näytä se Patient Info (potilastiedot)-ruudussa painamalla **YES**.

Huomaa: Jos yksi tai useammat syötetyt arvot ovat määriteltyjen alueiden ulkopuolella, näytetään **Out of Range Weight/Height** -veritilavuuden syöttämiseksi käsin.

8. Tallennettua sukupuolta (**M** (mies) tai **F** (nainen)) voidaan tarvittaessa vaihtaa painamalla **4**. Sukupuoli tallennetaan ja näytetään Patient Info (potilastiedot) -ruudussa.

Huomaa: Sen jälkeen kun potilaan pituus, paino ja sukupuoli on syötetty, järjestelmä näyttää potilaan lasketun veritilavuuden.

9. Jos potilaan veritilavuus syötetään järjestelmän laskeman veritilavuuden sijasta, siirry Enter Blood Volume (syötä veritilavuus) -ruutuun painamalla 5.

```

Enter Blood Volume
. . .
YES to Accept
R4:53PM

```

Syötä potilaan veritilavuus numeronäppäimillä (millilitroina, – 50 – 9999 ml –) ja tallenna ja näytä syötetty veritilavuus Patient Info -ruudussa painamalla **YES**.

Huomaa: Jos käyttäjä syöttää potilaan veritilavuuden järjestelmän laskeman veritilavuuden sijasta, veritilavuuden jälkeen näytetään ruutu-symboli (#) kaikissa ruuduissa ja tulosteissa.

10. Tallenna syötetyt tiedot ja peruuta Patient Info (potilastiedot)-ruudun näyttämisen painamalla **YES**.

Määrittystyyppin leima

Jos käytetään viivakoodittomia määrittäjiä, määrittystyyppi voidaan leimata seuraavasti:

1. Siirry RxDx System -ruutuun.
2. Siirry Select Assay (valitse määrittäjä) -ruutuun painamalla **6**.
3. Paina valittavaa määrittäjästä vastaavaa numeronäppäintä. Käytössä olevasta määrittäjästä riippuen voidaan näyttää toinen alivalikko määrittäjän valintaa koskevia lisätietoja varten.
4. Tallenna tiedot painamalla **YES**.

Huomaa: Jos käytetään viivakoodilla varustettuja määrittäjäputkia, laite tunnistaa määrittäjän lukemalla viivakoodit automaattisesti.

Lähtötason ACT-määrittäjän ajaminen

Hepariinibolusannoksen laskemista varten tarvitaan lähtötason ACT-määrittäjän tulos.

Huomaa: Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää aikaisemmin ajettua ACT-määrittäjän tulosta. Tämän määrittäjän ajon on pitänyt alkaa enintään 90 minuuttia ennen viimeisimmän HRT-määrittäjän aloittamista ja enintään kaksi minuuttia sen aloittamisen jälkeen.

Huomaa: Lue kunkin määrittäjäsarjan pakkausselosteesta tarvittavan näytteen tilavuutta, näytteen lisäämistä, sekoittamista ja määrittäjän ajamista koskevat tiedot.

1. Siirrä näyte ACT-koeputkeen ja paina samanaikaisesti **START**-painiketta.
2. Sekoita koeputken sisältö.
3. Työnnä koeputki näytesyvennykseen. Koeputki kiertyy näytesyvennyksessä automaattisesti, kunnes hyytymä havaitaan ja tulokset näytetään.

Hepariinibolusannoksen määrittäminen

Kun lähtötason ACT-arvo on tiedossa, hepariinibolusannos voidaan määrittää, joko määrittämällä HRT tai syöttämällä aikaisemmin määritetty HRT-arvo.

Huomaa: Lue kunkin määrittäjäsarjan pakkausselosteesta tarvittavan näytteen tilavuutta, näytteen lisäämistä, sekoittamista ja määrittäjän ajamista koskevat tiedot.

1. Siirrä potilaalta otettu verinäyte HRT-koeputkeen ja paina samanaikaisesti **START**-painiketta.
2. Sekoita koeputken sisältö.
3. Työnnä koeputki näytesyvennykseen.
4. Kun laite on havainnut hyytymän, tiedot näytetään Bolus Hep Calc -ruudussa:

```
BOLUS Hep Calc  
PID#123456789  
1-Base ACT: 120  
2-HRT: 400  
3-Target ACT: 480  
BidVol: 600ml  
4-Rev Pat Info  
YES to Accept  
R11-02
```

Huomaa: Jos käyttäjä on syöttänyt lähtötason ACT-arvon (70–250), HRT-arvon (200–1500) tai veritilavuuden, kaikissa ruuduissa ja raporteissa käyttäjän syöttämän arvon jälkeen on ruutu-merkki (#).

5. Lähtötason ACT-arvo, HRT-arvo tai ACT-tavoitearvo voidaan syöttää tai niitä muokata painamalla vastaavaa numeronäppäintä muokkausruudun avaamiseksi ja arvon syöttämiseksi jonka jälkeen uusi arvo tallennetaan painamalla **YES**.

Huomaa: Päivitä potilastiedot painamalla **4**. PID-tunnusta ei voida muuttaa tällä hetkellä.

6. Paina **YES**. Tiedot tallennetaan ja Bolus Heparin Dose (hepariinibolusannos) -ruutu näytetään.

```
BOLUS HEP DOSE  
PID#123456789
```

```
CalcDse: 25466  
1-Hep Gvn: 25466
```

```
YES to Save Dose  
R11: 05
```

Huomaa: CalcDse on laskettu hepariinibolusannos (hepariiniyksikköinä). Lasketut arvot on merkitty näyttöruudussa ja raporteissa aaltoviivalla (~), jos ne perustuvat käsin syötettyihin arvoihin. Käsin syötetyt arvot on merkitty ruutu-merkillä (#).

7. Jos annettu hepariinibolusannos poikkeaa lasketusta, paina **1** muokkausruudun avaamiseksi, syötä annetun hepariinibolusannoksen suuruus (**HepGvn**) ja paina **YES** annetun todellisen hepariinibolusannoksen tallentamiseksi.

Tärkeää: HepGvn-arvo sisältyy annettua hepariinin kokonaisannosta koskevaan raporttiin. Varmista, että todellinen arvo syötetään, jos se poikkeaa lasketusta arvosta.

8. Paina **YES**. Hepariinibolusannosta koskevat tiedot tallennetaan ja RxDx System -järjestelmäruutu näytetään.

Hepariinilisäannoksen määrittäminen

Kun hepariinibolusannoksen suuruus on laskettu ja annettu, ACT-määrittäminen ajetaan uudelleen sen määrittämiseksi, onko tarpeen antaa lisää hepariinia.

1. Siirry RxDx System -ruutuun.
2. Paina **2**. Heparin Dose (hepariiniannos) -ruutu näytetään.
3. Paina **2**. Additional Heparin Calculation (hepariinilisäannoksen laskeminen) -ruutu näytetään.

```
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
```

Huomaa: Jos asetustalokista valitaan AutoCalc (automaattinen laskenta) ja ACT-arvo on pienempi kuin ACT-tavoitearvo, vaiheita 2 ja 3 ei tarvitse suorittaa.

4. Tarvittaessa voidaan seuraavat arvot syöttää tai niitä muokata: Baseline ACT (lähtötason ACT-arvo), Bolus Heparin Dose Given (annettu hepariinibolusannos), Post Bolus ACT (boluksen jälkeinen ACT-arvo), Target ACT (ACT-tavoitearvo) tai Current ACT (sen hetkinen ACT-arvo), painamalla vastaavaa numeronäppäintä muokkausruudun avaamiseksi ja arvon syöttämiseksi. Uusi arvo tallennetaan painamalla **YES**.
5. Paina **YES**. Tiedot tallennetaan ja Additional Heparin Dose (hepariinilisäannos) -ruutu näytetään.

```
ADD HEP DOSE  
PID#123456789  
Cur ACT: 470  
AddHep: 728  
1-Hep Gvn: 728  
  
Use PRT200  
YES to Add Hep.  
R11: 38
```

Huomaa: AddHep on laskettu hepariinilisäannos (hepariiniyksikköinä). PRT-koeputki, jota pitää käyttää protamiiniannoksen määrittämiseen, on myös ilmoitettu.

6. Jos annettu hepariinilisäannos poikkeaa lasketusta, paina **1** muokkausruudun avaamiseksi, syötä annetun hepariinilisäannoksen suuruus (**HepGvn**) ja paina **YES** tosiasiallisesti annetun hepariinilisäannoksen tallentamiseksi.

Tärkeää: HepGvn-arvo sisältyy annettua hepariinin kokonaisannosta koskevaan raporttiin. Varmista, että todellinen arvo syötetään, jos se poikkeaa lasketusta arvosta.

7. Paina **YES**. Hepariinilisäannosta koskevat tiedot tallennetaan ja lisätään tapauksen aikana annettuun hepariinin kokonaisannokseen. Järjestelmä siirtyy sen jälkeen *RxDx System* -ruutuun.

Pumpun hepariiniannoksen syöttäminen

Laitteistossa, esim pumpussa käytetyn hepariinin määrä voidaan syöttää määrittämissä käytettävien oikeantyyppisten PRT-koeputken tunnistamiseksi.

1. Siirry *RxDx System* -ruutuun.
2. Paina **4**. Total Heparin Given (hepariinin kokonaisannos) -ruutu näytetään.

```
ACT: 120
PID#123456789
```

```
1-PumpHep: 0
2-TotalHep: 26194
Use PRT200
```

```
YES to Accept
R11: 38
```

3. Siirry pumppuhepariinin muokkausruutuun painamalla **1**.
4. Syötä laitteessa käytettävän hepariinin määrä (hepariiniyksikköinä).
5. Paina **YES**. Pumpun hepariini määrää koskevat tiedot tallennetaan ja lisätään tapauksen aikana annetun hepariinin kokonaisannokseen. Järjestelmä siirtyy sen jälkeen *RxDx System* -ruutuun.

Protamiiniannoksen määrittäminen

Kun leikkaus on päättynyt suoritetaan PRT-määrittäminen. Tämän määrittämisen tulosta ja viimeisimmän ACT-määrittämisen tulosta käytetään määrittämään hepariiniannoksen kumoamiseen tarvittavaa protamiiniannosta.

Huomaa: Käytä *PRT200*-koeputkea (persikanvärinen yläosa), jos annettu hepariinin kokonaismäärä on enintään 6,5 yksikköä veritilavuuden millilitraa kohti. Käytä *PRT500*-koeputkea (punainen yläosa), jos annettu hepariinin kokonaisannos on suurempi kuin 6,5 yksikköä veritilavuuden millilitraa kohti.

Liitettyä laitteistossa, esim pumpussa käytetyn hepariinin määrä voidaan syöttää laskelmaan, jotta määrittämissä voidaan käyttää oikeanlaista PRT-koeputkea.

Huomaa: Lue kunkin määrittämissarjan pakkausselosteesta tarvittavan näytteen tilavuutta, näytteen lisäämistä, sekoittamista ja määrittämisen ajamista koskevat tiedot.

1. Siirrä potilaan verinäyte PRT-koeputkeen ja paina samanaikaisesti **START**-painiketta.
2. Sekoita koeputken sisältö.
3. Työnnä koeputki näytesyvennykseen.
4. Kun laite on havainnut hyytymän, tiedot näytetään *Prot Dose Calc* -ruudussa:

```
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
```

Huomaa: *ProtDose* on laskettu protamiiniannos.

5. ACT-tavoitearvo, sen hetkinen ACT-arvo tai määritetty PRT-arvo voidaan syöttää tai sitä muokata painamalla vastaavaa numeronäppäintä muokkausruudun avaamiseksi ja arvon syöttämiseksi, jonka jälkeen uusi arvo tallennetaan painamalla **YES**. Vaihda Hep (hepariini) -arvon ilmoitetut yksiköt (mg painokiloa kohti tai yksiköitä veritilavuuden millilitraa kohti) painamalla **4**.
6. Paina **YES**. Protamiiniannosta koskevat tiedot tallennetaan ja *RxDx System* -järjestelmäruutu näytetään. Jos **YES**-painiketta ei paineta, annosta ei tallenneta.

Kiertävän hepariinin pitoisuuden määrittäminen PRT- tai PDA-O-koeputkia käyttämällä

Huomaa: Lue kunkin määrittämissarjan pakkausselosteesta tarvittavan näytteen tilavuutta, näytteen lisäämistä, sekoittamista ja määrittämissarjan ajamista koskevat tiedot.

1. Siirrä potilaan verinäyte PRT- tai PDA-O-koeputkeen ja paina samanaikaisesti **START**-painiketta.
2. Sekoita koeputken sisältö.
3. Työnnä koeputki näytesyvennykseen. Jos HEMOCHRON *Response* -laite ei ole *RxDx*-tilassa, järjestelmä siirtyy *RxDx*-tilaan ja kehottaa antamaan PID-tunnuksen.

Enter
PID

YES to Accept
R18.20

Syötä halutun tapauksen PID-tunnus, siirry tapauksen Patient Info (potilastiedot) -ruutuun painamalla **YES** ja hyväksy potilastiedot painamalla **YES**.

4. Laskettu kiertävän hepariinin pitoisuus näytetään Prot Dose Calc -ruudussa:

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. Poistu Prot Dose Calc -ruudusta painamalla **CANCEL**.

Huomaa: Älä paina **YES** paitsi jos haluat tallentaa uuden protamiiniannoksen.

Kiertävän hepariinin pitoisuuden määrittäminen HiTT-koeputkea käyttäen *RxDx*-tilassa

Huomaa: Lue kunkin määrittämissarjan pakkausselosteesta tarvittavan näytteen tilavuutta, näytteen lisäämistä, sekoittamista ja määrittämissarjan ajamista koskevat tiedot.

1. Esilämmitä HiTT-koeputki painamalla **6** *RxDx* System -ruudussa ja paina sen jälkeen **3** Select Assay (valitse määrittämissarja) -ruudussa. HiTT Assay (HiTT-määrittämissarja) -ruutu näytetään:

HiTT Assay
PID#000001234
1-HiTT POR
2-HiTT BL
3-PREWARM
YES to Accept
R10.23

Huomaa: Jos HiTT-koeputkea ei esilämmitetä, siirry vaiheeseen 5.

2. Valitse **3** HiTT Assay -ruudulta.
3. Työnnä HiTT-koeputki näytesyvennykseen. Esilämmityksen valmistumiseen kuluva aika (sekunneissa) näytetään. Kun esilämmitys on valmis, näytöllä näkyy **0** ja kuuluu kolme piippausta (jos laite on asetettu piippaamaan).
4. Poista koeputki näytesyvennyksestä.
5. Siirrä näyte koeputkeen ja paina samanaikaisesti **START**-painiketta.

6. Sekoita koeputken sisältö ja pane koeputki näytesyvennykseen. Tulokset näytetään, kun laite on havainnut hyytymän.

```
#####33651165
PID#123456789
#####E[3]
Hep: 2.5u/ml
1.9mg/kg
1-Rev Pat Info
311:16
```

7. Poistu HiTT Results (HiTT-tulokset) -ruudusta painamalla CANCEL.

Huomaa: Tarkastele potilaan demografisia tietoja painamalla 1.

Kiertävän hepariinin pitoisuuden määrittäminen HiTT-koeputkea käyttäen kun laite ei ole RxDx-tilassa

Huomaa: Lue kunkin määrittämissarjan pakkausseosteesta tarvittavan näytteen tilavuutta, näytteen lisäämistä, sekoittamista ja määrittämissarjan ajamista koskevat tiedot.

1. Esilämmitä ja suorita HiTT-määrittäminen.

Huomaa: HEMOCHRON Response -laitteen käyttöoppaassa on tarkempia ohjeita.

2. Kun koeputki pannaan näytesyvennykseen, näytetään HiTT Selects (HiTT-määrittämissarjan valinnat) -ruutu:

```
#####33651165
1-Porcine
2-Beef Lung
3-RxDx Mode
```

```
311:22
```

3. Paina 3. Järjestelmä siirtyy RxDx-tilaan ja kehottaa syöttämään PID-tunnuksen.

```
Enter
PID
*****
YES to Accept
311:22
```

Syötä halutun tapauksen PID-tunnus ja siirry tapauksen Patient Info (potilastiedot) -ruutuun painamalla YES. Syötä vaaditut tiedot (tarvittaessa) ja hyväksy potilastiedot painamalla YES.

4. Laskettu kierrätävän hepariinin pitoisuus näytetään HiTT Results -ruudussa:

```
#####33651165
PID#123456789
#####E[3]
Hep: 2.5u/ml
1.9mg/kg
1-Rev Pat Info
311:26
```

5. Poistu HiTT Results (HiTT-tulokset) -ruudusta painamalla CANCEL.

Mahdollisesti tarvittavan protamiinilisäannoksen määrittäminen

Protamiinilisäannoksen antamisen jälkeen hepariininpitoisuus voidaan mitata ja tarpeen mukaan voidaan antaa hepariininlisäannos.

Huomaa: Lue kunkin määrittämissarjan pakkausseosteesta tarvittavan näytteen tilavuutta, näytteen lisäämistä, sekoittamista ja määrittämissarjan ajamista koskevat tiedot.

1. Siirrä potilaalta otettu verinäyte PDA-O-koeputken ja paina samanaikaisesti START-painiketta.
2. Sekoita koeputken sisältö.
3. Työnnä koeputki näytesyvennykseen. Tulokset näytetään, kun laite on havainnut hyytymän.

- Paina **YES**. Tiedot tallennetaan ja PDA-O Dose Calc (PDA-O-annoksen laskeminen) -ruutu näytetään.

```

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

```

- ACT-tavoitearvo ja/tai sen hetkinen ACT-arvo voidaan syöttää tai sitä muokata painamalla **1** tai **2** muokkausruudun avaamiseksi ja arvon syöttämiseksi jonka jälkeen arvo tallennetaan painamalla **YES**. Vaihda Hep (hepariini) -arvon ilmoitetut yksiköt (mg painokiloa kohti tai yksiköitä veritilavuuden millilitraa kohti) painamalla **4**.
- Paina **YES**. Protamiiniannosta koskevat tiedot tallennetaan ja RxDx System -järjestelmäruutu näytetään.

Käyttäjän merkintöjen lisääminen

Määrittelytulokseen voidaan liittää lisätietoja varten käyttäjän merkintöjä. Kun merkintä on liitetty, merkintään liittyvä numero näytetään ruudussa ja RxDx-tapausraportissa. Koko merkintä tallennetaan Response-laitteen yleiseen tietokantaan.

Huomaa: HEMOCHRON Response -laitteen käyttöoppaassa on ohjeet merkinnän määrittelemiseksi.

- Siirry RxDx System -ruutuun.
- Siirry merkintöjen näyttöruutuun painamalla **7**.

```

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

```

- Paina **NO** kunnes haluamasi merkintä tulee näyttöön.
- Valitse merkintä painamalla **YES**.
- Valitse lisämerkintöjä toistamalla vaiheet **3** ja **4**. Vain kaksi viimeistä syötettyä merkinnän numeroa tallennetaan määrittelytuloksen kanssa.
- Lisää merkintöjä tapaukseen painamalla **YES**.

Poistuminen RxDx-käyttötilasta

- Painele CANCEL-näppäintä kunnes Exiting RxDx-ruutu näytetään:

```

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

```

- Vahvista poistuminen RxDx-tilasta painamalla **YES**.

Huomaa: Exiting RxDx-ruudussa on myös valinta ei-RxDx-määrittelyksen keskeyttämiseksi, jos ajetaan muuta kuin RxDx-koeputkea (esim. APTT-koeputkea) kun laite on RxDx-tilassa. Keskeytä ei-RxDx-määrittely painamalla **1** tai poistu RxDx-tilasta painamalla **YES**. Kaikki laadunvalvontatoiminnon aiheuttamat käytön rajoitusehdot (QC lockout) aktivoituvat RxDx-tilasta poistumisen jälkeen.

LAADUNVALVONTA

Kattavaan laadunvarmistusohjelmaan tulee kuulua säännölliset laadunvalvontamääritykset. HEMOCHRON *RxDx* -koeputkien laadunvalvontamääritykset on kuvattu yksittäisten koeputkien ja laadunvalvontanesteen pakkauselosteissa.

Kun valitaan *RxDx* -tapaus, laadunvalvontavaatimus- ja laadunvalvontaan perustuvat käyttörajoitukset kytketään pois päältä. Käyttäjän pitää poistua *RxDx* -toimintatilasta *RxDx* QC -laadunvalvontaohjelman ajamiseksi.

Laadunvalvontamäärityksen ajaminen *RxDx*-määritystä varten

1. Painele CANCEL-näppäintä kunnes Exiting *RxDx* (Poistu *RxDx*-tilasta) -ruutu näytetään:

EXITING RxDx
Are you sure?

YES to Exit RxDx
RS-21PM

2. Vahvista poistuminen *RxDx*-tilasta painamalla YES.
3. Siirry päävalikon ensimmäiselle sivulle.
4. Paina 2. QC Selections (laadunvalvontamääritysten valinta) -valikko tulee näyttöön.

Huomaa: Jos sen hetkinen käyttäjä ei ole oikeutettu ajamaan vertailunestemäärityksiä, tästä tulee näytölle ilmoitus eikä käyttäjä voi jatkaa toimenpidettä.

5. Paina 1 tai 2 riippuen siitä, onko tarkoitus ajaa normaali tai poikkeava vertailunäyte. QC Selections (laadunvalvontamääritysten valinta) -valikko valitulle vertailutasolle tulee näyttöön.
6. Paina 1. Voimassa oleva vertailualueen alaraja tulee näyttöön ja kohdistin sijaitsee kohdassa, johon uuden alarajan ensimmäinen merkki pitää syöttää.
7. Syötä tarvittaessa uusi alaraja (enintään 4 merkkiä). Paina tarvittaessa BACKSPACE (askelpalautin) -painiketta syötettyjen merkkien pyyhkimiseksi ja uudelleensyötön aloittamiseksi.
8. Paina YES.
9. Paina 2. Toista vaiheet 6 ja 7 ylärajan osalta.
10. Paina 3. Syötä vertailunäytteen eränumero.
11. Valmistele laadunvalvontamateriaali ja annostele laadunvalvontanäytteen pakkauselosteen mukaisesti.
12. Paina samanaikaisesti START-painiketta.

*Huomaa: Käyttäjä voi vaihtoehtoisesti käynnistää *RxDx* QC (*RxDx*-laadunvalvonta) -määrityksen (vaiheet 11 ja 12) ja poistua sen jälkeen *RxDx*-tilasta ja merkitä määrityksen laadunvalvontamääritykseksi määrityksen ajon aikana (vaiheet 1–10).*

Huomaa: HEMOCHRON Response -laitteen käyttöoppaassa on lisää ohjeita laadunvalvontamääritysten suorittamisesta.

TULOSTEN HALLINTA

HEMOCHRON *Response* -laitteeseen, johon on liitetty aktivoitu HEMOCHRON *RxDx* -analyysimoduuli, voidaan tallentaa enintään 10 *RxDx*-tapausta.

Huomaa: Jos uusi tapaus käynnistetään, kun järjestelmään jo on tallennettu 10 tapausta, näytetään varoitusilmoitus siitä, että kauimmin inaktiivisena ollut tapaus pyyhkitään, jos käyttäjä päättää jatkaa.

Aktiivisen *RxDx* -tapauksen tietojen tarkastelu

1. Siirry *RxDx* System -ruutuun.
2. Siirry View (tarkastele) -ruutuun painamalla 5:

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

```
01: 19
```

3. Näytä nykyisen potilaan tallenne painamalla 1.

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

TCHEP 25.194s
BldVol 6002ml
BaseACT 120s
TargetACT 480s
BolHeP 25,466u

TCHEP 25.470s
BldVol 6002ml
BaseACT 120s
BolHeP 25,466u
PostBolus 470s
TargetACT 480s
CurrntACT 470s
*****
```

Huomaa: Siirry tallenteen seuraavalle sivulle painamalla 0. Siirry tallenteen edelliselle sivulle painamalla 9. Tulosta tallenne painamalla PRINT-näppäintä.

4. Paina YES, CANCEL tai NO tietojen näyttämisen peruuttamiseksi ja palataksesi *RxDx* System -ruutuun.

Tallennetun *RxDx* -tapauksen tietojen tarkastelu

1. Siirry *RxDx* System -ruutuun.
2. Siirry View (tarkastele) -ruutuun painamalla 5:
3. Siirry Case List (tapausluettelo) -ruutuun painamalla 2:

```
*****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
```

Huomaa: DONE (valmis)-merkintä tapausluettelossa tarkoittaa suljettua tapausta.

4. Paina sitä tapausta vastaavaa numeronäppäintä (käytä 0:aa kun haluat tarkastella tapausta 10), jonka tietoja haluat tarkastella.

Määrittystuloksen, potilastallenteen, tapausluettelon tai bolusannosraportin tulostaminen.

1. Näytä *RxDx* Print -tulostusvalikko siirtymällä *RxDx* -päävalikkoon ja painamalla PRINT-painiketta:

```
RxDx Print
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. Paina 1 tai 2 tulostaaksesi näytesyvennyksessä 1 tai 2 (Well 1 tai Well 2) ajettun viimeisimmän määrittelyn tallenne.
3. Tulosta tapauksen potilastallenne painamalla 3.
4. Tulosta Case List (tapausluettelo) painamalla 4:
5. Tulosta Bolus Dose Report (bolusannosraportti) painamalla 6:

Huomaa: Tämä raportti on käytettävissä ainoastaan sen jälkeen kun annos on laskettu.

Huomaa: Keskeytä tulostus painamalla 5.

Suljetun tapauksen tarkastelu tai pyyhkiminen tai uuden tapauksen luominen suljetusta tapauksesta

Huomaa: **DONE** (valmis)-merkintä tapausluettelossa (Case List) tarkoittaa suljettua tapausa.

1. Siirry *RxDx* Case List (tapausluettelo) -ruutuun.
2. Siirry Closed *RxDx* Case (suljettu tapaus) -ruutuun valitsemalla haluamasi suljettu tapaus:

```
CLOSED RxDx Case
PID#000012345
1-Review Case
2-Restart Case
3-Erase Case
```

12:02

3. Tarkastele tapauksen tietoja painamalla 1.
4. Luo tapauksesta uusi tapaus painamalla 2.

Tärkeää: Kaikki tulokset suljetusta tapauksesta poistetaan, jos suljetusta tapauksesta luodaan uusi tapaus.

5. Pyyhi tapaus painamalla 3.

RAPORTIT

HEMOCHRON *Response* -laitteella ajetun *RxDx* -tapauksen tietoja voidaan tarkastella ja raportoida milloin tahansa. Käytettävissä on 7 eri *RxDx* raporttia:

Raportti	Kuvaus
Patient Record potilastalenne	Kaikki tapausta koskevat tiedot.
Bolus Heparin Dose hepariinibolusannos	Laskettu ja annettu hepariinibolusannos sekä laskennassa käytetyt tiedot.
Additional Heparin Dose hepariinilisäannos	Laskettu ja annettu hepariinilisäannos sekä laskennassa käytetyt tiedot.
Total Heparin Given annettu hepariinin kokonaisannos	Laskettu ja annettu hepariinin kokonaisannos sekä laskennassa käytetyt tiedot.
Protamine Dose Protamiiniannos	Laskettu ja annettu protamiiniannos ja hepariinipitoisuus sekä laskennassa käytetyt tiedot.
HiTT	HiTT-määrittelytulosten ja kiertävän hepariinin pitoisuuksien tulokset.
PDA-O	Toimenpiteen jälkeen suoritettujen PDA-O-määrittelytulosten ja protamiiniannos (jos annettu), hepariinipitoisuus sekä laskennassa käytetyt tiedot.

Kaikissa 7 raporttityypissä raporttiotsikko sisältää samat tiedot:

- OID
- PID
- Case Starting Date - tapauksen aloituspäivämäärä
- Case Starting Time - tapauksen aloituskellonaika
- Patient Height -potilaan pituus
- Patient Weight - potilaan paino
- Patient Gender - potilaan sukupuoli
- Patient Blood Volume -potilaan veritilavuus

Alla on esimerkki **Total Heparin Given** (hepariinin kokonaisannos) -raportista.

```
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
```

Huomaa: Kaikissa raporteissa ruutu-merkki (#) tarkoittaa käyttäjän syöttämää arvoa ja aaltoviiva (~) tarkoittaa käyttäjän syöttämien arvojen perusteella laskettua tulosta.

Raportin näyttäminen ja tulostus

Erilaisten raporttien tulostusohjeet on esitetty alla:

Raportti	Kuvaus
Patient Record potilastallenne	Tuo potilastallenne (Patient Record) näyttöön (sivu 19) ja paina PRINT kun potilastuloste (Patient Record tai RxDx-ruutu on näytöllä.
Bolus Heparin Dose hepariiniibolusannos	Tuo Bolus Heparin Dose Calculation tai Bolus Heparin Dose -ruutu näytölle ja (sivu 12) paina PRINT -painiketta ruudun ollessa näytöllä.
Additional Heparin Dose hepariinilisäannos	Tuo Additional Heparin Dose -ruutu näytölle ja (sivu 14) paina PRINT -painiketta ruudun ollessa näytöllä.
Protamine Dose Protamiiniannos	Tuo Protamine Dose -ruutu näytölle ja (sivu 14) paina PRINT -painiketta ruudun ollessa näytöllä.
Total Heparin Given annettu hepariinin kokonaisannos	Tuo Total Heparin Given -ruutu näytölle ja (sivu 14) paina PRINT -painiketta ruudun ollessa näytöllä.
HiTT	Tuo HiTT Results -ruutu näytölle ja (sivu 15) paina PRINT -painiketta ruudun ollessa näytöllä.
PDA-O	Tuo PDA-O Results -ruutu näytölle ja (sivu 16) paina PRINT -painiketta ruudun ollessa näytöllä.

VIITTEET

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. HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System -järjestelmän *Käyttöopas* International Technidyne Corporation.

Huomaa: HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System -järjestelmän Käyttöoppaassa on tarkempia vianestsintää koskevia tietoja.

HAKEMISTO

Celite.....	3	määrittäminen.....	13
Esimiehen asettamat asetukset		Määritelmät.....	3
merkinnän määrittäminen.....	9	poistu <i>RxDx</i> -tilasta.....	17
oletusasetusten palauttaminen.....	9	potilastiedot.....	3
<i>RxDx</i> -moduulin kytkeminen pois päältä.....	7	syöttäminen.....	9
<i>RxDx</i> -tietokannan pyyhkiminen.....	7	potilastunnus.....	3
suljetun tapauksen aloittaminen uudestaan.....	7	protamiiniannos	
yksittäisen tapauksen pyyhkiminen.....	7	laskeminen.....	4
Esimiehen asettamat asetukset		määrittäminen.....	14
oletusarvojen määrittely.....	8	pumpussa käytetty hepariini	
hepariini		syöttäminen.....	14
annostelu.....	2	Raportit	
annostelu.....	2	hepariinin kokonaisannos.....	21
hepariiniibolusannos		Raportit.....	21
laskeminen.....	4	hepariiniibolusannos.....	21
määrittäminen.....	12	HiTT.....	21
hepariinilisäannos		näyttö.....	22
laskeminen.....	4	PDA-O.....	21
hepariinin jäämätasoisuus		potilasraportti.....	21
määrittäminen.....	16	protamiiniannos.....	21
huomio-etiketti.....	6	tulostus.....	22
Käyttäjän merkintöjä.....	17	Raportti	
käyttötarkoitus.....	2	hepariinilisäannos.....	21
kiertävän hepariinin pitoisuus		<i>RxDx</i>	
määrittäminen.....	15	käyttöönotto.....	6
konfigurointi		<i>RxDx</i> case	
käyttäjän merkinnät.....	9	starting.....	9
laskeminen		<i>RxDx</i> -käyttötilaan siirtyminen.....	9
hepariiniibolusannos.....	12	<i>RxDx</i> -tapaus.....	2
hepariinilisäannos.....	4	tapauksen tila.....	5
hepariinipitoisuus.....	5	tarkastelu.....	19
protamiiniannos.....	4	sanasto.....	3
veritilavuus.....	4	tulostus.....	22
Lisähepariiniannos		veritilavuus	
		laskeminen.....	4



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

HR1680 4/06