

“Нерсон” HMS *Plus*

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Включение прибора и его проверка

Включите прибор при помощи выключателя, расположенного на задней панели. Автоматически запускаются тесты самодиагностики:

1. Программное обеспечение HMS Plus начинает серию тестов проверки функциональности прибора.
2. Распределитель совершит цикл работы и вернется в парковочную позицию.
3. Прозвучат три звуковых сигнала и высветится экран ПУСК с надписью "Self Test in Progress" (Идет процесс самодиагностики). Затем появится надпись "Self Test Pass" (Диагностика завершена) и на экране появится MAIN MENU (Основное Меню).

Примечание:

- При первом включении прибора будет необходимо выставить следующие параметры – (язык) и (условия работы), поскольку они заранее не заложены. В этом случае, до MAIN MENU появятся экраны LANGUAGE и LOCATION.
 - Номер программного обеспечения появляется на экране ПУСК.
4. Температура автоматически показывается до тех пор, пока блок не прогреется до рабочей температуры (36,5 – 37,5°C).

Примечание:

- Для прогрева блока до рабочей температуры требуется около 25 минут. Время прогрева зависит от исходной температуры прибора.

Примечание: Если некоторые из тестов не прошли, на дисплее появится послание "Self Test: FAIL XXX", где XXX трехзначный номер системной ошибки. Запишите этот номер и свяжитесь с нашим сервисным центром, работу на приборе прекратить.

При успешном запуске, Нерсон HMS Plus для обеспечения надежной работы, будет тестироваться неоднократно. Многие ошибки и тревожные состояния прибора отслеживаются им самостоятельно и на экране появляются соответствующие послания.

Интерфейс пользователя

Компоненты интерфейса пользователя показаны на рисунке 3-2. Они включают: Жидкокристаллический дисплей (LCD) и контрольная клавиатура (ввод данных, передвижение по экрану, начало и остановка тестирования, печать).

Примечание: Более детально о работе с интерфейсом рассказывается в главе "User Interface Operating Principles"

Как использовать опцию Location и Показ результатов тестов

С целью приспособления тестирования в разнообразных клинических условиях, Нерсон HMS Plus может быть сконфигурирован для 5 различных условий использования. Изменение условий использования прибора более подробно описаны в разделе "Entering Instrument Parameters". Предоставляется выбор следующих условий:

- **CPB-Pump Enter** – Экстракорпоральное кровообращение при котором количество гепарина вводимое в первичное заполнение АИКа задается в ручную.
- **CPB-Pump Calc** – Экстракорпоральное кровообращение при котором HMS Plus рассчитывает необходимое количество гепарина для введения в аппарат ИК (основываясь на потребности пациента и введенных сведений).
- **Cath Lab** – Рентгенохирургическая лаборатория где данные ИК не используются (Гепарин в аппарате и Объем заполнения).
- **Test Only** – Просто определение, при котором данные пациента не вводятся.

Результаты теста

В зависимости от выбранных условий работы прибора, информация на вашем экране может отличаться от показанной на рисунках в данном руководстве. Кроме того, выбранные условия работы определяют тип информации, которую можно вводить в аппарат, вычисления, которые проводит аппарат и результаты

тестов, выводимые на экран. Для дополнительной информации, познакомьтесь с таблицами 3-1 «Пациент/протокол – параметры, вводимые при различных условиях работы», 5-1 «Результаты тестов, получаемые прибором при различных условиях работы».

Примечание: В данной инструкции все иллюстрации будут представлены для условий работы с ЭКК при котором, количество гепарина, вводимое в АИК, задается вручную, поскольку данная опция лучше всего отражает возможности аппарата.

Для дополнительной информации обращайтесь к разделу «Установки Экрана»

Экран Главного Меню

Экран ГЛАВНОЕ МЕНЮ появляется сразу после включения и самодиагностики прибора (Рис. 3-3). На экране показывается порядковый номер пациента, его ИНН, температура блока прогрева прибора и текст, для пяти функциональных кнопок доступа к последующим экранам, о которых будет рассказано ниже.

Примечание: К экрану ГЛАВНОЕ МЕНЮ можно перейти в любое время, нажав кнопку *Main Menu* (за исключением времени процесса тестирования или введения данных). Через экран Главного Меню производится доступ ко всем другим экранам – это наиболее часто используемый экран.

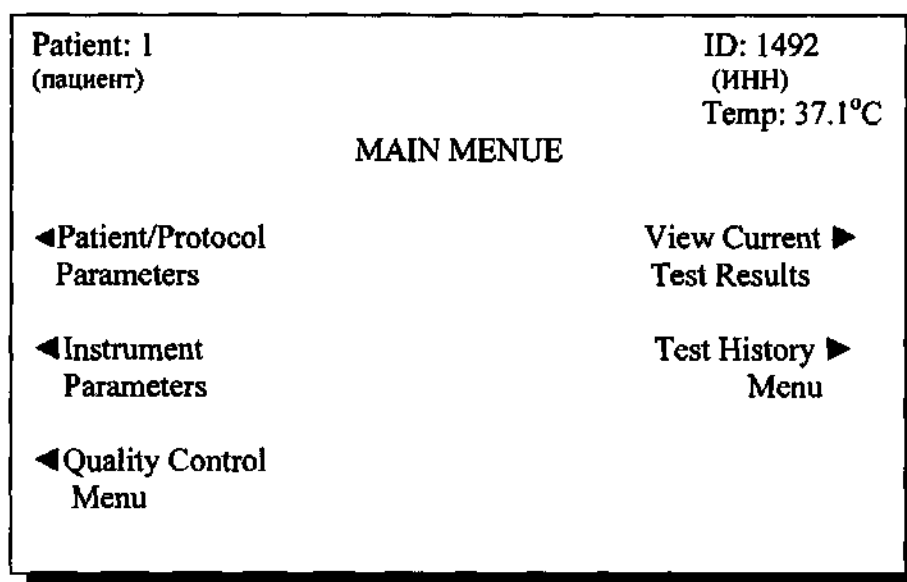


Рис. 3-3 Экран Главного Меню

[Patient/Protocol Parameters] – при нажатии на эту клавишу на дисплее появляется экран ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТА И ПРОТОКОЛА. На этом экране можно увидеть введенные параметры пациента и протокола а также внести в них изменения (см. раздел ВВОД ПАРАМЕТРОВ ПАЦИЕНТА И ПРОТОКОЛА).

[Instruments Parameters] - при нажатии на эту клавишу на дисплее появляется первый из трех экранов ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА. На этих экранах можно увидеть введенные параметры прибора, ввести новые, или исправить их (см. раздел ВВОД ПАРАМЕТРОВ ПРИБОРА).

[Quality Control Menu] - при нажатии на эту клавишу на дисплее появляется экран МЕНЮ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (QC) и функции прибора по контролю качества исследований. Это – контроль объема распределителя, температуры блока подогрева, контрольное тестирование и распечатка контрольных тестов (см. ЭКРАН МЕНЮ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА).

[View Current Test Results] при нажатии на эту клавишу на дисплее появляется экран с результатами последнего исследования, сделанного на приборе (см. ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ).

[Test History Menu] - при нажатии на эту клавишу на дисплее появляется экран МЕНЮ ИСТОРИИ ИССЛЕДОВАНИЙ. С этого экрана можно распечатать результаты всех исследований, проведенных на приборе и рассортированных по следующим критериям: по дню исследований, по типу исследований, по ИНН пациентов (см. МЕНЮ ИСТОРИИ ИССЛЕДОВАНИЙ).

Экран «Выбор Пациента»

Экран ВЫБОР ПАЦИЕНТА появляется при нажатии на клавишу Select Patient. На этом экране можно выбрать нового пациента и пересчитать результаты последнего исследования. С этого экрана можно также начать исследование.

Примечание: С экрана ВЫБОР ПАЦИЕНТА данные о пациенте ввести нельзя, их надо вводить с экрана ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТА. Для входа в этот экран нужно нажать клавишу ГЛАВНОЕ МЕНЮ, затем ПАЦИЕНТ/ПРОТОКОЛ ПАРАМЕТРЫ и ЗАДАТЬ ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТА.

На экране ВЫБОР ПАЦИЕНТА показаны данные текущего пациента и вычисленные параметры – такие как ОЦК, Поверхность тела и болюсная доза введения гепарина. Высвечивается текущий номер пациента от 1 до 5.

SELECT PATIENT 1

1	2	3	4	5
ID: 1492				
Sex: Male				
Height: 170 cm				
Weight: 70 kg				
BV : 5000 ml				
BSA : 1.7 sq meters				
Bolus : 14600 units				

◀ Back to Previous Patient

◀ Calculate Last Test-New Patient

Go to Next Patient ▶

Exit Select Patient ▶

Рис. 3-4 Экран выбора пациента

Войти на экран ВЫБОР ПАЦИЕНТА можно в любое время путем нажатия на клавишу Select Patient (кроме времени исследования или введения данных). Если для выбранного пациента не введены параметры, на дисплее не будет ни каких данных. Если установки прибора заданы «Только Тест» (Test Only), на экране появится только ИИН пациента.

При выведенном экране ВЫБОР ПАЦИЕНТА можно вывести на печать параметры собственные и протокольные параметры данного пациента путем нажатия на клавишу Print.

Работа с несколькими пациентами

HMS Plus позволяет сохранять и получать данные до 5 пациентов одновременно. Работа идентична работе с одним пациентом с одним добавлением: требуемого пациента (1-5) необходимо выбирать каждый раз при запуске теста или при изменении параметров.

Выбор пациента

На экране ВЫБОР ПАЦИЕНТА выберите нового пациента следующим образом:

- ▶ Нажмите на клавишу [Go to Next Patient] или [Back to Previous Patient].

Выведется номер выбранного пациента (1-5) и на экране появятся данные о пациенте. Выбор пациента можно осуществить только до или после окончания исследования. Чтобы выйти с экрана ВЫБОР ПАЦИЕНТА нажмите на клавишу Main Menu – для выхода в ГЛАВНОЕ МЕНЮ, или [Exit Select Patient] чтобы вернуться к экрану, с которым вы работали перед входом в экран Выбора Пациента.

!! Внимание!!: Когда нажимаете [Exit Select Patient] прибор возвращается к предыдущему экрану. Если это был экран РЕЗУЛЬТАТЫ, результаты исследований автоматически пересчитываются для вновь выбранного пациента. Если это были результаты HDR- теста, может случиться непредвиденное изменение в предполагаемой концентрации гепарина для данного пациента. Чтобы такого не произошло, запуск исследования для вновь выбранного пациента должен производиться прямо с экрана ВЫБОР ПАЦИЕНТА клавишей Start/Stop и только после выбора пациента.

Калькуляция результатов последнего теста для различных больных

Экран ВЫБОР ПАЦИЕНТА позволяет пересчитать результаты последнего теста на новые параметры пациента. Это может быть полезным в том случае, если исследование было проведено до выбора пациента.

Чтобы пересчитать результаты последнего теста для другого пациента или того же самого, но с измененными параметрами, нужно войти на экран ВЫБОР ПАЦИЕНТА после завершения теста следующим образом:

- ▶ Нажать клавишу [Calculate Last Test – New Patient]. Все результаты теста будут пересчитаны для данного пациента.

Установка рабочих параметров

Параметры пациента и протокола должны устанавливаться для каждого пациента. Как вводить параметры см. в разделе «Ввод параметров пациента и протокола». Этот процесс должен повторяться для КАЖДОГО пациента.

Примечание: Параметры прибора одинаковы для всех пациентов и исследований; они не специфичны для отдельных пациентов.

Печать

Во время работы одновременно с несколькими пациентами, результаты исследований можно вывести на печать клавишей Print (см. раздел «функциональные клавиши принтера»).

Примечание: До печати, сначала надо выбрать пациента.

Использование картриджей

Все картриджи используются в соответствии с указаниями, описанными в разделе «Рабочие инструкции».

Заданные Рабочие Параметры

HMS Plus поступает с завода с заранее заложенным большинством параметров (параметры заложены только для одного пациента). Перечисленные ниже параметры остаются в приборе до тех пор, пока их не изменят. Если параметры изменили, они остаются измененными при всех последующих циклах работы прибора. Как изменить заданные параметры см. раздел «Установка рабочих параметров».

Параметры Пациент/Протокол

ID (ИНН)	Не установлено
Sex (Пол)	Male (Мужской)
Height (Рост)	180 cm
Weight (Вес)	80kg
Protocol Hep Conc (Протокольная конц. гепарина)	3.0 mg/kg
Pump Heparin (Кол-во гепарина в АИК)	0 units
Pump Volume (Объем заполнения АИК)	0 ml
ACT Target Time (Планируемое ABC)	0 secs

Параметры прибора

Heparin Conc Unit (Единица конц-и гепарина)	mg/kg
Heparin Type (Тип гепарина)	Lung (легочный)
Protamin-Heparin Ratio (Отношение протамин-гепарин)	1.3:1
Protamin Units (Единицы протамина)	mg
Confirm Patient (Подтверждение пациента)	вкл
Print Mode (пуск печати)	ручной
Audio Tone (Звуковой сигнал)	вкл
All Ch Detect (Детекция всех каналов)	выкл
Dispenser (Распределитель)	вкл
Date – dd/mm/yy (дата)	не установлено
Time – hh:mm (время)	не установлено
Language (язык)	не установлено – задается при 1-м включении
Location (Назначение)	не установлено – задается при 1-м включении

Установка Рабочих Параметров

Перед тем как начать работу на HMS Plus, необходимо установить и проверить рабочие параметры (пациент, протокол и прибор), сверить их с клинической необходимостью и правилами, принятыми в клинике. Некоторые из параметров устанавливаются и меняются не часто, а некоторые необходимо устанавливать при каждом пуске прибора или для каждого индивидуального пациента. В этом разделе рассказывается, как устанавливать рабочие параметры и описывается сама процедура ввода данных.

Примечания:

- *Перед тем как установить параметры, прочитайте в разделе «Принципы работы с интерфейсом пользователя», как работать с интерфейсом пользователя.*
- Значения вводимых параметров зависят от установок прибора (см. Табл. 3-1). В зависимости от выбранных установок, информация на экране вашего прибора может отличаться от представленной на иллюстрациях.
- Цифровые значения параметров не могут выходить за рамки общепризнанных их значений. При введении заведомо неправильных параметров, на экране появится предупреждение. Дополнительная информация о предупреждениях на экране находится в разделе «Обслуживание и устранение неполадок».
- Экраны ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТА, ПРОТОКОЛА И ПРИБОРА всегда доступны с экрана ГЛАВНОГО МЕНЮ (см. Экран главного меню).

Параметры пациента и протокола вводимые для каждого типа заданных установок

На представленной ниже таблице показаны параметры пациента и протокола, вводимые при каждом типе установок прибора (X – означает, что данный параметр можно ввести). Параметры самого прибора одинаковы при каждом типе установок.

Таблица 3-1 Параметры Пациент/Протокол вводимые при различных типах установок прибора

Параметр	Установка				
	ЭКК-АИК ввод	ЭКК-АИК Расчет	Лаб. Катетеризации	Лаб. В реаним. отделении	Только Тест
ИНН	X	X	X	X	X
Пол	X	X	X	X	X
Рост	X	X	X	X	
Вес	X	X	X	X	
Концентрация гепарина по протоколу	X	X	X	X	
Гепарин в АИКе	X				

Объем заполнения АИК	X	X			
Требуемое ABC	X	X	X	X	X

Ввод Параметров Пациента и Протокола

Как выглядит экран ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТ/ПРОТОКОЛ показано на рисунке 3-5.

Patient 1
ID 1493

SELECT PATIENT 1

1

2

3

4

5

ID: 1492
Sex: Male
Height: 170 cm
Weight: 70 kg

BV : 5000 ml
BSA : 1.7 sq meters
Bolus : 14600 units

Set Patient Parameters

Go to Next Patient

Set Protocol Parameters

Exit to Main Menu

Рисунок 3-5. Экран Параметры Пациент/Протокол

Чтобы ввести параметры пациента и протокола необходимо сделать следующее:

1. Чтобы вывести на экран ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТ/ПРОТОКОЛ, необходимо на экране ГЛАВНОЕ МЕНЮ нажать на функциональную клавишу [Patient/Protocol Parameters].
2. Нажимайте на функциональную клавишу [Go to Next Patient] пока не найдете требуемого пациента. Для выбора нового пациента клавишу Enter не нажимать.

Примечание: Пациента можно выбрать и на экране ВЫБОР ПАЦИЕНТА, но параметры с этого экрана изменить нельзя.

3. Для входа на экран ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТА или ПАРАМЕТРЫ ПРОТОКОЛА нажмите соответствующую функциональную клавишу – [Set Patient Parameters] или [Set Protocol Parameters].
4. Для ввода значений каждого параметра нижележащим следуйте инструкциям.

Ввод параметров пациента

Как выглядит экран ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТА показано на Рисунке 3-6.

Patient: 1	ID: 1492
PATIENT 1 PARAMETERS	
BV: 5192 ml BSA: 1.81 sq meters Bolus: 14600 units	
◀ ID [1492]	Weight ▶ [70 kg]
▶ Sex [Male]	Go to Protocol Parameters ▶
▶ Height [170 cm]	Exit to Protocol Parameters ▶

Рисунок 3-6. Экран Параметры Пациента

1. **ID** – ИНН пациента является уникальным идентификатором, который вводится для каждого пациента. Аппарат сохраняет данные о 5 пациентах. Вводится цифрами от 0 до 9. Максимальная длина значения – до 12 знаков.
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [ID].
 - б. Введите ID пациента цифровыми клавишами.
 - в. Для запоминания номера нажмите на Enter.
2. **Sex** – вводится Male (мужской) или Female (женский).
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Sex].
 - б. При необходимости, (для изменения параметра) нажмите на клавишу еще раз.
 - в. Для запоминания значения нажмите на Enter.
3. **Height** – рост пациента можно ввести или в футах и дюймах (ft – in) или в сантиметрах (cm). Границы параметра в сантиметрах 0 – 302 см.
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Height].
 - б. Если клавишу нажать еще раз – значения будут в футах.
 - в. Введите соответствующее значение.
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.
4. **Weight** – вес пациента можно вводить в килограммах (kg) или в фунтах (lbs). Границы параметра в килограммах 0.0 – 454.1 кг.
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Weight].
 - б. Если клавишу нажать еще раз, значения будут в фунтах.
 - в. Введите соответствующее значение.

г. Для запоминания значения нажмите на Enter.

Ввод параметров протокола

Как выглядит экран ПАРАМЕТРЫ ПРОТОКОЛА показано на Рисунке 3-7. На этот экран можно выйти или с экрана ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТА или с ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТ/ПРОТОКОЛ.

Patient: 1	ID: 1492
PATIENT 1 PROTOCOL PARAMETERS	
◀ Protocol Hep Conc [3.0 mg/kg]	ACT Target Time ▶ [480 secs]
◀ Pump Heparin [10000 units]	Go to Patient ▶ Parameters
◀ Pump Volume [1000 ml]	Exit to Patient ▶ Protocol Params

Рисунок 3-7. Экран Параметры Протокола

5. **Protocol Hep Conc** – Концентрация гепарина по протоколу – это желаемая концентрация гепарина, которая будет поддерживаться в течение всей операции. Этот параметр можно задавать в единицах на миллилитр (U/ml), в единицах на килограмм (U/kg) или в миллиграммах на килограмм (mg/kg). Эти единицы вводятся на экране ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА (см. Ввод параметров прибора). Границы параметра концентрации гепарина: 0.1 – 9.9 U/ml, 10 – 730 U/kg и 0.1 – 7.3 mg/kg.
- а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Protocol Hep Conc].
- в. Введите соответствующее значение.
- г. Для запоминания значения нажмите на Enter.

Примечание: При выполнении теста на чувствительность к гепарину (HDR), введенный параметр [Protocol Hep Conc], будет заменен на "Projected Heparin Conc" (Предполагаемая концентрация гепарина). Для большей информации смотрите главу «Предполагаемая концентрация гепарина».

6. **Pump Heparin** – Гепарин в АИКе – это то количество гепарина (в единицах) которое будет введено в объем первичного заполнения аппарата искусственного кровообращения. Это возможно только при установке аппарата "CPB-Pump Enter". Если же параметр установки "CPB-Pump Calc" (Автоматическое вычисление количества гепарина в АИКе), тогда при нажатии на клавишу [Pump Heparin] появится сообщение "Pump Heparin preset by instrument" (Гепарин в АИКе определяется аппаратом); в этом случае, ни одной цифры ввести невозможно, поскольку значение вводится самим аппаратом HMS Plus. Границы параметра 0 – 99999 единиц.
- а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Pump Heparin].
- в. Введите соответствующее значение.
- г. Для запоминания значения нажмите на Enter.

7. **Pump Volume** – Объем АИК это объем (в мл) первичного заполнения аппарата искусственного кровообращения. Используется только при установках: "CPB-Pump Enter" и : "CPB-Pump Calc". Границы параметра 0 – 99999 единиц.
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Pump Volume].
 - в. Введите соответствующее значение.
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.
8. **ACT Target Time** – Это желаемое время активированного свертывания крови (в секундах) при использовании теста определения чувствительности к гепарину (HDR). Это кратчайшее приемлемое гепаринизированное время по тесту HR ACT после введения болюсной дозы гепарина.. Границы параметра 0 – 999 секунд.
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [ACT Target Time].
 - в. Введите соответствующее значение.
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.

Печать параметров пациента и протокола

В правильности всех введенных вами параметров пациента и протокола можно убедиться, выведя их на печать. Когда все данные введены, просто нажмите клавишу Print. Образец распечатки показан на Рисунке 3-8.

Примечание: Распечатку можно получить с любого из трех экранов, о которых рассказывалось в этом разделе, на распечатке будет отображена информация по всем введенным параметрам. Напротив, распечатка только параметров пациента и протокола может быть получена с экрана ВЫБОР ПАЦИЕНТА (см. «Выбор экрана пациента»).

HMS PLUS	
3 Mar 2001	Time: 14: 49
Block Temp:	37.0 Deg C
PATIENT PROTOCOLS PARAMS	
Patient: 1	
ID: 123456	
Sex:	Male
Height	180 cm
	5'11"
Weight	80.0 kg
	176 lbs
Pat Blood Vol:	6001 ml
BSA:	1.99 sq meters
Bolus:	15000 units
Protocol	3.0 mg/kg
Hep Conc:	
Pump Heparin:	10000
Pump Volume:	1000 ml
ACT Target Time	480 secs
Medtronic Inc. Minneapolis, MN 55432	

Рисунок 3-8. Распечатка Параметры Пациент/Протокол

Ввод параметров прибора

Для того чтобы ввести параметры прибора, сделайте следующее:

1. Чтобы показался экран ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА, на экране ГЛАВНОЕ МЕНЮ нажмите на многофункциональную клавишу [Instrument Parameters] (Рисунок 3-9).
2. Существует три экрана параметров прибора. Чтобы попасть на необходимый экран, просто нажмите многофункциональную клавишу около [Go to Page X of 3] или [Back to Page X of 3] (X = экранная страница 1, 2 или 3).

Примечание: Параметры прибора одинаковы для всех пациентов и исследований; они не являются специфичными для конкретного пациента.

3. Для ввода значений каждого параметра, выполняйте следующую ниже инструкцию.

CPB-Pump Enter

INSTRUMENT PARAMETERS
(Page 1 of 3)

◀ Heparin Conc Unit [mg/kg]	Protamin Units ▶ [mg]
◀ Heparin Type [Lung]	Confirm Patient ▶ [On]
◀ Protamine-Heparin Ratio [1.3:1]	Go to ▶ Page 2 of 3

Рисунок 3-9. Экран Параметры Прибора (Страница 1)

Ввод параметров прибора

1. **Heparin Conc Unit** – Выбор единиц измерения гепарина следующий: mg/kg (миллиграмм/килограмм), u/kg (единиц/килограмм) или u/ml (единиц на миллилитр).
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Heparin Conc Unit].
 - в. Нажимайте на клавишу [Heparin Conc Unit] до тех пор, пока не подберете желаемую единицу измерения.
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.
2. **Heparin Type** – Выбор типов гепарина следующий: USP “Lung” (полученный из легочной ткани), USP “Mucosal” (полученный из тканей слизистых оболочек) или International Units “IU” (Международные Единицы).
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Heparin Type].
 - в. Нажимайте на клавишу [Heparin Type] до тех пор, пока не подберете желаемый тип гепарина.

г. Для запоминания значения нажмите на Enter.

3. **Protamine-Heparin Ratio** – Отношение протамина-гепарина используется для вычисления дозы протамина необходимой для нейтрализации гепарина; оно не используется, если установки аппарата настроены на "Test Only" (Только тест). Границы параметра 0.3 – 3.0 с шагом в 0.1. Вводимое значение – X.X : 1, где X.X – пропорция протамина. Рекомендуемая пропорция для гепарина из легких крупного рогатого скота – 1.3, а для гепарина полученного из свиной слизистой – 1.1.

а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [**Protamine-Heparin Ratio**].

в. Введите соответствующее значение.

г. Для запоминания значения нажмите на Enter.

4. **Protamine Units** – Единицы измерения протамина – две: mg (миллиграммы) или units (Ед.); при установке прибора "Test Only" данный параметр не вводится.

а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [**Protamine Unit**].

в. Нажимайте на клавишу [**Protamine Unit**] до тех пор, пока не подберете желаемую единицу измерения.

г. Для запоминания значения нажмите на Enter.

5. **Confirm Patient** – Параметр подтверждения пациента может быть зафиксирован в положении "On" (Вкл.) или "Off" (Выкл.), т.е. Выводить или не выводить при начале тестирования экран ПОДТВЕРДИТЬ ПАЦИЕНТА. Если выставили положение Вкл., то при нажатии клавиши Start/Stop, для начала теста, будет выводиться экран ПОДТВЕРДИТЬ ПАЦИЕНТА, что позволяет перед запуском теста убедиться в правильности выбранного пациента и используемого картриджа (см. Экран Подтвердить Пациента).

а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [**Confirm Patient**].

в. Нажимайте на клавишу [**Confirm Patient**] до тех пор, пока не выберете желаемое положение.

г. Для запоминания значения нажмите на Enter.

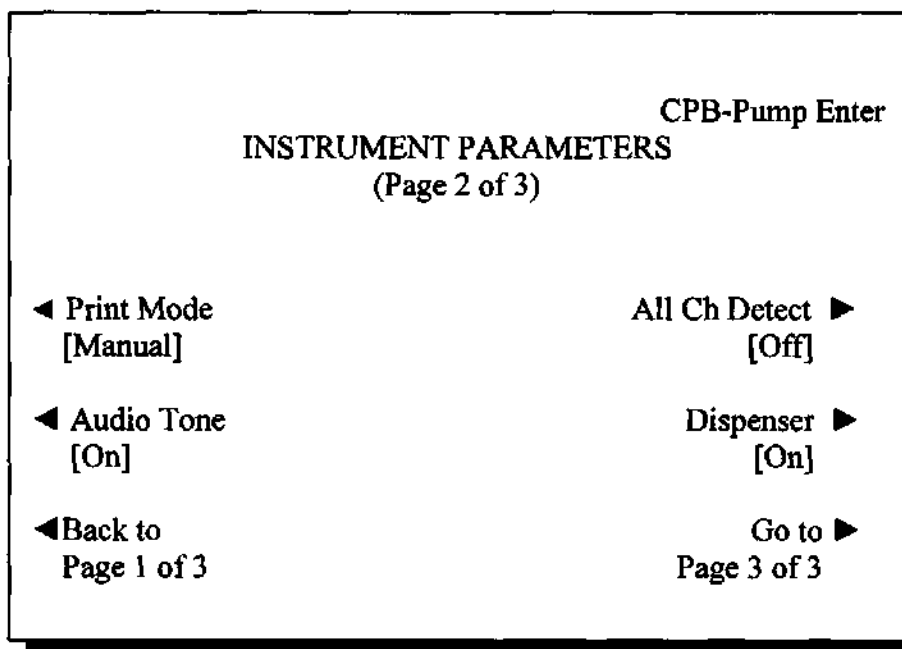


Рисунок 3-10. Экран Параметры Прибора (Страница 2)

6. **Print Mode** – Параметр типа печати можно установить “Manual” (Ручной вывод) или “Auto” (Автоматический вывод), т.е., распечатка на встроенном принтере выводится автоматически по окончании теста, или только при нажатии клавиши Print (Вручную).
- а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Print Mode].
 - в. Нажимайте на клавишу [Print Mode] до тех пор, пока не выберете желаемое положение.
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.
7. **Audio Tone** – Параметр звукового сигнала может быть в положении “On” (Вкл.) или в “Off” (Выкл.). В положении Вкл звуковой сигнал будет звучать при всех запрограммированных в приборе ситуациях. В положении Выкл., сигнал будет звучать только в случаях тревоги.
- а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Audio Tone].
 - в. Нажимайте клавишу [Audio Tone] до тех пор, пока не выберете желаемое положение.
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.
8. **All Ch Detect** – Параметр определения всех каналов (пробирок) применим только при тестах титрации гепарина –НРТ, могут быть только два положения: “On” (Вкл.) и “Off” (Выкл.). В положении On тест НРТ продолжается до тех пор, пока сгусток не появится во всех каналах картриджа. В положении Off тест идет до появления первого сгустка. Параметр не влияет на все другие тесты производимые на аппарате.
- а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [All Ch Detect].
 - в. Нажимайте клавишу [All Ch Detect] до тех пор, пока не выберете желаемое положение.
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.
9. **Dispenser** – распределитель может быть в положении: “On” (Вкл.) и “Off” (Выкл.) /рабочее и нерабочее состояние/. Он контролирует распределение пробы крови по каналам картриджа, когда нажата клавиша Start/Stop. Если распределитель выключен, тогда нужно использовать какой то другой метод для доставки пробы крови в каналы картриджа.
- а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Dispenser].
 - в. Нажимайте клавишу [Dispenser] до тех пор, пока не выберете желаемое положение.
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.

INSTRUMENT PARAMETERS (Page 3 of 3)		CPB-Pump Enter
◀ Date – dd/mm/yy [01/01/2001]		Language ▶ [English]
◀ Time – hh:mm [14:26]		Location ▶ [CPB-Pump Enter]
◀ Back to Page 2 of 3		Exit to ▶ Main Menu

Рисунок 3-11. Экран Параметры Прибора (Страница 3)

10. **Date – dd/mm/yyyy** – Ввод даты, dd – день (01-31), mm – месяц (01-12), yyyy – год (1998-2097).
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Date – dd/mm/yyyy].
 - в. Введите соответствующее значение (день, месяц, год).
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.
11. **Time – hh:mm** – Ввод времени в 24 часовом масштабе, hh – часы (00-23), mm – минуты (00-59).
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Time – hh:mm].
 - в. Введите соответствующее значение (час, минута).
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.
12. **Language** – Экран прибора поддерживает английский, французский, итальянский, немецкий и испанский языки.
 - а. Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Language].
 - в. Нажимайте клавишу [Language] до тех пор, пока не выберете желаемый язык.
 - г. Для запоминания значения нажмите на Enter.
13. **Location** – В приборе заложены 5 типов установки:
 - CPB-Pump Enter – Экстракорпоральное кровообращение при котором количество гепарина вводимое в АИК вводится вручную.
 - CPB-Pump Calc – Экстракорпоральное кровообращение при котором вводимое в аппарат количество гепарина рассчитывается прибором на основании потребности пациента и введенных параметров.
 - Cath Lab – Лаборатория рентгенохирургии, где данные АИК не вводятся (т.е. Гепарин в АИКе, Объем заполнения).

- ICU/CCU/Lab – Палата интенсивной терапии, Реанимация, Клиническая лаборатория, где данные АИК не вводятся (т.е. Гепарин в АИКе, Объем заполнения).
- Test Only – положение при котором данные пациента не вводятся.

Примечание: Выбор установки определяет вводимую информацию, проводимые вычисления и информацию показываемую на экране.

- Для выбора параметра, нажмите многофункциональную клавишу [Location].
- Нажимайте клавишу [Location] до тех пор, пока не выберете желаемую установку.
- Для запоминания значения нажмите на Enter.

Вывод на печать параметров прибора

В правильности всех введенных вами параметров прибора можно убедиться, выведя их на печать. Когда все данные введены, просто нажмите клавишу Print. Образец распечатки показан на Рисунке 3-12.

Примечание: Распечатку можно получить с любого из трех экранов ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА, о которых рассказывалось в этом разделе, на распечатке будет отображена информация по всем введенным параметрам.

HMS PLUS	
3 Mar 2001	Time: 14: 49
Block Temp:	37.0 Deg C
INSTRUMENT PARAMETERS	
Hep Conc Units:	mg/kg
Hep Type:	Lung
Prot-Hep Ratio:	1.3:1
Protamine Units:	mg
Confirm Pat.:	On
Print Mode:	Auto
Audio Tone:	On
All Ch Detect:	Off
Dispenser:	On
Language:	English
Location:	CPB-Pump Enter
Medtronic Inc.	
Minneapolis MN 55432	

Рисунок 3-8. Распечатка Параметры прибора

Регулировка Температуры

Для регулировки температуры блока подогрева проб, см. раздел 7: «Уход за аппаратом и контроль качества исследований».

Инструкция по работе на HMS Plus

Общие требования по выполнению исследований

Большинство ошибок и тревожных состояний диагностируется самим аппаратом, сообщения об ошибках выводятся на экран прибора. Более подробно о сообщениях рассказывается в разделе «Уход и Исправление ошибок».

- Начать исследование можно практически с любого экрана и в любое время. Исключение составляют ввод данных и печать результатов.
- Убедитесь в правильности введенных параметров протокола и пациента (см. «Установка рабочих параметров»).
- Для определения типа теста, Нерсон HMS Plus автоматически считывает код картриджа.
- Шприц должен быть правильно установлен и зафиксирован; для того, чтобы проба крови распределялась по каналам картриджа, параметр «Распределитель» (Dispenser) должен быть в положении «On».
- Во время исследования прибор не реагирует на нажатие любых клавиш за исключением клавиши Start/Stop.
- Если в процессе исследования нажать на клавишу Start/Stop, исследование прекращается, и на экране появляются его результаты. Если к моменту остановки результаты не были получены, на экране будут прочерки.
- Если из-за недостаточности сведений о пациенте результаты не могут быть вычислены, на экране будут прочерки.

Примечание: Данные того же пациента могут быть введены или изменены после окончания исследования его пробы, все результаты будут пересчитаны с учетом новой информации при нажатии на многофункциональную клавишу [View Current Test Results] на экране ГЛАВНОЕ МЕНЮ.

- Результаты последнего исследования могут быть пересчитаны для другого пациента. Для пересчета результатов последнего исследования на нового пациента, см. раздел «Калькуляция результатов последнего теста для другого пациента».
- Если исследование было проведено при неправильной установке (Location), результаты для другой установки можно увидеть, изменив параметр [Location], при этом могут понадобиться дополнительные параметры Пациент/Протокол.
- По завершению исследования результаты его автоматически сохраняются в памяти аппарата. Результаты можно извлечь из памяти через экран "Test History Menu".

Установка шприца

Правильная установка шприца имеет очень большое значение для успеха исследования. При неправильной установке шприца в держателе, может быть неравномерное распределение пробы крови по каналам картриджа. Неточность в объеме крови, распределенной по каналам, прямо связана с результатами исследования. При установке шприца в держателе, он должен быть расположен так, чтобы был обеспечен захват его системой драйвера. Выключатель замка в закрытом положении инициирует движение подающего колесика при распределении пробы крови.

1. Наберите соответствующее количество пробы крови в шприц, присоедините и заполните иглу.
2. Нажмите на переключатель замка, чтобы освободить холостое колесико для установки шприца.

3. Вставьте заполненный шприц в распределитель, пропустив иглу в отверстие для нее, так чтобы основание иглы село в кожу держателя.
4. Поверните шприц так, чтобы крестовина плунжера шприца была параллельна наружной части держателя.
5. Вставьте корпус шприца в держатель так, чтобы крестовина попала между холостым и подающим колесиком.
6. Нажмите на переключатель замка и зажмите крестовину шприца между холостым и подающим колесиком.
7. После завершения исследования нажмите на переключатель замка, освободите шприц, выбросите шприц и картридж в специальный контейнер.

Экраны: «Подтвердить пациента» и «Состояние теста»

При нажатии на клавишу Start/Stop для пуска теста, если параметр [Confirm Patient] установлен в положение "On", появится экран ПОДТВЕРДИТЬ ПАЦИЕНТА. Если этот параметр выключен, тогда сразу появится экран TEST DISPENSE (Состояние Теста).

Экран: «Подтвердить Пациента»

Этот экран подтверждает, что исследование проводится для соответствующего пациента и с соответствующим типом картриджа. Нового пациента можно выбрать, нажав на клавишу Select Patient. На экране «Подтвердить Пациента» указывается порядковый номер пациента, его идентификационный номер и тип поставленного картриджа. На рисунке 5-2 показан экран ПОДТВЕРДИТЬ ПАЦИЕНТА с тестом на определение чувствительности к гепарину HDR. Формат экрана одинаков для всех исследований, исключение составляют только названия типа картриджей. Если параметр [Dispenser] выключен, то в окне Сообщения о Статусе появится сообщение с индикацией данного состояния.

Patient: 1 ID: 1492

CONFIRM PATIENT INFORMATION

Patient: 1
ID: 1492

HDR Cartridge Loaded

Press SELECT PATIENT to change patient
OR
Press START to continue

Рисунок 5-2 Экран: Подтвердить Пациента

При подтверждении пациента и типа картриджа, чтобы начать исследование нажмите на клавишу Start/Stop.

Экран: «Распределение пробы»

Экран РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОБЫ появляется после начала исследования и остается пока идет исследование. Пока идет цикл распределения пробы, на экране мигает надпись "Dispensing Sample". На рисунке 5-3 показан экран РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОБЫ с тестом на определение чувствительности к гепарину HDR. Формат экрана одинаков для всех исследований, исключение составляют только названия типа картриджей.

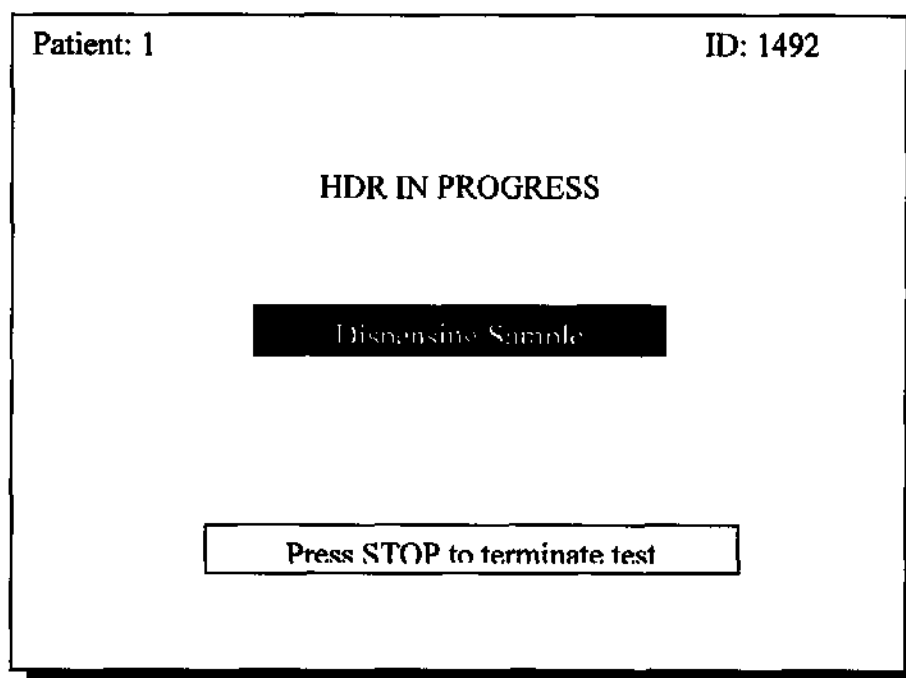


Рисунок 5-3. Экран: РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОБЫ

Рекомендуемый Протокол

Во время экстракорпорального кровообращения требуется использование гепарина для поддержания антикоагуляции. Стандартной дозы гепарина для большинства пациентов вполне достаточно, но для гарантии безопасной степени антикоагуляции для всех пациентов, требуется какой-либо мониторинг антикоагуляции. Индивидуальный гемостатический ответ на введение стандартной дозы гепарина варьирует в значительной степени. Кроме того, в значительной степени варьирует от пациента к пациенту и степень метаболизма гепарина, поэтому у разных пациентов одна и та же доза гепарина действует в течение различного времени. При недостаточной концентрации гепарина во время перфузии, может начаться субклиническое потребление факторов свертывания крови, что может реализоваться в послеоперационных проблемах со свертываемостью крови. Такая ситуация может возникнуть на фоне достаточного АВС, которое зависит не только от гепарина, но и от многих других факторов. Со всеми этими проблемами можно справиться при эффективном контроле антикоагуляции во время перфузии.

В настоящее время существуют два метода контроля антикоагуляции во время перфузии. Первый метод – оценка действия гепарина посредством АВС (HR-ACT). При помощи этого метода дается оценка совокупного статуса антикоагуляции. Метод не может точно коррелировать с концентрацией гепарина, поскольку на него действуют и другие факторы, такие как температура, гемодилюция, функциональная активность тромбоцитов и такие лекарства, как аprotинин. Второй метод – состоит в измерении концентрации гепарина в циркулирующей крови посредством титрации. Этот метод оценивает чисто гепариновую антикоагуляцию и применим для расчета дозы протамина, необходимого для нейтрализации гепарина. HMS Plus обеспечивает возможность одновременного контроля состояния антикоагуляции при помощи, и того, и другого методов.

Картридж чувствительности к гепарину (HDR) дает дополнительную информацию об ответе пациента на гепарин (in vitro). Использование этой пробы позволяет выявить пациентов с нестандартным ответом на

стандартную дозу гепарина. HDR позволяет своевременно и правильно корректировать дозировку гепарина у проблемных пациентов.

Медтроник рекомендует использовать следующий протокол:

Протокол для операций с экстракорпоральным кровообращением

1. Убедитесь, что параметры пациента и протокола введены правильно.
2. Произведите пробу с картриджем HDR, для определения индивидуальной чувствительности пациента к гепарину.
3. Ознакомьтесь с предполагаемой концентрацией гепарина на экране Результаты HDR; при желании, вы можете изменить концентрацию.

Примечание: При использовании пробы HDR, параметр введенный ранее [конц. Гепарина по протоколу] изменится.

4. Определите болюсную дозу гепарина на экране Результаты HDR.
5. Через 3-5 минут после введения гепарина проверьте его концентрацию по тесту НРТ и время свертывания по HR-АСТ. Если ABC недостаточно, добавьте гепарин и повторите пробы.
6. Проверяйте концентрацию гепарина и ABC каждые 20-30 минут перфузии. При необходимости добавляйте гепарин.
7. Перед концом перфузии проведите пробы НРТ и HR АСТ для определения необходимой дозы протамина.
8. Через 10 минут после введения протамина проверьте нейтрализацию гепарина, проведя пробы НРТ и HR АСТ.
9. Если возникло после-операционное кровотечение, соответствующие картриджи аппарата могут быть использованы для дифференциальной диагностики его (см. раздел Дифференциальная диагностика после-операционного кровотечения).

Примечание: Если пациент находился на гепариновой терапии до операции, в дополнение к HDR пробе проведите пробу с картриджем НРТ. Для определения необходимой во время перфузии концентрации гепарина добавьте к результату по HDR концентрацию, полученную по НРТ.

Определение чувствительности к гепарину (HDR-тест)

Проба на чувствительность к гепарину (картридж HDR) производится с кровью взятой у пациента до начала операции. *Дополнительную информацию можете прочитать во вкладыше-инструкции в упаковке картриджей HDR.*

Подготовка теста

Ошибки и тревожные состояния, связанные с HDR-тестом определяются в процессе самодиагностики прибора. При обнаружении таковых, до расчета результатов, на экране появится соответствующее послание. О предупредительных посланиях более подробно рассказывается в разделе «Уход и устранение ошибок».

Тест можно начать в любое время и с большинства экранов. Исключение составляют ввод данных и печать результатов.

1. Аккуратно встряхните или постучите по картриджу, после чего вставьте его в блок согревания аппарата, подождите в течение 3 минут, пока картридж прогреется.
2. Наполните шприц 3 мл пробы крови и присоедините к нему иглу. Заполните иглу кровью.

3. Вставьте шприц с иглой в механизм распределителя проб и нажмите на клавишу Start/Stop для начала исследования (см. Рис. 5-1).

Примечание: Если параметр [Подтвердить Пациента] выставлен в положение Вкл., сначала появится экран ПОДТВЕРДИТЬ ПАЦИЕНТА. Снова нажмите на клавишу Start/Stop, появится экран РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОБЫ.

Экран: «Идет Тест HDR» (HDR In Progress)

Как только распределение пробы завершено, появляется экран ИДЕТ ТЕСТ HDR (Рис. 5-4). На этом экране в рамках показана концентрация реагента гепарина для каждого из 6 каналов картриджа HDR.

По ходу теста HDR указывается "Elapsed Time" – время, в течение которого идет тест. При образовании в каком-либо канале сгустка, этот канал высвечивается и появляется время свертывания крови в нем (в секундах). Если параметр [Аудио Тон] в положении «Вкл», то при образовании сгустка в каждом из каналов, будет раздаваться звуковой сигнал. Тест заканчивается при образовании сгустков во всех каналах картриджа, или по истечении 999 секунд после начала теста. После завершения теста появляется экран РЕЗУЛЬТАТЫ HDR.

Patient: 1		ID: 1492			
HDR IN PROGRESS					
Elapsed Time: 249 seconds					
Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4	Ch 5	Ch 6
2.5	2.5	1.5	1.5	0.0	0.0
		245		110	105
					secs

Рисунок 5-4. Экран: ИДЕТ ТЕСТ HDR

Экран: «Результаты HDR»

Вид экрана «Результаты HDR» показан на Рис. 5-5. Дополнительную информацию по тесту (время свертывания по каналам, среднее по группам каналов, отклонение и экран редактирования времени свертывания по каналам) можно получить путем нажатия на многофункциональную клавишу [More Test Information].

Примечание: На рисунке 5-5 параметр УСТАНОВКА прибора находится в положении "CPB-Pump Enter" или "CPB-Pump Calc".

Patient: 1	ID: 1492										
HDR RESULTS											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">Projected Heparin Conc.</th> <th style="text-align: left;">Heparin Bolus</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">3.0 mg/kg</td> <td style="padding: 5px;"> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Patient:</td> <td style="text-align: right;">34815 units</td> </tr> <tr> <td>Pump:</td> <td style="text-align: right;">10000 units</td> </tr> <tr> <td>Total:</td> <td style="text-align: right;">34815 units</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Projected Heparin Conc.	Heparin Bolus	3.0 mg/kg	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Patient:</td> <td style="text-align: right;">34815 units</td> </tr> <tr> <td>Pump:</td> <td style="text-align: right;">10000 units</td> </tr> <tr> <td>Total:</td> <td style="text-align: right;">34815 units</td> </tr> </table>	Patient:	34815 units	Pump:	10000 units	Total:	34815 units	
Projected Heparin Conc.	Heparin Bolus										
3.0 mg/kg	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Patient:</td> <td style="text-align: right;">34815 units</td> </tr> <tr> <td>Pump:</td> <td style="text-align: right;">10000 units</td> </tr> <tr> <td>Total:</td> <td style="text-align: right;">34815 units</td> </tr> </table>	Patient:	34815 units	Pump:	10000 units	Total:	34815 units				
Patient:	34815 units										
Pump:	10000 units										
Total:	34815 units										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Baseline ACT: 107 secs</td> </tr> </table>		Baseline ACT: 107 secs									
Baseline ACT: 107 secs											
Change Heparin ◀ Conc.	More Test Information ▶										

Рисунок 5-5. Экран: Результаты HDR

Предполагаемая концентрация гепарина

Это вычисленный аппаратом предполагаемый уровень гепарина необходимый для достижения заданного ABC [ACT Target Time]. Предполагаемая концентрация гепарина представлена на экране в тех единицах, в которых ее ввели при установке параметра [Heparin Conc. Unit], т.е. в mg/kg, u/kg или u/ml.

Предполагаемая концентрация гепарина на экране дисплея представлена в границах от 0.1 mg/kg до 7.3 mg/kg; (10 u/kg – 730 u/kg; 0,1 u/ml – 9,9 u/ml). Показатели, находящиеся вне пределов, сопровождаются соответствующим посланием на экране, соответственно, расчет результатов не производится и доза гепарина будет представлена прочерками. Дополнительная информация представлена в разделе «Уход, Ошибки и их устранение».

После завершения теста HDR, введенный ранее параметр (Концентрация гепарина по протоколу), будет заменен, на вычисленную аппаратом концентрацию гепарина – Projected Heparin Conc. На экране, после завершения теста, появится сообщение, констатирующее этот факт; это сообщение может не появиться в том случае, если будет иметься сообщение большего приоритета.

Внимание: Чтобы избежать ошибки в концентрации гепарина, проверьте ее значение после теста. Это может быть сделано при помощи распечатки результатов или по цифре на дисплее.

При желании, вы можете вручную изменить значение концентрации гепарина, полученное в результате теста. Это можно сделать следующим образом:

1. Нажмите на многофункциональную клавишу [Change Heparin Conc].
2. Введите желаемое значение
3. Нажмите Enter для запоминания.

Если концентрация гепарина была изменена таким способом, на экране, текст “Projected Heparin Conc” будет изменен на “Heparin Conc”, указывая на изменение показателя. При изменении значения, редактировать его невозможно. Измененная концентрация гепарина на распечатке будет стоять ниже “HDR Proj Heparin Conc” (Рис. 5-8).

Болюсная доза гепарина

Доза гепарина для первого введения - "Heparin Bolus" рассчитывается на основе значений концентрации гепарина и объемов жидкости в АИКе и пациенте. Концентрация гепарина при этом, может быть, как заданная по протоколу, так и вычисленная по результатам HDR-теста. Прибор может рассчитать дозу гепарина для введения пациенту, в АИК и общую.

- Если значение кол-ва гепарина в АИКе было введено вручную (при опции CPB-Pump Enter), вычисляя дозу гепарина для введения в пациента, аппарат включит ее в расчет.
- Если значение кол-ва гепарина в АИКе не было введено вручную (при опции CPB-Pump Calc), аппарат сам вычислит дозу гепарина для введения в пациента и в АИК.
- При опциях "Cath Lab" и "ICU/CCU/LAB" аппарат вычислит только дозу для введения в пациента, а при опции "Test Only" дозировка гепарина не будет указана.

Исходное ABC

Вычисленное исходное ABC (Baseline ACT) – это среднее активированное время свертывания крови, полученное по картриджу HDR – каналы 5 и 6, в этих каналах гепарин отсутствует.

Дополнительная информация по тесту [More Test Information]

Экран ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕСТУ HDR – это второй экран информации, полученный тестом HDR. На него можно выйти через экран РЕЗУЛЬТАТЫ HDR, нажав на многофункциональную клавишу [More Test Information].

Экран: HDR-тест Информация

Экран ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕСТУ HDR показан на Рисунке 5-6. На экране представлены: ABC по каналам картриджа, среднее ABC по парам каналов и отклонение чувствительности к гепарину (в сек./ед./мл).

Patient: 1		ID: 1492			
HDR TEST INFORMATION					
Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4	Ch 5	Ch 6
25	25	15	15	00	00
U/ml					
346	340	245	255	110	105
L 343	J	L 250	J	L 107	J
Slope: 94 secs/unit/ml					
◀Edit HDR Channel			Exit to HDR Results▶		

Рисунок 5-6. Экран «Информация HDR-теста»

Время свертывания по каналам

Представлены данные по времени свертывания крови в каждом из каналов картриджа и среднее время в парах каналов. Каналы разбиты на пары в зависимости от концентрации гепаринового реагента (2,5 ед/мл, 1,5 ед/мл и 0,0 ед/мл).

Примечания:

- Если разница между каналами внутри одной пары более $\pm 12\%$, на экране появится соответствующее сообщение.
- Если одна или более пар теста не поддаются индикации, на экране появится соответствующее сообщение, и на экране вместо результата будут прочерки.
- Если тест продолжается более 999 секунд, на экране вместо результата будут прочерки, а на распечатке вместо результата будет показано «>999».

Отклонение

Отклонение чувствительности к гепарину In Vitro, рассчитывается по времени свертывания крови в различных каналах картриджа HDR. Тест находится в линейной зависимости от увеличения концентрации гепарина в каналах картриджа. Вычисляемое отклонение может быть использовано для определения ответа пациента на введение гепарина и для идентификации пациентов с повышенной чувствительностью или резистентностью к гепарину.

Если вычисленное отклонение равно нулю или отрицательно, на экране появится соответствующее сообщение, и на экране вместо результата будут прочерки.

Редакция данных по каналам [Edit HDR Channel]

Существует вероятность, что данные, полученные при тестировании, могут быть неточны вследствие ошибки в объеме пробы крови или неправильной детекции сгустка. Время свертывания по каналам можно отредактировать и результаты после этого будут пересчитаны аппаратом. Для входа на экран РЕДАКТИРОВАНИЕ КАНАЛОВ, нажмите multifunctional клавишу [Edit HDR Channel].

Экран: «Редактирование Каналов»

Экран РЕДАКТИРОВАНИЕ КАНАЛОВ, показан на Рисунке 5-7 (Канал 1 показан отредактированным). Общая информация по редактированию данных обсуждается в главе «Редактирование Результатов Теста».

The screenshot displays the 'Edit HDR Channel' interface. At the top, it shows 'Patient: 1' and 'ID: 1492'. Below this is a section titled 'HDR TEST INFORMATION' containing a table of channel data. The table has six columns labeled 'Ch 1' through 'Ch 6'. Each column contains a concentration value (2.5, 2.5, 1.5, 1.5, 0.0, 0.0 U/ml), a test result 'X' (340, 340, 245, 255, 110, 105), and a lower value 'L' (340, 250, 107). Below the table are four navigation buttons: '◀ Edit Channel', 'Go to Next Channel ▶', '◀ Edit HDR Channel', and 'Exit to HDR Results ▶'.

Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4	Ch 5	Ch 6
2.5	2.5	1.5	1.5	0.0	0.0
U/ml					
X 340	340	245	255	110	105
L 340		L 250		L 107	

◀ Edit Channel Go to Next Channel ▶

◀ Edit HDR Channel Exit to HDR Results ▶

Рисунок 5-7. Экран «Редактирование HDR каналов»

Примечания:

- Только один канал из каждой пары можно редактировать.
- Если на детекцию стутка сработал только один канал из пары, его нельзя редактировать.
- Если значение «Предполагаемая концентрация гепарина» на экране Результаты HDR был изменен, редакция невозможна.

Для редактирования канала:

1. Выберите канал путем многократного нажатия на клавишу [Go to Next Channel], номер канала будет высвечиваться.
2. Нажмите на клавишу [Edit Channel]. Вместо времени свертывания у канала появится X. Среднее время свертывания, в паре каналов изменится на время оставшегося канала.
3. Восстановить отредактированный канал можно, нажав на клавишу [Undo Edit].

Печать результатов теста HDR

Результаты теста можно распечатать вручную, нажав клавишу Print или автоматически, если параметр [Print Mode] поставлен в положение "Auto". Образец распечатки показан на Рисунке 5-8.

HMS PLUS	
3 Mar 2001	Time: 14:49
Block Temp:	37.0 Deg C
Patient: 1	
ID: 1491	
Sex:	Male
Height	180 cm
	5'11"
Weight	80.0 kg
	176 lbs
Pat Blood Vol:	6001 ml
Pump Vol:	1500 ml
Total Vol:	7501 ml
HEPARIN DOSE RESPONSE	
HDR Proj Hep Conc	4.1 u/ml
Entered Hep Conc	-- u/ml
Baseline ACT:	129 secs
Heparin Bolus	
Patient:	25618 units
Pump:	5000 units
Total:	30618 units
ACT Target Time	480 secs
Slope:	86 secs/unit/ml
Clotting Times:	
Averages	
Ch 1 & 2:	343 secs
Ch 3 & 4:	258 secs
Ch 5 & 6:	129 secs
Ch 1:	298 secs
Ch 2:	343 secs
Ch 3:	265 secs
Ch 4:	250 secs
Ch 5:	128 secs
Ch 6:	130 secs
X = Edited Channel	
Medtronic Inc.	
Minneapolis, MN 55432	

Рисунок 5-8. Распечатка HDR Тест

Определение концентрации гепарина (НРТ-тест)

Тест НРТ проводится в четырех или шести канальных картриджах. Процедура определения для обоих типов картриджей одинакова.

Тест можно выполнять отдельно или в сочетании с картриджами HR-АСТ, т.е. четырех канальный картридж НРТ и двухканальный HR-АСТ. (О совместной пробе будет рассказано в разделе «Работа с картриджем HR-АСТ»).

Примечание: В иллюстрациях этого раздела показана работа только с НРТ-картриджем.

Дополнительную информацию вы можете получить из листовки в упаковке картриджей.

Выбор картриджа

Смотри Таблицу 5-2 «Выбор картриджей НРТ».

Гепариновые картриджи выбираются на основании протокола гепаринизации, принятого в клинике. Семейство картриджей HMS Plus предназначено для титрации гепарина от 0 до 6,0 мг/кг. При выборе картриджа нужно, чтобы заложенная в параметре [Protocol Hep Conc] величина концентрации гепарина, соответствовала 3-4 каналу 4-х канального картриджа, или 4-6 каналу 6-и канального картриджа.

Картриджи 0,0 – 0,9 мг/кг и все начинающиеся с 0,0 – предназначены для контроля нейтрализации гепарина и дифференциальной диагностики послеоперационного кровотечения, кроме того, они применимы для лаборатории катетеризации, палаты интенсивной терапии и для сосудистой хирургии. Картриджи Rose, Plum и Navy выпускаются в модификации для использования их с цитратной кровью и плазмой.

Примечание: При использовании картриджей Rose, Plum и Navy, все показатели аппарата будут в ед./мл. Это сделано для лучшей чувствительности аппарата.

Таблица 5-2. Выбор картриджей НРТ

Концентрация	Пределы картриджа	Цвет
4-х канальные картриджи		
0,6 - 0,9 мг/кг	0,0 – 0,9 мг/кг	Красный*
1,0 – 1,5 мг/кг	0,0 – 1,5 мг/кг	Желтый*
2,5 – 3,0 мг/кг	1,5 – 3,0 мг/кг	Коричневый
3,0 – 3,5 мг/кг	2,0 – 3,5 мг/кг	Серебряный
3,5 – 4,0 мг/кг	2,5 – 4,0 мг/кг	Голубой
4,5 – 5,0 мг/кг	3,5 – 5,0 мг/кг	Зеленый
5,5 – 6,0 мг/кг	4,5 – 6,0 мг/кг	Пурпурный
6-и канальные картриджи		
1,5 – 2,5 мг/кг	0,0 – 2,5 мг/кг	Оранжевый*
3,0 – 4,0 мг/кг	1,5 – 4,0 мг/кг	Золотой
4,0 – 5,0 мг/кг	2,5 – 5,0 мг/кг	Белый
5,0 – 6,0 мг/кг	3,5 – 6,0 мг/кг	Черный
0,3 – 0,5 ед/мл	0,0 – 0,5 ед/мл	Розовый*
0,6 – 1,0 ед/мл	0,0 – 1,0 ед/мл	Сливовый*
0,9 – 1,5 ед/мл	0,0 – 1,5 ед/мл	Морской*
0,3 – 0,5 ед/мл	0,0 – 0,5 ед/мл	Розовый/Цитрат*
0,6 – 1,0 ед/мл	0,0 – 1,0 ед/мл	Сливовый/Цитрат*
0,9 – 1,5 ед/мл	0,0 – 1,5 ед/мл	Морской/Цитрат*

* Предназначены для проверки нейтрализации гепарина и диагностики п/о кровотечений.

Подготовка теста

Ошибки и тревожные состояния, связанные с НРТ-тестом и HR-АСТ определяются в процессе самодиагностики прибора. При обнаружении таковых, до расчета результатов, на экране появится соответствующее послание. О предупредительных посланиях более подробно рассказывается в разделе «Уход и устранение ошибок».

Тест можно начать в любое время и с большинства экранов. Исключение составляют ввод данных и печать результатов.

1. Аккуратно встряхните или постучите по картриджу, после чего вставьте его в блок согревания аппарата, если исследование идет вместе с HR-АСТ, подождите в течение 3 минут, пока картриджи прогреются. Если используется только картридж НРТ, прогревание можно игнорировать.

Примечание: 2-х канальный картридж HR-АСТ устанавливается в блок согревания справа – 5 и 6 каналы.

Чтобы картридж всегда был готов к исследованию, после завершения теста, вставьте в блок согревания следующий картридж.

2. Наполните шприц 3 мл пробы крови и присоедините к нему иглу. Заполните иглу кровью.

Для 4-х канального картриджа требуется минимум – 1,5 мл крови; для 6-канального не менее 2,0 мл, а для 4-х канального совместно с HR-АСТ не менее 2,5 мл крови.

3. Вставьте шприц с иглой в механизм распределителя проб и нажмите на клавишу Start/Stop для начала исследования (см. Рис. 5-1).

Примечание: Если параметр [Подтвердить Пациента] выставлен в положение Вкл., сначала появится экран ПОДТВЕРДИТЬ ПАЦИЕНТА. Снова нажмите на клавишу Start/Stop, появится экран РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОБЫ.

Экран: «Идет Тест НРТ» (НРТ In Progress)

Как только распределение пробы завершено, появляется экран ИДЕТ ТЕСТ НРТ (Рис. 5-9). На этом экране показаны: тип вставленного картриджа и, в рамках, концентрация гепарина для каждого из 6 каналов картриджа НРТ. Концентрация гепарина указана в тех единицах, в которых задан параметр [Heparin Conc Unit].

Примечание: Если вместе с гепариновым 4-х канальным картриджем, идет HR-АСТ, на экране будут показаны каналы АСТ (Рис. 5-19).

The screenshot shows a medical device screen with the following information:

- Patient: 1
- ID: 1492
- HPT IN PROGRESS
- Elapsed Time: 249 seconds
- Silver Cartridge
- A table of heparin concentrations for 4 channels (Ch 1 to Ch 4) in mg/kg:

Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4	mg/kg
2.0	2.5	3.5	3.5	

Below the table, there is a value '60' and the unit 'secs'.

Рисунок 5-9. Экран: ИДЕТ ТЕСТ НРТ

Во время теста на экране указывается время, которое тест идет – (Elapsed Time). При образовании в одном из каналов сгустка, высвечивается концентрация реагента и появляется время свертывания в секундах. Если параметр [Audio Tone] включен, то при образовании сгустка в каналах, всегда будет звучать сигнал. Если одновременно образовалось несколько сгустков, результат будет показан для канала с меньшей концентрацией. Тест останавливается при образовании первого сгустка (или сгустков во всех каналах), или если после начала теста, времени прошло больше, чем лимит времени прибора (См. Фиксировать все каналы).

Примечание: При одновременном использовании картриджа HR-ACT, тест продолжается до образования сгустка в этом картридже, или по истечении лимита времени. Обычно для ACT требуется больше времени, чем для HPT-теста.

Параметр: Фиксировать Все Каналы

Установка параметра [All Ch Detect] определяет остановку HPT- теста на первом сгустке, или продолжать тест до тех пор, пока сгустки не появятся во всех каналах. Обычно, этот параметр устанавливается в положение "Off" и тест прекращается после появления первого сгустка.

Максимальное время теста – 999 секунд.

Примечание: Если время появления первого сгустка превышает 249 секунд, то тест рассматривается как сомнительный и на экране появляется сообщение – HPT Test Time >249 secs."

Если [All Ch Detect] установлен в положение "On", то тест продолжается до образования сгустков во всех каналах или до тех пор, пока не нажмете клавишу СТОП, или пройдет 999 сек. По завершению теста появляется экран HPT РЕЗУЛЬТАТЫ.

Экран: Результаты HPT

Экран «Результаты HPT» показан на Рисунке 5-10. Дополнительную информацию о тесте можно получить при нажатии на multifunctional клавиши [Protamine Dose] или [More Test Information].

Примечание: На рисунке 5-10, параметр [Location] установлен "CPB-Pump Enter" или "CPB-Pump Calc".

Patient: 1		ID: 1492	
HPT RESULTS			
Heparin Conc.		Heparin Required	
2.5 mg/kg		Patient:	4080 units
		Pump:	<u>1360 units</u>
Channel 2:		Total:	5440 units
60 secs			
◀Protamine Dose		More Test Information▶	

Рисунок 5-10. Экран: Результаты HPT

Концентрация гепарина

“Heparin Conc.” – это результат измерения концентрации гепарина (количество титрованного гепарина). Оттитрованный канал идентичен каналу с временем свертывания. Результат представлен в единицах, выбранных вами ранее.

Требуемый гепарин

“Heparin Required” – показывает сколько гепарина еще нужно ввести в пациента, в аппарат ИК и в целом, для поддержания заданного уровня концентрации гепарина [Protocol Hepar Conc].

Примечания:

- Результаты тестов титрации гепарина и ABC должны интерпретироваться на данный этап операции (т.е. до ИК или во время ИК).
- Если параметр [Location] установлен на “Cath Lab” или “ICU/CCU/Lab” результаты выводятся только для пациента.
- Если параметр [Location] установлен на “Test Only” не будет результата – Требуемый гепарин.

Если одновременно производится тест HR-ACT, на экране будет показано и среднее ABC. Если ABC меньше заданного, необходимо добавить гепарин и повторить тесты HPT и HR-ACT.

Внимание:

- Если в АИК не было введено достаточное количество гепарина, то в начале ЭКК будет резкое падение концентрации гепарина, что потребует дополнительного введения гепарина.
- Во время перфузии HR-ACT может быть значительно длиннее, чем в доперфузионный период вследствие гемодилюции, гипотермии, меньшего количества тромбоцитов и более плохой их функциональной активности.
- У пациентов с повышенным метаболизмом, может потребоваться более частое тестирование и дополнительное введение гепарина для того, чтобы поддерживать адекватный уровень антикоагуляции.
- Дополнительное введение жидкости и использование диуретиков может влиять на концентрацию гепарина.
- Если сгусток зарегистрирован в 1-м канале картриджа HPT без нулевого значения концентрации, на экране появится сообщение: «Концентрация гепарина может быть < указанного уровня», если сгусток зарегистрирован в последнем канале картриджа, на экране появится предупреждение: «Концентрация гепарина может быть >зарегистрированного уровня».

Примечание: В этом случае, для подтверждения результата, повторите тест с картриджем более низкой или более высокой концентрации.

[Protamine Dose] Доза протамина

Чтобы увидеть дозу протамина, необходимую для нейтрализации гепарина, нажмите на multifunctional клавишу [Protamine Dose] и выйдете на экран ДОЗА ПРОТАМИНА (Рис. 5-11). При установке “Test Only” указатель данной клавиши отсутствует.

[More Test Information] Дополнительная информация о тесте

Чтобы получить дополнительную информацию, нажмите на multifunctional клавишу [More Test Information].

Экран: Доза Протамина

Как выглядит экран ДОЗА ПРОТАМИНА, показано на Рисунке 5-11.

Расчет протамина варьирует в зависимости от заданного положения аппарата [Location] и заданных единиц протамина [Protamine Units]. Доза протамина для объема заполнения АИК будет вычислена только при установке аппарата "CPB-Pump Enter" или "CPB-Pump Calc".

Внимание: Доза протамина на объем заполнения АИКа – это дополнительный протамин, который нужно ввести пациенту в том случае, если весь объем жидкости из АИКа будет отдан пациенту. Это не значит, что эту дозу нужно ввести в АИК, т.к. в этом случае кровь свернется в АИКе. Доза протамина вводится только в пациента.

PROTAMINE DOSE	
For Patient :	265 mg
For Pump Volume To Patient :	<u>88 mg</u>
Total :	353 mg

◀Change Pump Volume Exit to HPT Results▶

Рисунок 5-11. Экран: Доза Протамина

[Change Pump Volume] Изменить объем заполнения

При желании, дозу протамина можно пересчитать на другой объем заполнения (если объем жидкости из АИКа введен не весь). Для изменения объема, нажмите на многофункциональную клавишу [Change Pump Volume] и перейдите на экран ИЗМЕНИТЬ ОБЪЕМ (Рис. 5-12).

Значение объема АИКа будет мигать с целью обозначения активности и возможности изменения значения. Новое значение объема можно ввести обычным путем, приемлемые границы параметра от 0 до 9999 мл.

При нажатии на клавишу "Enter", принимается новое значение и доза протамина автоматически пересчитывается, снова появляется экран ДОЗА ПРОТАМИНА с новыми значениями.

Внимание: При изменении объема заполнения, изменяется ранее введенное в параметры протокола его значение для данного пациента.

Patient: 1	ID: 1492
PROTAMINE DOSE	
For Patient :	265 mg
For Pump Volume To Patient :	<u>88 mg</u>
Total :	353 mg
Pump Volume :	1000 ml
Exit to HPT Results ►	

Рисунок 5-12. Экран: НРТ Изменить Объем Заполнения

Экран: Информация НРТ Теста

Как выглядит экран ИНФОРМАЦИЯ ТЕСТА НРТ, показано на Рисунке 5-13. На экране показано время свертывания крови по каналам и заданное ранее, значение концентрации гепарина по протоколу.

Patient: 1	ID: 1492		
HPT TEST INFORMATION			
Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4
2.0	2.5	3.5	3.5
mg/kg			
60			
Secs			
Protocol Hep Conc: 3.0 mg/kg			
Exit to HPT Results ►			

Рисунок 5-13. Экран: ИНФОРМАЦИЯ ТЕСТА НРТ

Если параметр [All Ch Detect] поставлен в положение "On", время свертывания будет показано для каждого канала. [Protocol Heparin Conc] указывается в единицах, соответствующих параметру [Heparin Conc Unit].

Если одновременно с тестом титрации проводится HR ACT тест, то будут показаны значения ABC.

Распечатка теста НРТ

Результаты теста можно распечатать вручную, нажав клавишу Print или автоматически, если параметр [Print Mode] поставлен в положение "Auto". Образец распечатки при включенном параметре [All Ch Detect] показан на Рисунке 5-14.

HMS PLUS	
3 Mar 2001	Time: 14: 49
Block Temp:	37.0 Deg C
Patient: 1	
ID: 1492	
Sex:	Male
Height	180 cm
	5'11"
Weight	80.0 kg
	176 lbs
Pat Blood Vol:	6002 ml
Pump Vol:	1500 ml
Total Vol:	7502 ml
Verify ACT Times	
HPT	
Cartridge:	Blue
Test Range:	2.5 - 4.0 mg/kg
Hep Test Conc:	3.0 mg/kg
Ch 2:	40 secs
Protocol	
Hep Conc:	3.5 mg/kg
Heparin Required	
Patient:	3961 units
Pump:	990 units
Total:	4951 units
Protamine Dose	
Patient:	320 mg/kg
Pump:	80 mg/kg
Total:	400 mg/kg
Medtronic Inc. Minneapolis, MN 55432	

Рисунок 5-14. Распечатка НРТ Теста

Определение активированного времени свертывания HR-АСТ

Двухканальный тест HR-АСТ можно проводить совместно с тестом титрации гепарина и отдельно. Тест HR-АСТ можно проводить в 5 и 6 каналах прибора. «HMS Plus» распознает присутствие 2-х канального картриджа и распределяет пробу крови только в 5 и 6 каналах. *Перед началом работы с картриджем ознакомьтесь с инструкцией к нему, находящейся в упаковке.*

Подготовка теста HR-АСТ

Все ошибочные состояния, связанные с тестом HR-АСТ диагностируются аппаратом самостоятельно. При возникновении ошибок, на экране прибора до начала теста и расчетов, появляется сообщение.

Тест можно начать в любое время и с любого из экранов, за исключением времени ввода данных и распечатки.

1. Аккуратно встряхните или постучите по картриджу, после чего вставьте его в блок согревания аппарата, подождите в течение 3 минут, пока картридж прогреется.
2. Наполните шприц 3 мл пробы крови и присоедините к нему иглу. Заполните иглу кровью. Для картриджа HR-АСТ требуется минимум – 1,5 мл крови

3. Вставьте шприц с иглой в механизм распределителя проб и нажмите на клавишу Start/Stop для начала исследования (см. Рис. 5-5).

Примечание: Если параметр [Подтвердить Пациента] выставлен в положение Вкл., сначала появится экран ПОДТВЕРДИТЬ ПАЦИЕНТА. Снова нажмите на клавишу Start/Stop, появится экран РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОБЫ.

Экран: Идет Тест HR-АСТ

После распределения пробы, появляется экран ИДЕТ ТЕСТ HR-АСТ (Рис. 5-15). На экране показаны каналы картриджа 5 и 6-й. По ходу теста на экране появляется бегущее время свертывания. При образовании сгустка, канал отмечается подсветкой и фиксируется время в секундах. При включенном параметре тонового сопровождения, при фиксации сгустка, раздается звуковой сигнал.

Концом теста является образование сгустка в каждом канале картриджа или лимит времени (>999 сек.). При превышении лимита времени тест останавливается и на экране появляется сообщение – ACT Test Time > 999 seconds. На распечатке этот факт также отмечается. По окончании теста появляется экран РЕЗУЛЬТАТЫ HR-АСТ.

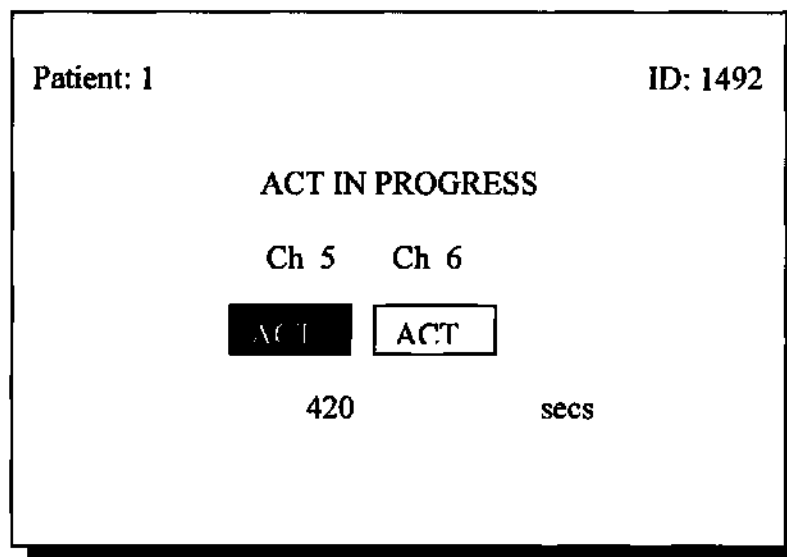


Рисунок 5-15. Экран: ИДЕТ ТЕСТ HR-АСТ

Экран: Результаты HR АСТ

Как выглядит экран РЕЗУЛЬТАТЫ HR-АСТ показано на рисунке 5-16. На экране появилась надпись – «Среднее АСТ» по 2 каналам. Если сгусток зафиксирован только в одном канале, результатом будет его время свертывания. Если сгустка нет ни в одном канале, на экране будет надпись Average ACT >999».

При разнице времени между каналами более чем $\pm 12\%$, прозвучит тревожный сигнал и этот факт будет отображен в сообщении.

Сомнительное время свертывания в каком-либо канале можно отредактировать и результаты пересчитать, это можно сделать после нажатия на multifunctional key [Edit ACT Channel].

Patient: 1	ID: 1492
ACT IN PROGRESS	
Ch 5	Ch 6
ACT	ACT
420	460 secs
Average ACT: 440 secs	
◀Edit ACT Channel	

Рисунок 5-15. Экран: РЕЗУЛЬТАТЫ HR-ACT

Экран Редактирование каналов HR-ACT

Экран Редактирование каналов HR-ACT показан на Рисунке 5-16 (редактирован канал №5). Общая информация о редактировании дана ранее, в разделе «Редакция результатов теста».

Примечание: Редактировать можно только один канал из пары.

Patient: 1	ID: 1492
EDIT ACT CHANNEL	
Ch 5	Ch 6
ACT	ACT
X	460 secs
◀Edit ACT Channel	Go to Next Channel▶
◀Undo Edit	Exit to ACT Results▶

Рисунок 5-15. Экран: РЕЗУЛЬТАТЫ HR-ACT

Для редактирования канала сделайте следующее:

1. Выберите канал путем многократного нажатия на клавишу [Go to Next Channel], номер канала будет высвечиваться.

2. Нажмите на клавишу [Edit Channel]. Вместо времени свертывания у канала появится X. Среднее время свертывания, в паре каналов изменится на время оставшегося канала.
3. Восстановить отредактированный канал можно, нажав на клавишу [Undo Edit].

Печать результатов теста

Результаты теста можно распечатать вручную, нажав клавишу Print или автоматически, если параметр [Print Mode] поставлен в положение "Auto". Образец распечатки показан на Рисунке 5-18.

HMS PLUS	
3 Mar 2001	Time: 14: 49
Block Temp:	37.0 Deg C
Patient: 1	
ID: 1492	
ACTIVATED CLOTTING TIME	
Average:	124 secs
Ch 5:	121 secs
Ch 6:	126 secs
Medtronic Inc.	
Minneapolis, MN 55432	

Рисунок 5-18. Распечатка HR-ACT Теста

Экраны совместного теста НРТ/HR-ACT

На приборе можно проводить комбинированное тестирование одновременно с двумя картриджами – 4-канальным титрации гепарина и 2-канальным HR-ACT. Процедура теста и экраны при комбинированном тесте практически те же самые, что и при отдельных тестах НРТ и HR-ACT, только скомбинированы вместе.

В этом разделе представлены экраны комбинированного теста и пример распечатки.

Примечание: При совместном тесте, если сгусток в картридже НРТ уже образовался, а в АСТ еще нет, то на экране сначала представлены предварительные результаты, а окончательные будут представлены несколько позже, по завершению теста АСТ (Рис. 5-20 и 5-21).

По завершению теста, появляется окончательный экран НРТ/HR-ACT RESULTS (Рис.5-21), с которого можно войти на экраны: ДОЗА ПРОТАМИНА и ИНФОРМАЦИЯ О ТЕСТЕ.

Patient: 1 ID: 1492

HPT/ACT IN PROGRESS

Elapsed Time: 45 seconds

Silver HPT/ACT Cartridges

Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4		Ch 5	Ch 6
2.0	2.5	3.0	3.5	mg/kg	ACT	ACT
				secs		secs

Рисунок 5-15. Экран: ИДЕТ ТЕСТ НТР/НР-АСТ

Patient: 1 ID: 1492

HPT/ACT IN PROGRESS

<u>Heparin Conc.</u>	<u>Heparin Required</u>
2.5 mg/kg	Patient: 1080 units
Channel 2:	Pump: 1360 units
60 secs	Total: 5440 units

Protamine Dose (Patient): 265 mg

ACT Elapsed Time: 420 450 secs

Рисунок 5-15. Экран: Результаты НТР/идет тест НР-АСТ

Patient: 1
ID: 1492

HPT/ACT IN RESULTS

Heparin Conc.	Heparin Required
2.5 mg/kg	Patient: 1080 units
	Pump: 1360 units
Channel 2: 60 secs	Total: 5440 units

Average ACT: 440 secs

Protamine Dose
More Test Information

Рисунок 5-15. Экран: Результаты HTP/идет тест HR-ACT

Patient: 1
ID: 1492

HPT/ACT TEST INFORMATION

Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4		Ch 5	Ch 6	
2.0	2.5	3.0	3.5	mg/kg	ACT	ACT	
---	60	---	---	secs	420	460	secs
					L 440	J	

Protocol Hep Cone: 3.0 mg/kg

Edit ACT Channel
Exit to HPT/ACT Results

Рисунок 5-15. Экран: HTP/HR-ACT Информация о Тесте

Распечатка НРТ/HR-АСТ теста

Результаты теста можно распечатать вручную, нажав клавишу Print или автоматически, если параметр [Print Mode] поставлен в положение "Auto". Образец распечатки показан на Рисунке 5-23.

HMS PLUS	
3 Mar 2001	Time: 14:49
Block Temp:	37.0 Deg C
Patient: 1	
ID: 1492	
Sex:	Male
Height	180 cm
	5'11"
Weight	80.0 kg
	176 lbs
Pat Blood Vol:	6001 ml
Pump Vol:	1500 ml
Total Vol:	7501 ml
Verify ACT Times	
HPT	
Cartridge:	Green
Test Range:	4.8 - 6.8 mg/kg
Hep Test Conc:	5.5 mg/kg
Ch 2:	42 secs
Ch 1:	46 secs
Ch 2:	42 secs
Ch 3:	53 secs
Ch 4:	73 secs
Protocol	
Hep Conc:	5.5 mg/kg
Heparin Required	
Patient:	600 units
Pump:	150 units
Total:	526 units
Protamine Dose	
Patient:	421 mg/kg
Pump:	105 mg/kg
Total:	526 mg/kg
ACTIVATED CLOTTING TIME	
Average	526 secs
Ch 5:	520 secs
Ch 6:	532 secs
Medtronic Inc.	
Minneapolis, MN 55432	

Рисунок 5-14. Распечатка НРТ/HR-АСТ Теста

Тест определения функциональной активности тромбоцитов

Для определения функциональной активности тромбоцитов при помощи аппарата Hercon HMS Plus существует два вида картриджей – 4-канальные hemoSTATUS 2 и 6-канальные hemoSTATUS PFT.

Примечание: Картридж hemoSTATUS PFT используется теми, кто хочет более детально изучить функцию тромбоцитов. В 3-6 каналы этого картриджа, пользователь сам добавляет выбранный им активатор.

HemoSTATUS 2

Картридж hemoSTATUS 2 предназначен для использования с цельной или свежегепаринизированной кровью. Более подробная информация содержится в инструкции для картриджа, которая находится в упаковке картриджа.

Подготовка картриджа hemoSTATUS 2 к работе

Ошибки и тревожные состояния, связанные с тестом hemoSTATUS 2 определяются в процессе самодиагностики прибора. При обнаружении таковых, до расчета результатов, на экране появится соответствующее послание. О предупредительных посланиях более подробно рассказывается в разделе «Уход и устранение ошибок».

Тест можно начать в любое время и с большинства экранов. Исключение составляют ввод данных и печать результатов.

1. Аккуратно встряхните или постучите по картриджу, после чего вставьте его в блок согревания аппарата, подождите в течение 3 минут, пока картридж прогреется.
2. Наполните шприц 3 мл пробы крови и присоедините к нему иглу. Заполните иглу кровью. Для 4-х канального картриджа hemoSTATUS 2 требуется минимум – 2,5 мл крови.
3. Вставьте шприц с иглой в механизм распределителя проб и нажмите на клавишу Start/Stop для начала исследования (см. Рис. 5-1).

Примечание: Если параметр [Подтвердить Пациента] выставлен в положение Вкл., сначала появится экран ПОДТВЕРДИТЬ ПАЦИЕНТА. Снова нажмите на клавишу Start/Stop, появится экран РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОБЫ.

Экран: Идет Тест hemoSTATUS 2

После распределения пробы крови по каналам картриджа, появляется экран – ИДЕТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФУНКЦИИ ТРОМБОЦИТОВ (Рис. 5-24). На экране в квадратах показана концентрация Фактора Активации Тромбоцитов (PAF) в каждом из 4 каналов картриджа hemoSTATUS 2.

В процессе теста определяется время образования сгустка. При образовании его, канал подсвечивается и появляется время свертывания в секундах. При включенном параметре звука – звучит тоновый сигнал. Конец теста – образование сгустков во всех каналах картриджа или истечение времени тестирования >1500 секунд. По завершении теста появляется экран РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА ФУНКЦИИ ТРОМБОЦИТОВ.

Patient: 1		ID: 1492	
PLATELET FUNCTION TEST IN PROGRESS			
Elapsed Time: 580 seconds			
Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4
0.0	0.0	12.5	12.5
		nM	
576		469	475
		secs	

Рисунок 5-15. Экран: ИДЕТ ТЕСТ hemoSTATUS 2

Экран: Результаты теста hemoSTATUS 2

Экран: Результаты теста hemoSTATUS 2 показан на Рисунке 5-25.

Patient: 1		ID: 1492	
PLATELET FUNCTION TEST RESULTS			
% Normal: 74 %			
Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4
0.0	0.0	12.5	12.5
		nM	
576	586	469	475
L 581 J		L 472 J	
		secs	
◀Edit Channel			

Рисунок 5-15. Экран: Результаты Теста hemoSTATUS 2

На экране Результаты Теста hemoSTATUS 2 вычисляются: % от нормы; время свертывания по каналам и среднее.

Процент (%) от Нормы

Функциональная активность тромбоцитов выражена в виде процентов от нормального их ответа. Степень уменьшения времени свертывания в 3 и 4 каналах картриджа по сравнению с 1 и 2, зависит от состояния тромбоцитов и их способности реагировать на фактор активации (PAF). Границы значения в % от нормального уровня : 0-395%. Если вычисленный % от нормы ≤ 0 , то на экране будет $\leq 0\%$.

Время свертывания по каналам

На экране представлено время свертывания по отдельным каналам и среднее по парам. Каналы поставлены парами на основе концентрации PAF (0,0 nM, 12.5 nM). Представлено среднее время свертывания по парам 1 и 2 (на распечатке "Base"), 3 и 4 (на распечатке "PAF"). Для того, чтобы были вычислены результаты, необходимо чтобы, по крайней мере, в одном канале из каждой пары был сгусток. Если сгустков будет недостаточно, на экране появится соответствующее сообщение.

Если в канале нет сгустка, то результат будет в виде прочерков. Если сгусток только в одном канале из пары, среднее значение будет такое же, как в канале со сгустком.

При разнице времени свертывания в каналах одной пары более $\pm 12\%$ звучит звуковое предупреждение и появится соответствующее сообщение.

[Edit Channel] редактирование каналов

На вычисление результатов теста hemoSTATUS 2 могут повлиять недостаточный объем пробы крови или нарушения детекции сгустка. Время свертывания можно отредактировать и получить результаты теста. Для этого нажмите на multifunctional клавишу [Edit Channel], появится экран РЕДАКТИРОВАТЬ КАНАЛЫ ФУНКЦИИ ТРОМБОЦИТОВ.

Экран: Редактировать Каналы Функции Тромбоцитов

Экран «РЕДАКТИРОВАТЬ КАНАЛЫ ФУНКЦИИ ТРОМБОЦИТОВ» показан на Рисунке 5-26. Общие положения редактирования были изложены в разделе Редактирование Результатов Теста.

Примечания:

- Можно редактировать только один канал из пары.
- Если сгусток только в одном канале из пары, его редактировать нельзя.

Patient: 1		ID: 1492	
EDIT PLATELET FUNCTION CHANNEL			
Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4
0.0	0.0	12.5	12.5
nM			
X	586	469	475
L	586	L	472
secs			
◀ Edit Channel		Go to Next Channel ▶	
◀ Undo Edit		Exit to Platelet Function Results ▶	

Рисунок 5-26. Экран: Результаты Теста hemoSTATUS 2

Для редактирования канала сделайте следующее:

4. Выберите канал путем многократного нажатия на клавишу [Go to Next Channel], номер канала будет высвечиваться.
5. Нажмите на клавишу [Edit Channel]. Вместо времени свертывания у канала появится X. Среднее время свертывания, в паре каналов изменится на время оставшегося канала.
6. Восстановить отредактированный канал можно, нажав на клавишу [Undo Edit].

Распечатка hemoSTATUS 2

Результаты теста печатаются автоматически, после окончания теста независимо от установок параметра [Print Mode]. Образец распечатки показан на Рисунке 5-27.

HMS PLUS	
3 Mar 2001	Time: 14: 49
Block Temp:	37.0 Deg C
Patient: 1	
ID: 1492	
PLATELET FUNCTION	
Percent Normal:	109%
Clotting Times:	
Averages:	
Base - Ch 1 & 2:	365 secs
PAF - Ch 3 & 4:	254 secs
Ch 1:	367 secs
Ch 2:	363 secs
Ch 3:	255 secs
Ch 4:	253 secs
Medtronic Inc.	
Minneapolis, MN 55432	

Рисунок 5-18. Распечатка Теста hemoSTATUS 2

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

УПРАВЛЕНИЕ
РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Славянская пл., д.4, стр.1. Москва 109974

14.12.2006 № 294-05/6403Ф-07
На № _____

ВНИИМП-Вита - технические
испытания
Национальный
медико-хирургический центр им.Н.И.
Пирогова Росздравнадзора -
медицинские испытания
РНЦХ РАМН - медицинские
испытания

Отдел регистрации зарубежной медицинской техники и
изделий медицинского назначения направляет для проведения испытаний

Аппарат для контроля гемостаза "Персон" HMS Plus с
принадлежностями (см. Приложение на 1 листе), производства фирмы
Medtronic Inc., США

и просит дать свое заключение о возможности их применения в
медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации

Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных
средств и медицинской техники

В.К. Бармин

Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники
и изделий медицинского назначения

И. В. Смышник

Вход. № 228/04