

v-TAC Standalone software

Ръководство за потребителя

Версия на публикацията 1.0

Версия на софтуера 1.5



Информация за публикации

Версия на публикацията	Версия на софтуера	Дата на редакцията	Описание на промяната
1,0	1,5	Март 2022 г.	Първа версия

☰ История на редакциите

Бележка за изданието

Настоящата публикация е предназначена за потребители на v-TAC Standalone software.

Положени са всички усилия, за да се обезпечи коректността на цялата информация, съдържаща се в тази публикация, към момента на публикуването. Възможно е да се наложи актуализиране на информацията в публикацията от страна на производителя на този продукт като резултат от дейности по надзора на продукта, поради което може да се издаде нова версия на публикацията.

Къде да се открие информация

Ръководството за потребителя съдържа цялата информация за продукта, която включва следното:

- Рутинни операции
- Безопасност
- Информация за отстраняване на неизправности
- Допълнителна информация

Основни предупреждения

За да се избегне получаването на неправилни резултати, трябва да се запознаете с инструкциите и информацията за безопасност.

- ▶ Обърнете особено внимание на всички инструкции за безопасността.
- ▶ Винаги съблюдавайте инструкциите в тази публикация.
- ▶ Не използвайте софтуера по начин, който не е описан в публикацията.
- ▶ Съхранявайте всички публикации на безопасно и лесно достъпно място.

Докладване на инциденти

- ▶ Информирайте вашия представител на Roche и местния компетентен орган за всички сериозни нежелани събития, които могат да възникнат при употребата на този продукт.

Монтиране

Не използвайте този продукт, ако не е монтиран от сервизен представител на Roche.

Обучение	Не извършвайте оперативни задачи или действия по поддръжката, ако не сте преминали обучение, провеждано от Roche Diagnostics. Оставете задачи, които не са описани в потребителската документация, на обучени сервизни представители на Roche.
Изображения	Изображенията в тази публикация са добавени изключително с илюстративна цел. Конфигуриращите се и променливи данни в екранните снимки, например тестове, резултати или имената на пътищата, видими в тях, не трябва да се използват за лабораторни цели.
Гаранция	<p>Всяко изменение на системата от страна на клиента прави гаранцията или споразумението за обслужване невалидни.</p> <p>За гаранционни условия се свържете с местния търговски представител или се обърнете към вашия партньор по гаранционния договор.</p> <p>Винаги актуализациите на софтуера трябва да се правят от сервизен представител на Roche или извършвайте такива актуализации с негова помощ.</p>
Авторски права	© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Всички права запазени.
Информация за лиценз	<p>v-TAC Standalone software е защитен с патенти, закона за договорите, закона за авторското право и международни договори.</p> <p>v-TAC Standalone software съдържа потребителски лиценз между F. Hoffmann-La Roche Ltd. и притежател на лиценза и единствено оторизирани потребители могат да имат достъп до софтуера и да го използват. Неразрешеното използване и разпространение може да доведе до административни и наказателни санкции.</p>
Софтуер с отворен код и комерсиален софтуер	v-TAC Standalone software може да включва компоненти или модули на комерсиален софтуер или софтуер с отворен код. За допълнителна информация относно интелектуалната собственост и други предупреждения, както и за лицензи, свързани със софтуерните програми, включени във v-TAC

Standalone software, вижте електронно разпространяваната информация, включена в този продукт.

Софтуерът с отворен код и комерсиалният софтуер, както и v-TAC Standalone software като цяло, може да съставлява изделие, регулирано от приложимото законодателство. За по-подробна информация вижте съответната потребителска документация и етикетиране.

Обърнете внимание, че съответното оторизиране вече не е валидно съгласно съответното законодателство, ако бъдат извършени неоторизирани промени във v-TAC Standalone software.

Търговски марки

Признават се следните търговски марки:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY и V-TAC са търговски марки на Roche.

Всички търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Обратна връзка

Положени са всички усилия, за да се гарантира, че тази публикация отговаря на предназначението. Всякаква обратна връзка по отношение на кой да е аспект на тази публикация е добре дошла и ще бъде взета предвид при актуализациите. Свържете се с представителя на Roche, ако желаете да изпратите някаква обратна връзка.

Одобрения

v-TAC Standalone software отговаря на изискванията, изложени в:

Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно медицински изделия за инвитро диагностика.

Съответствието с приложимите директиви се удостоверява чрез декларацията за съответствие.

Следните маркировки показват съответствие:



За употреба за *инвитро* диагностика.



Съответства на разпоредбите на приложимите директиви на ЕС.

Адреси за контакт



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Германия
Произведено в Швейцария

Филиали на Roche

Можете да намерите списък с всички филиали на Roche на:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

Електронната документация за потребителя може да бъде изтеглена с помощта на електронната услуга „eLabDoc“ в сайта Roche DiaLog:

dialogportal.roche.com

Свържете се с вашия местен филиал или представител на отдела за обслужване на клиенти на Roche за повече информация.

Страницата е оставена празна умишлено.

Съдържание

Информация за публикации	2
Адреси за контакт	5
Предназначение	9
Предвиден потребител	9
Символи и абривиатури	9

Безопасност

1 Информация за обща безопасност

Въведение	17
Класификации на безопасността	18
Мерки за безопасност	19
Съобщения за внимание	20
Забележки	24

Описание на софтуера

2 Общо представяне на софтуера

Общо представяне на софтуера	31
Списък на ограниченията и противопоказанията	32
Списък на входните параметри и изчислените артериални резултати	34
За входните и изходните проверки	37
За отчетите за параметрите	39

Операции

3 Рутинни операции

Общо представяне на потребителския работен процес	47
Получаване на изчислени резултати за артериална кръв от софтуера	49

Отстраняване на неизправности

4 Отстраняване на неизправности

Списък с флагове и грешки	57
---------------------------	----

Принципи на работа и данни

5 Принципи на работа и данни

Принципи на работа	65
Валидиране	71
Устойчивост	77

Библиография

6 Библиография

Списък на референтните публикации	85
-----------------------------------	----

Речник

Индекс

Страницата е оставена празна умишлено.

Предназначение

v-TAC Standalone е софтуер за медицинско изделие за инвитро диагностика, предназначено за автоматично преобразуване на стойностите на периферни венозни кръвни газове (p_{H_v} , p_{vO_2} , p_{vCO_2}) в комбинация със стойностите от венозна оксиметрия (S_{vO_2} , tHb_v , $MetHb_v$, $COHb_v$) и стойността на артериална сатурация (SpO_{2a}) чрез пулсов оксиметър за количествено определяне на стойностите на артериални кръвни газове (p_{aO_2} , p_{aCO_2} , p_{H_a}).

v-TAC Standalone е помощно средство за изчисляване на стойности на артериални кръвни газове при хемодинамично стабилни възрастни пациенти (на възраст на и над 18 години).

v-TAC Standalone е предназначен за използване с кръвно-газови анализатори, които отговарят на критериите за аналитични възможности и функционални изисквания, дефинирани от Roche и пулсови оксиметри, сертифицирани по ISO 80601-2-61.


Предвиден потребител

v-TAC е предназначен да се използва от здравни специалисти в тестване на пациенти на мястото на лечение и за тестване в лаборатория. Не е предназначено за самотестване.









Символи и абривиатури

Имена на продукти

С изключение на случаите, когато контекстът ясно посочва друго, се използват следните наименования и идентификатори на продукти.




Име на продукт	Идентификатор
v-TAC Standalone software	софтуер
cobas b 221 system	анализатор
cobas b 123 POC system	анализатор
 Имена на продукти	

Символи, използвани в публикацията

Символ	Пояснение
•	Елемент в списък
	Препратка към друга тема
	Фигура, използва се в заглавия на фигури и препратки към фигури
	Таблица, използва се в заглавия на таблици и препратки към таблици
\sqrt{xy}	Уравнение, използва се за препратки към уравнения
	Пример на код, използва се в заглавия на кодове и препратки към кодове
	Съвет, използва се за допълнителна информация относно правилната употреба или за полезни съвети
	Допълнителна информация в задача
	Резултат от действие в задача
	Честота на изпълнение на задача
	Продължителност на задача
	Материали, които са необходими за дадена задача
	Предварителни условия за задача
☰ Символи, използвани в публикацията	

Символи, използвани върху продукта

Символ	Пояснение
	Каталожен номер
	Глобален идентификационен номер на продукт
	Дата на производство
	Производител
	Изделие за тестване на място на лечение
☰ Символи, използвани върху продукта	

Символ	Пояснение
	Изделие, което не е предназначено за самотестване
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Внимание

☒ Символи, използвани върху продукта

Съкращения

Използват се следните съкращения.

Съкращение	Дефиниция
a (като долен индекс, напр. X _a)	артериален
A-V	артерио-венозен
ABE	Актуален излишък от основи
ABG	Артериални кръвни газове
ANSI	Американски национален институт по стандартизация
BE	Излишък от основи
BGA	Кръвно-газов анализатор
CAR	Изчислени резултати за артериална кръв (артериални резултати, изчислени от софтуера)
COHb	Карбоксиемоглобин
c (като долен индекс, напр. X _c)	изчислен
Δ	делта
DPG	Дифосфоглицерат
EO	Европейска общност
EN	Европейски стандарт
Hb	Хемоглобин
HIS	Болнична информационна система
IEC	Международна комисия по електротехника
IVD	<i>Инвитро</i> диагностика
kPa	килопаскал
L	литър
LIS	Лабораторна информационна система
MetHb	Метхемоглобин
mmol	милимол
n/a	не е приложимо

☒ Съкращения

Съкращение	Дефиниция
p (като долен индекс, напр. X_p)	Плазма
pCO_2	Парциално налягане на въглероден диоксид
pO_2	Парциално налягане на кислород
POC	Място на медицинска грижа
QC	Контрол на качеството
RQ	Дихателен еквивалент
s	секунди
SD	Стандартно отклонение
SO_2	Кислородна сатурация
SpO_2	Кислородна сатурация на периферна артериална кръв
tCO_2	Концентрация на общ въглероден диоксид
tHb	Общ хемоглобин
tNBB	Обща концентрация на небикарбонатен буфер
tO_2	Концентрация на общ кислород
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (като долен индекс, напр. X_v)	венозен
VBG	Венозни кръвни газове

☒ Съкращения

Безопасност

1	Информация за обща безопасност	15
---	--------------------------------------	----

Страницата е оставена празна умишлено.

Информация за обща безопасност

В тази глава

1

Въведение	17
Класификации на безопасността.....	18
Мерки за безопасност	19
Квалификация на потребителя	19
Съобщения за внимание	20
Загуба на проба.....	20
Неадекватно лечение.....	21
Сигурност на данните	22
Забележки.....	24
Пулсов оксиметър.....	24
ИТ архитектура	25

Страницата е оставена празна умишлено.

Въведение

Основни предупреждения

За да се избегне получаването на неправилни резултати, трябва да се запознаете с инструкциите и информацията за безопасност.

- ▶ Обърнете особено внимание на всички инструкции за безопасността.
- ▶ Винаги съблюдавайте инструкциите в тази публикация.
- ▶ Не използвайте софтуера по начин, който не е описан в публикацията.
- ▶ Съхранявайте всички публикации на безопасно и лесно достъпно място.

Класификации на безопасността

Предпазните мерки и важната информация за потребителя са класифицирани съгласно стандарта ANSI Z535.6-2011. Запознайте се със следните значения и знаци:

Предупреждение, свързано с безопасността

- ▶ Символът за предупреждение, свързано с безопасността, се използва като предупреждение за потенциални рискове за физическо нараняване. Спазвайте всички указания за безопасност, които следват този символ, за да избегнете евентуални повреди на системата, нараняване или смърт.

Следните символи и сигнални думи се използват за специфични опасности:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение...

- ▶ ...указва опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или тежко нараняване.

ВНИМАНИЕ!

Внимание...

- ▶ ...указва опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да доведе до незначително или умерено нараняване.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Забележка...

- ▶ ...показва опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да доведе до увреждане на системата.

Важна информация, която не се отнася до безопасността, се указва със следния знак:

Съвет...

...показва допълнителна информация относно правилната употреба или полезни съвети.

Мерки за безопасност

Квалификация на потребителя

Недостатъчни познания и умения

Като потребител трябва да се погрижите да се запознаете със съответните указания и стандарти за мерките за безопасност, както и с информацията и процедурите, съдържащи се в тези инструкции.

- ▶ Не извършвайте каквито и да е операции, ако не сте обучени от Roche Diagnostics да ги изпълнявате.
- ▶ Нека монтажът или обслужването, които не са описани, да се извършат от обучени сервизни представители на Roche.
- ▶ Внимателно следвайте процедурите за работа, описани в тези инструкции.
- ▶ Следвайте най-добрите лабораторни практики, особено когато работите с биологично опасни материали.

Съобщения за внимание

В този раздел

Загуба на проба (20)

Неадекватно лечение (21)

Сигурност на данните (22)

Загуба на проба

Липсваща стойност SpO₂

Ако сте забравили или пропуснали да получите стойност на кислородна сатурация на периферна артериална кръв (SpO₂), ако пулсовият оксиметър липсва или е дефектен, или ако стойността SpO₂ не е въведена в анализатора, стойността SpO₂ липсва. Липсваща стойност SpO₂ възпрепятства изчислението на артериални резултати и трябва да се вземе нова проба от венозна кръв.

- ▶ Винаги отчитайте стойността SpO₂ едновременно с пробата от венозната кръв, като използвате калибриран пулсов оксиметър.

Неадекватно лечение

Неточна или неправилна стойност SpO₂

Ако пулсовият оксиметър е дефектен, ако измерването с него е неточно или колебаещо се, ако стойността на кислородна сатурация на периферна артериална кръв (SpO₂) е въведена неправилно в анализатора или ако ограниченията и противопоказанията не са спазени, стойността SpO₂ ще бъде неточна или неправилна. Неточна или неправилна стойност SpO₂ може да стане причина софтуерът да изчисли неточни или неправилни артериални резултати, което може да доведе до неадекватно лечение.

- ▶ Винаги съблюдавайте ограниченията и противопоказанията за софтуера.
- ▶ Не използвайте софтуера, ако стойността SpO₂ не може да се измери правилно. Вместо това отчитайте резултати от артериална кръвна проба.
- ▶ Клинично оценете пациента за наличие на достатъчна периферна перфузия за пулсова оксиметрия.
- ▶ Винаги отчитайте стойността SpO₂ едновременно с пробата от венозна кръв, като използвате калибриран пулсов оксиметър.
- ▶ Уверете се, че въвеждате правилно стойността SpO₂ в анализатора.
- ▶ Обърнете внимание, че изчислената артериална стойност на pO₂ силно зависи от стойността SpO₂.
- ▶ [Списък на ограниченията и противопоказанията \(32\)](#)
- ▶ [За точността на изчислените резултати за артериална кръв \(35\)](#)

Неправилна или компрометирана кръвна проба

Използването на неправилна или компрометирана кръвна проба може да стане причина софтуерът да изчисли неправилни артериални резултати, което може да доведе до неадекватно лечение.

- ▶ Винаги съблюдавайте ограниченията и противопоказанията за софтуера.
- ▶ Вземете анаеробна проба кръв от периферна вена за анализ.
- ▶ Погрижете се в кръвната проба да няма въздушни мехурчета.
- ▶ Анализирайте кръвната проба в адекватен срок.
- ▶ Следвайте потребителската документация на анализатора и местните указания за вземане, боравене и обработка на кръвни проби за кръвно-газов анализ.

Неправилно интерпретиране на параметри

Неправилното интерпретиране на параметри може да доведе до неадекватно лечение.

- ▶ Запознайте се с валидираните диапазони на софтуера.
- ▶ Запознайте се с входните параметри и изчислените артериални резултати на софтуера.
- ▢ [Противопоказания \(32\)](#)
- ▢ [Списък на входните параметри и изчислените артериални резултати \(34\)](#)

Сигурност на данните**Слаби пароли**

Слабите пароли може да позволят неоторизиран достъп до анализатора и/или софтуера, манипулиране или загуба на данни или неоторизиран достъп до лична информация, което може да доведе до забавено лечение.

- ▶ Използвайте силни пароли.
- ▶ Не споделяйте паролите си с друг.
- ▶ Не записвайте паролите си.
- ▶ Не споделяйте потребителските акаунти.

Неправилно конфигуриран потребителски достъп

Неправилно конфигуриран потребителски достъп на анализатора и/или в софтуера може да позволят неоторизиран достъп, манипулиране или загуба на данни или неоторизиран достъп до лична информация, което може да доведе до забавено лечение.

- ▶ Давайте достъп до анализатора и софтуера само на специално определени потребители.
- ▶ Управлявайте разрешените действия на потребителите чрез определяне на подходяща роля.
- ▶ Не споделяйте потребителските акаунти.

Компрометирана сигурност на данните

Незащитена ИТ инфраструктура и неограничен физически достъп до анализатора, до компютъра, на който е инсталиран софтуерът, и до съответната инфраструктура може да позволи заразяване със зловреден софтуер, манипулиране на компоненти или неправилна употреба, което може да доведе до неотризиран достъп до лична информация или неадекватно или забавено лечение.

- ▶ Уверете се, че свързаните мрежи са защитени и се наблюдават за нарушаване на сигурността. Клиентите са отговорни за сигурността на локалните им мрежи, особено за защитата им срещу зловреден софтуер или атаки. Тази защита може да включва мерки, например защитна стена, разделяне на системата от неконтролирани мрежи, както и мерки, които осигуряват свързаната мрежа срещу зловреден код.
- ▶ Уверете се, че другите компютри и услуги в мрежата са правилно защитени и осигурени срещу злонамерен софтуер и неотризиран достъп.
- ▶ Ограничете физическия достъп до компонентите и цялата свързана ИТ инфраструктура (компютър, кабели, мрежово оборудване и др.).
- ▶ Ако части от вашата мрежа, които системата използва за обмен на данни, са свързани чрез WLAN, защитете WLAN.
- ▶ Уверете се, че всички външни устройства за съхранение (например USB флаш памет), свързани към анализатора или компютъра, на който е инсталиран софтуерът, не съдържат злонамерен софтуер.

Незащитени експортни файлове

Несигурният трансфер или съхранение на резервни копия и архивни файлове може да позволи манипулиране на данни, което може да доведе до неадекватно или забавено лечение.

- ▶ Уверете се, че резервните копия и архивните файлове се прехвърлят защитено, съхраняват се на защитено място и са осигурени срещу всякакъв неотризиран достъп и бедствия.
- ▶ Уверете се, че всички външни устройства за съхранение (като USB флаш памет), които съдържат резервни копия и архивни файлове, са защитени срещу неотризиран достъп.

Забележки

В този раздел

Пулсов оксиметър (24)

ИТ архитектура (25)

Пулсов оксиметър

Липсваща стойност SpO₂

Ако пулсовият оксиметър липсва или е дефектен, стойността на кислородна сатурация на периферна артериална кръв (SpO₂) ще липсва. Липсваща стойност SpO₂ възпрепятства изчислението на артериални резултати и трябва да се вземе нова проба от венозна кръв.

- ▶ Софтуерът е предназначен за употреба с пулсов оксиметър, сертифициран по ISO 80601-2-61.

Колебаеща се, неточна или неправилна стойност SpO₂

Ако измерването с пулсов оксиметър се колебае или е неточно, или ако стойността на кислородна сатурация на периферна артериална кръв (SpO₂) е въведена неправилно в анализатора, стойността SpO₂ ще бъде по-малко точна, неточна или неправилна. По-малко точна, неточна или неправилна стойност SpO₂ може да стане причина софтуерът да изчисли по-малко точни, неточни или неправилни артериални резултати, което може да доведе до неадекватно лечение.

- ▶ Софтуерът е предназначен за употреба с пулсов оксиметър, сертифициран по ISO 80601-2-61.
- ▶ Използвайте калибриран пулсов оксиметър.
- ▶ Използвайте пулсов оксиметър на периферен съд с достатъчно перфузия. Лоша перфузия е противопоказание за софтуера и ще повлияе на стойността SpO₂.

ИТ архитектура

Грешка в ИТ инфраструктурата

Ако някоя част от ИТ инфраструктурата (напр. LIS, сървърът за управление на данни или сървърът, на който е инсталиран софтуерът) не реагира, е недостъпна или има софтуерна или хардуерна грешка, изчислението, изпращането или получаването на артериалните резултати може да бъде неадекватно или невъзможно, което може да доведе до загуба на данни или забавено лечение.

- ▶ Ако LIS или свързан принтер не получава данните от софтуера, свържете се с местната ИТ поддръжка за отстраняване на проблеми с мрежата и сървъра.

Страницата е оставена празна умишлено.

Описание на софтуера

2	Общо представяне на софтуера	29
---	------------------------------------	----

Страницата е оставена празна умишлено.

Общо представяне на софтуера

В тази глава

2

Общо представяне на софтуера.....	31
Списък на ограниченията и противопоказанията	32
Списък на входните параметри и изчислените артериални резултати.....	34
За входните и изходните проверки.....	37
За отчетите за параметрите.....	39

Страницата е оставена празна умишлено.

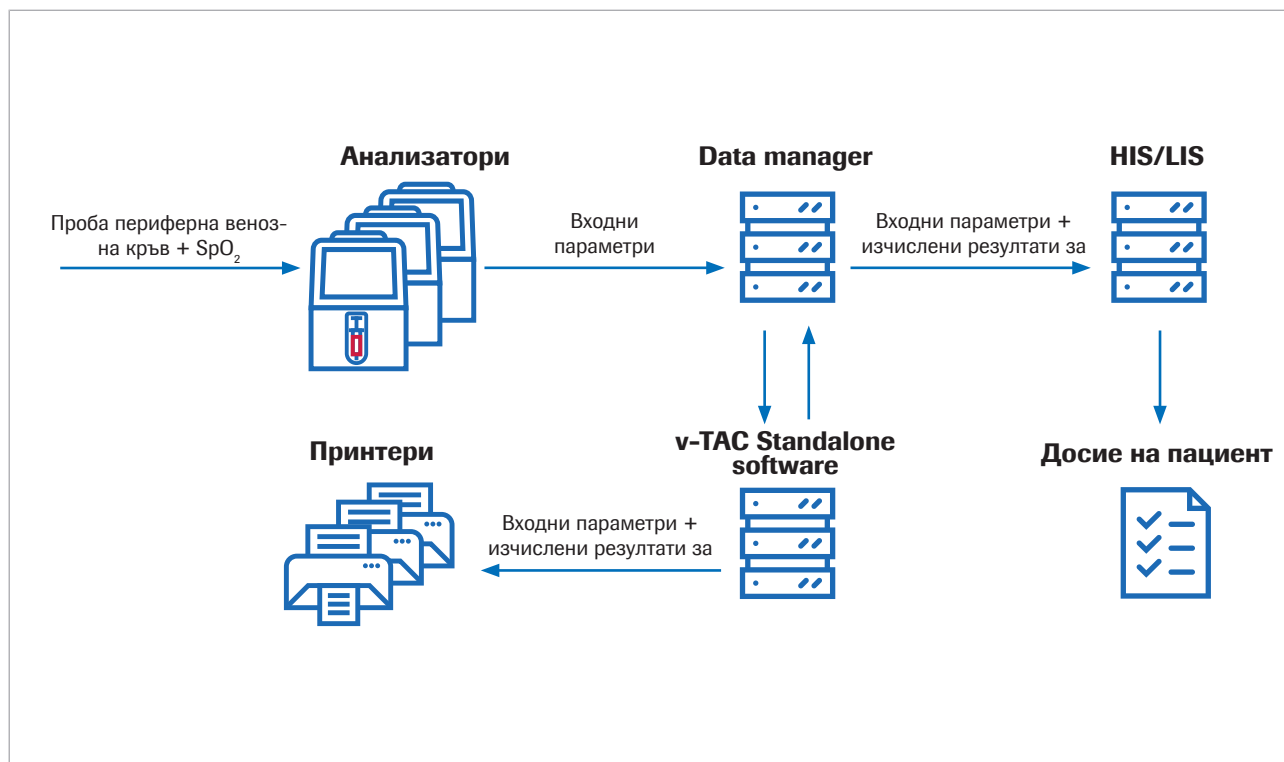
Общо представяне на софтуера

Софтуерът изчислява алкално-киселинните резултати и резултати за кръвни газове от артериална кръв от стойността на кислородна сатурация на артериална кръв (SpO_2 , измерена чрез пулсова оксиметрия) и периферни венозни алкално-киселинни резултати и резултати за кръвни газове (измерени от анализатор от анаеробна проба кръв от периферна вена за анализ).

- ▣ За подробности относно стъпките и математическите преобразувания, изпълнявани от софтуера, вижте [Принципи на работа \(65\)](#).
- ▣ За описание на потребителските действия, необходими за получаване на изчислени артериални резултати, вижте [Общо представяне на потребителския работен процес \(47\)](#).

За ИТ архитектурата

Следното описание илюстрира ИТ архитектурата и данновия поток:



Софтуерът е самостоятелно уеб приложение, което е инсталирано на стандартен компютър или виртуален сървър. За целите на конфигурирането достъпът до софтуера се осъществява чрез интернет браузър.

Списък на ограниченията и противопоказанията

Софтуерът може да се използва само ако се спазват посочените ограничения и противопоказания.

Ограничения

Софтуерът може да се използва за пациенти на възраст 18 и повече години, които са хемодинамично стабилни и които са клинично оценени за наличие на достатъчна периферна перфузия, така че да може да се вземе проба от венозна кръв и да се използва пулсова оксиметрия.

Пулсовите оксиметри трябва да бъдат сертифицирани по ISO 80601-2-61.

Противопоказания

Противопоказания:

- Пациенти с лошо периферно кръвообращение в крайника, откъдето се взема кръвната проба.
- Софтуерът не е валидиран извън следните диапазони (венозни стойности)⁽¹⁾:
 - SpO₂ (измерена чрез пулсова оксиметрия): 80 – 100%
 - p_{H_v}: 7,23 – 7,55
 - p_vO₂: 2,2 – 10,8 kPa (16,5 – 81 mmHg)
 - p_vCO₂: 4,1 – 12,5 kPa (31 – 94 mmHg)
 - S_vO₂: 0,20 – 0,95
 - tHb_v: 5,0 – 11,0 mmol/L
 - MetHb_v: 0,000 – 0,012
 - COHb_v: 0,000 – 0,065
- Софтуерът не е валидиран за:
 - Недоносени и доносени новородени (възраст 0 – 30 дни)
 - Деца и юноши (до 18-годишна възраст)
 - Бременни жени
 - Хемодинамично нестабилни пациенти (включително апарати за сърдечна асистенция и екстракорпорални животоподдържащи устройства)
 - Симптоматични хемоглобинопатии
 - Централна и смесена венозна кръв

⁽¹⁾ Долен индекс v обозначава периферни венозни параметри.

- Трябва да се спазват показанията за пулсова оксиметрия и ограниченията за употреба.
- Трябва да се спазват показанията на кръвно-газовия анализатор и ограниченията за употреба.
- [Списък на входните параметри и изчислените артериални резултати \(34\)](#)
- [За входните и изходните проверки \(37\)](#)

Списък на входните параметри и изчислените артериални резултати

Софтуерът използва входните параметри за изчисляването на артериалните резултати.

За проверките

Софтуерът съобщава изчислените артериални резултати само ако входните параметри и изчислените артериални резултати преминават входните и изходните проверки.

☞ [За входните и изходните проверки \(37\)](#)

За входните параметри

Софтуерът използва следните входни параметри за изчисляването на артериалните резултати:

Параметър ^(a)	Описание	Коментар
SpO ₂	Кислородна сатурация на периферна артериална кръв	Задължително
pH _v	Измерено pH във венозна кръв	Задължително
p _v CO ₂	Измерено парциално налягане на въглероден диоксид във венозна кръв	Задължително
p _v O ₂	Измерено парциално налягане на кислород във венозна кръв	Задължително
S _v O ₂	Измерена кислородна сатурация във венозна кръв	Задължително
tHb _v	Измерен общ хемоглобин във венозна кръв	Задължително
MetHb _v	Измерен метхемоглобин във венозна кръв	Незадължително Ако не се измерва, може да се конфигурира константа (стойност по подразбиране = 0,7%).
COHb _v	Измерен карбоксихемоглобин във венозна кръв	Незадължително Ако не се измерва, може да се конфигурира константа (стойност по подразбиране = 1,3%).

(a) Долен индекс v обозначава периферни венозни параметри.

☞ Входни параметри

Входните параметри включват следните:

- Стойността SpO₂, която е въведена директно в анализатора.
- Резултатите от периферна венозна кръв, които са измерени от проба периферна венозна кръв на анализатора.
Резултатите от периферна венозна кръв са налични в анализатора.

За изчислените резултати за артериална кръв

Като изходни параметри софтуерът изчислява следните артериални резултати от входните параметри:

Параметър ^(a)	Описание	Коментар
$pH_{a,c}$	Изчислено артериално pH	
$p_aCO_{2,c}$	Изчислено парциално налягане на въглероден диоксид в артериална кръв	
$p_aO_{2,c}$	Изчислено парциално налягане на кислород в артериална кръв	Ако изчисленото pO_2 надвишава 10 kPa (75 mmHg), софтуерът докладва $pO_2 > 10$ kPa ("pO2 > 75 mmHg")
$BE_{a,c}$	Изчислен излишък от основи от артериална кръв ^(b)	Концентрацията на силна киселина, необходима за титриране на напълно оксигенирана кръв до $pH = 7,4$ при $pCO_2 = 5,33$ kPa. Еквивалент на ABE. Софтуерът отчита ефектите на Bohr-Haldane. ^(c)
$HCO_3^-(P)_{a,c}$	Изчислена действителна концентрация на бикарбонат в артериална кръв	$HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$ за $p_aCO_{2,c}$ в [kPa] и $HCO_3^-(P)_{a,c}$ в [mmol/L]
$tO_{2a,c}$	Изчислена концентрация на общ кислород в артериална кръв ^(d)	
$tCO_2(B)_{a,c}$	Изчислена концентрация на общ въглероден диоксид в артериална кръв ^(d)	

(a) Долният индекс а отбелязва артериалните параметри. Долният индекс с отбелязва изчислените параметри.

(b) Параметърът не е валидиран.

(c) За сравнение конвенционалната дефиниция (нарича се актуален излишък от основи – BE или ABE) се дефинира без напълно оксигениране на кръвта. Поради това стойностите за актуален излишък от основи зависят от нивото на кислород и не са еднакви в артериалната и венозната кръв, дори при липса или добавяне на киселина или основа в кръвта от перфузираните тъкани. В дефиницията на BE (не на ABE) стойностите на BE не зависят от нивото на O_2 и ще се променят само ако се добавят силни киселини или основи [1].

☒ Изчислени резултати за артериална кръв

Изчислените резултати за артериална кръв **не** са налични в анализатора и в отчетите с резултати от анализатора.

За точността на изчислените резултати за артериална кръв

Точността на изчислените резултати за артериална кръв зависи, наред с другите, от точността на стойността SpO_2 .

Прилага се следното:

- $pH_{a,c}$ и $p_aCO_{2,c}$ са устойчиви срещу неточни входни стойности на SpO_2 .
- $p_aO_{2,c}$ зависи от точността на измерването на SpO_2 и на специфичната стойност SpO_2 :
 - $p_aO_{2,c}$ е по-малко чувствителен към неточни стойности SpO_2 приблизително 95% и по-малко.
 - $p_aO_{2,c}$ е по-чувствителен към неточни стойности SpO_2 от приблизително 96% и повече.

Причини за неточни стойности SpO_2 могат да бъдат следните:

- Лоша работа на пулсовия оксиметър.
- Лошо качество на сигнала на пулсовия оксиметър поради лоша периферна перфузия, неправилно позициониране на сондата или подобни. За подробности вижте документацията за потребителя на пулсовия оксиметър.
- Неточно въвеждане на стойността SpO_2 в анализатора.
- [Последствия при неверни или неточни измервания на \$SpO_2\$ \(78\)](#)

За входните и изходните проверки

Преди и след изчисляването на резултатите за артериална кръв софтуерът изпълнява входни и изходни проверки. Ако границите са надвишени или ако комбинацията от стойности е неправдоподобна, софтуерът генерира флагове и грешки.

За входните проверки

Софтуерът проверява входните параметри спрямо следните валидирани диапазони и минимална и максимална входни граници:

Параметър ^(a)	Минимална входна граница	Валидиран диапазон		Максимална входна граница
		Минимум	Максимум	
SpO ₂ [%]	75% ^(b)	80%	100%	–
pH _v	6,7	7,23	7,55	7,7
p _v CO ₂ [kPa]	2	4,1	12,5	31
p _v O ₂ [kPa]	1	2,2	10,8	20
S _v O ₂ [Фракция]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb _v [mmol/L]	2,5	5,0	11,0	15
COHb _v [Фракция]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb _v [Фракция]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) Долен индекс v обозначава периферни венозни параметри.

(b) Стойността по подразбиране е 80%

☒ Валидирани диапазони и минимална и максимална входни граници

Входните проверки **не са успешни**, ако е вярно едно от следното:

- Проверката за физиологична достоверност е неуспешна.
- Поне 1 входен параметър надвишава входните граници.
- Поне 1 входен параметър липсва.

След неуспешна проверка софтуерът генерира грешка. Не се изчисляват и не се съобщават резултати за артериална кръв.

Входните проверки са **успешни с флаг**, ако поне 1 входен параметър надвиши валидираните диапазони, но все още попада в рамките на входните граници.

Входните проверки са **успешни**, ако всички входни параметри попадат в рамките на валидираните диапазони.

За изходните проверки



Софтуерът **изчислява** резултатите за артериална кръв, ако за всички входни параметри входните проверки са успешни (със или без флаг).

Софтуерът само **съобщава** изчислените резултати за артериална кръв, т.е. можете да ги получите само ако изчислените резултати за артериална кръв успешно преминават допълнителните изходни проверки.

- ☞ За повече подробности относно изпълняваните входни проверки вижте [Подробности за входните проверки \(77\)](#).

След изчисляването на резултатите за артериална кръв софтуерът ги проверява за следните изходни граници:

Параметър ^(a)	Минимална изходна граница	Максимална изходна граница
pH _{a,c}	6,7	7,8
p _a CO _{2,c} [kPa]	1	31
p _a O _{2,c} [kPa]	4	95
Ако pO ₂ > 10 kPa, софтуерът съобщава pO ₂ > 10 kPa		
BE _{a,c} [mmol/L]	-20	20

(a) Долният индекс а отбелязва артериалните параметри. Долният индекс с отбелязва изчислените параметри.

☞ Минимална и максимална изходни граници

Изходните проверки са **неуспешни**, ако поне 1 изчислен резултат за артериална кръв надвиши изходните граници. Софтуерът генерира грешка. Не се съобщават изчислени резултати за артериална кръв.

Изходните проверки са **успешни**, ако всички изчислени резултати за артериална кръв попадат в рамките на изходните граници. Софтуерът съобщава изчислените резултати за артериална кръв заедно с всички флагове от входните проверки.



Използването на маркирани с флаг резултати за артериална кръв, които са изчислени от входни параметри, които са извън валидираните диапазони, е отговорност на здравните специалисти.

Препоръчва се вместо това да се получат резултати от артериална кръвна проба.

За отчетите за параметрите

Ако е конфигуриран, отчетът за параметрите се отпечатва на мрежов принтер.

За съдържанието

Съдържанието на отчетите за параметри може да се променя в зависимост от анализатора и конфигурирането на отчета.

По подразбиране отчетите на параметрите обхващат следната информация:

- Информация за пациента, ИД на анализатора, дата и час
- Входните параметри и техните стойности:
 - Стойността SpO₂, въведена в анализатора
 - Резултатите от периферна венозна кръв, измерени с анализатора
- Резултатите за артериална кръв, изчислени от софтуера (ако се съобщава)
- Флагове и грешки



Отчетите за параметри, показани в тази публикация, са примери само от софтуера, използван с **cobas b** 123 POC system.

- [Списък на входните параметри и изчислените артериални резултати \(34\)](#)

За флаговете и грешките

От резултата от входните и изходните проверки зависи дали отчетът за параметрите ще съдържа флагове или грешки.

- [За входните и изходните проверки \(37\)](#)

Няма флагове или грешки

v-TAC	
Идентификация	
ИД на пациента	1234567890
Собствено име	John
Фамилия	Stewart
Пол	Male
Дата на раждане	1932-05-17
Тип проба	Venous
№ на пробата	30
Име	Болница
Показвано име	Болница, спешно отделение #1234
Измерена стойност при пулсова оксиметрия	
SpO ₂	85.0 %
Стойности за артериална кръв, изчислени от v-TAC	
pH _{a,c}	7.415
p _r CO _{2,c}	5.66 kPa
p _v O _{2,c}	6.47 kPa
ΔBE _{a,c}	1.94 mmol/l
ΔHCO ₃ (P) _{a,c}	26.85 mmol/l
ΔO _{2,a,c}	6.67 mmol/l
ΔCO ₂ (B) _{a,c}	23.45 mmol/l
Измерени стойности на газове във венозна кръв	
pH _v	7.407
p _r CO ₂	5.85 kPa
p _v O ₂	5.48 kPa
Измерени стойности при оксиметрия на венозна кръв	
S _v O ₂	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.008 fraction
COHb	0.016 fraction
Бележки	
Xc – Изчислена стойност; cX – Концентрация	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ и tCO ₂ не са валидирани	
Отпечатано на 2022-02-15 11:00:41	

Изчислените резултати за артериална кръв се съобщават без флагове и грешки, ако е вярно следното:

- Входните параметри са преминали успешно проверката за достоверност.
- Входните параметри попадат в рамките на валидираните диапазони.
- Изчислените резултати за артериална кръв попадат в рамките на изходните граници.

В отчета за параметрите изчислените резултати за артериална кръв без флаг и грешки се посочват с техните стойности и без допълнителни знаци.

С флагове

v-TAC	
Идентификация	
ИД на пациента	1234567890
Собствено име	John
Фамилия	Stewart
Пол	Male
Дата на раждане	1932-05-17
Тип проба	Venous
№ на пробата	30
Име	Болница
Показвано име	Болница, спешно отделение #1234
Измерена стойност при пулсова оксиметрия	
SpO ₂	85.0 %
Стойности за артериална кръв, изчислени от v-TAC	
? pH _{a,c}	7.252
? p _r CO _{2,c}	3.13 kPa
? p _v O _{2,c}	6.90 kPa
? ΔBE _{a,c}	-15.94 mmol/l
? ΔHCO ₃ (P) _{a,c}	10.22 mmol/l
? ΔO _{2,a,c}	3.13 mmol/l
? ΔCO ₂ (B) _{a,c}	9.99 mmol/l
Измерени стойности на газове във венозна кръв	
pH _v	7.228
p _r CO ₂	3.95 kPa
p _v O ₂	2.00 kPa
Измерени стойности при оксиметрия на венозна кръв	
S _v O ₂	0.110 fraction
ctHb	4.8 mmol/l
MetHb	0.070 fraction
COHb	0.180 fraction
Бележки	
Xc – Изчислена стойност; cX – Концентрация	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ и tCO ₂ не са валидирани	
? v-TAC входни проверки: pH _v под; P _v CO ₂ под; P _v O ₂ под; Hb под; S _v O ₂ под; FCOHb над; FMetHb над валидирания диапазон	
Отпечатано на 2022-02-15 11:00:41	

Изчислените резултати за артериална кръв се съобщават с флагове, ако е вярно следното:

- Входните параметри са преминали успешно проверката за достоверност.
- Поне 1 входен параметър надвиши валидираните диапазони, но все още попада в рамките на входните граници.
- Изчислените резултати за артериална кръв попадат в рамките на изходните граници.



Използването на маркирани с флаг резултати за артериална кръв, които са изчислени от входни параметри, които са извън валидираните диапазони, е отговорност на здравните специалисти. Препоръчва се вместо това да се получат резултати от артериална кръвна проба.

В отчета за параметрите изчислените резултати за артериална кръв с флагове се отбелязват с "?". Конкретните флагове са изброени в раздел „Бележки“ на отчета.

С грешки

v-TAC	
Идентификация	
ИД на пациента	1234567890
Собствено име	John
Фамилия	Stewart
Пол	Male
Дата на раждане	1932-05-17
Тип проба	Venous
№ на пробата	30
Име	Болница
Показвано име	Болница, спешно отделение #1234
Измерена стойност при пулсова оксиметрия	
SpO ₂	85.0 %
Стойности за артериална кръв, изчислени от v-TAC	
? pH _{a,c}	-
? p _a CO _{2,c}	- kPa
? p _a O _{2,c}	- kPa
? cBE _{a,c}	- mmol/l
? cHCO ₃ (P) _{a,c}	- mmol/l
? cO _{2,a,c}	- mmol/l
? cCO ₂ (B) _{a,c}	- mmol/l
Измерени стойности на газовете във венозна кръв	
pH _v	6.600 *
p _v CO ₂	5.85 kPa
p _v O ₂	17.48 kPa
Измерени стойности при оксиметрия на венозна кръв	
S _v O ₂	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.016 fraction
COHb	0.180 fraction
Бележки	
Xc – Изчислена стойност; cX – Концентрация	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ и tCO ₂ не са валидирани	
*? v-TAC; Грешка във входния(те) параметър(и) за pH	
Грешка – v-TAC входна проверка; pH извън границите от 6.7 до 7.7	
Отпечатано на 2022-02-15 11:00:41	

Съобщават се грешки и не се съобщават изчислени резултати за артериална кръв, ако е вярно едно от следните:

- Проверката за физиологична достоверност е неуспешна.
- Поне 1 входен параметър надвишава входните граници.
- Поне 1 изчислен резултат за артериална кръв надвиши изходните граници.

Ако възникне грешка, не се съобщават стойности за изчислените резултати за артериална кръв.

В отчета за параметрите изчислените резултати за артериална кръв с грешки се отбелязват с "?" и нямат стойности. Конкретните грешки са изброени в раздел „Бележки“ на отчета.

В показания пример pH_v е отбелязан със *, показваща неуспешна входна проверка за този входен параметър и възникнала грешка за изчислените резултати за артериална кръв.

- [Списък с флагове и грешки \(57\)](#)

Страницата е оставена празна умишлено.

Операции

3	Рутинни операции	45
---	------------------------	----

Страницата е оставена празна умишлено.

Рутинни операции

В тази глава

3

Общо представяне на потребителския работен процес	47
Получаване на изчислени резултати за артериална кръв от софтуера	49

Страницата е оставена празна умишлено.

Общо представяне на потребителския работен процес

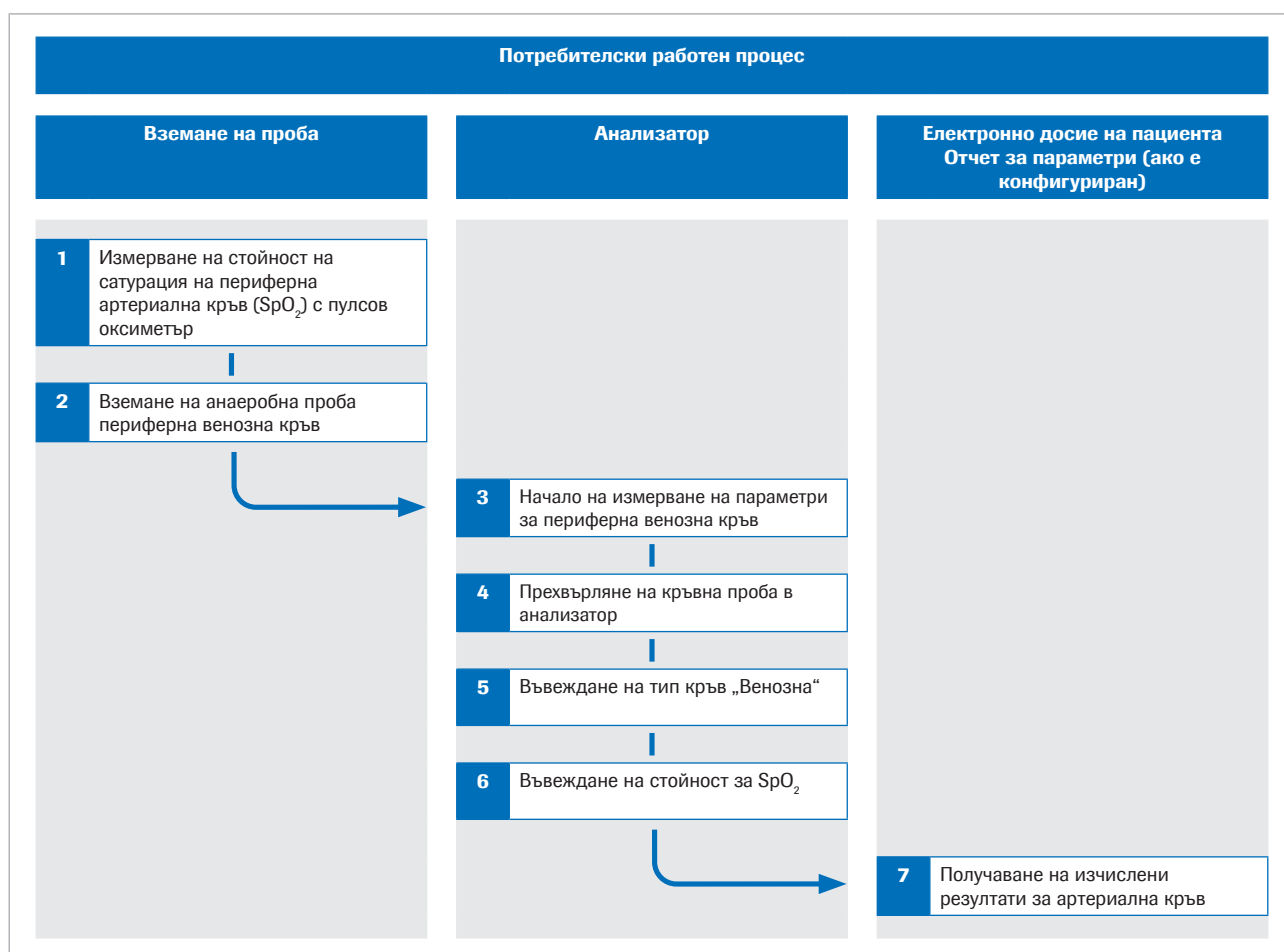
За получаване на изчислените резултати за артериална кръв от софтуера трябва да въведете необходимите входни данни и да стартирате измерването на анализатора.

Софтуерът работи като фонов процес без директна намеса от страна на потребителя.



Подробностите относно начина на използване на софтуера може да варират в зависимост от специфичния тип на анализатора и конфигурацията на софтуера.

Следното общо представяне илюстрира действията от страна на потребителя, необходими за получаване на изчислените резултати за артериална кръв от софтуера заедно с **cobas b 221 system** или **cobas b 123 POC system**:



Общо представяне на потребителския работен процес

- За подробности относно стъпките и математическите преобразувания, изпълнявани от софтуера, вижте [Принципи на работа \(65\)](#).

Получаване на изчислени резултати за артериална кръв от софтуера

За да изчисли софтуерът резултатите за артериална кръв, трябва едновременно да измервате кислородната сатурация на артериална кръв и да вземете проба от периферна венозна кръв, след което да анализирате кръвната проба на анализатор.

Процедурата по-долу предоставя общи инструкции за това как се използва софтуерът с **cobas b 221 system** или **cobas b 123 POC system**.

За повече подробности относно **cobas b 221 system** или **cobas b 123 POC system** вижте съответната потребителска документация.



Подробностите относно начина на използване на софтуера може да варират в зависимост от специфичния тип на анализатора и конфигурацията на софтуера.



- Калибриран пулсов оксиметър, сертифициран съгласно ISO 80601-2-61.
- Кръвно-газови анализатори, които отговарят на критериите за приемливост на аналитични възможности и функционални изисквания, дефинирани от Roche
- Контейнер за проби, подходящ за анализатора.

► Получаване на изчислени резултати за артериална кръв от софтуера

- 1** ВНИМАНИЕ! Риск от загуба на проба или неадекватно лечение.
Винаги отчитайте стойността SpO₂ едновременно с пробата от венозната кръв, като използвате калибриран пулсов оксиметър. Винаги съблюдавайте ограниченията и противопоказанията за софтуера.

Преди да поставите турникет, измерете кислородната сатурация на артериална кръв (SpO₂) с пулсов оксиметър.

- 2 ВНИМАНИЕ!** Риск от неадекватно лечение. Винаги съблюдавайте ограниченията и противопоказанията за софтуера. Погрижете се да вземете и манипулирате кръвната проба правилно.

На същата ръка вземете анаеробна проба от периферна венозна кръв:

- Използвайте игла или държач на вакутейнер, игла тип „бътерфлай“ или периферен венозен катетър.
- Използвайте контейнер за анаеробни проби.
- Напълнете удължителните маркучета или катетри с прясна кръв, преди да вземете проба от венозна кръв.
- Можете да вземете проба от венозна кръв или като единична проба, или в комбинация с други проби от венозна кръв.
- Следвайте потребителската документация на анализатора и местните указания за вземане, боравене със и обработка на кръвни проби.

- 3** Погрижете се в анализатора да бъдат избрани параметрите за измерване, които включват следните:

- pH
- pCO₂
- pO₂
- SO₂
- tHb
- MetHb
- COHb

- 4** Прехвърлете кръвната проба в анализатора.

- 5** Въведете за тип кръв **Венозна**.

- 6 ВНИМАНИЕ!** Риск от неадекватно лечение. Уверете се, че сте въвели правилно стойността SpO₂.

Въведете стойността SpO₂, напр. 90%, със следния синтаксис:

SPO2=90%

- В **cobas b 221 system** въведете стойността SpO₂ в полето **Забележка**.
 - В **cobas b 123 POC system** въведете стойността SpO₂ в полето **Забележка 1**.
- Анализаторът измерва резултатите от венозната кръв.
- Входните параметри се изпращат в софтуера.
- Софтуерът изпълнява проверките и изчислява резултатите за артериалната кръв.

- 7 Вижте изчислените резултати за артериална кръв в електронното досие на пациента или в отпечатания отчет за параметри (ако е конфигуриран):
 - За подробности относно флагове и грешки вижте [За входните и изходните проверки \(37\)](#).
 - За подробности относно отчетите за параметрите вижте [За отчетите за параметрите \(39\)](#).
- ❗ Изчислените резултати за артериална кръв **не** са налични в анализатора и в отчетите с резултати от анализатора.

Страницата е оставена празна умишлено.

Отстраняване на неизправности

4	Отстраняване на неизправности	55
---	-------------------------------------	----

Страницата е оставена празна умишлено.

Отстраняване на неизправности

В тази глава

4

Списък с флагове и грешки 57

Страницата е оставена празна умишлено.

Списък с флагове и грешки

Ако поне 1 входен параметър или изчислен резултат за артериална кръв е с неуспешна входна или изходна проверка, софтуерът отбелязва с флаг всички изчислени резултати за артериална кръв или генерира грешка в зависимост от проверката, която е била неуспешна.



Използването на маркирани с флаг резултати за артериална кръв, които са изчислени от входни параметри, които са извън валидираните диапазони, е отговорност на здравните специалисти. Препоръчва се вместо това да се получат резултати от артериална кръвна проба.

▢ [За входните и изходните проверки \(37\)](#)

Флагове и грешки в отчета за параметри

В отчета за параметрите изчислените резултати за артериална кръв с флагове и грешки се отбелязват по съответния начин.

Системни грешки

Ако измерване на анализатора е неуспешно, софтуерът генерира следните грешки:

Код	Текстов низ
290	Достигнато ограничение
291	Деактивиран кръвно-газов анализатор

▢ Системни грешки

Флагове и грешки

Ако една от входните или изходните проверки са неуспешни или са преминали с флаг, софтуерът генерира следните грешки и флагове:

v-TAC

Идентификация

ИД на пациента	1234567890
Собствено име	John
Фамилия	Stewart
Пол	Male
Дата на раждане	1932-05-17
Тип проба	Venous
№ на пробата	30
Име	Болница
Показвано име	Болница, спешно отделение #1234

Измерена стойност при пулсова оксиметрия

SpO₂ 85.0 %

Стойности за артериална кръв, изчислени от v-TAC

? pH _{a,c}	7.252	
? p _a CO _{2,c}	3.13	kPa
? p _a O _{2,c}	6.90	kPa
? BE _{a,c}	-15.94	mmol/l
? HCO ₃ (P) _{a,c}	10.22	mmol/l
? aO _{2,a,c}	3.13	mmol/l
? aCO ₂ (B) _{a,c}	9.99	mmol/l

Измерени стойности на газовете във венозна кръв

pH _v	7.228	
p _v CO ₂	3.95	kPa
p _v O ₂	2.00	kPa

Измерени стойности при оксиметрия на венозна кръв

S _v O ₂	0.110	fraction
ctHb	4.8	mmol/l
MetHb	0.070	fraction
COHb	0.180	fraction

Бележи

Xc – Изчислена стойност; cX – Концентрация

BE, HCO₃⁻, IO₂ и TCO₂ не са валидирани? v-TAC входни проверки: pHv под; PvCO₂ под; PvO₂ под; Hb под; SvO₂ под; FCOHb над; FMetHb над валидирания диапазон

Отпечатано на 2022-02-15 11:00:41

Код	Текстов низ
301	Лицензът е невалиден или е изтекъл.
302	Не е възможно да се извърши преобразуването
303	Въведената единица за %s не може да бъде определена. с %s се заменя с името на параметъра.
304	SpO ₂ %s%% е под SvO ₂ . Не е възможно да се извърши преобразуването с %s%% се заменя от процента. Пример: v-TAC входна проверка: SpO ₂ 5% под SvO ₂ . Преобразуването не е възможно.
305	Проверка на входните данни във v-TAC: SvO ₂ е извън приемливия диапазон.
306	Проверка на входните данни във v-TAC: Не може да липсва стойност за %s. с %s се заменя с името на параметъра.
307	Проверка на входните данни във v-TAC: %s е извън граничните стойности от %s до %s %s с %s се заменя, както следва: v-TAC входна проверка: SpO ₂ извън границите от 80 до 100%
308	Проверка на входните данни във v-TAC: %s е извън граничните стойности от %s до %s %s с %s се заменя, както следва: v-TAC входна проверка: PvCO ₂ извън границите от 2,0 до 31,0 kPa
309	Проверка на входните данни във v-TAC: %s е извън граничните стойности от %s до %s %s с %s се заменя, както следва: v-TAC входна проверка: PvO ₂ извън границите от 1,0 до 20,0 kPa
310	Проверка на входните данни във v-TAC: %s е извън граничните стойности от %s до %s %s с %s се заменя, както следва: v-TAC входна проверка: SvO ₂ извън границите от 0,1 до 0,999 фракция
311	Проверка на входните данни във v-TAC: %s е извън граничните стойности от %s до %s %s с %s се заменя, както следва: v-TAC входна проверка: Hb извън границите от 2,5 до 15,0 mmol/L

☒ Флагове и грешки

Код	Текстов низ
312	<p>Проверка на входните данни във v-TAC: %s е извън граничните стойности от %s до %s %s</p> <p>с %s се заменя, както следва:</p> <p>v-TAC входна проверка: FCONb извън границите от 0,0 до 0,2 фракция</p>
313	<p>Проверка на входните данни във v-TAC: %s е извън граничните стойности от %s до %s %s</p> <p>с %s се заменя, както следва:</p> <p>v-TAC входна проверка: FMetHb извън границите от 0,0 до 0,2 фракция</p>
314	<p>Проверка на входните данни във v-TAC: %s е извън граничните стойности от %s до %s %s</p> <p>с %s се заменя, както следва:</p> <p>v-TAC входна проверка: pHv извън границите от 6,7 до 7,7</p>
315	<p>v-TAC: Грешка в 1 или повече входни параметри</p>
317	<p>%s е извън диапазона за съобщаване.</p> <p>с %s се заменя с името на параметъра.</p>
318	<p>Проверка на входните данни във v-TAC: %s е извън граничните стойности от %s до %s %s</p> <p>Проверка на изходните данни от v-TAC: %s е извън граничните стойности от %s до %s %s</p> <p>с %s се заменя от (според реда на възникване): име на параметъра, числова стойност, числова стойност, единица</p> <p>Пример: v-TAC input check: FiO₂ out of bounds 21.0 to 100.0%</p>
319	<p>SpO2 %s%% е под SvO2. SvO2 е използвана като SpO2 при преобразуване.</p> <p>с %s%% се заменя от процента.</p> <p>Пример: SpO₂ 2% под SvO₂. SvO₂, използвано като SpO₂ за преобразуване.</p>
320	<p>Проверка на входните данни във v-TAC: %s % над валидиран диапазон</p> <p>Проверка на входните данни във v-TAC: %s % под валидиран диапазон</p> <p>с %s се заменя с името на параметъра.</p> <p>Пример: v-TAC входна проверка: pH_v под валидирания диапазон</p>

☒ Флагове и грешки

Страницата е оставена празна умишлено.

Принципи на работа и данни

5	Принципи на работа и данни	63
---	----------------------------------	----

Страницата е оставена празна умишлено.

Принципи на работа и данни

В тази глава

5

Принципи на работа	65
Допускания.....	65
Стъпки и преобразувания	66
Симулатор на действие на алкално-киселинни маси и на масово равновесие...	70
Валидиране	71
Методи и материали	71
Резултати от статистически анализ за pH...	73
Резултати от статистически анализ за pCO ₂	74
Резултати от статистически анализ за pO ₂ .	75
Устойчивост.....	77
Устойчивост на входните данни.....	77
Последствия при неверни или неточни измервания на SpO ₂	78

Страницата е оставена празна умишлено.

Принципи на работа

Софтуерът изчислява алкално-киселинните резултати и резултати за кръвни газове от артериална кръв от стойността на кислородна сатурация на артериална кръв (SpO_2 , измерена чрез пулсова оксиметрия) и периферни венозни алкално-киселинни резултати и резултати за кръвни газове (измерени от анализатор от анаеробна проба кръв от периферна вена за анализ).

За изчисленията софтуерът използва алгоритми и математически модели, които симулират транспортирането на кръвта обратно през тъканите.

В този раздел

Допускания (65)

Стъпки и преобразувания (66)

Симулатор на действие на алкално-киселинни маси и на масово равновесие (70)

Допускания

За изпълнението на тази симулация са необходими 2 допускания.

Първо допускане

Приема се, че количеството на добавената силна киселина към кръвта при нейното преминаване през тъканите е минимално или нула, така че промяна в излишък от основи (BE) от мястото на вземане на венозна кръв спрямо мястото на артериалната кръв (ΔBE_{a-v}) е приблизително нула.

За периферна венозна кръв това вероятно ще бъде вярно, ако на периферните кръвоносни съдове на крайника има ясно доловим артериален пулс, нормален капилярден отговор и крайникът е с нормален цвят и температура.

За централна или смесена венозна кръв това допускане е по-малко вероятно да бъде вярно, тъй като различните органи системи могат да добавят различни и съществени количества киселина в кръвообращението в ситуации с анаеробен метаболизъм например.

Второ допускане

Допуска се, че дихателният еквивалент RQ (т.е. обем на произведен на CO_2 (VCO_2) към консумацията на O_2 (VO_2) в тъканта на мястото на вземане на проба не може да варира извън диапазона от 0,7 до 1,0.

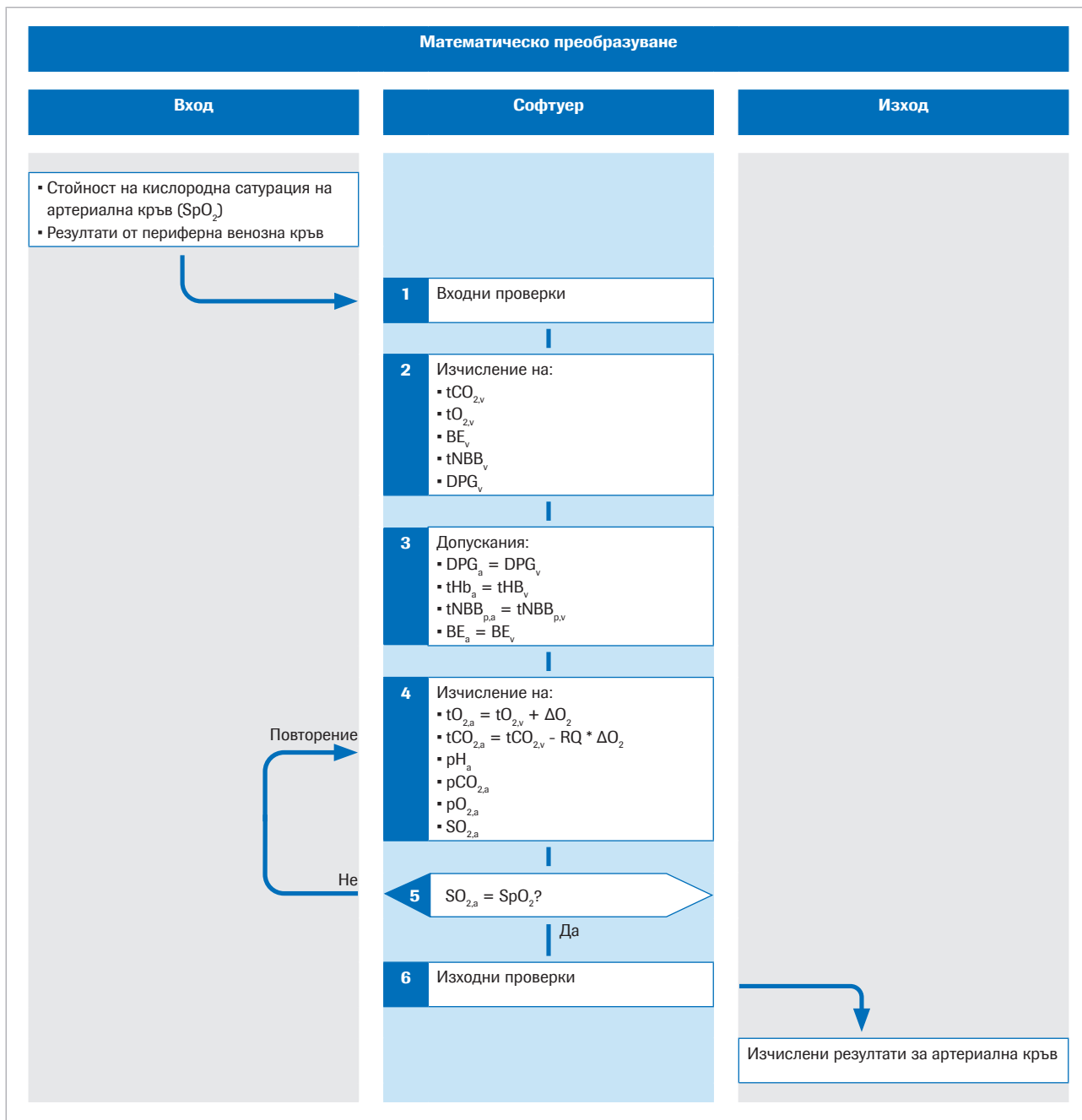
RQ на тъканните клетки може да варира само между 0,7 и 1,0, като 0,7 е при аеробен метаболизъм на мазнини, а 1,0 при аеробен метаболизъм на въглеhidрати. Докато R, дихателният коефициент, измерен при устата, може да варира извън този диапазон, RQ в тъканта на мястото на вземане на проба може да варира извън този диапазон само ако има бърз поток на киселина, основа или CO_2 навътре към или от тъканите навън, където е взета пробата от периферна венозна кръв. Това може да се случи при ситуации на бързо нарушаване на алкално-киселинното равновесие, например при физическо натоварване. Но при топли, добре перфузирани крайници, това бързо нарушаване е по-малко вероятно.

Това означава, че анаеробно взетата проба от венозна кръв може да бъде „артериализирана“ математически чрез симулиране на отстраняване/добавяне, съответно, на постоянно съотношение (RQ) на CO_2 и O_2 в тъканите. Тази симулация се извършва, докато артериализираната кислородна сатурация отговори на кислородната сатурация на артериална кръв, измерена чрез пулсов оксиметър [1]. Поради това S_aO_2 не се извежда, тъй като е равно на стойността SpO_2 .

Софтуерът използва приближение за $\text{RQ}=0,82$ за преобразуването.

Стъпки и преобразувания

Принципните стъпки на софтуера и подробностите за математическото преобразуване са илюстрирани в следното общо представяне:



Долен индекс р обозначава плазмената фракция на кръвта.

По-подробна информация за алгоритъма може да прочетете в оригиналната научна публикация [1].

Вход Кислородната сатурация на периферна артериална кръв SpO_2 се измерва с пулсов оксиметър. Взема се анаеробна проба от периферна венозна кръв, за да се получат стойности за алкално-киселинния статус и кислородния статус на периферната венозна кръв.

Софтуерът използва стойностите на следните входни параметри:

- SpO_2
- pH_v
- p_vCO_2
- p_vO_2
- tHb_v
- S_vO_2
- Метхемоглобин ($MetHb_v$)
- Карбоксихемоглобин ($COHb_v$)

$MetHb_v$ и $COHb_v$ са опционални и могат да бъдат заменени от константи чрез конфигурация.

▢ [За входните параметри \(34\)](#)

Стъпка 1 Софтуерът изпълнява входни проверки на SpO_2 и на резултатите за венозна кръв, измерени от анализатора.

▢ [За входните проверки \(37\)](#)

▢ [Подробности за входните проверки \(77\)](#)

Стъпка 2 Резултатите от венозната кръв pH_v , p_vCO_2 , p_vO_2 , S_vO_2 , tHb_v , $MetHb_v$ и $COHb_v$ се използват за изчисляване на концентрацията на общ CO_2 (t_vCO_2), концентрацията на общ O_2 (t_vO_2), излишък от основи (BE_v) и концентрацията на 2,3-дифосфоглицерат (2,3-DPG_v) във венозната кръв, за която кривата на дисоциация на кислорода преминава през измерените $pO_{2,v}$ и $SO_{2,v}$ във венозна кръв. [2].

Тези изчисления се извършват посредством симулатор на действие на алкално-киселинни маси и на масово равновесие, описани в следващия раздел:

▢ [Симулатор на действие на алкално-киселинни маси и на масово равновесие \(70\)](#)

Стъпка 3 Допуска се, че концентрацията на хемоглобина (tHb), общата концентрация на плазмения небикарбонатен буфер ($tNBB_p$), концентрацията на 2,3-DPG и BE са едни и същи в артериалната и венозната кръв:

$$\begin{aligned} tHb_a &= tHb_v \\ tNBB_{p,a} &= tNBB_{p,v} \\ 2,3-DPG_a &= 2,3-DPG_v \\ BE_a &= BE_v \end{aligned}$$

Стъпка 4 Общата концентрация на O_2 и CO_2 в артериална кръв се изчислява чрез симулиране на добавяне на концентрация на O_2 (ΔO_2) във венозната кръв и отстраняване на концентрация на CO_2 (ΔCO_2 , където $\Delta CO_2 = RQ \Delta O_2$) от венозната кръв:

$$tO_{2,a} = tO_{2,v} + \Delta O_2$$

$$tCO_{2,a} = tCO_{2,v} - RQ * \Delta O_2$$

Изчислените стойности на артериализирана кръв $tCO_2(B)_{a,c}$, $tO_2(P)_{a,c}$, tHb_a , $BE_{a,c}$, t_aNBB_p и DPG_a се използват след това за изчисляване на останалите променливи, описващи артериализираната кръв, а именно $pH_{a,c}$, $p_aCO_{2,c}$, $p_aO_{2,c}$ и $S_aO_{2,c}$. Това изчисляване използва също и симулатора на действие на алкално-киселинни маси и на масово равновесие, но в обратен ред на процеса.

Стъпка 5 Изчислената артериализирана кислородна сатурация S_aO_2 се сравнява с измерената от пулсовия оксиметър (SpO_2). Разликата между двете дава грешка = $S_aO_2 - SpO_2$.

Чрез промяна на стойността на ΔO_2 и повтаряне на стъпка 4 се открива стойност ΔO_2 , при която грешката е нула. Тази ΔO_2 представлява добавената концентрация на O_2 и RQ , умножен по ΔO_2 , отстранената концентрация на CO_2 , което преобразува венозната в артериализирана кръв. За тази стойност на ΔO_2 изчислените стойности на всички променливи, описващи артериализирана кръв, трябва да бъдат равни на измерените стойности в артериална кръв.

Изчислените резултати за артериална кръв включват следните:

- $pH_{a,c}$
- $p_aCO_{2,c}$
- $p_aO_{2,c}$ (до 10 kPa)
- $HCO_3^-(P)_{a,c}$
- Излишък от основи ($BE_{a,c}$)
- $tO_{2a,c}$
- $tCO_2(B)_{a,c}$

Опционална функция:

Ако в анализатора е въведена стойност FiO_2 , софтуерът изчислява коефициент $P/F = p_aO_2/FiO_2$. Коефициентът P/F представлява индекса на оксигенация и се използва за изчисляване на оценка SOFA и оценка на хипоксемия, например при пациенти на вентилация.

- ▣ За изчислените резултати за артериална кръв (35)

Стъпка 6

Преди завършване на математическия процес софтуерът извършва няколко изходни проверки върху изчислените резултати за артериална кръв.

- ▣ За изходните проверки (38)

Симулатор на действие на алкално-киселинни маси и на масово равновесие

Алгоритъмът използва математически модели на Rees и Andreassen [2] за алкално-киселинното равновесие и биохимичен анализ на кръвта.

Комбинираният модел е изчерпателен набор от свързани уравнения за действието на масата и масовото равновесие. Запазва запис на масите на CO_2 , O_2 , свързващите ефекти към хемоглобина (пренасящ кислород и непренасящ кислород) и зависимостта между стойностите на pO_2 и SO_2 в кръвта (известна като крива на дисоциация на кислорода). Тя представлява плазмения бикарбонатен и небикарбонатен буфер и буферирането на аминовия край и страничните вериги на хемоглобиновата молекула.

Моделът отчита ефектите на Bohr-Haldane [3] [2]. В този модел BE се дефинира като концентрацията на силна киселина, необходима за титриране на напълно оксигенирана кръв до $\text{pH}_p = 7,4$ при $\text{pCO}_2 = 5,33$ kPa.

Долен индекс p обозначава плазмената фракция на кръвта.

В конвенционалната дефиниция (наречен актуален излишък от основи (ABE) BE се дефинира без напълно оксигениране на кръвта. Поради ефектите на Bohr-Haldane стойностите на ABE зависят от нивото на кислород и не са еднакви в артериалната и венозната кръв, дори при липса или добавяне на киселина/основа в кръвта от тъканта. В дефиницията на BE, използвана тук, стойностите на BE не зависят от нивото на O_2 и ще се променят само ако се добавят силни киселини или основи. Поради това моделът отчита ефектите на Bohr-Haldane [1].

Валидиране

Ефективността на софтуера е валидирана в няколко изследвания за валидиране на работата, в които измервания на венозни кръвни газове и на SpO₂, преобразувани до резултати за артериална кръв чрез софтуера, са сравнени с едновременно извършени измервания на артериални кръвни газове.

В този раздел

Методи и материали (71)

Резултати от статистически анализ за pH (73)

Резултати от статистически анализ за pCO₂ (74)

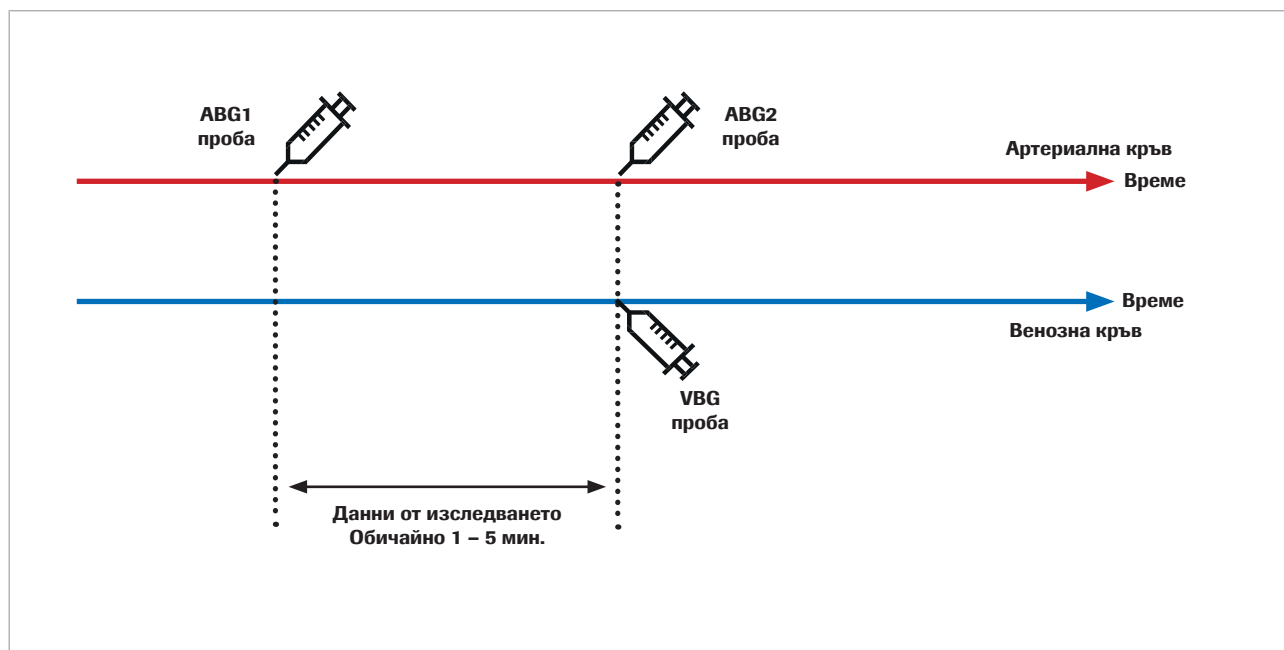
Резултати от статистически анализ за pO₂ (75)

Методи и материали

Включените участници са възрастни пациенти (>18 години) от спешни отделения, белодробни отделения и отделения за реанимация с различни диагнози, включително COPD, сепсис, астма, пневмония и рак на белите дробове.

В идеалния случай двойките проби трябва да бъдат събирани едновременно. В проучванията времето между вземането на проби за артериални кръвни газове (ABG) и проби от периферна венозна кръв (VBG), които са използвани за изчисляване на резултати за артериална кръв, обичайно е между 1 и 5 минути.

Следващата фигура илюстрира техниката, използвана в изследванията, за вземане на кръвни проби:



Повторяемостта на артериални кръвни газове и венозни кръвни газове е повлияна от грешки преди анализа в промеждутъка от време от вземането до анализирането на кръвната проба и от аналитични грешки. Освен това артериалните кръвни газове и венозните кръвни газове са повлияни от биологични колебания.

При сравняването на две последователни измервания на една човешка проба биологичната промяна е имала влияние върху резултата. Това става видно при сравняването на референтни измервания на артериални кръвни газове с резултатите за артериална кръв, изчислени от софтуера, и с повторени измервания на артериални кръвни газове.

Изследване на Toftegaard et al. [4] показва, че повторяемостта на резултатите, изчислени от софтуера, спрямо артериални кръвни газове е сравнима с повторяемостта на артериални кръвни газове за параметри на кръвни газове, включващи pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ (до 10 kPa / 75 mmHg).



В пилотни и клинични изпитвания с измерени артериални кръвни газове като референтни стойности се вземат предвид следните предупреждения:

- Вземете едновременно артериални и венозни кръвни проби.
- Осигурете високо качество при вземането на пробата. Изключете пробите с признаци за грешки преди анализа.
- Осигурете вентилационна стабилност на пациента преди и по време на вземането на проби.

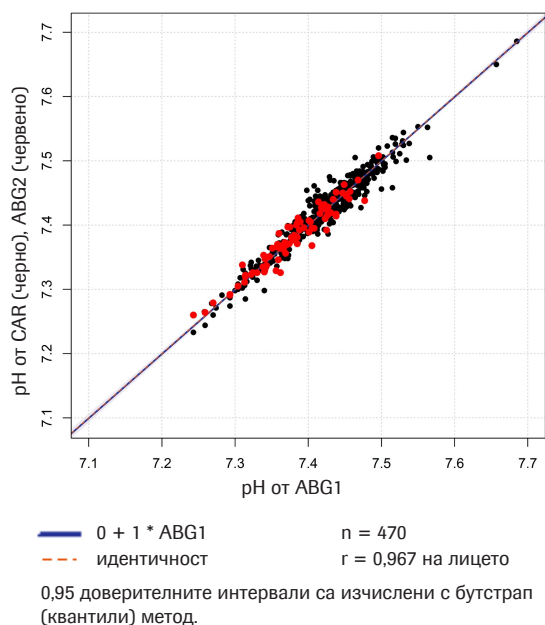
Резултати от статистически анализ за pH

За pH следващите диаграми показват ефективността на софтуера и многократно измерване на артериални кръвни газове в сравнение с референтното измерване на артериални кръвни газове:

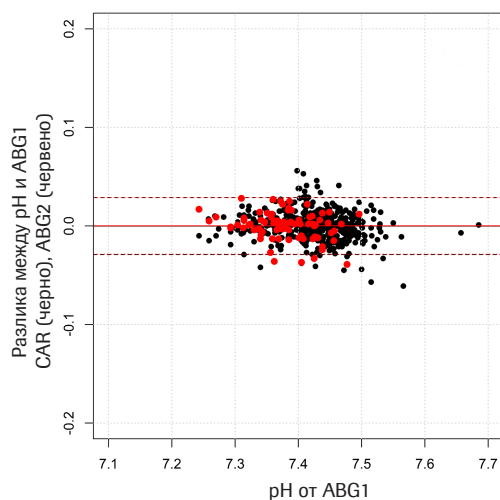
- Черни точки:
Резултати за артериална кръв, изчислени от софтуера (CAR), нанесени на диаграмата спрямо стойностите за артериални кръвни газове (ABG1) (сборни данни от [4] [5] [6] [7])
- Червени точки:
Стойности за артериални кръвни газове (ABG2), нанесени на диаграмата спрямо стойностите за артериални кръвни газове (ABG1) [4]

Повторяемост на стойностите за рН

Регресионен метод по Passing Bablok



Диаграма на Bland-Altman



Пунктирани линии: 95% граници на съгласуване

Отляво: сравнение на метода за рН; вдясно: диаграма на Bland-Altman за рН

рН 95% граници на съгласуване ^(a)	Мерна единица за рН
CAR спрямо ABG1 [4] [5] [6] [7]	$0,000 \pm 0,028$
ABG2 спрямо ABG1 [4]	$-0,001 \pm 0,027$

(a) 95% граници на съгласуване = средна разлика $\pm 1,96 * \text{стандартно отклонение (SD)}$

Статистическа вариация за сборни данни за рН

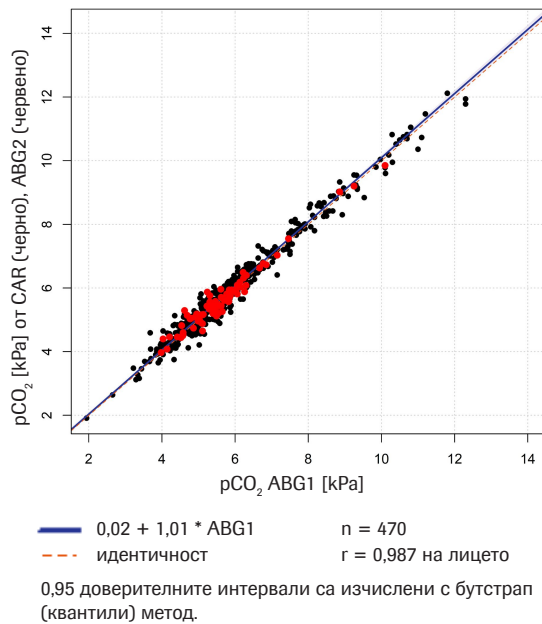
Резултати от статистически анализ за pCO_2

За pCO_2 следващите диаграми показват ефективността на софтуера и многократно измерване на артериални кръвни газове в сравнение с референтното измерване на артериални кръвни газове:

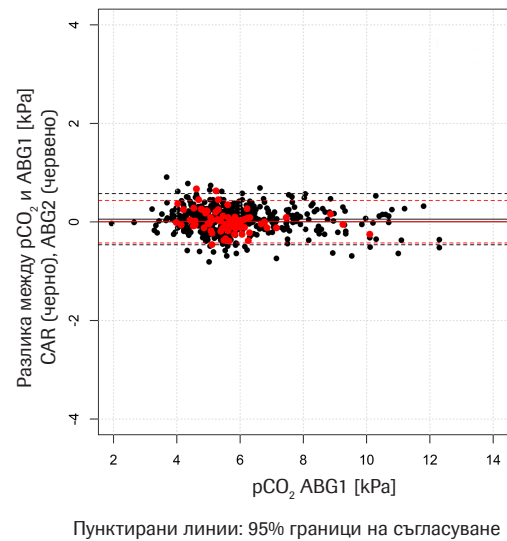
- Черни точки:
Резултати за артериална кръв, изчислени от софтуера (CAR), нанесени на диаграмата спрямо стойностите за артериални кръвни газове (ABG1) (сборни данни от [4] [5] [6] [7])
- Червени точки:
Стойности за артериални кръвни газове (ABG2), нанесени на диаграмата спрямо стойностите за артериални кръвни газове (ABG1) [4]

Повторяемост на стойностите за pCO_2

Регресионен метод по Passing Bablok



Диаграма на Bland-Altman



Отляво: сравнение на метода за pCO_2 ; вдясно: диаграма на Bland-Altman за pCO_2

pCO_2 95% граници на съгласуване ^(a)	kPa	mmHg
CAR спрямо ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,06 ± 0,51	0,42 ± 3,83
ABG2 спрямо ABG1 [4]	0,02 ± 0,44	0,14 ± 3,28

(a) 95% граници на съгласуване = средна разлика ± 1,96 * стандартно отклонение (SD)

Статистическа вариация за сборни данни за pCO_2

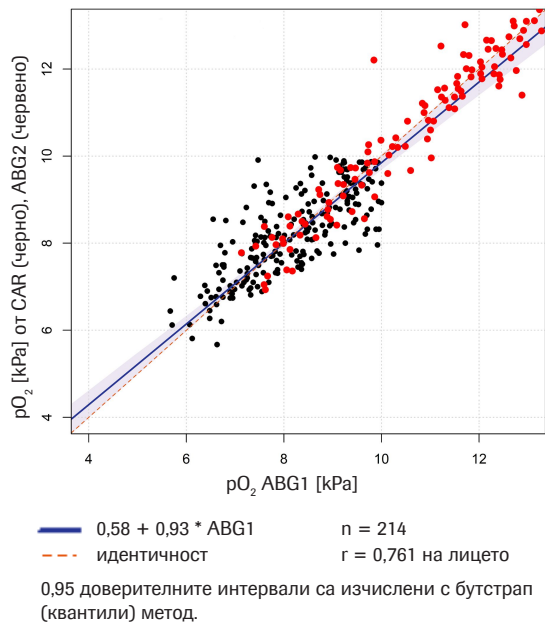
Резултати от статистически анализ за pO_2

За pO_2 следващите диаграми показват ефективността на софтуера и многократно измерване на артериални кръвни газове в сравнение с референтното измерване на артериални кръвни газове:

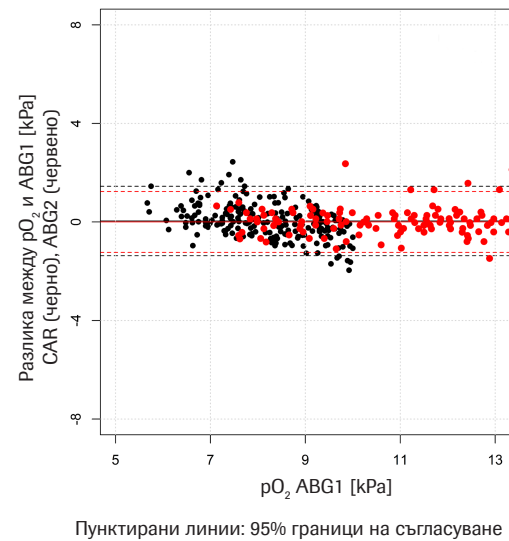
- Черни точки:
Резултати за артериална кръв, изчислени от софтуера (CAR), нанесени на диаграмата спрямо стойностите за артериални кръвни газове (ABG1) (сборни данни от [4] [5] [6] [7])
- Червени точки:
Стойности за артериални кръвни газове (ABG2), нанесени на диаграмата спрямо стойностите за артериални кръвни газове (ABG1) [8]

Повторяемост на стойностите за pO_2

Регресионен метод по Passing Bablok



Диаграма на Bland-Altman



Отляво: сравнение на метода за pO_2 ; вдясно: диаграма на Bland-Altman за pO_2

pO_2 95% граници на съгласуване ^(a)	kPa	mmHg
CAR спрямо ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ± 1,38	0,31 ± 10,35
ABG2 спрямо ABG1 [8]	± 1,21	± 9,09

(a) 95% граници на съгласуване = средна разлика ± 1,96 * стандартно отклонение (SD)

Статистическа вариация за сборни данни за pO_2

Устойчивост

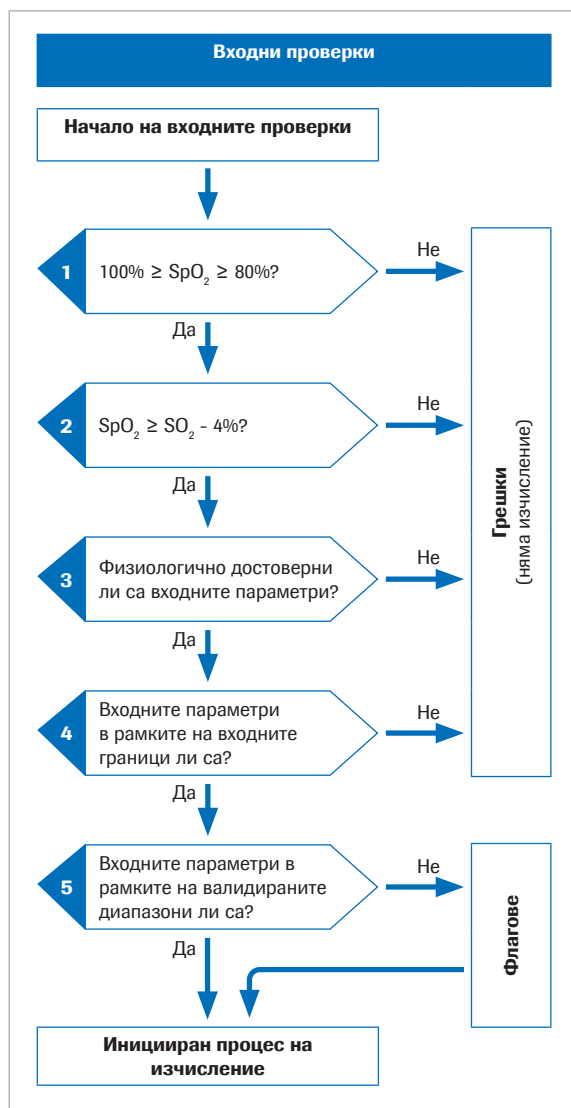
В този раздел

Устойчивост на входните данни (77)

Последствия при неверни или неточни измервания на SpO_2 (78)

Устойчивост на входните данни

Подробности за входните проверки



Преди започването на математическия процес софтуерът изпълнява няколко входни проверки:

1. Стойността на SpO_2 трябва да бъде в рамките на диапазона от 80%⁽²⁾ до 100%.
2. Стойността на SpO_2 трябва да бъде по-голяма от стойността на S_vO_2 минус 4%.

4%-овият толеранс на SpO_2 е предвиден, за да отговори на следната ситуация: При пациенти, при които артериалната кръв преминава през тъкани с много малък метаболизъм, венозните стойности ще бъдат близки до артериалните. Но поради толеранса на пулсовата оксиметрия и тестването на кръвни газове измерената стойност на SpO_2 може да бъде малко под S_vO_2 . В такива случаи стойността на S_vO_2 се използва за изчисляването на резултатите за артериална кръв.

3. Входните параметри трябва да бъдат физиологически достоверни.
4. Входните параметри трябва да попадат в рамките на входните граници.

Ако някоя от входните проверки в стъпки от 1 до 4 е неуспешна, софтуерът генерира грешка, която описва причината за грешката. Няма да бъдат изчислени резултати за артериална кръв.

5. Ако един или повече от входните параметри надвишат валидираните диапазони, изчислените резултати за артериална кръв ще бъдат отбелязани с флаг.

Софтуерът съобщава само изчислените резултати за артериална кръв, ако те преминат успешно допълнителните изходни проверки.

☞ За входните и изходните проверки (37)

⁽²⁾ Стойността по подразбиране е 80%, но може да бъде конфигурирана до 75%.

Софтуер, който се използва с капилярна или артериална кръв

Ако случайно се използва капилярна или артериална кръвна проба при работния процес за получаване на изчислени резултати за артериална кръв, нивото на SO_2 , измерено с анализатора, ще бъде много близко или равно на нивото на SpO_2 , измерено чрез пулсова оксиметрия.

Вследствие на това софтуерът ще отчете резултати за изчислени кръвни газове, които най-много биха се различавали само леко от стойностите на първоначалната проба от капилярна или артериална кръв.

Ако $COHb$ и $MetHb$ не се измерват

Препоръчително е да се използва софтуерът само с анализатори, които измерват $COHb$ и $MetHb$.

Но някои анализатори не измерват $COHb$ и $MetHb$. За използване на софтуера с такива анализатори, могат да бъдат конфигурирани константи и те да се използват за $COHb$ и $MetHb$.



Константите трябва да се използват само когато пациентите нямат повишени нива на $COHb$ и $MetHb$, които да надвишават валидираните диапазони.

Последствия при неверни или неточни измервания на SpO_2

Използването на пулсовата оксиметрия за установяване на нивото на артериална сатурация има определена вариабилност за различните пациенти. За получаване на сертификат по ISO 80601-2-61 пулсовите оксиметри трябва да имат ефективност от $\pm 4\%$, но в клиничната практика тя може да достига 10%.

Подценяването на SpO_2 не е рядко, например ако пулсовият оксиметър улавя лош сигнал поради лоша периферна перфузия, неправилно позициониране на сондата или друго подобно. Друг източник на грешка е неточното въвеждане на измерената стойност SpO_2 в кръвно-газовия анализатор.

Артериализацията на $pH_{a,c}$ и $p_aCO_{2,c}$ зависи от разликата между SpO_2 и SO_2 от венозна кръв:

- Малка разлика води до малка корекция
- Голяма разлика води до голяма корекция

Артериализацията на $p_{aO_{2,c}}$ зависи от абсолютната стойност на SpO_2 и пресичането с кривата на дисоциация на кислорода. Точността на изчислената $p_{aO_{2,c}}$ е по-малко чувствителна към неточни стойности SpO_2 от приблизително 95% и по-малко, докато е по-чувствителна към стойностите SpO_2 от приблизително 96% и повече.

Таблицата илюстрира типичното въздействие на промените на SpO_2 върху резултатите за артериална кръв, изчислени от софтуера:

Източници на грешки	Обичайно въздействие върху изчислените резултати за артериална кръв			
	pH	pCO_2 [kPa]	pO_2 [kPa]	
	В целия диапазон		$S_aO_2 = 88\%$	$S_aO_2 = 93\%$
$SpO_2 + 2\%$	+0,004	-0,09	+0,52	n/a (> 10)
$SpO_2 - 2\%$	-0,003	+0,07	-0,42	-0,85

☒ Влияние на променливостите на SpO_2 върху изчислените резултати за артериална кръв [1]

За илюстриране на ефекта на неточни или неправилни измервания на SpO_2 са избрани 3 примера, които се базират на реалните данни на пациента за венозни кръвни газове и симулацията на стойностите за SpO_2 .

Таблиците показват изчислените резултати за артериална кръв за измерената стойност на SpO_2 , както и за симулирани стойности на SpO_2 на $\pm 5\%$ и $\pm 10\%$.

Пример 1

- Пациент със COPD със средна артериално-венозна разлика.
- Измереният SpO_2 (88%) (слабо надценен, $S_aO_2 = 85,3\%$).
- Симулацията на SpO_2 на -10% не е възможна (тъй като долната граница е 80%).

Разлика [%]	VBG		ABG		Изчислени резултати за артериална кръв			
SpO_2 [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%	
SpO_2 [%]	-	-	78%	83%	88%	93%	98%	
pH	7,40	7,41	n/a	7,41	7,42	7,43	7,43	
pCO_2 [kPa]	7,53	6,89	n/a	7,02	6,87	6,71	6,54	
pO_2 [kPa]	4,69	6,56	n/a	6,31	7,23	8,87	> 10	
SO_2 [%]	66,60%	85,30%	-	-	-	-	-	

☒ Пример 1

Пример 2

- Пациент със COPD с много малка артериално-венозна разлика.
- SpO_2 е измерена при 92% ($SaO_2=92,4\%$).

- Симулацията на SpO_2 при $\pm 10\%$ не е възможна (тъй като $SpO_2 = 82\%$ е по-малко от $SO_2 = 90\% - 4\%$ и тъй като $SpO_2 = 102\%$ надвишава 100%).

	VBG	ABG	Изчислени резултати за артериална кръв				
Разлика [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO_2 [%]	-	-	82%	87%	92%	97%	102%
pH	7,37	7,37	n/a	7,37	7,37	7,38	n/a
pCO_2 [kPa]	7,34	7,27	n/a	7,34	7,28	7,13	n/a
pO_2 [kPa]	7,57	8,39	n/a	7,57	8,24	>10	n/a
SO_2 [%]	90,00%	92,40%	-	-	-	-	-

☒ Пример 2

Пример 3

- Пациент с астма с много голяма артерио-венозна разлика:
 $\Delta_{A-V}pH = 0,063$, $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$ kPa.
- SpO_2 е измерена при 99% ($SaO_2 = 97,3\%$).
- Симулацията на SpO_2 при +5% и +10% не е възможна (тъй като те надвишават 100%).

	VBG	ABG	Изчислени резултати за артериална кръв				
Разлика [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO_2 [%]	-	-	89%	94%	99%	104%	109%
pH	7,32	7,39	7,40	7,40	7,41	n/a	n/a
pCO_2 [kPa]	7,72	5,24	5,50	5,35	5,17	n/a	n/a
pO_2 [kPa]	2,11	12,62	7,35	9,24	>10	n/a	n/a
SO_2 [%]	18,50%	97,30%	-	-	-	-	-

☒ Пример 3

Заключение

Изчислените резултати за $pH_{a,c}$ и $p_aCO_{2,c}$ са устойчиви към неточни или неправилни входни стойности за SpO_2 . Точността на $p_aO_{2,c}$ зависи от точността на измерването на SpO_2 .

Библиография

6	Библиография	83
---	--------------------	----

Страницата е оставена празна умишлено.

Библиография

В тази глава

6

Списък на референтните публикации 85

Страницата е оставена празна умишлено.

Списък на референтните публикации

- [1] Rees, S E, Toftegaard, M and Andreassen, S. A method for calculation of arterial acid-base and blood gas status from measurements in the peripheral venous blood. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2005, Vol. 81, p. 18-25.
- [2] Rees, S E and Andreassen, S. Mathematical models of oxygen and carbon dioxide storage and transport: The acid-base chemistry of blood. *Critical Reviews in Biomedical Engineering*. 2005, Vol. 33, 3, s. 209-264.
- [3] Rees, S E, et al. Mathematical modelling of the acid-base chemistry and oxygenation of blood: a mass balance, mass action approach including plasma and red blood cells. *European Journal of Applied Physiology*. 2010, Vol. 108, s. 483-494.
- [4] Toftegaard, M, Rees, S E and Andreassen, S. Evaluation of a method for converting venous values of acid-base and oxygenation status to arterial values. *European Journal of Emergency Medicine*. 2009, Vol. 26, s. 268-272.
- [5] Rees, S E, et al. Calculating acid-base and oxygenation status during COPD exacerbation using mathematically arterialised venous blood. *Clin Chem Lab Med*. 2012, Vol. 50, 12.
- [6] Thygesen, G, et al. Mathematical arterialization of venous blood in emergency medicine patients. *European Journal of Emergency Medicine*. 2011.
- [7] Ekström, M, et al. Calculated arterial blood gas values from a venous sample and pulse oximetry: Clinical validation. *PLoS ONE*. 2019, 14(4):e0215413.
- [8] Mallat, J, et al. Repeatability of Blood Gas Parameters, pCO₂ Gap, and pCO₂ Gap to Arterial-to-Venous Oxygen Content Difference in Critically Ill Adult Patients. *Medicine*. 2015, Vol. 94, 3.

Страницата е оставена празна умишлено.

Речник

2,3-дифосфоглицерат

Органичен фосфат, намиращ се в червените кръвни клетки, който променя афинитета на хемоглобина към кислорода.

pH

Параметър, който предоставя информация относно киселинността или алкалността на проба.

актуален излишък от основи

Излишък от основи, който в действителност е установен в кръвта.

бикарбонат

Електролит, който се намира в кръвта и други телесни течности. Необходим е за регулиране на нивото на pH в тялото.

излишък от основи

Количество силна киселина, която трябва да бъде добавена към всеки литър напълно оксигенирана кръв за връщане на pH до 7,40 при температура 37°C и pCO₂ 40 mmHg (5,3 kPa).

карбоксихемоглобин

Абнормна форма на хемоглобин, която се свързва с въглероден оксид, което нарушава освобождаването на кислород от хемоглобина.

кислородна сатурация във венозна кръв

Параметър, който предоставя информация за съдържанието на кислород в кръвта, връщаща се в дясната страна на сърцето след перфузиране на цялото тяло.

кислородна сатурация на артериална кръв

Параметър, който предоставя информация за степента на оксигенация на хемоглобина в артериалния дял на кръвоносната система.

кислородна сатурация на периферна кръв

Параметър, който предоставя информация относно нивото на кислородна сатурация в периферната кръв и който обикновено се измерва с пулсов оксиметър.

метхемоглобин

Форма на хемоглобин, при която желязото в групата на хема е в състояние на желязо и следователно не може да свързва кислород и да пренася кислород до тъканите.

общ хемоглобин

Параметър, който предоставя информация относно общото количество хемоглобин в кръвта.

парциално налягане на въглероден диоксид

Параметър, който предоставя информация относно количеството въглероден диоксид, разтворен в кръвта.

парциално налягане на кислород

Параметър, който предоставя информация относно количеството кислород, разтворен в кръвта.

Страницата е оставена празна умишлено.

Индекс

А

Анализатори

- използване на софтуера, 49

В

Валидиране, 71

- методи и материали, 71

Валидирани диапазони, 32, 37

Вход

- граници, 37
- параметри, 34
- проверки, 37

Г

Граници

- входни, 37
- изходни, 38

Грешки, 57

Д

Диапазони

- валидирани, 32, 37

И

Изход

- граници, 38
- грешки, 57
- изчислени резултати за артериална кръв, 35
- параметри, 35
- проверки, 38
- флагове, 57

М

Математически модели, 70

Математическо преобразуване, 66

О

Ограничения, 32

Отчети

- грешки, 39, 41
- изчислени резултати за артериална кръв, 39
- няма флагове или грешки, 40
- параметър, 39
- резултати от венозна кръв, 39
- флагове, 39, 40

П

Параметри

- входни, 34
- изходни, 35

Предварителни условия, 32

Принципи, 65

Проверки

- входни, 37
- изходни, 38

Противопоказания, 32

Р

Работен процес

- потребител, 47

Резултати

- венозен, 34
- изчислени за артериална, 35

С

Софтуер

- валидиране, 71
- валидирани диапазони, 32
- входни параметри, 34
- даннов поток, 31
- използване, 49
- изходни, 35
- изчислени резултати за артериална кръв, 35
- ИТ архитектура, 31
- математически модели, 70

- математическо преобразуване, 66
- общо представяне, 31
- ограничения, 32
- параметри, 34
- потребителски работен процес, 47
- предварителни условия, 32
- принципи, 65
- проверки, 37
- противопоказания, 32
- устойчивост, 77

у

Устойчивост, 77

- входни, 77
- стойност на артериална сатурация, 78

Ф

Флагове, 57

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com