

v-TAC Standalone software

Gebruikersgids

Publicatieversie 1.0

Softwareversie 1.5



Publicatie-informatie

Publicatieversie	Softwareversie	Revisiedatum	Wijzigingsbeschrijving
1.0	1.5	Maart 2022	Eerste versie Publicatieversie

☰ Revisiegeschiedenis

Uitgave kennisgeving

Deze publicatie is bestemd voor gebruikers van de v-TAC Standalone software.

Er is alles aan gedaan om te verzekeren dat alle informatie die deze publicatie bevat correct is ten tijde van publicatie. De fabrikant van dit product kan echter genoodzaakt zijn de publicatiegegevens bij te werken als resultaat van productbewakingsactiviteiten, hetgeen kan leiden tot een nieuwe versie van deze publicatie.

Waar is informatie te vinden

De **Gebruikershandleiding** bevat alle informatie over het product, waaronder de volgende informatie:

- Routinematige gebruik
- Veiligheid
- Informatie over probleemoplossing
- Achtergrondinformatie



Algemene aandacht

Om onjuiste resultaten te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat u op de hoogte bent van de instructies en de veiligheidsinformatie.

- ▶ Besteed specifieke aandacht aan alle veiligheidskennisgevingen.
- ▶ Volg altijd de instructies in deze publicatie.
- ▶ Gebruik de software niet op een manier die niet in deze publicatie wordt beschreven.
- ▶ Bewaar alle publicaties op een veilige en gemakkelijk toegankelijke plaats.



Het melden van incidenten

- ▶ Breng uw Roche-vertegenwoordiger en plaatselijke bevoegde autoriteit op de hoogte van alle ernstige incidenten die zich voordoen bij het gebruik van dit product.

Installatie

Gebruik dit product niet, tenzij het is geïnstalleerd door uw servicevertegenwoordiger van Roche

Training	Voer geen taken of onderhoudsacties uit tenzij u training heeft ontvangen van Roche Diagnostics. Laat taken die niet in de gebruikersdocumentatie worden beschreven over aan daarvoor opgeleide servicevertegenwoordigers van Roche
Afbeeldingen	De afbeeldingen in deze publicatie zijn uitsluitend toegevoegd voor illustratiedoeleinden. Configureerbare en variabele gegevens in schermafbeeldingen, zoals tests, resultaten of namen van paden die daarin zichtbaar zijn, mogen niet voor laboratoriumdoeleinden worden gebruikt.
Garantie	<p>Elke wijziging door een klant aan het systeem maakt de garantie of de serviceovereenkomst ongeldig.</p> <p>Voor de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of met uw garantie contractpartner.</p> <p>Laat software-updates altijd over aan een servicevertegenwoordiger van Roche, of voer dergelijke updates uit met hun ondersteuning.</p>
Auteursrecht	© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Alle rechten voorbehouden.
Licentie-informatie	<p>v-TAC Standalone software wordt beschermd door octrooien, contractenrecht, auteursrecht en internationale verdragen.</p> <p>v-TAC Standalone software bevat een gebruikerslicentie tussen F. Hoffmann-La Roche Ltd. en een licentiehouder; alleen geautoriseerde gebruikers hebben toegang tot de software en mogen deze gebruiken. Ongeautoriseerd gebruik en distributie kan leiden tot civielrechtelijke of strafrechtelijke sancties.</p>
Open-source- en commerciële software	<p>v-TAC Standalone software kan onderdelen of modules van commerciële of open-sourcesoftware bevatten. Voor meer informatie over het intellectuele eigendom en andere waarschuwingen, evenals over licenties met betrekking tot de softwareprogramma's die in v-TAC Standalone software zijn opgenomen, raadpleegt u de elektronische distributie die bij dit product is geleverd.</p> <p>Deze open-source en commerciële software en v-TAC Standalone software als geheel kan een hulpmiddel vormen waarop regelgeving van toepassing is in</p>

overeenstemming met toepasselijk recht. Raadpleeg de bijbehorende gebruikersdocumentatie en etikettering voor meer gedetailleerde informatie.

Merk op dat de respectievelijke autorisatie niet langer geldig is in overeenstemming met de overeenkomstige wetgeving indien eventuele ongeautoriseerde wijzigingen worden doorgevoerd in v-TAC Standalone software.

Handelsmerken

De volgende handelsmerken worden erkend:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY en V-TAC zijn handelsmerken van Roche.

Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Feedback

Alles is in het werk gesteld om ervoor te zorgen dat deze publicatie beantwoordt aan het beoogde gebruik. Alle feedback met betrekking tot enig aspect van deze publicatie is welkom en er wordt rekening mee gehouden tijdens updates. Neem contact op met uw Roche vertegenwoordiger als u dergelijke feedback heeft.

Goedkeuringen

De v-TAC Standalone software voldoet aan de vereisten die zijn neergelegd in:

Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Naleving van de toepasselijke richtlijnen wordt gegeven door middel van de conformiteitsverklaring.

De volgende markeringen tonen aan dat aan de eisen is voldaan:



Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.



Voldoet aan de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen van de EU.

Contactgegevens



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
Made in Switzerland

Filialen van Roche

Een lijst met alle filialen van Roche vindt u op:

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

eLabDoc

Elektronische gebruikersdocumentatie kan worden gedownload met gebruikmaking van de eLabDoc e-service op Roche DiaLog:

dialogportal.roche.com

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw lokale filiaal of Roche-servicevertegenwoordiger.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Inhoudsopgave

Publicatie-informatie	2
Contactgegevens	5
Beoogd gebruik	9
Beoogde gebruiker	9
Symbolen en afkortingen	9

Veiligheid

1 Algemene veiligheidsinformatie

Introductie	17
Veiligheidsclassificaties	18
Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen	19
Waarschuwingsmeldingen	20
Mededelingen	24

Softwarebeschrijving

2 Overzicht van de software

Software-overzicht	31
Lijst van beperkingen en contra-indicaties	32
Lijst van inputparameters en berekende arteriële resultaten	34
Over input- en outputcontroles	37
Over de parameterrapporten	39

Gebruik

3 Routinematige gebruik

Overzicht van de gebruikerswerkstroom	47
Verkrijgen van berekende arteriële resultaten uit de software	48

Probleemoplossing

4 Probleemoplossing

Lijst van vlaggen en fouten	55
-----------------------------	----

Prestatieprincipes en gegevens

5 Prestatieprincipes en gegevens

Werkprincipes	63
Validatie	69
Robuustheid	74

Bibliografie

6 Bibliografie

Lijst van publicaties waarnaar wordt verwezen	83
---	----

Verklarende woordenlijst

Trefwoordenregister

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Beoogd gebruik

v-TAC Standalone is een medische hulpmiddelsoftware voor in-vitrodiagnostiek en is bedoeld voor het automatisch converteren van perifere veneuze bloedgaswaarden (p_{H_v} , p_{vO_2} , p_{vCO_2}) in combinatie met veneuze oximetriewaarden (S_{vO_2} , tHb_v , $MetHb_v$, $COHb_v$) en een arteriële saturatiewaarde (SpO_{2a}) door middel van pulsoximetrie, voor de kwantitatieve schatting van arteriële bloedgaswaarden (p_{aO_2} , p_{aCO_2} , pH_a).

v-TAC Standalone is een hulpmiddel voor het berekenen van de arteriële bloedgaswaarden in hemodynamisch stabiele volwassen patiënten (18 jaar en ouder).

v-TAC Standalone is bestemd voor gebruik met analyseapparaten voor bloedgas die voldoen aan de aanvaardbaarheidscriteria voor analytische prestaties en functionele vereisten zoals gedefinieerd door Roche, en pulsoximeters die zijn gecertificeerd volgens ISO 80601-2-61

Beoogde gebruiker

v-TAC is bedoeld voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals in een near-patient-testomgeving en -laboratorium. Niet bestemd voor zelftests.

Symbolen en afkortingen

Productnamen

Behalve waar de context duidelijk iets anders aangeeft, worden de volgende productnamen en descriptors gebruikt.














Productnaam	Descriptor
v-TAC Standalone software	software
cobas b 221 system	analysator
cobas b 123 POC system	analysator

☰ Productnamen

Symbolen gebruikt in de publicatie

Symbool	Verklaring
●	Lijst-item

☰ Symbolen gebruikt in de publicatie

Symbol	Verklaring
	Kruisverwijzing naar ander onderwerp
	Afbeelding gebruikt in afbeeldingtitels en kruisverwijzingen naar afbeeldingen
	Tabel gebruikt in tabeltitels en kruisverwijzingen naar tabellen
	Vergelijking, gebruikt in kruisverwijzingen naar vergelijkingen
	Codevoorbeeld, gebruikt in codetitels en kruisverwijzingen naar codes
	Tip, gebruikt voor extra informatie over correct gebruik of voor nuttige hints
	Extra informatie binnen een taak
	Resultaat van een actie binnen een taak
	Frequentie van een taak
	Duur van een taak
	Materialen die zijn vereist voor een taak
	Eerste vereisten van een taak
	Symbolen gebruikt in de publicatie

Symbolen die op het product worden gebruikt

Symbol	Verklaring
	Catalogusnummer
	Wereldwijd handelsitemnummer
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Hulpmiddel voor testen aan het bed
	Hulpmiddel niet voor zelftests
	Symbolen die op het product worden gebruikt

Symbool	Verklaring
---------	------------



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Opgelet

☒ Symbolen die op het product worden gebruikt

Afkortingen

De volgende afkortingen worden gebruikt.

Afkorting	Definitie
-----------	-----------

a (als subscript, d.w.z., X_a)	Arterieel
A-V	Arterioveneus
ABE	Actual base excess
ABG	Arterieel bloedglas
ANSI	American National Standards Institute
BE	Base excess
BGA	Bloedgasanalyseapparaat
CAR	Berekende arteriële resultaten (arteriële resultaten berekend door de software)
COHb	Carboxyhemoglobine
c (als subscript, d.w.z., X_c)	Berekend
Δ	Delta
DPG	Difosfoglyceraat
EG	Europese Gemeenschap
EN	Europese norm
Hb	Hemoglobine
HIS	Ziekenhuisinformatiesysteem
IEC	International Electrical Commission
IVD	<i>In vitro</i> diagnostiek
kPa	kilopascal
L	liter
LIS	Laboratoriuminformatiesysteem
MetHb	Methemoglobine
mmol	millimol
n.v.t.	niet van toepassing
p (als subscript, d.w.z., X_p)	Plasma
pCO ₂	Partiële druk van kooldioxide
pO ₂	Partiële druk van zuurstof
POC	Zorgpunt

☒ Afkortingen

Afkorting	Definitie
QC	Kwaliteitscontrole
RQ	Ademhalingsquotiënt
s	seconden
SD	Standaarddeviatie
SO ₂	Zuurstofsaturatie
SpO ₂	Perifere arteriële zuurstofsaturatie
tCO ₂	Totale kooldioxideconcentratie
tHb	Totaal hemoglobine
tNBB	Totale concentratie van non-bicarbonaat-buffer
tO ₂	Totale zuurstofconcentratie
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (als subscript, d.w.z., X _v)	veneus
VBG	Veneus bloedgas

☰ Afkortingen

Veiligheid

1	Algemene veiligheidsinformatie	15
---	--------------------------------------	----

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Algemene veiligheidsinformatie

In dit hoofdstuk

1

Introductie.....	17
Veiligheidsclassificaties.....	18
Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen.....	19
Gebruikerskwalificatie.....	19
Waarschuwingmeldingen.....	20
Verlies van monster.....	20
Inadequate behandeling.....	21
Gegevensbeveiliging.....	22
Mededelingen.....	24
Pulsoximeter.....	24
IT-architectuur.....	25

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Introductie

Algemene aandacht

Om onjuiste resultaten te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat u op de hoogte bent van de instructies en de veiligheidsinformatie.

- ▶ Besteed specifieke aandacht aan alle veiligheidsken-
nisgevingen.
- ▶ Volg altijd de instructies in deze publicatie.
- ▶ Gebruik de software niet op een manier die niet in
deze publicatie wordt beschreven.
- ▶ Bewaar alle publicaties op een veilige en gemakkelijk
toegankelijke plaats.

Veiligheidsclassificaties

De veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en belangrijke mededelingen voor de gebruiker zijn geclassificeerd in overeenstemming met de norm ANSI Z535.6-2011. Maak u vertrouwd met de volgende betekenissen en pictogrammen:

Veiligheidswaarschuwing

- ▶ Het veiligheidswaarschuwingssymbool wordt gebruikt om u te waarschuwen voor mogelijk gevaar van lichamelijk letsel. Houdt u aan alle veiligheidsmeldingen die dit symbool volgen om mogelijke schade aan het systeem, letsel of overlijden te vermijden.

Deze symbolen en signaalwoorden worden gebruikt voor specifieke gevaren:

WAARSCHUWING!

Waarschuwing...

- ▶ ... geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, zou kunnen leiden tot overlijden of ernstig letsel.

VOORZICHTIG!

Opgelet...

- ▶ ... geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, zou kunnen leiden tot licht of matig-ernstig letsel.

LET OP!

Opmerking...

- ▶ geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, zou kunnen leiden tot schade aan het systeem.

Belangrijke informatie die niet relevant is voor veiligheid wordt aangegeven met het volgende pictogram:

Tip...

... Geeft aanvullende informatie aan over correct gebruik of nuttige tips.

Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

Gebruikerskwalificatie

Onvoldoende kennis en vaardigheden

Zorg er als gebruiker voor dat u op de hoogte bent van de relevante veiligheidsvoorschriften en -normen en van de informatie en procedures in deze gebruiksaanwijzing.

- ▶ Niet gebruiken, tenzij Roche Diagnostics u heeft opgeleid om dat te doen.
- ▶ Laat installatie of service die niet beschreven is over aan opgeleide servicevertegenwoordigers van Roche.
- ▶ Volg nauwgezet de procedures voor gebruik zoals aangegeven in de instructies.
- ▶ Volg de beste praktijken voor laboratoria, met name als u met biogevaarlijk materiaal werkt.

Waarschuwingmeldingen

In dit gedeelte

Verlies van monster (20)

Inadequate behandeling (21)

Gegevensbeveiliging (22)

Verlies van monster

Ontbrekende SpO₂-waarde

Als vergeten wordt om de perifere arteriële zuurstofverzadigingswaarde (SpO₂) te meten of als deze niet wordt gemeten, als de pulsoximeter ontbreekt of defect is, of als de SpO₂-waarde niet is ingevoerd op het analyseapparaat, zal de SpO₂-waarde ontbreken. Een ontbrekende SpO₂-waarde voorkomt de berekening van de arteriële resultaten en er moet een nieuw veneus bloedmonster worden afgenomen.

- ▶ Meet de SpO₂-waarde altijd tegelijkertijd met het veneus bloedmonster met gebruikmaking van een gekalibreerde pulsoximeter.

Inadequate behandeling

Onnauwkeurige of incorrecte SpO₂-waarde

Als de pulsoximeter defect is, als de meting met de pulsoximeter onnauwkeurig is of schommelt, als de perifere arteriële zuurstofsaturatiewaarde (SpO₂) onjuist wordt ingevoerd in het analyseapparaat of als de beperkingen en contra-indicaties niet in acht worden genomen, is de SpO₂-waarde onnauwkeurig of onjuist. Een onnauwkeurige of incorrecte SpO₂-waarde kan er de oorzaak van zijn dat de software onnauwkeurige of incorrecte arteriële resultaten berekent, die kunnen leiden tot inadequate behandeling.

- ▶ Houd u altijd aan de beperkingen en contra-indicaties voor de software.
- ▶ Gebruik de software niet als de SpO₂-waarde niet op de juiste wijze kan worden gemeten. Verkrijg de arteriële resultaten in plaats daarvan uit een arterieel bloedmonster.
- ▶ Beoordeel klinisch of de patiënt voldoende perifere perfusie heeft voor pulsoximetrie.
- ▶ Meet de SpO₂-waarde altijd tegelijkertijd met het venuze bloedmonster met gebruikmaking van een gekalibreerde pulsoximeter.
- ▶ Zorg dat u de SpO₂-waarde op de juiste wijze invoert op het analyseapparaat.
- ▶ Merk op dat de berekende arteriële pO₂-waarde sterk afhankelijk is van de SpO₂-waarde.
- ▶ [Lijst van beperkingen en contra-indicaties \(32\)](#)
- ▶ [Over de nauwkeurigheid van de berekende arteriële resultaten \(35\)](#)

Onjuist of verstoord bloedmonster

Het gebruik van een onjuist of verstoord bloedmonster kan ertoe leiden dat de software onjuiste arteriële resultaten berekent die kunnen leiden tot inadequate behandeling.

- ▶ Houd u altijd aan de beperkingen en contra-indicaties voor de software.
- ▶ Neem een anaeroob perifeer veneus bloedmonster voor analyse.
- ▶ Zorg dat er geen luchtbelletjes in het bloedmonster aanwezig zijn.
- ▶ Analyseer het bloedmonster binnen een redelijke termijn.
- ▶ Volg de gebruikersdocumentatie van de analyseapparatuur en de lokale richtlijnen voor het afnemen, hanteren en verwerken van bloedmonsters voor bloedgasanalyse.

Verkeerde interpretatie van parameters

Verkeerde interpretatie van parameters kan leiden tot inadequate behandeling.

- ▶ Zorg dat u op de hoogte bent van de gevalideerde bereiken van de software.
- ▶ Zorg dat u op de hoogte bent van de inputparameters en de berekende arteriële resultaten van de software.
- ▶ [Contra-indicaties \(32\)](#)
- ▶ [Lijst van inputparameters en berekende arteriële resultaten \(34\)](#)

Gegevensbeveiliging

Zwakke wachtwoorden

Zwakke wachtwoorden kunnen ongeautoriseerde toegang tot het analyseapparaat en/of tot de software mogelijk maken, alsmede gegevensmanipulatie of gegevensverlies of ongeautoriseerde toegang tot persoonlijke informatie, wat kan leiden tot een vertraagde behandeling.

- ▶ Gebruik sterke wachtwoorden.
- ▶ Deel geen wachtwoorden.
- ▶ Schrijf wachtwoorden niet op.
- ▶ Deel gebruikersaccounts niet.

Onjuist geconfigureerde gebruikerstoegang

Onjuist geconfigureerde gebruikerstoegang op het analyseapparaat en/of de software kan leiden tot ongeautoriseerde toegang, gegevensmanipulatie of gegevensverlies of ongeautoriseerde toegang tot persoonlijke informatie die kan leiden tot een vertraagde behandeling.

- ▶ Geef uitsluitend toegang tot het analyseapparaat en de software aan daartoe bevoegde gebruikers.
- ▶ Houd toegestane gebruikersacties onder controle door adequate taaktoewijzing.
- ▶ Deel gebruikersaccounts niet.

Verstoorde gegevensbeveiliging

Onbeschermde IT-infrastructuur en onbeperkte fysieke toegang tot het analyseapparaat, de computer waarop de software is geïnstalleerd en bijbehorende infrastructuur kan leiden tot infectie met malware, manipulatie van componenten of misbruik, wat kan leiden tot ongeautoriseerde toegang tot persoonlijke informatie of inadequate of vertraagde behandeling.

- ▶ Zorg dat aangesloten netwerken veilig zijn en worden gemonitord op inbreuken op de beveiliging. De klanten zijn verantwoordelijk voor de beveiliging van hun lokale netwerk, met name wat betreft het beschermen ervan tegen malware en aanvallen. Deze bescherming kan inhouden maatregelen zoals een firewall, om het systeem te scheiden van ongecontroleerde netwerken, alsmede maatregelen die verzekeren dat het aangesloten netwerk vrij is van kwaadaardige code.
- ▶ Zorg dat andere computers en diensten op het netwerk op de juiste wijze zijn beveiligd en beschermd tegen malware en ongeautoriseerde toegang.
- ▶ Beperkte fysieke toegang tot de componenten en alle aangesloten IT-infrastructuur (computer, kabels, netwerkapparatuur, etc.).
- ▶ Als delen van uw netwerk, dat het systeem gebruikt voor het uitwisselen van gegevens, zijn aangesloten via WLAN, beveilig dan de WLAN.
- ▶ Zorg ervoor dat externe opslagmedia (zoals USB-sticks) die zijn aangesloten op het analyseapparaat of de computer waarop de software is geïnstalleerd, vrij zijn van schadelijke software.

Onbeschermde exportbestanden

Onveilige overdracht of opslag van backups en archiefbestanden kan ertoe leiden dat gegevensmanipulatie kan plaatsvinden, wat inadequate of vertraagde behandeling kan veroorzaken.

- ▶ Zorg dat backups en archiefbestanden op veilige wijze worden verzonden en opgeslagen op een veilige locatie en worden beschermd tegen eventuele ongeautoriseerde toegang en rampen.
- ▶ Zorg dat eventuele externe opslagapparaten (zoals USB flashdrives) die backups en archiefbestanden bevatten beschermd zijn tegen ongeautoriseerde toegang.

Mededelingen

In dit gedeelte

Pulsoximeter (24)

IT-architectuur (25)

Pulsoximeter

Ontbrekende SpO₂-waarde

Als de pulsoximeter ontbreekt of defect is, zal de perifere arteriële zuurstofsaturatiewaarde (SpO₂) ontbreken. Een ontbrekende SpO₂-waarde voorkomt de berekening van de arteriële resultaten en er moet een nieuw veneus bloedmonster worden afgenomen.

- ▶ De software is bestemd voor gebruik met pulsoximeters die zijn gecertificeerd volgens ISO 80601-2-61.

Schommelende, onnauwkeurige of onjuiste SpO₂-waarde

Als de meting met de pulsoximeter schommelt of onnauwkeurig is of als de perifere arteriële zuurstofsaturatiewaarde (SpO₂) onjuist wordt ingevoerd in het analyseapparaat, is de SpO₂-waarde minder nauwkeurig, onnauwkeurig of onjuist. Een minder nauwkeurige, onnauwkeurige of incorrecte SpO₂-waarde kan er de oorzaak van zijn dat de software minder nauwkeurige, onnauwkeurige of onjuiste arteriële resultaten berekent, die kunnen leiden tot inadequante behandeling.

- ▶ De software is bestemd voor gebruik met pulsoximeters die zijn gecertificeerd volgens ISO 80601-2-61.
- ▶ Gebruik een gekalibreerde pulsoximeter.
- ▶ Gebruik de pulsoximeter op een randapparaat met voldoende perfusie. Slechte perfusie is een contra-indicatie voor de software en heeft ook invloed op de SpO₂-waarde.

IT-architectuur

Fout in de IT-infrastructuur

Als een deel van de IT-infrastructuur (bv. het LIS, de server voor gegevensbeheer of de server waarop de software is geïnstalleerd) niet reageert, niet toegankelijk is of een software- of hardwarefout vertoont, kan de berekening, verzending of ontvangst van de arteriële resultaten ontoereikend of onmogelijk zijn, waardoor gegevens verloren kunnen gaan of een behandeling vertraging kan oplopen.

- ▶ Als de LIS of een aangesloten printer de gegevens niet ontvangt van de software, moet u contact opnemen met uw lokale IT-ondersteuning voor het oplossen van problemen in het netwerk en de server.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Softwarebeschrijving

2	Overzicht van de software.....	29
---	--------------------------------	----

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Overzicht van de software

In dit hoofdstuk

2

Software-overzicht.....	31
Lijst van beperkingen en contra-indicaties.....	32
Lijst van inputparameters en berekende arteriële resultaten	34
Over input- en outputcontroles	37
Over de parameterrapporten.....	39

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

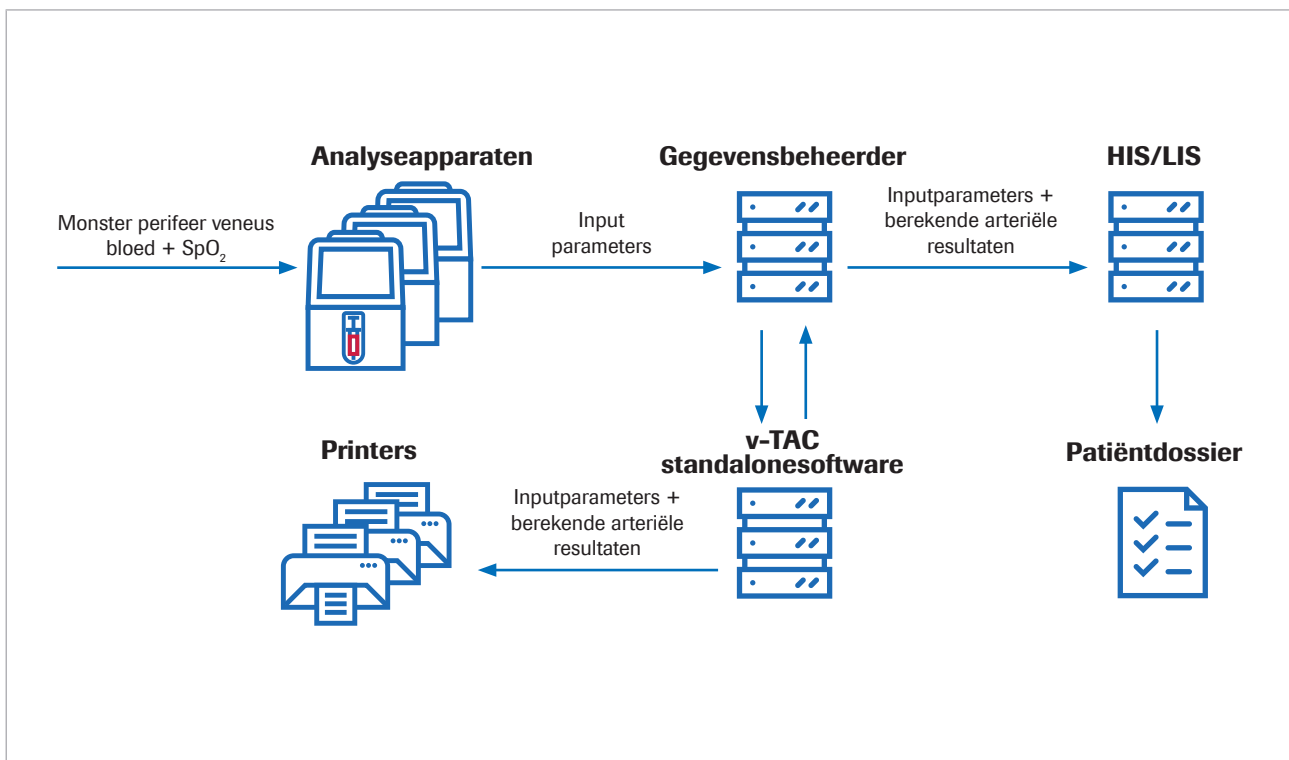
Software-overzicht

De software berekent arteriële zuur-base en bloedgasresultaten uit de arteriële zuurstofsaturatiewaarde (SpO_2 , gemeten door pulsoximetrie) en perifere veneuze zuur-base en bloedgasresultaten (gemeten door een analyseapparaat uit een anaeroob perifere veneus bloedmonster).

- ▣ Voor gegevens over de stappen en de wiskundige transformaties uitgevoerd door de software: zie [Werkprincipes \(63\)](#).
- ▣ Voor een overzicht van de gebruikersacties die noodzakelijk zijn voor het verkrijgen van de berekende arteriële resultaten: zie [Overzicht van de gebruikerswerkstroom \(47\)](#).

Over de IT-architectuur

Het volgende overzicht illustreert de IT-architectuur en de dataflow:



De software is een stand-alone internet-applicatie die is geïnstalleerd op een standaard-pc of een virtuele server. Voor configuratiedoeleinden is toegang tot de software mogelijk via een internetbrowser.

Lijst van beperkingen en contra-indicaties

De software kan alleen worden gebruikt als de gespecificeerde beperkingen en contra-indicaties worden nageleefd.

Beperkingen

De software kan worden gebruikt bij patiënten in de leeftijd van 18 jaar en ouder die hemodynamisch stabiel zijn en die klinisch zijn beoordeeld met voldoende perifere perfusie, zodat een veneus bloedmonster kan worden afgenomen en pulsoximetrie kan worden gebruikt.

Pulsoximeters moeten zijn gecertificeerd volgens ISO 80601-2-61.

Contra-indicaties

Contra-indicaties

- Patiënten met een slechte perifere bloedcirculatie in de extremiteiten waaruit het bloedmonster wordt afgenomen.
- De software is niet gevalideerd buiten de volgende bereiken (veneuze waarden)⁽¹⁾:
 - SpO₂ (gemeten via pulsoximetrie): 80 – 100%
 - pH_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
- De software is niet gevalideerd voor:
 - Te vroeg geboren en voldragen zuigelingen (0-30 dagen oud)
 - Kinderen en adolescenten (tot de leeftijd van 18 jaar)
 - Zwangere vrouwen
 - Hemodynamisch instabiele patiënten (waaronder patiënten met een defibrillator of een ECLS)
 - Symptomatische hemoglobinopathieën
 - Centraal en gemengd veneus bloed
- Pulsoximetrie-indicaties en beperkingen voor gebruik moeten worden opgevolgd.

⁽¹⁾ Het subscript v staat voor perifere veneuze parameters.

- Bloedgasanalyseapparaatindicaties en -beperkingen voor gebruik moeten worden opgevolgd.
- [Lijst van inputparameters en berekende arteriële resultaten \(34\)](#)
- [Over input- en outputcontroles \(37\)](#)

Lijst van inputparameters en berekende arteriële resultaten

De software gebruikt de inputparameters voor het berekenen van de arteriële resultaten.

Over controles

De software rapporteert alleen de berekende arteriële resultaten als de inputparameters en de berekende arteriële resultaten de input- en outputcontroles met succes doorlopen.

• [Over input- en outputcontroles \(37\)](#)

Over inputparameters

De software gebruikt de volgende inputparameters voor de berekening van de arteriële resultaten:

Parameter ^(a)	Beschrijving	Opmerking
SpO ₂	Perifere arteriële zuurstofsaturatie	Verplicht
pH _v	Gemeten veneuze pH	Verplicht
p _v CO ₂	Gemeten veneuze partiële druk van kooldioxide	Verplicht
p _v O ₂	Gemeten veneuze partiële druk van zuurstof	Verplicht
S _v O ₂	Gemeten veneuze zuurstofsaturatie	Verplicht
tHb _v	Gemeten totale veneuze hemoglobine	Verplicht
MetHb _v	Gemeten veneuze methemoglobine	Optioneel
		Indien niet gemeten, kan een constante worden geconfigureerd (standaardwaarde = 0,7%).
COHb _v	Gemeten veneuze carboxyhemoglobine	Optioneel
		Indien niet gemeten, kan een constante worden geconfigureerd (standaardwaarde = 1,3%).

(a) Het subscript v staat voor perifere veneuze parameters.

☒ Inputparameters

De inputparameters omvatten het volgende:

- De SpO₂-waarde die rechtstreeks wordt ingevoerd op het analyseapparaat.
- De perifere veneuze resultaten die worden gemeten uit een perifeer veneus bloedmonster op het analyseapparaat.
De perifere veneuze resultaten zijn beschikbaar op het analyseapparaat.

Over berekende arteriële resultaten

Als outputparameters berekent de software de volgende arteriële resultaten uit de inputparameters:

Parameter ^(a)	Beschrijving	Opmerking
pH _{a,c}	Berekende arteriële pH	
p _a CO _{2,c}	Berekende arteriële partiële druk van kooldioxide	
p _a O _{2,c}	Berekende arteriële partiële druk van zuurstof	Als de berekende pO ₂ hoger is dan 10 kPa (75 mmHg), meldt de pO ₂ > 10 kPa ("pO ₂ > 75 mmHg")
BE _{a,c}	Berekende arteriële base-overschot ^(b)	De concentratie van sterk zuur noodzakelijk voor het titreren van geheel geoxygeneerd bloed naar een pH = 7,4, bij een pCO ₂ = 5,33 kPa. Equivalent aan ABE. De software vertegenwoordigt de Bohr-Haldane-effecten. ^(c)
HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c}	Berekende daadwerkelijke arteriële bicarbonaat-concentratie	$\text{HCO}_3^-(\text{P})_{a,c} = 0,23 * p_{a}\text{CO}_{2,c} * 10^{(\text{pH}_{a,c}-6,1)}$ voor p _a CO _{2,c} in [kPa] en HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c} in [mmol/l]
tO _{2a,c}	Berekende totale arteriële zuurstofconcentratie ^(b)	
tCO ₂ (B) _{a,c}	Berekende totale arteriële kooldioxideconcentratie ^(b)	

(a) Het subscript a duidt op arteriële parameters. Het subscript c duidt op berekende parameters.

(b) De parameter is niet gevalideerd.

(c) In vergelijking, de conventionele definitie (met de naam actual base excess – BE of ABE) wordt gedefinieerd zonder volledige oxygenatie van het bloed. De ABE-waarden zijn daarom afhankelijk van het zuurstofniveau en zijn niet hetzelfde in arterieel en veneus bloed, zelfs in afwezigheid van of toevoeging van zuur of base in het bloed uit de weefsels na perfusie. In de definitie van BE (niet ABE) zijn de waarden van BE onafhankelijk van het O₂-niveau en veranderen zij alleen na toevoeging van sterke zuren of basen [1].

☒ Berekende arteriële resultaten

De berekende arteriële resultaten zijn **niet** beschikbaar op het analyseapparaat of in de resultaatrapporten van het analyseapparaat.

Over de nauwkeurigheid van de berekende arteriële resultaten

De nauwkeurigheid van de berekende arteriële resultaten is onder meer afhankelijk van de nauwkeurigheid van de SpO₂waarde.

Het volgende is van toepassing

- pH_{a,c} en p_aCO_{2,c} zijn robuust tegen onnauwkeurige SpO₂-inputwaarden.
- _aO_{2,c} is afhankelijk van de nauwkeurigheid van de SpO₂-meting en van de specifieke SpO₂-waarde:
 - p_aO_{2,c} is minder gevoelig voor onnauwkeurige SpO₂-waarden vanaf ongeveer 95% en lager.
 - p_aO_{2,c} is gevoeliger voor onnauwkeurige SpO₂-waarden vanaf ongeveer 96% en hoger.

Redenen voor onnauwkeurige SpO₂-waarden zijn onder meer:

- Slechte prestaties van de pulsoximeter

- Slechte signaalkwaliteit op de pulsoximeter door slechte perifere perfusie, onjuiste plaatsing van de sonde of een soortgelijke oorzaak.
Raadpleeg de gebruikersdocumentatie van de pulsoximeter voor meer informatie.
- Onnauwkeurige invoer van de SpO₂-waarde op het analyseapparaat.
- [Consequenties van onjuiste of onnauwkeurige SpO₂-metingen \(75\)](#)

Over input- en outputcontroles

Voor en na de berekening van de arteriële resultaten voert de software input- en outputcontroles uit. Als grenzen worden overschreden of als de combinatie van waarden niet plausibel is, genereert de software vlaggen en fouten.

Over inputcontroles

De software controleert de inputparameters aan de hand van de volgende gevalideerde bereiken en minimum en maximum inputgrenzen:

Parameter ^(a)	Minimum inputgrens	Gevalideerd bereik		Maximum inputgrens
		Minimum	Maximum	
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 [fractie]	0.10	0.20	0.95	0.999
tHb _v [mmol/l]	2.5	5.0	11.0	15
COHb _v [fractie]	0.000	0.000	0.065	0.20
MetHb _v [fractie]	0.000	0.000	0.012	0.20

(a) Het subscript v staat voor perifere veneuze parameters.

(b) Standaardwaarde is 80%

☒ Gevalideerde bereiken en minimum en maximum inputgrenzen

De inputcontroles **mislukken**, als een van de volgende situaties van toepassing is:

- De fysiologische plausibiliteitscontrole mislukt.
- Tenminste 1 inputparameter overschrijdt de inputgrenzen.
- Tenminste 1 inputparameter ontbreekt.

Na een fout genereert de software een foutmelding. Er worden geen arteriële resultaten berekend of gemeld.

De inputcontroles **slagen met vlaggen** als ten minste 1 inputparameter de gevalideerde bereiken overschrijdt maar nog steeds binnen de inputgrenzen valt.

De inputcontroles **slagen** als ten minste 1 inputparameter binnen de gevalideerde grenzen valt.



De software **berekent** de arteriële resultaten als alle inputparameters met succes de inputcontroles doorlopen (met of zonder vlaggen).

Echter de software **rapporteert** alleen de berekende arteriële resultaten, d.w.z. u kunt ze verkrijgen als de berekende arteriële resultaten de aanvullende outputcontroles met succes doorlopen.

- ▢ Raadpleeg [Informatie over inputcontroles \(74\)](#) voor meer informatie over de uitgevoerde inputcontroles.

Over outputcontroles

Na berekening van de arteriële resultaten controleert de software deze aan de hand van de volgende outputgrenzen:

Parameter ^(a)	Minimum output-grens	Maximum output-grens
pH _{a,c}	6.7	7.8
p _a CO _{2,c} [kPa]	1	31
p _a O _{2,c} [kPa]	4	95
	Indien pO ₂ > 10 kPa, meldt de software pO ₂ > 10 kPa	
BE _{a,c} [mmol/l]	-20	20

(a) Het subscript a duidt op arteriële parameters. Het subscript c duidt op berekende parameters.

▢ Minimum en maximum outputgrenzen

De outputcontroles **mislukken** als ten minste 1 berekend arterieel resultaat de outputgrenzen overschrijdt. De software genereert een foutmelding. Geen berekende arteriële resultaten worden gemeld.

De outputcontroles **slagen** als alle berekende arteriële resultaten binnen de outputgrenzen vallen. De software rapporteert de berekende arteriële resultaten samen met eventuele vlaggen van de inputcontroles.



Het gebruik van arteriële resultaten met een vlag die zijn berekend uit inputparameters buiten de gevalideerde bereiken, is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener.

Aanbevolen wordt om arteriële resultaten in plaats daarvan te verkrijgen uit een arterieel bloedmonster.

Over de parameterrapporten

Indien geconfigureerd, wordt een parameterrapport geprint op een netwerkprinter.

Over de inhoud

De inhoud van de parameterrapporten kan verschillen afhankelijk van het analyseapparaat en de rapportconfiguratie.

De standaardparameterrapporten omvatten de volgende informatie:

- Patiëntinformatie, analyseapparaat-id, datum en tijd
- De inputparameters en hun waarden:
 - SpO₂-waarde ingevoerd op het analyseapparaat
 - Perifere veneuze resultaten gemeten op het analyseapparaat.
- De arteriële resultaten berekend door de software (indien gerapporteerd)
- Vlaggen and fouten



De in deze publicatie getoonde parameterrapporten zijn slechts voorbeelden van de software die wordt gebruikt met de **cobas b** 123 POC system.

- [Lijst van inputparameters en berekende arteriële resultaten \(34\)](#)

Over vlaggen en fouten

Het is afhankelijk van de uitkomst van de input- en outputcontroles of het parameterrapport vlaggen of fouten bevat.

- [Over input- en outputcontroles \(37\)](#)

Geen vlaggen of fouten

v-TAC		
Identificatie		
Patiënt-ID	1234567890	
Voornaam	John	
Achternaam	Stewart	
Geslacht	Male	
Geboortedatum	1932-05-17	
Monstertype	Venous	
Monsternr.	30	
Naam	Ziekenhuis	
Weergegeven naam	Ziekenhuis, Spoedgeval nr. 1234	
Gemeten waarde pulsioximetrie		
SpO ₂	85.0	%
Berekende arteriële waarden v-TAC		
pH _{a,c}	7.415	
p _a CO _{2,c}	5.66	kPa
p _a 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
Gemeten veneuze bloedgaswaarden		
pH _v	7.407	
p _v CO ₂	5.85	kPa
p _v O ₂	5.48	kPa
Gemeten waarden veneuze oximetrie		
S _v O ₂	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MetHb	0.008	fraction
COHb	0.016	fraction
Opmerkingen		
Xc - Berekende waarde; cX - Concentratie		
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ en tCO ₂ niet gevalideerd		
Afdrukt op 15-02-2022 11:00:41		

De berekende arteriële resultaten worden gerapporteerd zonder vlaggen en fouten als het volgende van toepassing is:

- De inputparameters doorlopen de plausibiliteitscontrole met succes.
- De inputparameters vallen binnen de gevalideerde grenzen.
- De berekende arteriële resultaten vallen binnen de outputgrenzen.

Op het parameterrapport worden berekende arteriële resultaten zonder vlaggen en fouten gerapporteerd met hun waarden en zonder verdere markeringen.

Met vlaggen

v-TAC		
Identificatie		
Patiënt-ID	1234567890	
Voornaam	John	
Achternaam	Stewart	
Geslacht	Male	
Geboortedatum	1932-05-17	
Monstertype	Venous	
Monsternr.	30	
Naam	Ziekenhuis	
Weergegeven naam	Ziekenhuis, Spoedgeval nr. 1234	
Gemeten waarde pulsioximetrie		
SpO ₂	85.0	%
Berekende arteriële waarden v-TAC		
? pH _{a,c}	7.252	
? p _a CO _{2,c}	3.13	kPa
? p _a 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
Gemeten veneuze bloedgaswaarden		
pH _v	7.228	
p _v CO ₂	3.95	kPa
p _v O ₂	2.00	kPa
Gemeten waarden veneuze oximetrie		
S _v O ₂	0.110	fraction
ctHb	4.8	mmol/l
MetHb	0.070	fraction
COHb	0.180	fraction
Opmerkingen		
Xc - Berekende waarde; cX - Concentratie		
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ en tCO ₂ niet gevalideerd		
? v-TAC-inputcontrole: pH _v onder; P _v CO ₂ onder; P _v O ₂ onder; Hb onder; S _v O ₂ onder; FCOHb boven; FMetHb boven gevalideerd bereik		
Afdrukt op 15-02-2022 11:00:41		

De berekende arteriële resultaten worden gerapporteerd met vlaggen als het volgende van toepassing is:

- De inputparameters doorlopen de plausibiliteitscontrole met succes.
- Ten minste 1 inputparameter overschrijdt de gevalideerde bereiken maar valt nog steeds binnen de inputgrenzen.
- De berekende arteriële resultaten vallen binnen de outputgrenzen.



Het gebruik van arteriële resultaten met een vlag die zijn berekend uit inputparameters buiten de gevalideerde bereiken, is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener.

Aanbevolen wordt om arteriële resultaten in plaats daarvan te verkrijgen uit een arterieel bloedmonster.

Op het parameterrapport worden berekende arteriële resultaten met vlaggen gemarkeerd met een "?". De specifieke vlaggen worden genoemd in het gedeelte Opmerkingen van het rapport.

Met fouten

v-TAC		
Identificatie		
Patiënt-ID	1234567890	
Voornaam	John	
Achternaam	Stewart	
Geslacht	Male	
Geboortedatum	1932-05-17	
Monstertype	Venous	
Monsternr.	30	
Naam	Ziekenhuis	
Weergegeven naam	Ziekenhuis, Spoedgeval nr. 1234	
Gemeten waarde pulsometrie		
SpO ₂	85.0	%
Berekende arteriële waarden 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
Gemeten veneuze bloedgaswaarden		
pH _v	6.600	*
p _v CO ₂	5.85	kPa
p _v O ₂	17.48	kPa
Gemeten waarden veneuze oximetrie		
S _v O ₂	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MetHb	0.016	fraction
COHb	0.180	fraction
Opmerkingen		
XC - Berekende waarde: cX - Concentratie		
BE, HCO ₃ -, tO ₂ en tCO ₂ niet gevalideerd		
*? v-TAC; Fout in inputparameter(s) pH		
Fout - v-TAC-inputcontrole: pH buiten grenzen 6.7 tot 7.7		
Afgedrukt op 15-02-2022 11:00:41		

Fouten en geen berekende arteriële resultaten worden gerapporteerd als een van de volgende van toepassing is:

- De fysiologische plausibiliteitscontrole mislukt.
- Tenminste 1 inputparameter overschrijdt de inputgrenzen.
- Ten minste 1 berekend arterieel resultaat overschrijdt de outputgrenzen.

Als een fout optreedt, worden geen waarden voor de berekende arteriële resultaten gerapporteerd.

Op het parameterrapport worden berekende arteriële resultaten met fouten gemarkeerd met een "?" en zonder waarden. De specifieke fouten worden genoemd in het gedeelte Opmerkingen van het rapport.

In het getoonde voorbeeld is pH_v gemarkeerd met een *, wat aangeeft dat de inputcontrole voor deze inputparameter is mislukt en de fouten voor de berekende arteriële resultaten heeft veroorzaakt.

- [Lijst van vlaggen en fouten \(55\)](#)

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Gebruik

3	Routinematige gebruik.....	45
---	----------------------------	----

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Routinematige gebruik

In dit hoofdstuk

3

Overzicht van de gebruikerswerkstroom	47
Verkrijgen van berekende arteriële resultaten uit de software.....	48

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Overzicht van de gebruikerswerkstroom

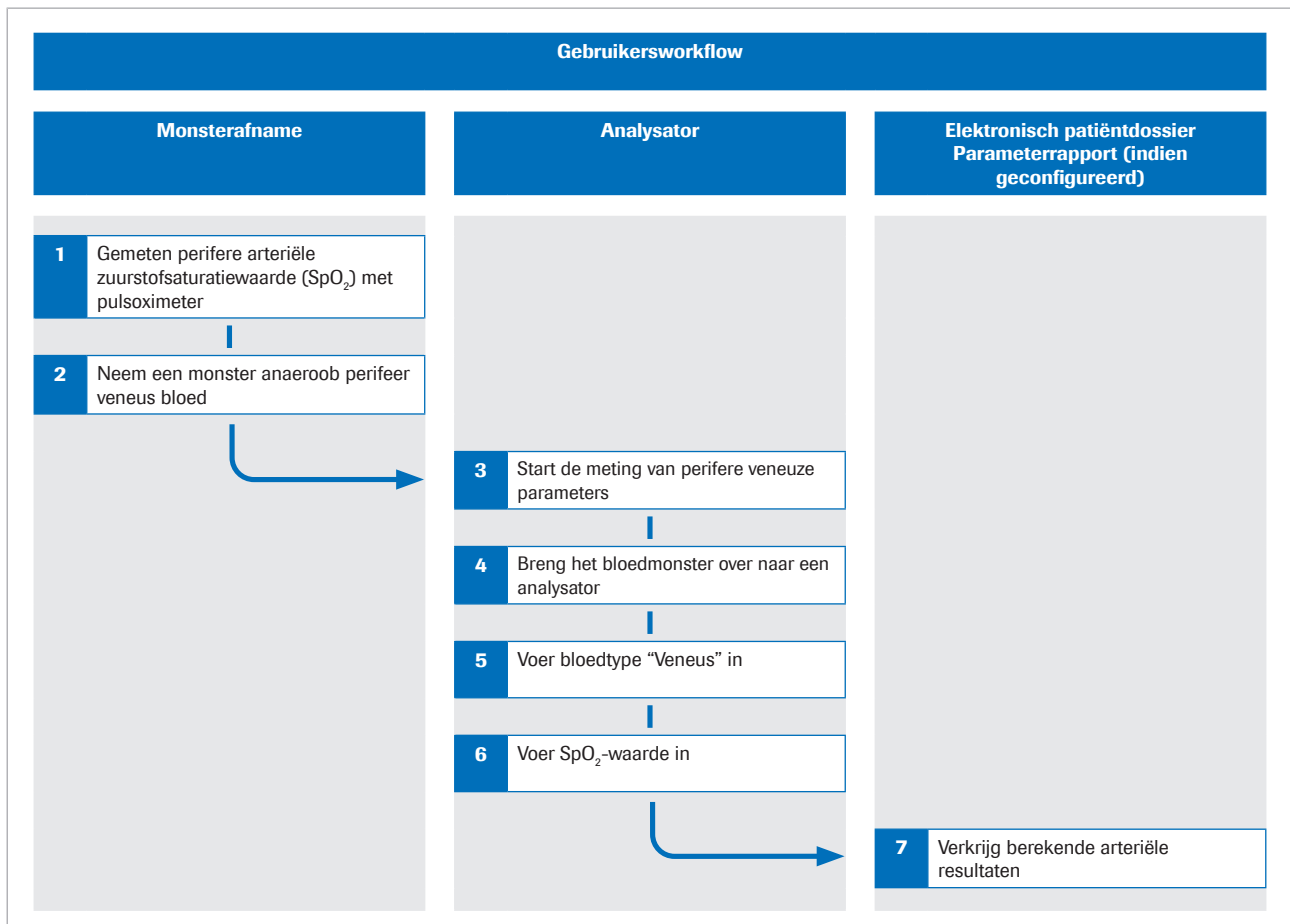
Om de berekende arteriële resultaten uit de software te verkrijgen, moet u de noodzakelijke input verschaffen en de meting op het analyseapparaat starten.

De software draait als achtergrondproces, zonder directe gebruikersinteractie.



De details van hoe de software moet worden gebruikt kunnen verschillen afhankelijk van het specifieke type analyseapparaat en de softwareconfiguratie.

Het volgende overzicht illustreert de gebruikershandelingen die nodig zijn voor het verkrijgen van de berekende arteriële resultaten uit de software samen met het **cobas b 221** system of het **cobas b 123** POC system:



Overzicht van de gebruikerswerkstroom

Voor gegevens over de stappen en de wiskundige transformaties uitgevoerd door de software: zie [Werkprincipes \(63\)](#).

Verkrijgen van berekende arteriële resultaten uit de software

Om de software de arteriële resultaten te laten berekenen moet u tegelijkertijd de arteriële zuurstofverzadiging meten en een perifere veneus bloedmonster afnemen, waarna u het bloedmonster op een analyseapparaat analyseert.

In de onderstaande procedure vindt u algemene instructies voor het gebruik van de software met het **cobas b 221** system of het **cobas b 123** POC system.

Raadpleeg voor meer informatie over het **cobas b 221** system of het **cobas b 123** POC system de respectievelijke gebruikersdocumentatie.



De details van hoe de software moet worden gebruikt kunnen verschillen afhankelijk van het specifieke type analyseapparaat en de softwareconfiguratie.



- Gekalibreerde pulsoximeter gecertificeerd in overeenstemming met ISO 80601-2-61.
- Analyseapparaten voor bloedgas die voldoen aan de aanvaardbaarheidscriteria voor analytische prestaties en functionele vereisten, zoals gedefinieerd door Roche.
- Monstercontainer geschikt voor het analyseapparaat.

► Verkrijgen van berekende arteriële resultaten uit de software

- 1** VOORZICHTIG! Risico op monsterverlies of inadequate behandeling.

Meet de SpO₂ waarde altijd tegelijkertijd met het veneus bloedmonster met gebruikmaking van een gekalibreerde pulsoximeter. Houd u altijd aan de beperkingen en contra-indicaties voor de software.

Voordat u een tourniquet plaatst, meet u de arteriële zuurstofsaturatie (SpO₂) met een pulsoximeter.

- 2** VOORZICHTIG! Risico op inadequate behandeling. Houd u altijd aan de beperkingen en contra-indicaties voor de software. Zorg dat u het bloedmonster op de juiste wijze afneemt en hanteert.

Neem uit dezelfde arm een anaeroob perifere veneus bloedmonster af:

- Gebruik een naald of een vacutainerhouder, een butterfly of een perifere veneuze katheter.
 - Gebruik een monstercontainer voor anaerobe monsters.
 - Vul verlengingstubes of katheters met vers bloed voordat u het veneuze bloedmonster afneemt.
 - U kunt het veneuze bloedmonster als enkel monster afnemen of in combinatie met andere veneuze bloedmonsters.
 - Volg de gebruikersdocumentatie van de analyseapparatuur en de lokale richtlijnen voor het afnemen, hanteren en verwerken van bloedmonsters.
- 3** Zorg dat op het analyseapparaat de gekozen parameters voor de meting het volgende omvatten:
- pH
 - pCO₂
 - pO₂
 - SO₂
 - tHb
 - Methb
 - COHb
- 4** Breng het bloedmonster over naar het analyseapparaat.
- 5** Voer het bloedtype **Veneus** in.
- 6** VOORZICHTIG! Risico op inadequate behandeling. Zorg dat u de SpO₂-waarde op de juiste wijze invoert.
- Voer de SpO₂-waarde in, bijv. 90%, met de volgende syntaxis:
SPO2=90%
- Voer de SpO₂-waarde op het **cobas b** 221 system in het veld **Opmerking** in.
 - Voer de SpO₂-waarde op het **cobas b** 123 POC system in het veld **Opmerking 1** in.
- Het analyseapparaat meet de veneuze resultaten.
 - De inputparameters worden verstuurd naar de software.
 - De software voert de controles uit en berekent de arteriële resultaten.
- 7** Verkrijg de berekende arteriële resultaten uit het elektronisch patiëntdossier of het geprinte parameterrapport (indien geconfigureerd):
- Raadpleeg [Over input- en outputcontroles \(37\)](#) voor informatie over vlaggen en fouten.
 - Raadpleeg [Over de parameterrapporten \(39\)](#) voor informatie over de parameterrapporten.

- ❗ De berekende arteriële resultaten zijn **niet** beschikbaar op het analyseapparaat of in de resultaatrapporten van het analyseapparaat.

Probleemoplossing

4	Probleemoplossing	53
---	-------------------------	----

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Probleemoplossing

In dit hoofdstuk

4

Lijst van vlaggen en fouten 55

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Lijst van vlaggen en fouten

Als ten minste 1 inputparameter of berekend arterieel resultaat de input- of outputcontroles niet doorstaat, markeert de software alle berekende arteriële resultaten of genereert deze een fout, afhankelijk van welke controle is mislukt.



Het gebruik van arteriële resultaten met een vlag die zijn berekend uit inputparameters buiten de gevalideerde bereiken, is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener.

Aanbevolen wordt om arteriële resultaten in plaats daarvan te verkrijgen uit een arterieel bloedmonster.

▸ [Over input- en outputcontroles \(37\)](#)

Vlaggen en fouten in het parameterrapport

Op het parameterrapport worden berekende arteriële resultaten dienovereenkomstig gemarkeerd met vlaggen en fouten.

Systemfouten

Als meting op het analyseapparaat mislukt, genereert de software de volgende fouten:

Code	Tekststring
290	Limiet bereikt
291	Bloedgasanalysator uitgeschakeld

☰ Systemfouten

Vlaggen and fouten

Als een of meer van de input- of outputcontroles mislukt of slaagt met vlaggen, genereert de software de volgende fouten en vlaggen:

v-TAC

Identificatie

Patiënt-ID	1234567890
Voornaam	John
Achternaam	Stewart
Geslacht	Male
Geboortedatum	1932-05-17
Monstertype	Venous
Monsternr.	30
Naam	Ziekenhuis
Weergegeven naam	Ziekenhuis, Spoedgeval nr. 1234

Gemeten waarde pulsioximetrie

SpO₂ 85,0 %

Berekende arteriële waarden v-TAC

? p _{H_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

Gemeten veneuze bloedgaswaarden

p _{H_v}	7,228	
p _v CO ₂	3,95	kPa
p _v O ₂	2,00	kPa
Gemeten waarden veneuze oximetrie		
S _v O ₂	0,110	fraction
ctHb	4,8	mmol/l
MetHb	0,070	fraction
COHb	0,180	fraction

Opmerkingen

Xc - Berekende waarde; cX - Concentratie
 BE, HCO₃⁻, tO₂ en tCO₂ niet gevalideerd
 ? v-TAC-inputcontrole: pH_v onder; PvCO₂ onder; PvO₂ onder; Hb onder; SvO₂ onder; FCOHb boven; FMetHb boven gevalideerd bereik
 Afgedrukt op 15-02-2022 11:00:41

Code	Tekststring
301	Licentie is ongeldig of verlopen.
302	Conversie niet mogelijk
303	Invoereenheid voor %s kan niet worden bepaald. waarbij %s is vervangen door de naam van de parameter.
304	SpO2 %s%% lager dan SvO2. Conversie niet mogelijk waarbij %s%% is vervangen door het percentage. Voorbeeld: v-TAC-inputcontrole: SpO ₂ 5% onder S _v O ₂ . Conversie niet mogelijk.
305	Controle v-TAC-invoer: SvO2 bevindt zich buiten het aannemelijke bereik.
306	Controle v-TAC-invoer: %s mag niet leeg zijn. waarbij %s is vervangen door de naam van de parameter.
307	Controle v-TAC-invoer: %s buiten de grenzen %s tot %s %s waarbij %s is vervangen door: v-TAC-inputcontrole: SpO ₂ buiten grenzen 80 tot 100%
308	Controle v-TAC-invoer: %s buiten de grenzen %s tot %s %s waarbij %s is vervangen door: v-TAC-inputcontrole: PvCO ₂ buiten grenzen 2,0 tot 31,0 kPa
309	Controle v-TAC-invoer: %s buiten de grenzen %s tot %s %s waarbij %s is vervangen door: v-TAC-inputcontrole: PvO ₂ buiten grenzen 1,0 tot 20,0 kPa
310	Controle v-TAC-invoer: %s buiten de grenzen %s tot %s %s waarbij %s is vervangen door: v-TAC-inputcontrole: SvO ₂ buiten grenzen 0,1 tot 0,999 fractie
311	Controle v-TAC-invoer: %s buiten de grenzen %s tot %s %s waarbij %s is vervangen door: v-TAC-inputcontrole: Hb buiten grenzen 2,5 tot 15,0 mmol/l
 Vlaggen and fouten	

Code	Tekststring
312	<p>Controle v-TAC-invoer: %s buiten de grenzen %s tot %s %s</p> <p>waarbij %s is vervangen door:</p> <p>v-TAC-inputcontrole: FCOHb buiten grenzen 0,0 tot 0,2 fractie</p>
313	<p>Controle v-TAC-invoer: %s buiten de grenzen %s tot %s %s</p> <p>waarbij %s is vervangen door:</p> <p>v-TAC-inputcontrole: FMetHb buiten grenzen 0,0 tot 0,2 fractie</p>
314	<p>Controle v-TAC-invoer: %s buiten de grenzen %s tot %s %s</p> <p>waarbij %s is vervangen door:</p> <p>v-TAC-inputcontrole: pH buiten grenzen 6,7 tot 7,7</p>
315	v-TAC: fout in 1 of meer invoerparameters
317	<p>%s bevindt zich buiten het rapporteerbare bereik.</p> <p>waarbij %s is vervangen door de naam van de parameter.</p>
318	<p>Controle v-TAC-invoer: %s buiten de grenzen %s tot %s %s</p> <p>Controle v-TAC-uitvoer: %s buiten de grenzen %s tot %s %s</p> <p>waarbij %s is vervangen door (in volgorde van verschijnen): naam van de parameter, numerieke waarde, numerieke waarde, eenheid</p> <p>Voorbeeld: v-TAC inputcontrole: FiO₂ buiten grenzen 21,0 tot 100,0%</p>
319	<p>SpO2 %s%% lager dan SvO2. SvO2 gebruikt als SpO2 voor conversie.</p> <p>waarbij %s%% is vervangen door het percentage.</p> <p>Voorbeeld: SpO₂ 2% onder S_vO₂. S_vO₂ gebruikt als SpO₂ voor conversie</p>
320	<p>Controle v-TAC-invoer: %s%% boven gevalideerd bereik</p> <p>Controle v-TAC-invoer: %s%% onder gevalideerd bereik</p> <p>waarbij %s is vervangen door de naam van de parameter.</p> <p>Voorbeeld: v-TAC-inputcontrole: pH_v onder gevalideerd bereik</p>

 Vlaggen and fouten

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Prestatieprincipes en gegevens

5	Prestatieprincipes en gegevens.....	61
---	-------------------------------------	----

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Prestatieprincipes en gegevens

In dit hoofdstuk	5
Werkprincipes	63
Aannames.....	63
Stappen en transformaties	64
De zuur-base-massa-actie en massabalanssimulator.....	68
Validatie	69
Methoden en materialen.....	69
Resultaten van statistische analyse voor de pH	71
Resultaten van statistische analyse voor de pCO ₂	71
Resultaten van statistische analyse voor pO ₂ ...	72
Robuustheid	74
Robuustheid van de input	74
Consequenties van onjuiste of on nauwkeurige SpO ₂ - metingen.....	75

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Werkprincipes

De software berekent arteriële zuur-base en bloedgasresultaten uit de arteriële zuurstofsaturatiewaarde (SpO_2 , gemeten door pulsoximetrie) en perifere veneuze zuur-base en bloedgasresultaten (gemeten door een analyseapparaat uit een anaeroob perifeer veneus bloedmonster).

Voor de berekeningen maakt de software gebruik van algoritmen en wiskundige modellen die het transport van bloed terug via de weefsels simuleren.

In dit gedeelte

Aannames (63)

Stappen en transformaties (64)

De zuur-base-massa-actie en massabalanssimulator (68)

Aannames

Om deze simulatie uit te voeren, zijn 2 aannames vereist.

Eerste aanname

Aangenomen wordt dat de hoeveelheid sterk zuur toegevoegd aan het bloed als dat de weefsels passeert minimaal of nul is, zodanig dat een verandering in base-overschot (BE) uit de veneuze afnameplaats naar de arteriële plaats (ΔBE_{a-v}) ongeveer gelijk is aan nul.

Voor perifeer veneus bloed is dit waarschijnlijk het geval wanneer het perifere lichaamsdeel een duidelijk voelbare arteriële pulsatie heeft, een normale capillaire refill, en een normale kleur en temperatuur.

Voor centraal of gemengd veneus bloed is het minder waarschijnlijk dat deze aanname juist is, omdat de verschillende orgaansystemen verschillende en aanzienlijke hoeveelheden zuur kunnen toevoegen in de bloedcirculatie in situaties met bijvoorbeeld anaeroob metabolisme.

Tweede aanname

Aangenomen wordt dat het ademhalingsquotiënt RQ (d.w.z. de snelheid van CO_2 productie (VCO_2) naar O_2 gebruik (VO_2)) over de weefselmonsterafnameplaats niet kan variëren buiten het bereik van 0,7 tot 1,0.

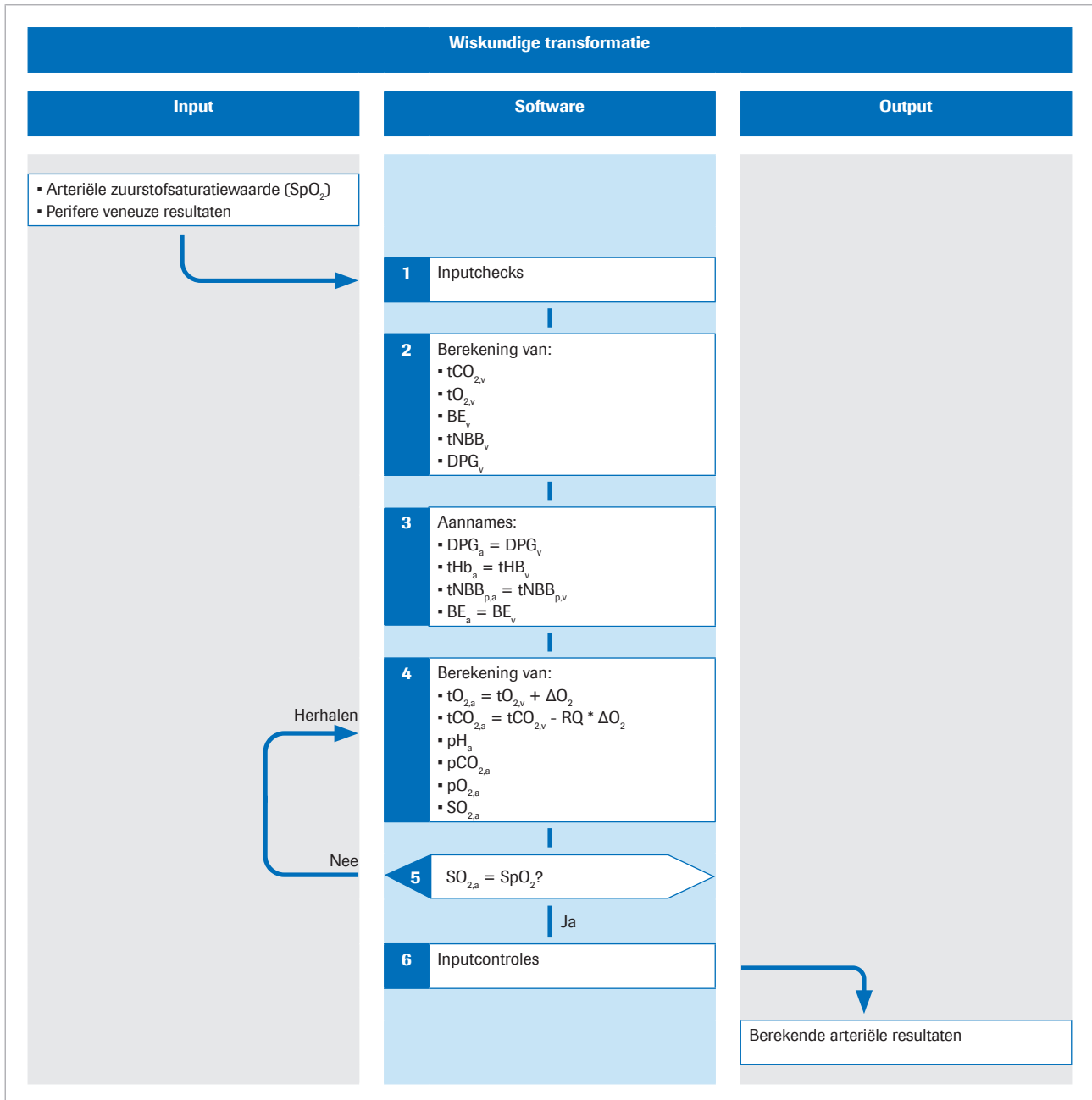
Het RQ van de weefselcellen kan slechts variëren tussen 0,7 en 1,0, namelijk 0,7 bij het aërobe metabolisme van vetten en 1,0 bij het aërobe metabolisme van koolhydraten. Terwijl R, de respiratoire uitwisselingsratio gemeten bij de mond, buiten dit bereik kan variëren, kan de RQ op de plaats van weefselafname dit alleen doen als er sprake is van een snelle stroming van zuur, base, of CO₂ in of uit de weefsels waar de perifere veneuze afname plaatsvindt. Dit kan gebeuren in situaties waarbij snelle verstoring van de zuur-basis-status aan de orde is, zoals bij lichaamsbeweging. In een warme, goed doorbloede extremitet is deze snelle herdistributie echter minder waarschijnlijk.

Dit betekent dat anaeroob verkregen veneus bloed wiskundig kan worden “gearterialiseerd” door het simuleren van respectievelijk de verwijdering/toevoeging van een constante ratio (RQ) van CO₂ en O₂ over de weefsels. Deze simulatie wordt uitgevoerd tot de gearterialiseerde zuurstofsaturatie overeenkomt met de arteriële zuurstofsaturatie gemeten door een pulsoximeter [1]. Daarom wordt de S_aO₂ niet weergegeven omdat deze gelijk is aan de SpO₂-waarde.

De software gebruikt voor de conversie een benadering van RQ=0,82.

Stappen en transformaties

De principestappen van de software en de details van de wiskundige transformatie worden geïllustreerd in het volgende overzicht:



De subscriptie p geeft de plasmafractie van het bloed aan.

Meer gegevens van het algoritme zijn te vinden in de oorspronkelijke wetenschappelijke publicatie [1].

Input

De perifere arteriële zuurstofverzadiging SpO₂ wordt gemeten met een pulsoximeter. Er wordt een anaëroob perifere veneus bloedmonster genomen om waarden te verkrijgen voor de zuur-base- en zuurstofstatus in het perifere veneuze bloed.

De software maakt gebruik van de waarden van de volgende inputparameters:

- SpO_2
- pH_v
- p_vCO_2
- p_vO_2
- tHb_v
- S_vO_2
- Methemoglobine (MetHb_v)
- Carboxyhemoglobine (COHb_v)

MetHb_v en COHb_v zijn optioneel en kunnen worden vervangen door constanten door middel van configuratie.

▸ [Over inputparameters \(34\)](#)

Stap 1 De software voert inputcontroles uit op SpO_2 en op de veneuze resultaten gemeten op het analyseapparaat.

▸ [Over inputcontroles \(37\)](#)

▸ [Informatie over inputcontroles \(74\)](#)

Stap 2 De veneuze resultaten pH_v , p_vCO_2 , p_vO_2 , S_vO_2 , tHb_v , MetHb_v en COHb_v worden gebruikt voor het berekenen van de totale CO_2 -concentratie (t_vCO_2), de totale O_2 -concentratie (t_vO_2), het baseoverschot (BE_v), en de concentratie van 2,3-difosfoglyceraat (2,3-DPG_v) in het veneuze bloed waarvoor de zuurstofdissociatiecurve de gemeten veneuze $pO_{2,v}$ en $SO_{2,v}$ doorloopt. 2

Deze berekeningen worden uitgevoerd met gebruikmaking van een zuur-base-massa-actie en massabalanssimulator beschreven in de volgende sectie:

▸ [De zuur-base-massa-actie en massabalanssimulator \(68\)](#)

Stap 3 Aangenomen wordt dat de concentratie van hemoglobine (Hb), de totale concentratie van plasma niet-bicarbonaatbuffer (tNBB_p), de concentratie van 2,3-DPG en BE hetzelfde zijn in arterieel en in veneus bloed:

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

Stap 4 De totale concentratie van O_2 en CO_2 in arterieel bloed wordt berekend door het simuleren van de toevoeging van een concentratie van O_2 (ΔO_2) aan het veneuze bloed en de verwijdering van een concentratie van CO_2 (ΔCO_2 , waarbij $\Delta CO_2 = RQ \Delta O_2$) uit het veneuze bloed:

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

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

Berekende waarden van gearterialiseerd bloed $tCO_2(B)_{a,c}$, $tO_2(P)_{a,c}$, tHb_a , $BE_{a,c}$, t_aNBB_p en DPG_a worden dan gebruikt voor het berekenen van de resterende variabelen die gearterialiseerd bloed beschrijven, d.w.z. $pH_{a,c}$, $p_aCO_{2,c}$, $p_aO_{2,c}$ en $S_aO_{2,c}$. Deze berekening gebruikt ook de zuur-base-massa-actie en massabalanssimulator maar in een omkering van het proces.

Stap 5

De berekende gearterialiseerde zuurstofsaturatie S_aO_2 wordt vergeleken met die gemeten door de pulsoximeter (SpO_2). Het verschil tussen de twee geeft een fout $= S_aO_2 - SpO_2$.

Door het variëren van de waarde van ΔO_2 en het herhalen van stap 4, wordt een waarde van ΔO_2 gevonden waarvoor de fout nul is. Deze ΔO_2 vertegenwoordigt de concentratie toegevoegde O_2 , en RQ vermenigvuldigd met ΔO_2 , de concentratie verwijderde CO_2 , die veneus omzet in arterieel bloed. Voor deze waarde van ΔO_2 moeten de berekende waarden van alle variabelen die het arteriële bloed beschrijven, gelijk zijn aan de gemeten arteriële waarden.

De berekende arteriële resultaten omvatten de volgende:

- $pH_{a,c}$
- $p_aCO_{2,c}$
- $p_aO_{2,c}$ (tot 10 kPa)
- $HCO_3^-(P)_{a,c}$
- Base-overschot en ($BE_{a,c}$)
- $tO_{2a,c}$
- $tCO_2(B)_{a,c}$

Optionele functie:

Als FiO_2 wordt ingevoerd op het analyseapparaat, berekent de software de P/F-index $= p_aO_2/FiO_2$. De P/F-index representeert de oxygenatie-index en wordt gebruikt voor de berekening van de SOFA-score en de beoordeling van hypoxemie, bijvoorbeeld bij beademde patiënten.

▢ [Over berekende arteriële resultaten \(34\)](#)

Stap 6

Voordat het wiskundig proces is voltooid, voert de software verscheidene outputcontroles uit op de berekende arteriële resultaten.

▢ [Over outputcontroles \(38\)](#)

De zuur-base-massa-actie en massabalanssimulator

Het algoritme gebruikt wiskundige modellen van zuur-base en bloedchemie door Rees en Andreassen [2].

Het gecombineerde model is een uitgebreide reeks gekoppelde massa-actie- en massabalansvergelijkingen. Het houdt de massa's van CO_2 , O_2 , de bindingseffecten aan hemoglobine (zuurstofdragend en niet-zuurstofdragend) en de verhouding tussen de waarden van pO_2 en SO_2 in het bloed (bekend als de zuurstofdissociatiecurve) bij. Het model representeert plasmabicarbonaat- en niet-bicarbonaatbuffers en het bufferen op het amino-uiteinde en zijketens van de hemoglobinemoleculen.

Het model vertegenwoordigt de Bohr-Haldane-effecten [3] [2]. In dit model wordt de BE gedefinieerd als de concentratie van sterk zuur noodzakelijk voor het titreren van geheel geoxygeneerd bloed naar een $\text{pH}_p = 7,4$, bij een $\text{pCO}_2 = 5,33$ kPa.

De subscriptie p geeft de plasmafractie van het bloed aan.

In de conventionele definitie (met de naam actual base excess – ABE) wordt de BE gedefinieerd zonder volledige oxygenatie van het bloed. Vanwege Bohr-Haldane-effecten zijn de ABE-waarden daarom afhankelijk van het zuurstofniveau en zijn niet hetzelfde in arterieel en veneus bloed, zelfs in afwezigheid van of toevoeging van zuur/base in het bloed uit de weefsels. In de hier gebruikte definitie van de BE zijn de waarden van de BE onafhankelijk van het O_2 -niveau en veranderen zij alleen na toevoeging van sterke zuren of basen. Het model vertegenwoordigt daarom de Bohr-Haldane-effecten [1].

Validatie

De prestaties van de software zijn gevalideerd in verscheidene prestatievalidatieonderzoeken waarbij veneus bloedgas- en SpO₂ -metingen door de software geconverteerd in arteriële resultaten werden vergeleken met simultane metingen van arterieel bloedgas.

In dit gedeelte

Methoden en materialen (69)

Resultaten van statistische analyse voor de pH (71)

Resultaten van statistische analyse voor de pCO₂ (71)

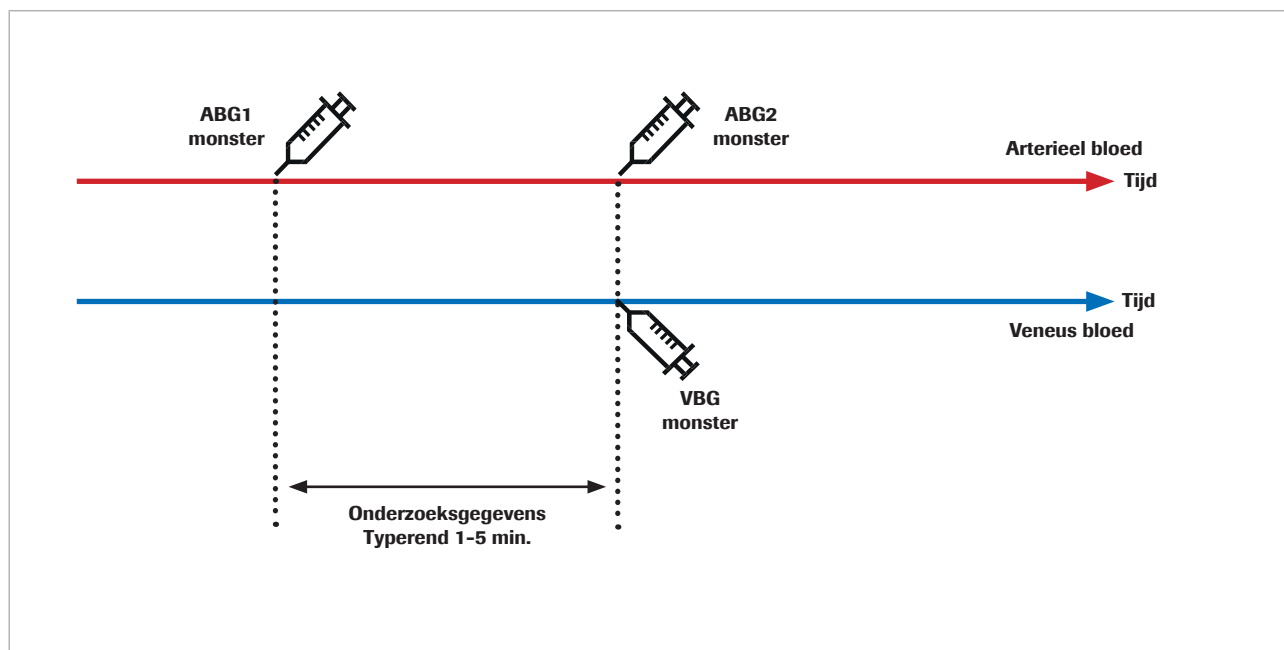
Resultaten van statistische analyse voor pO₂ (72)

Methoden en materialen

De geïnccludeerde personen waren volwassen patiënten (>18 jaar) van spoedeisende hulpafdelingen, longafdelingen en intensive care units met verschillende diagnoses, waaronder COPD, sepsis, astma, longontsteking en longkanker.

Idealiter moet het paar monsters tegelijkertijd worden afgenomen. In de onderzoeken bedroeg de tijd tussen het nemen van de arteriële bloedgasmonsters (ABG) en de perifere veneuze bloedmonsters (VBG) die voor de berekening van de arteriële resultaten werden gebruikt, doorgaans tussen 1 en 5 minuten.

De volgende afbeelding illustreert de techniek die wordt gebruikt in de onderzoeken voor het afnemen van bloedmonsters:



De herhaalbaarheid van zowel arterieel bloedgas en veneus bloedgas wordt beïnvloed door preanalytische fouten in de tijdspanne vanaf het afnemen tot het analyseren van het bloedmonster en door analytische fouten. Bovendien worden zowel arterieel bloedgas als veneus bloedgas beïnvloed door biologische schommelingen.

Bij het vergelijken van twee opvolgende metingen op een menselijk specimen, heeft de biologische verandering impact op het resultaat. Dit wordt evident bij het vergelijken van de referentie arteriële bloedgasmetingen met arteriële resultaten berekend door de software en met herhaalde arteriële bloedgasmetingen.

Een onderzoek door Toftegaard et al. [4] toonde aan dat de herhaalbaarheid van de door de software berekende resultaten ten opzichte van arteriële bloedgassen vergelijkbaar is met de herhaalbaarheid van arteriële bloedgassen voor bloedgasparameters, waaronder pH, $p\text{CO}_2$ en $p\text{O}_2$ (tot 10 kPa/75 mmHg).



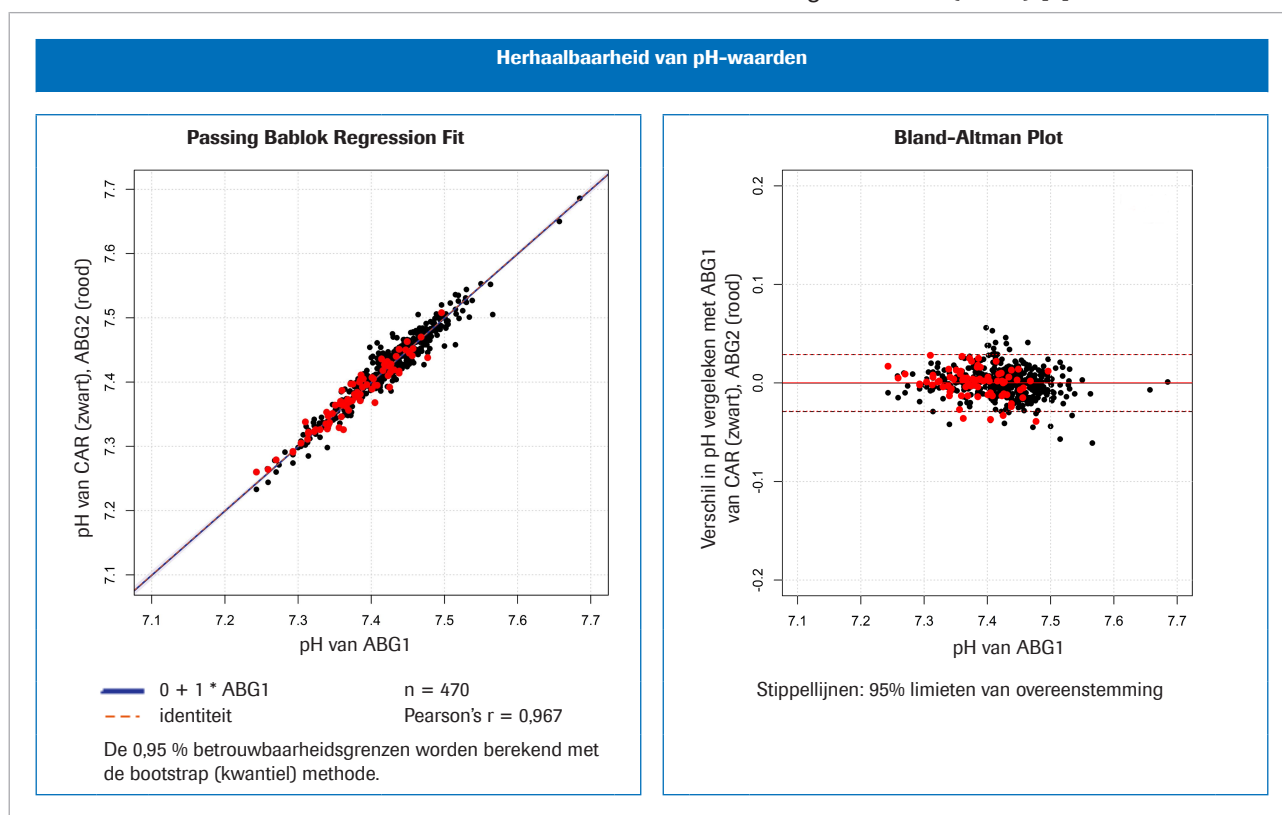
Let in pilots en klinische onderzoeken met gebruikmaking van gemeten arterieel bloedgas als referentie, op de volgende voorzorgen:

- Verzamel arteriële en veneuze bloedmonsters tegelijkertijd.
- Zorg voor een hoge kwaliteit van de monsterafname. Sluit monsters met tekenen van preanalytische fouten uit.
- Zorg voor beademingsstabiliteit bij de patiënt voorafgaand en tijdens monsterafname.

Resultaten van statistische analyse voor de pH

Voor de pH tonen de volgende plots de prestaties van de software en een herhaalde arteriële bloedgasmeting vergeleken met een referentie arteriële bloedgasmeting:

- Zwarte stippen: arteriële resultaten berekend door de software (CAR) geplot versus arteriële bloedgaswaarden (ABG1) (gepoolde gegevens uit [4] [5] [6] [7])
- Rode stippen: arteriële bloedgaswaarden (ABG2) geplot versus arteriële bloedgaswaarden (ABG1) [4]



Links: methodevergelijking voor pH; rechts: Bland-Altman Plot voor pH

pH 95% limits of agreement ^(a)	pH-eenheid
CAR versus ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2 versus ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027

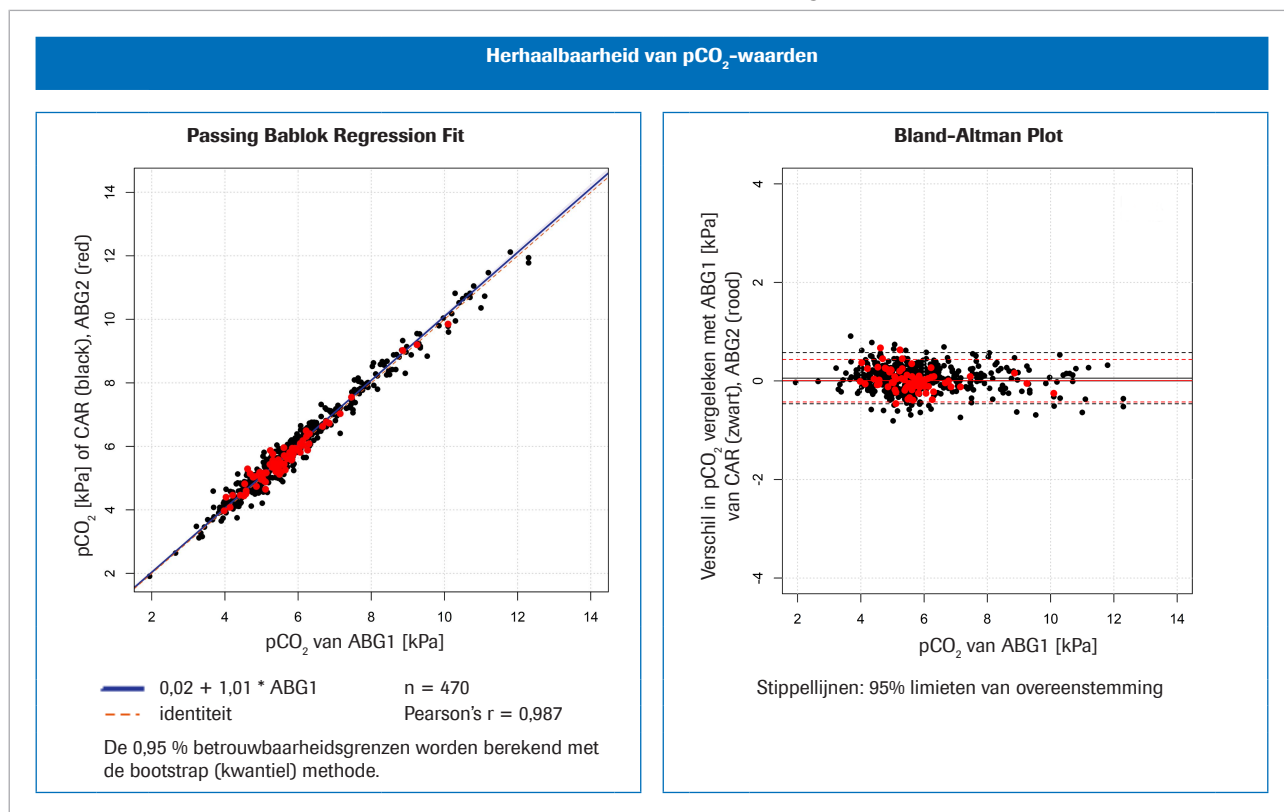
(a) 95% limits of agreement = gemiddeld verschil ± 1,96 * standaarddeviatie (SD)

Statistische variatie voor pH-gepoolde gegevens

Resultaten van statistische analyse voor de pCO₂

Voor de pCO₂ tonen de volgende plots de prestaties van de software en een herhaalde arteriële bloedgasmeting vergeleken met een referentie arteriële bloedgasmeting:

- Zwarte stippen: arteriële resultaten berekend door de software (CAR) geplot versus arteriële bloedgaswaarden (ABG1) (gepoolde gegevens uit [4] [5] [6] [7])
- Rode stippen: arteriële bloedgaswaarden (ABG2) geplot versus arteriële bloedgaswaarden (ABG1) [4]



☞ Links: methodevergelijking voor pCO₂; rechts: Bland-Altman Plot voor pCO₂

pCO ₂	kPa	mmHg
95% limits of agreement^(a)		
CAR versus ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,06 ± 0,51	0,42 ± 3,83
ABG2 versus ABG1 [4]	0,02 ± 0,44	0,14 ± 3,28

(a) 95% limits of agreement = gemiddeld verschil ± 1,96 * standaarddeviatie (SD)

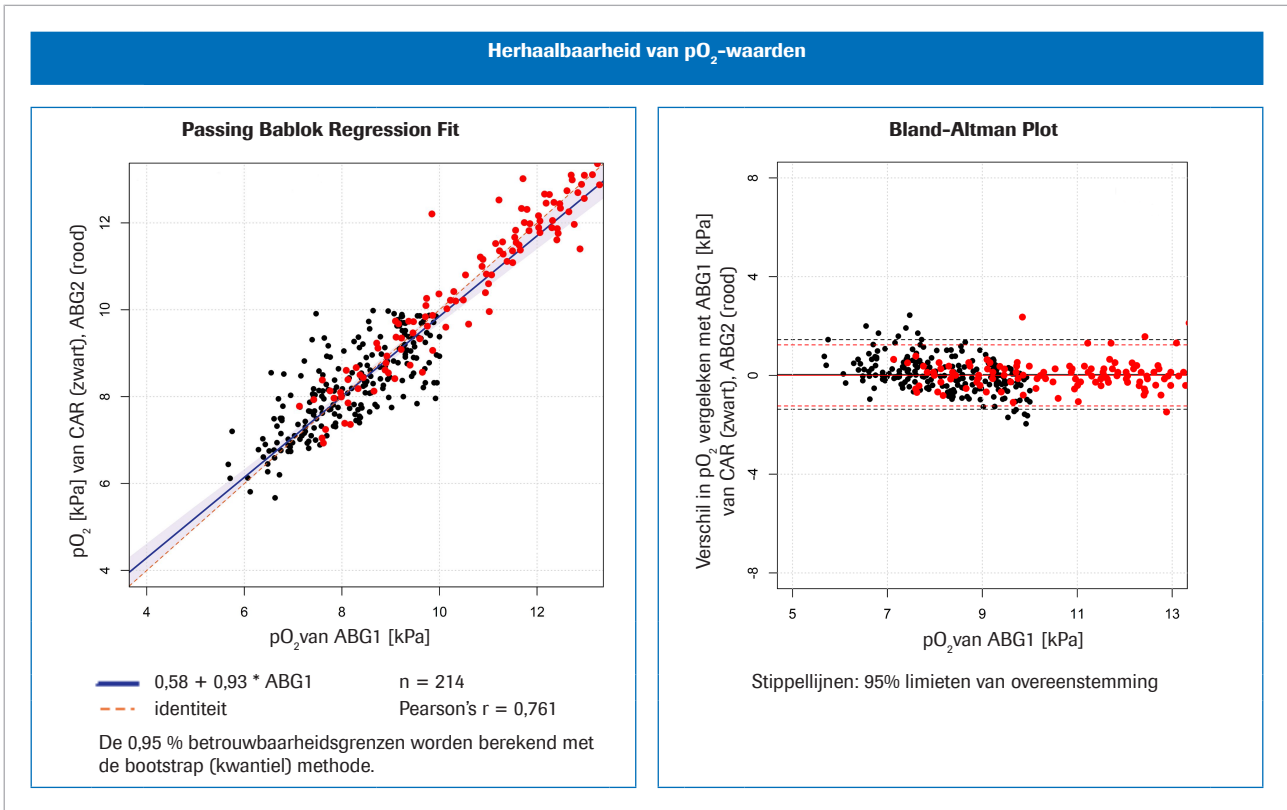
☞ Statistische variatie voor pCO₂ gepoolde gegevens

Resultaten van statistische analyse voor pO₂

Voor de pO₂ tonen de volgende plots de prestaties van de software en een herhaalde arteriële bloedgasmeting vergeleken met een referentie arteriële bloedgasmeting:

- Zwarte stippen: arteriële resultaten berekend door de software (CAR) geplot versus arteriële bloedgaswaarden (ABG1) (gepoolde gegevens uit [4] [5] [6] [7])

- Rode stippen: arteriële bloedgaswaarden (ABG2) geplot versus arteriële bloedgaswaarden (ABG1) [8]



☞ Links: methodevergelijking voor pO₂; rechts: Bland-Altman-plot voor pCO₂

pO ₂ 95% limieten van overeenstemming ^(a)	kPa	mmHg
CAR versus ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ± 1,38	0,31 ± 10,35
ABG2 versus ABG1 [8]	± 1,21	± 9,09

(a) 95% limits of agreement = gemiddeld verschil ± 1,96 * standaarddeviatie (SD)

☞ Statistische variatie voor pO₂ gepoolde gegevens

Robuustheid

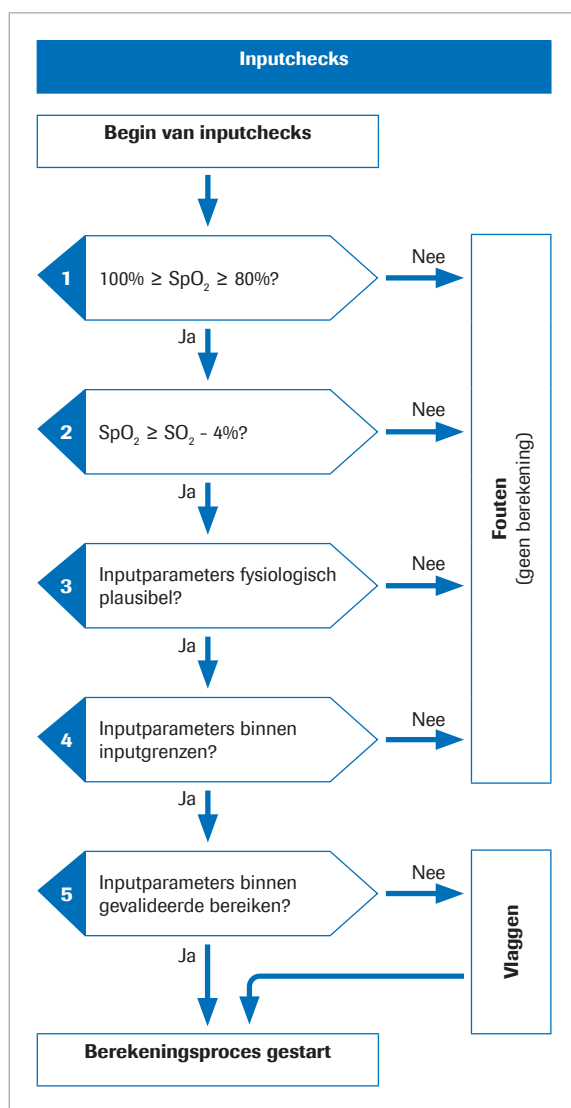
In dit gedeelte

Robuustheid van de input (74)

Consequenties van onjuiste of onnauwkeurige SpO₂-metingen (75)

Robuustheid van de input

Informatie over inputcontroles



Voordat het wiskundig proces wordt gestart, voert de software verscheidene inputcontroles uit:

1. De SpO₂-waarde moet binnen het bereik van 80% liggen⁽²⁾ tot 100%
2. De SpO₂-waarde moet groter zijn dan de SvO₂-waarde minus 4%.

De 4% tolerantie op SpO₂ is om de volgende situatie te accommoderen: Bij patiënten bij wie het arterieel bloed door het weefsel stroomt met zeer klein metabolisme liggen de veneuze waarden dicht bij de arteriële waarden. Echter als gevolg van tolerantie bij pulsoximetrie en bloedgastests, kan de gemeten SpO₂-waarde iets onder de SvO₂ zijn. In dergelijke gevallen wordt de SvO₂-waarde gebruikt voor de berekening van de arteriële resultaten.

3. De inputparameters moeten fysiologisch plausibel zijn.
4. De inputparameters moeten binnen de inputgrenzen vallen.

Als een of meer van de inputcontroles in stap 1 tot 4 falen, genereert de software een fout die de oorzaak van de fout uitlegt. Er worden geen arteriële resultaten berekend.

5. Als een of meer van de inputparameters de gevalideerde bereiken overschrijden, worden de berekende arteriële resultaten voorzien van een vlag.

De software rapporteert alleen de berekende arteriële resultaten als de aanvullende outputcontroles met succes worden doorlopen.

➤ [Over input- en outputcontroles \(37\)](#)

⁽²⁾ De default is 80% maar kan zo laag zijn als 75% zijn via configuratie.

Software gebruikt met capillair of arterieel bloed

Als in de workflow per ongeluk een capillair of arterieel bloedmonster wordt gebruikt om arteriële resultaten te berekenen, zal het SO_2 -niveau dat op het analyseapparaat wordt gemeten, zeer dicht bij of gelijk zijn aan het SpO_2 -niveau dat met pulsoximetrie wordt gemeten.

De software zal hierdoor berekende bloedgasresultaten rapporteren die hooguit iets afwijken van de waarden van het oorspronkelijke capillaire of arteriële bloedmonster.

Als COHb en MetHb niet worden gemeten

Aanbevolen wordt om de software uitsluitend te gebruiken met analyseapparatuur die COHb and MetHb meet.

Sommige analyseapparaten meten echter COHb en MetHb niet. Om de software met dergelijke analyseapparaten te gebruiken, kunnen constanten worden geconfigureerd en gebruikt voor COHb en MetHb.



Constanten mogen uitsluitend worden gebruikt als de patiënten geen verhoogde niveaus van COHb en MetHb hebben die de gevalideerde bereiken overschrijden.

Consequenties van onjuiste of onnauwkeurige SpO_2 -metingen

Het gebruik van pulsoximetrie voor het schatten van het arteriële saturatieniveau heeft een bepaalde variabiliteit van de ene tot de andere patiënt. Om ISO 80601-2-61 gecertificeerd te worden moeten pulsoximeters een prestatie van $\pm 4\%$ hebben, maar in de klinische praktijk kan dit oplopen tot 10%.

Onderschatting van de SpO_2 is niet ongewoon, bijvoorbeeld wanneer de pulsoximeter een slecht signaal oppikt ten gevolge van een slechte perifere perfusie, een verkeerde plaatsing van de sonde of een soortgelijke situatie. Een andere foutenbron is onjuist invoeren van de gemeten SpO_2 -waarde op het bloedgasanalyseapparaat.

Arterialisatie van $pH_{a,c}$ en $p_aCO_{2,c}$ is afhankelijk van het verschil tussen SpO_2 en de veneuze SO_2 :

- Een klein verschil veroorzaakt een kleine correctie
- Een groot verschil veroorzaakt een grote correctie

De arterialisatie van $p_aO_{2,c}$ is afhankelijk van de absolute waarde van SpO_2 en het snijpunt met de zuurstofdissociatiecurve. De nauwkeurigheid van de berekende $P_aO_{2,c}$ is minder gevoelig voor onnauwkeurige SpO_2 -waarden vanaf ongeveer 95% en lager, maar gevoeliger voor SpO_2 -waarden van ongeveer 96% en hoger.

De tabel illustreert de typische impact van SpO_2 -variëaties op de door de software berekende arteriële resultaten:

Foutbronnen	Typerende impact op berekende arteriële resultaten			
	pH	pCO_2 [kPa]	pO_2 [kPa]	
	Over het gehele bereik		$S_aO_2 = 88\%$	$S_aO_2 = 93\%$
$SpO_2 + 2\%$	+0.004	-0.09	+0.52	n.v.t. (> 10)
$SpO_2 - 2\%$	-0.003	+0.07	-0.42	-0.85

☰ Impact van SpO_2 -variëaties op berekende arteriële resultaten [1]

Om het effect te illustreren van onnauwkeurige of foutieve SpO_2 -metingen, zijn 3 voorbeelden geselecteerd die zijn gebaseerd op werkelijke veneuze bloedgasgegevens van patiënten en simulatie van pO_2 -waarden.

De tabellen tonen de berekende arteriële resultaten voor de gemeten SpO_2 -waarde alsmede voor gesimuleerde SpO_2 -waarden van $\pm 5\%$ en $\pm 10\%$.

Voorbeeld 1

- COPD-patiënt met gemiddeld arterioveneus verschil
- SpO_2 gemeten tot 88% (iets overschat, $S_aO_2 = 85,3\%$).
- SpO_2 -simulatie van -10% is niet mogelijk (vanwege lagere limiet van 80%).

Verskil [%]	VBG		ABG	Berekende arteriële resultaten			
	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO_2 [%]	-	-	78%	83%	88%	93%	98%
pH	7.40	7.41	n.v.t.	7.41	7.42	7.43	7.43
pCO_2 [kPa]	7.53	6.89	n.v.t.	7.02	6.87	6.71	6.54
pO_2 [kPa]	4.69	6.56	n.v.t.	6.31	7.23	8.87	>10
SO_2 [%]	66,60%	85,30%	-	-	-	-	-

☰ Voorbeeld 1

Voorbeeld 2

- COPD-patiënt met zeer klein arterioveneus verschil
- SpO_2 gemeten tot 92% ($S_aO_2 = 92,4\%$).
- SpO_2 -simulatie van $\pm 10\%$ niet mogelijk (omdat $SpO_2 = 82\%$ minder is dan $SO_2 = 90\% - 4\%$ en omdat $SpO_2 = 102\%$ hoger is dan 100%).

	VBG	ABG	Berekende arteriële resultaten				
Vershil [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO₂ [%]	-	-	82%	87%	92%	97%	102%
pH	7.37	7.37	n.v.t.	7.37	7.37	7.38	n.v.t.
pCO₂ [kPa]	7.34	7.27	n.v.t.	7.34	7.28	7.13	n.v.t.
pO₂ [kPa]	7.57	8.39	n.v.t.	7.57	8.24	>10	n.v.t.
SO₂ [%]	90,00%	92,40%	-	-	-	-	-

☰ Voorbeeld 2

Voorbeeld 3

- Astmapatiënt met zeer groot arterio-veneus verschil $\Delta_{A-V}pH = 0,063$, $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$ kPa.
- SpO₂ gemeten tot 99% (SaO₂=97,3%).
- SpO₂-simulatie van +5% en +10% niet mogelijk (omdat zij hoger zijn dan 100%).

	VBG	ABG	Berekende arteriële resultaten				
Vershil [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO₂ [%]	-	-	89%	94%	99%	104%	109%
pH	7.32	7.39	7.40	7.40	7.41	n.v.t.	n.v.t.
pCO₂ [kPa]	7.72	5.24	5.50	5.35	5.17	n.v.t.	n.v.t.
pO₂ [kPa]	2.11	12.62	7.35	9.24	>10	n.v.t.	n.v.t.
SO₂ [%]	18,50%	97,30%	-	-	-	-	-

☰ Voorbeeld 3

Conclusie

pH_{a,c} en p_aCO_{2,c} berekende resultaten zijn robuuste tot onnauwkeurige of foutieve SpO₂-inputwaarden. De nauwkeurigheid van p_aO_{2,c} is afhankelijk van de nauwkeurigheid van de SpO₂-meting.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Bibliografie

6	Bibliografie.....	81
---	-------------------	----

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Bibliografie

In dit hoofdstuk

6

Lijst van publicaties waarnaar wordt verwezen 83

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Lijst van publicaties waarnaar wordt verwezen

- 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, p. 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, p. 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, p. 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, p. 268-272.
- 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, p. 268-272.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Verklarende woordenlijst

2,3-difosfoglyceraat

Organisch fosfaat aanwezig in rode bloedcellen, wat de affiniteit van hemoglobine voor zuurstof verandert.

Arteriële zuurstofsaturatie

Parameter die informatie geeft over de hoeveelheid hemoglobineoxygenatie in het arteriële compartiment van het bloedsomloopstelsel.

base-overschot

De hoeveelheid sterk zuur die moet worden toegevoegd aan elke liter geheel geoxygeneerd bloed om de pH terug te laten gaan naar 7,40 bij een temperatuur van 37 °C en een pCO₂ van 40 mmHg (5,3 kPa).

Bicarbonaat

Elektrolyt dat wordt gevonden in het bloed en andere lichaamsvloeistoffen. Het is noodzakelijk om het pH-niveau van het lichaam te reguleren.

carboxyhemoglobine

Abnormale vorm van hemoglobine die is gehecht aan koolmonoxide, wat een belemmering vormt voor de afgifte van zuurstof uit hemoglobine.

daadwerkelijk base-overschot

Het base-overschot dat daadwerkelijk in het bloed wordt gevonden.

methemoglobine

Vorm van hemoglobine waarin het ijzer in de heemgroep in de ferrische toestand is en daardoor niet in staat is zuurstof te binden en zuurstof naar de weefsels te vervoeren.

Partiële druk van kooldioxide

Parameter die informatie geeft over de hoeveelheid kooldioxide die in het bloed is opgelost.

Partiële druk van zuurstof

Parameter die informatie geeft over de hoeveelheid zuurstof die in het bloed is opgelost.

Perifere zuurstofsaturatie

Parameter die informatie geeft over het zuurstofsaturatieniveau in perifere bloed en die meestal wordt gemeten met een pulsoximeter.

pH

Parameter die informatie geeft over de zuurgraad of de alkaligraad van een monster.

totaal hemoglobine

Parameter die informatie geeft over de totale hoeveelheid hemoglobine in het bloed.

veneuze zuurstofsaturatie

Parameter die informatie geeft over het zuurstofgehalte van het bloed dat terugkeert naar de rechterzijde van het hart perfusie van het gehele lichaam.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Trefwoordenregister

A

Absolute voorwaarden, 32

Analyseapparaten

- met behulp van software, 48

B

Beperkingen, 32

Bereiken

- gevalideerde, 32, 37

C

Contra-indicaties, 32

Controles

- input, 37
- output, 38

F

Fouten, 55

G

Gevalideerde bereiken, 32, 37

Grenzen

- input, 37
- output, 38

I

Input

- controles, 37
- grenzen, 37
- parameters, 34

O

Output

- berekende arteriële resultaten, 34
- controles, 38
- fouten, 55
- grenzen, 38

- parameters, 34

- vlaggen, 55

P

Parameters

- input, 34
- output, 34

Principes, 63

R

Rapporten

- berekende arteriële resultaten, 39
- fouten, 39, 41
- geen vlaggen of fouten, 40
- parameter, 39
- veneuze resultaten, 39
- vlaggen, 39, 40

Resultaten

- berekende arteriële, 34
- veneus, 34

Robuustheid, 74

- arteriële saturatiewaarde, 75
- input, 74

S

Software

- Absolute voorwaarden, 32
- beperkingen, 32
- berekende arteriële resultaten, 34
- Contra-indicaties, 32
- controles, 37
- Dataflow, 31
- gebruikerswerkstroom, 47
- Gevalideerde bereiken, 32
- inputparameters, 34
- IT-architectuur, 31
- met behulp van, 48

- output, 34
- overzicht, 31
- parameters, 34
- principes, 63
- robuustheid, 74
- validatie, 69
- wiskundige modellen, 68
- wiskundige transformatie, 64

V

Validatie, 69

- methoden en materialen, 69

Vlaggen, 55

W

Werkstroom

- Gebruiker, 47

Wiskundige modellen, 68

Wiskundige transformatie, 64

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com