

v-TAC Standalone software

Benutzerhandbuch

Dokumentversion 1.0

Softwareversion 1.5



Veröffentlichungshinweise

| Veröffentlichte Version | Softwareversion | Revisionsdatum | Beschreibung der Änderungen |
|-------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|
| 1.0 | 1.5 | März 2022 | Erstversion |

☰ Revisionsverlauf

Impressum

Diese Veröffentlichung ist für Benutzer der v-TAC Standalone software vorgesehen.

Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass alle in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt sind. Es kann jedoch sein, dass der Hersteller dieses Produkts die Informationen in der Veröffentlichung aufgrund von Produktkontrollen aktualisieren muss, was zu einer neuen Version dieser Veröffentlichung führt.

Wo Sie Informationen finden

Die **Bedienungsanleitung** enthält sämtliche Informationen über das Produkt, einschließlich der folgenden Informationen:

- Routinebetrieb
- Sicherheit
- Informationen zur Fehlerbehebung
- Hintergrundinformationen



Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Stellen Sie sicher, dass Sie die Anleitungen und Sicherheitsinformationen gelesen haben, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

- ▶ Achten Sie insbesondere auf sämtliche Sicherheitshinweise.
- ▶ Befolgen Sie immer die in diesem Dokument angeführten Anweisungen.
- ▶ Verwenden Sie die Software nicht anders als in diesem Dokument angeführt.
- ▶ Lagern Sie alle Dokumente an einem sicheren und einfach zugänglichen Ort.



Berichterstattung bei Vorkommnissen

- ▶ Informieren Sie einen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics und die zuständige lokale Behörde über schwerwiegende Vorkommnisse, die unter Umständen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts auftreten.

| | |
|---|---|
| Installation | Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn es vom Roche Kundendienst installiert wurde. |
| Einweisung | Führen Sie keine Arbeits- oder Instandhaltungsschritte durch, ohne dass Sie zuvor von Roche Diagnostics eingewiesen wurden. Arbeitsschritte, die nicht in der Benutzerdokumentation angeführt sind, müssen vom Roche Kundendienst durchgeführt werden. |
| Bilder | Die Bilder in diesem Dokument wurden ausschließlich zu Illustrationszwecken eingefügt. Konfigurierbare und veränderbare Daten in Screenshots, wie Tests, Ergebnisse oder Pfadnamen, dürfen daher nicht für Laborzwecke verwendet werden. |
| Garantie | <p>Durch Veränderungen des Systems seitens des Kunden verlieren die Garantie und der Dienstleistungsvertrag ihre Gültigkeit.</p> <p>Informationen zu den Garantiebedingungen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Kundendienst oder von Ihrem Garantievertragspartner.</p> <p>Überlassen Sie Softwareupdates stets dem Roche Kundendienst oder führen Sie ein Update nur mit Hilfe des Kundendienstes durch.</p> |
| Copyright | © 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Alle Rechte vorbehalten. |
| Lizenzinformationen | <p>v-TAC Standalone software ist durch Patente, Vertragsrecht, Urheberrecht und internationale Verträge geschützt.</p> <p>v-TAC Standalone software enthält eine Benutzerlizenz zwischen F. Hoffmann-La Roche AG und einem Lizenznehmer, und nur berechtigte Benutzer dürfen auf die Software zugreifen und sie verwenden. Die unbefugte Verwendung und Verbreitung kann zivil- und strafrechtlich geahndet werden.</p> |
| Open-Source- und kommerzielle Software | v-TAC Standalone software kann Komponenten oder Module von kommerzieller oder Open-Source-Software enthalten. Weitere Informationen zu geistigem Eigentum und anderen Warnungen sowie den Lizenzen für Software-Programme, die Teil der v-TAC Standalone software sind, siehe die diesem Produkt beiliegende elektronische Ausgabe. |

Diese Open-Source- und kommerzielle Software sowie die v-TAC Standalone software als Ganzes können ein Produkt darstellen, das den Bestimmungen des geltenden Rechts unterliegt. Weiterführende Informationen, siehe die jeweilige Benutzerdokumentation und die Kennzeichnung.

Beachten Sie, dass bei unbefugten Änderungen der v-TAC Standalone software das jeweilige Nutzungsrecht nach der einschlägigen Gesetzgebung nicht mehr gültig ist.

Marken

Die folgenden Marken sind anerkannt:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY und V-TAC sind Marken von Roche.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Feedback

Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass dieses Dokument seinen Verwendungszweck erfüllt. Sämtliches Feedback zu jeglichen Aspekten dieses Dokuments ist willkommen und wird im Zuge zukünftiger Aktualisierungen berücksichtigt werden. Kontaktieren Sie im Falle von Feedback den Roche Kundendienst.

Zulassung

Die v-TAC Standalone software entspricht den Anforderungen der folgenden Vorschriften:

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

Die Konformität mit den geltenden Richtlinien wird durch die Konformitätserklärung nachgewiesen.

Die folgenden Punkte belegen die Einhaltung der Vorgaben:



Für *In-vitro*-Diagnostik.



Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Richtlinien.

Kontaktadresse



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland
Hergestellt in der Schweiz

Roche Standorte

Eine Liste aller Roche Standorte finden Sie unter:

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

eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann im eLabDoc E-Service-Bereich auf Roche DiaLog heruntergeladen werden:

dialogportal.roche.com

Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Standort oder von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---------------------------|---|
| Veröffentlichungshinweise | 2 |
| Kontaktadresse | 5 |
| Verwendungszweck | 9 |
| Vorgesehene Benutzer | 9 |
| Symbole und Abkürzungen | 9 |

Sicherheit

1 Allgemeine Sicherheitsinformationen

| | |
|----------------------------|----|
| Einleitung | 17 |
| Sicherheitsklassifizierung | 18 |
| Sicherheitsvorkehrungen | 19 |
| Warnmeldungen | 20 |
| Hinweise | 24 |

Beschreibung der Software

2 Überblick über die Software

| | |
|--|----|
| Überblick über die Software | 31 |
| Liste von Beschränkungen und Kontraindikationen | 32 |
| Liste der Eingabeparameter und berechneten Arterienwerte | 34 |
| Über Eingabe- und Ausgabechecks | 37 |
| Über Parameterberichte | 39 |

Betrieb

3 Routinebetrieb

| | |
|--|----|
| Übersicht über den Benutzerworkflow | 47 |
| Abruf berechneter Arterienwerte von der Software | 48 |

Fehlerbehebung

4 Fehlerbehebung

| | |
|-------------------------------------|----|
| Liste der Flags und Fehlermeldungen | 55 |
|-------------------------------------|----|

Leistungsprinzipien und Daten

5 Leistungsprinzipien und Daten

| | |
|-------------------|----|
| Arbeitsprinzipien | 63 |
| Validierung | 69 |
| Robustheit | 74 |

Bibliografie

6 Bibliografie

| | |
|--|----|
| Liste von Publikationen, auf die verwiesen wurde | 83 |
|--|----|

Glossar

Index

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Verwendungszweck

v-TAC Standalone ist eine medizinische Software für die In-vitro-Diagnostik, mit der periphere venöse Blutgaswerte (p_{H_v} , p_{vO_2} , p_{vCO_2}) in Kombination mit venösen Oximeterwerten (S_{vO_2} , tHb_v , $MetHb_v$, $COHb_v$) und einem arteriellen Sättigungswert (SpO_{2a}) von einem Pulsoximeter automatisch umgewandelt werden können, um arterielle Blutgaswerte (p_{aO_2} , p_{aCO_2} , pH_a) quantitativ zu schätzen.

v-TAC Standalone unterstützt die Bestimmung der Gaswerte im arteriellen Blut bei hämodynamisch stabilen, erwachsenen Patienten (18 Jahre oder älter).

v-TAC Standalone ist für die Verwendung zusammen mit Blutgasanalyzern vorgesehen, die die von Roche festgelegten Akzeptanzkriterien für die Analyseleistung und funktionellen Anforderungen erfüllen, und mit Pulsoximetern, die nach ISO 80601-2-61 zertifiziert sind.

Vorgesehene Benutzer

v-TAC ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einem patientennahen Testumfeld und im Labor vorgesehen. Nicht zur Selbsttestung.

Symbole und Abkürzungen

Produktnamen

Insofern nicht eindeutig durch den Kontext anders vorgegeben, werden die folgenden Produktnamen und Kennzeichnungen verwendet.

| Produktname | Kennzeichnung |
|-------------------------------|---------------|
| v-TAC Standalone software | Software |
| cobas b 221 system | Analyzer |
| cobas b 123 POC system | Analyzer |












☰ Produktnamen


Im Dokument verwendete Symbole

| Symbol | Erläuterung |
|--------|------------------------------|
| ● | Listenelement |
| ▶☰ | Querverweis zu anderem Thema |


☰ Im Dokument verwendete Symbole




Symbole auf dem Produkt

| Symbol | Erläuterung |
|---|--|
|  | Zahl, in Zahlentiteln und Querverweisen auf Zahlen verwendet |
|  | Tabelle, in Tabellentiteln und Querverweisen auf Tabellen verwendet |
|  | Gleichung, in Querverweisen auf Gleichungen verwendet |
|  | Beispielcode, in Codetiteln und Querverweisen auf Codes verwendet |
|  | Tipp, für Extrainformationen zur korrekten Nutzung oder für nützliche Hinweise verwendet |
|  | Zusatzinformationen innerhalb eines Arbeitsschrittes |
|  | Ergebnis einer Handlung innerhalb eines Arbeitsschrittes |
|  | Häufigkeit eines Arbeitsschrittes |
|  | Dauer eines Arbeitsschrittes |
|  | Erforderliche Materialien für einen Arbeitsschritt |
|  | Voraussetzungen für einen Arbeitsschritt |

 Im Dokument verwendete Symbole


| Symbol | Erläuterung |
|---|----------------------------------|
|  | Katalognummer |
|  | Globale Artikelidentnummer |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Hersteller |
|  | Produkt für patientennahe Tests |
|  | Produkt nicht zur Eigenanwendung |

 Symbole auf dem Produkt

| Symbol | Erläuterung |
|---|--------------------------------------|
|  | Lesen Sie die Anleitung vor Gebrauch |
|  | Warnung |
|  | Symbole auf dem Produkt |

Abkürzungen

Die folgenden Abkürzungen werden verwendet.

| Abkürzung | Definition |
|---|---|
| a (tiefgestellt, z. B. X _a) | arteriell |
| A-V | arteriovenös |
| ABE | Tatsächliche Basenabweichung |
| ABG | Arteriell Blutgas |
| ANSI | American National Standards Institute |
| BE | Basenabweichung |
| BGA | Blutgasanalyser |
| CAR | Berechnete Arterienwerte (von der Software berechnete Arterienwerte) |
| COHb | Carboxyhämoglobin |
| c (tiefgestellt, z. B. X _c) | berechnet |
| Δ | delta |
| DPG | Diphosphoglycerat |
| EG | Europäische Gemeinschaft |
| EN | Europäische Norm |
| Hb | Hämoglobin |
| KIS | Krankenhausinformationssystem |
| IEC | Internationale Elektrotechnische Kommission |
| IVD | <i>In-vitro</i> -Diagnostik |
| kPa | Kilopascal |
| L | Liter |
| LIS | Laborinformationssystem |
| MethHb | Methämoglobin |
| mmol | Millimol |
| n.z. | nicht zutreffend |
| p (tiefgestellt, z. B. X _p) | Plasma |
| pCO ₂ | Anteiliger Kohlendioxiddruck |
| pO ₂ | anteiliger Sauerstoffdruck |
|  | Abkürzungen |

| Abkürzung | Definition |
|---|---|
| POC | Patientennähe (Point of care) |
| QK | Qualitätskontrolle |
| RQ | Respiratorischer Quotient |
| s | Sekunden |
| SA | Standardabweichung |
| SO ₂ | Sauerstoffsättigung |
| SpO ₂ | Periphere arterielle Sauerstoffsättigung |
| tCO ₂ | Gesamte Kohlendioxidkonzentration |
| tHb | Gesamtmenge an Hämoglobin |
| tNBP | Gesamtkonzentration von Nicht-Bicarbonat-Puffer |
| tO ₂ | Gesamte Sauerstoffkonzentration |
| UL | Underwriters Laboratories Inc. |
| v (tiefgestellt, z. B. X _v) | venös |
| VBG | Venöses Blutgas |

☒ Abkürzungen

Sicherheit

| | | |
|---|---|----|
| 1 | Allgemeine Sicherheitsinformationen | 15 |
|---|---|----|

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Allgemeine Sicherheitsinformationen

In diesem Kapitel

1

| | |
|----------------------------------|----|
| Einleitung | 17 |
| Sicherheitsklassifizierung | 18 |
| Sicherheitsvorkehrungen | 19 |
| Benutzerqualifikationen..... | 19 |
| Warnmeldungen | 20 |
| Probenverlust..... | 20 |
| Unzureichende Behandlung | 21 |
| Datensicherheit | 22 |
| Hinweise | 24 |
| Pulsoximeter..... | 24 |
| IT-Architektur | 25 |

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Einleitung

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Stellen Sie sicher, dass Sie die Anleitungen und Sicherheitsinformationen gelesen haben, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

- ▶ Achten Sie insbesondere auf sämtliche Sicherheitshinweise.
- ▶ Befolgen Sie immer die in diesem Dokument angeführten Anweisungen.
- ▶ Verwenden Sie die Software nicht anders als in diesem Dokument angeführt.
- ▶ Lagern Sie alle Dokumente an einem sicheren und einfach zugänglichen Ort.

Sicherheitsklassifizierung

Die Sicherheitsvorkehrungen und wichtigen Benutzerhinweise sind entsprechend der ANSI Z535.6-2011 Norm klassifiziert. Machen Sie sich mit den folgenden Bedeutungen und Symbolen vertraut:

Sicherheitsalarm

- ▶ Das Symbol für den Sicherheitsalarm alarmiert Sie bei möglicher Verletzungsgefahr. Befolgen Sie alle Sicherheitsmeldungen, die auf dieses Symbol folgen, um mögliche Schäden am System, Verletzungen oder tödliche Verletzungen zu verhindern.

Diese Symbole und Signalwörter werden für besondere Gefahren verwendet:

WARNUNG!

Warnung...

- ▶ ...weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen oder dem Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT!

Achtung...

- ▶ ...weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten bis mittleren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

HINWEIS!

Hinweis...

- ▶ ...weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu Schäden am System führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Wichtige Informationen, die nicht sicherheitsrelevant sind, werden mit dem folgenden Symbol angezeigt:

Tipp...

- ▶ ...weist auf zusätzliche Informationen zur richtigen Anwendung oder nützliche Tipps hin.

Sicherheitsvorkehrungen

Benutzerqualifikationen

Nicht ausreichendes Wissen und Können

Stellen Sie als Benutzer sicher, dass Sie die relevanten Sicherheitsrichtlinien und -normen kennen sowie die darin beschriebenen Informationen und Vorgänge.

- ▶ Führen Sie keine Arbeitsschritte durch, ohne dass Sie zuvor von Roche Diagnostics eingewiesen wurden.
- ▶ Überlassen Sie nicht angeführte Installationen oder Servicetätigkeiten dem Kundendienst von Roche.
- ▶ Befolgen Sie die in der Anleitungen angeführten Arbeitsschritte.
- ▶ Befolgen Sie die gute fachliche Praxis in Laboren, insbesondere bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Materialien.

Warnmeldungen

In diesem Abschnitt

Probenverlust (20)

Unzureichende Behandlung (21)

Datensicherheit (22)

Probenverlust

Fehlender SpO₂-Wert

Wenn die Messung der peripheren arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) vergessen oder ausgelassen wird, wenn das Pulsoximeter fehlt oder defekt ist oder wenn der SpO₂-Wert nicht in den Analyzer eingegeben wird, fehlt der SpO₂-Wert. Ein fehlender SpO₂-Wert verhindert die Berechnung der arteriellen Ergebnisse und eine neue Venenblutprobe muss entnommen werden.

- ▶ Entnehmen Sie den SpO₂-Wert immer gleichzeitig mit der Venenblutprobe mithilfe eines kalibrierten Pulsoximeters.

Unzureichende Behandlung

Ungenauer oder falscher SpO₂-Wert

Wenn das Pulsoximeter defekt ist, wenn die Messung mit dem Pulsoximeter ungenau ist oder schwankt, wenn der periphere arterielle Sauerstoffsättigungswert (SpO₂) falsch in den Analyzer eingegeben wird oder wenn die Beschränkungen und Kontraindikationen nicht beachtet werden, ist der SpO₂-Wert ungenau oder falsch. Ein ungenauer oder falscher SpO₂-Wert kann dazu führen, dass die Software ungenaue oder falsche arteriellen Werte berechnet, was eine unzureichende Behandlung zur Folge haben kann.

- ▶ Beachten Sie stets die Beschränkungen und Kontraindikationen der Software.
- ▶ Verwenden Sie die Software nicht, wenn der SpO₂-Wert nicht richtig gemessen werden kann. Ermitteln Sie die Arterienwerte stattdessen über eine Arterienblutprobe.
- ▶ Überprüfen Sie klinisch, ob die periphere Durchblutung des Patienten für die Pulsoximetrie ausreichend ist.
- ▶ Entnehmen Sie den SpO₂-Wert immer gleichzeitig mit der Venenblutprobe mithilfe eines kalibrierten Pulsoximeters.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass Sie den SpO₂-Wert korrekt in den Analyzer eingeben.
- ▶ Beachten Sie, dass der berechnete arterielle pO₂-Wert stark vom SpO₂-Wert abhängt.
- ▶ [Liste von Beschränkungen und Kontraindikationen \(32\)](#)
- ▶ [Über die Genauigkeit der berechneten Arterienwerte \(35\)](#)

Inkorrekte oder beschädigte Blutprobe

Die Verwendung einer inkorrekten oder beschädigten Blutprobe kann zur Berechnung eines inkorrekten arteriellen Werts durch die Software und einer daraus resultierenden unzureichenden Behandlung führen.

- ▶ Beachten Sie stets die Beschränkungen und Kontraindikationen der Software.
- ▶ Entnehmen Sie eine anaerobe periphere Venenblutprobe für die Analyse.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftbläschen in der Blutprobe befinden.
- ▶ Analysieren Sie die Blutprobe innerhalb eines angemessenen Zeitraums.
- ▶ Befolgen Sie die Benutzerdokumentation des Analyzers und die lokalen Richtlinien für die Entnahme, Handhabung und Verarbeitung von Blutproben für Blutgasanalysen.

Fehlinterpretation von Parametern

Fehlinterpretation von Parametern kann zu unzureichender Behandlung führen.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass Sie die gültigen Bereiche der Software kennen.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass Sie über die eingegebenen Parameter und die berechneten arteriellen Werte der Software Bescheid wissen.
- [Kontraindikationen \(32\)](#)
- [Liste der Eingabeparameter und berechneten Arterienwerte \(34\)](#)

Datensicherheit**Schwache Passwörter**

Schwache Passwörter können zu unbefugtem Zugang zum Analyzer und/oder der Software, Manipulation oder Verlust von Daten oder unbefugtem Zugang zu persönlichen Informationen führen, was eine verzögerte Behandlung zur Folge haben kann.

- ▶ Verwenden Sie sichere Passwörter.
- ▶ Teilen Sie keine Passwörter.
- ▶ Notieren Sie sich keine Passwörter.
- ▶ Teilen Sie keine Benutzerkonten.

Falsch konfigurierter Benutzerzugang

Falsch konfigurierte Benutzerzugänge zum Analyzer und/oder der Software können zu unbefugtem Zugang, Manipulation oder Verlust von Daten oder unbefugtem Zugang zu persönlichen Informationen führen, was eine verzögerte Behandlung zur Folge haben kann.

- ▶ Erlauben Sie nur ausgewählten Benutzern Zugang zum Analyzer und der Software.
- ▶ Kontrollieren Sie die erlaubten Benutzeraktionen durch Rollenzuweisung.
- ▶ Teilen Sie keine Benutzerkonten.

Gefährdung der Datensicherheit

Eine ungeschützte IT-Infrastruktur und der uneingeschränkte physische Zugang zum Analyzer, zum Computer, auf dem die Software installiert ist, und zur verbundenen Infrastruktur können eine Infizierung mit schädlicher Software, eine Manipulation der Komponenten oder einen Missbrauch ermöglichen, der zu einem unbefugten Zugriff auf persönliche Daten oder zu einer unzureichenden oder verzögerten Behandlung führen kann.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass sämtliche verbundene Netzwerke sicher sind und auf Sicherheitslücken untersucht werden. Unsere Kunden sind selbst für die Sicherheit ihrer lokalen Netzwerke verantwortlich, insbesondere in Bezug auf den Schutz gegen schädliche Software und Angriffe. Dieser Schutz kann Maßnahmen wie Firewalls enthalten, die das System von unkontrollierten Netzwerken trennen, sowie Maßnahmen, die sicherstellen, dass das verbundene Netzwerk keinen schädlichen Code enthält.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass andere Computer und Services im Netzwerk geschützt und gegen schädliche Software und unbefugten Zugriff abgesichert sind.
- ▶ Beschränken Sie den physischen Zugang zu den Komponenten und der dazugehörigen IT-Infrastruktur (Computer, Kabel, Netzwerkzubehör, etc.).
- ▶ Sind die Teile Ihres Netzwerks, das vom System für den Datenaustausch verwendet wird, über WLAN miteinander verbunden, sichern Sie das WLAN.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass sämtliche mit dem Analyzer oder dem Computer, auf dem die Software installiert ist, verbundene externe Speichermedien (wie USB-Sticks) keine schädliche Software enthalten.

Ungeschützte Exportdateien

Ungeschützte Übertragungen oder Speicherung von Backups und Archivdateien können die Manipulation von Daten ermöglichen, was eine unzulängliche oder verzögerte Behandlung zur Folge haben kann.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass Backups und Archivdateien sicher übertragen, an einem sicheren Ort gespeichert und vor unbefugtem Zugriff und Unfällen geschützt werden.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass sämtliche externe Speichermedien (wie USB-Sticks), die Backups und Archivdateien enthalten, vor unbefugtem Zugriff geschützt sind.

Hinweise

In diesem Abschnitt

Pulsoximeter (24)

IT-Architektur (25)

Pulsoximeter

Fehlender SpO₂-Wert

Wenn das Pulsoximeter fehlt oder defekt ist, fehlt der Wert der peripheren arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂). Ein fehlender SpO₂-Wert verhindert die Berechnung der arteriellen Ergebnisse und eine neue Venenblutprobe muss entnommen werden.

- ▶ Die Software ist für die Verwendung mit nach ISO 80601-2-61 zertifizierten Pulsoximetern vorgesehen.

Schwankender, ungenauer oder falscher SpO₂-Wert

Wenn die Messung mit dem Pulsoximeter schwankt oder ungenau ist oder wenn der Wert der peripheren arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) falsch in den Analyzer eingegeben wird, ist der SpO₂-Wert weniger genau, ungenau oder falsch. Ein weniger genauer, ungenauer oder falscher SpO₂-Wert kann dazu führen, dass die Software weniger genaue, ungenaue oder falsche arteriellen Werte berechnet, was eine unzureichende Behandlung zur Folge haben kann.

- ▶ Die Software ist für die Verwendung mit nach ISO 80601-2-61 zertifizierten Pulsoximetern vorgesehen.
- ▶ Verwenden Sie ein kalibriertes Pulsoximeter.
- ▶ Verwenden Sie das Pulsoximeter an einer ausreichend durchbluteten Körperstelle. Schwache Durchblutung ist eine Kontraindikation für die Software und beeinflusst den SpO₂-Wert.

IT-Architektur

Fehler in der IT-Infrastruktur

Wenn ein Teil der IT-Infrastruktur (z. B. das LIS, der Datenmanager-Server oder der Server, auf dem die Software installiert ist) nicht reagiert, nicht erreichbar ist oder einen Software- oder Hardwarefehler hat, können die Berechnung, die Übertragung oder der Empfang der arteriellen Werte falsch oder nicht möglich sein, was zu Datenverlust oder einer verzögerten Behandlung führen kann.

- ▶ Wenn das LIS oder ein verbundener Drucker die Daten der Software nicht empfangen, kontaktieren Sie Ihren IT-Support für die Fehlerbehebung an Netzwerk und Server.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Beschreibung der Software

| | | |
|---|-----------------------------------|----|
| 2 | Überblick über die Software | 29 |
|---|-----------------------------------|----|

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Überblick über die Software

In diesem Kapitel

2

| | |
|---|----|
| Überblick über die Software | 31 |
| Liste von Beschränkungen und Kontraindikationen..... | 32 |
| Liste der Eingabeparameter und berechneten Arterienwerte..... | 34 |
| Über Eingabe- und Ausgabechecks..... | 37 |
| Über Parameterberichte | 39 |

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

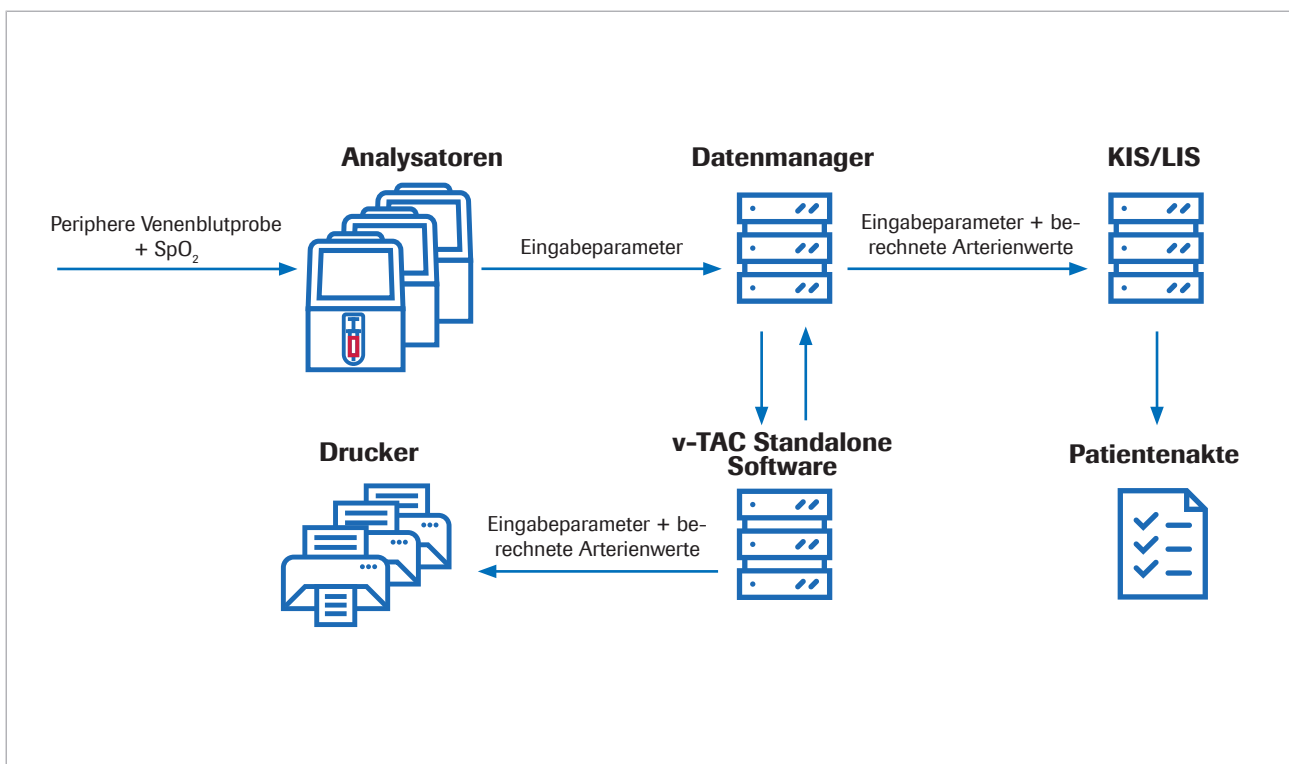
Überblick über die Software

Die Software berechnet arterielle Säure-Basen- und Blutgaswerte mithilfe des arteriellen Sauerstoffsättigungswerts (SpO₂, gemessen mit dem Pulsoximeter) und den peripheren venösen Säure-Basen- und Blutgaswerten (gemessen mit einem Analyzer einer anaeroben peripheren Venenblutprobe).

- Für Details zu den von der Software durchgeführten Schritten und mathematische Transformation, siehe [Arbeitsprinzipien \(63\)](#).
- Für einen Überblick über die notwendigen Benutzeraktionen zum Erhalt der berechneten Arterienwerte, siehe [Übersicht über den Benutzerworkflow \(47\)](#).

Über die IT-Architektur

Die folgende Übersicht stellt die IT-Architektur und den Datenfluss dar:



Die Software ist eine eigenständige Webanwendung, die auf einem Standard-PC oder einem virtuellen Server installiert wird. Zu Konfigurationszwecken kann die Software über einen Internetbrowser erreicht werden.

Liste von Beschränkungen und Kontraindikationen

Die Software kann nur verwendet werden, wenn die vorgegebenen Beschränkungen und Kontraindikationen beachtet werden.

Beschränkungen

Die Software kann auf Patienten, die 18 Jahre alt oder älter sind, hämodynamisch stabil sind und bei denen eine ausreichende periphere Durchblutung für die Entnahme von Venenblutproben und die Anwendung eines Pulsoximeters klinisch festgestellt wurde, angewendet werden.

Pulsoximeter müssen nach ISO 80601-2-61 zertifiziert sein.

Kontraindikationen

Kontraindikationen:

- Patienten mit schwacher peripherer Blutzirkulation in der Extremität, aus welcher die Blutprobe entnommen wird.
- Die Software wurde außerhalb der folgenden Bereiche (venöse Werte) nicht validiert⁽¹⁾:
 - SpO₂ (gemessen mittels Pulsoximeter): 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
- Die Software ist nicht gültig für:
 - Frühgeborene und reifgeborene Neugeborene (0–30 Tage alt)
 - Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)
 - Schwangere
 - Hämodynamisch instabile Patienten (einschließlich Herzunterstützungssysteme und extrakorporale lebensunterstützende Geräte)
 - Symptomatische Hämoglobinpathien
 - Zentrales und gemischtes Venenblut

⁽¹⁾ Das tiefgestellte v steht für periphere venöse Parameter.

- Die Hinweise und Begrenzungen der Verwendung des Pulsoximeters müssen befolgt werden.
- Die Hinweise und Begrenzungen der Verwendung des Blutgasanalyzers müssen befolgt werden.
- [Liste der Eingabeparameter und berechneten Arterienwerte \(34\)](#)
- [Über Eingabe- und Ausgabechecks \(37\)](#)

Liste der Eingabeparameter und berechneten Arterienwerte

Die Software verwendet Eingabeparameter zur Berechnung der Arterienwerte.

Überprüfungen

Die Software gibt berechneten Arterienwerte nur dann weiter, wenn die Eingabeparameter und die berechneten Arterienwerte die Eingabe- und Ausgabechecks bestehen.

• [Über Eingabe- und Ausgabechecks \(37\)](#)

Über Eingabeparameter

Die Software verwendet die folgenden Eingabeparameter zur Berechnung der Arterienwerte:

| Parameter ^(a) | Beschreibung | Kommentar |
|--------------------------------|---|---|
| SpO ₂ | Periphere arterielle Sauerstoffsättigung | Verpflichtend |
| pH _v | Gemessener venöser pH | Verpflichtend |
| p _v CO ₂ | Gemessener venöser anteiliger Kohlendioxiddruck | Verpflichtend |
| p _v O ₂ | Gemessener venöser anteiliger Sauerstoffdruck | Verpflichtend |
| S _v O ₂ | Gemessene venöse Sauerstoffsättigung | Verpflichtend |
| tHb _v | Gemessenes gesamtes venöses Hämoglobin | Verpflichtend |
| MetHb _v | Gemessenes venöses Methämoglobin | Optional |
| | | Wenn kein Wert gemessen wird, kann eine Konstante konfiguriert werden (Standardwert = 0,7 %). |
| COHb _v | Gemessenes venöses Carboxyhämoglobin | Optional |
| | | Wenn kein Wert gemessen wird, kann eine Konstante konfiguriert werden (Standardwert = 1,3 %). |

(a) Das tiefgestellte v steht für periphere venöse Parameter.

☒ Eingabeparameter

Die Eingabeparameter umfassen Folgendes:

- Den direkt am Analyzer eingegebenen SpO₂-Wert.
- Die venösen Werte, die über eine periphere Venenblutprobe auf dem Analyzer gemessen werden. Die Werte für peripheres Venenblut sind auf dem Analyzer verfügbar.

Über berechnete Arterienwerte

Als Ausgabeparameter berechnet die Software die folgenden Arterienwerte basierend auf den Eingabeparametern:

| Parameter ^(a) | Beschreibung | Kommentar |
|--|--|---|
| pH _{a,c} | Berechneter arterieller pH-Wert | |
| p _a CO _{2,c} | Berechneter arterieller anteiliger Kohlendioxiddruck | |
| p _a O _{2,c} | Berechneter arterieller anteiliger Sauerstoffdruck | Wenn der berechnete pO ₂ -Wert über 10 kPa (75 mmHg) liegt, zeigt die Software pO ₂ > 10 kPa ("pO2 > 75 mmHg") an |
| BE _{a,c} | Berechnete arterielle Basenabweichung ^(b) | Die nötige Konzentration starker Säure zur Titrierung vollständig oxigenierten Bluts bis pH = 7,4, bei einem pCO ₂ = 5,33 kPa. Gleiches gilt für ABE. Die Software ist verantwortlich für den Bohr-Haldane-Effekt. ^(c) |
| HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c} | Berechnete tatsächliche arterielle Bicarbonat-Konzentration | $HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$ für p _a CO _{2,c} in [kPa] und HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c} in [mmol/L] |
| tO _{2a,c} | Berechnete gesamte arterielle Sauerstoffkonzentration ^(b) | |
| tCO ₂ (B) _{a,c} | Berechnete gesamte arterielle Kohlendioxidkonzentration ^(b) | |

- (a) Das tiefgestellte a steht für arterielle Parameter. Das tiefgestellte c steht für berechnete Parameter.
- (b) Der Parameter wurde nicht validiert.
- (c) Im Vergleich dazu beinhaltet die gewöhnliche Definition (die sogenannte tatsächliche Basenabweichung – BE oder ABE) nicht die vollständige Oxigenierung des Bluts. Die tatsächlichen Werte der Basenabweichung hängen daher vom Sauerstoffgehalt ab und sind in arteriellem und venösem Blut nicht gleich, selbst wenn keine Säuren oder Basen aus den durchbluteten Geweben in das Blut gelangen. Per Definition sind BE-Werte unabhängig vom O₂-Konzentration und ändern sich nur, wenn starke Säuren oder Basen hinzugefügt werden [1].

☒ Berechnete Arterienwerte

Die berechneten arteriellen Werte sind **nicht** auf dem Analyzer oder in den Ergebnisberichten des Analyzers aufgelistet.

Über die Genauigkeit der berechneten Arterienwerte

Die Genauigkeit der berechneten Arterienwerte hängt unter anderem von der Genauigkeit des SpO₂-Werts ab.

Folgendes gilt:

- pH_{a,c} und p_aCO_{2,c} sind immun gegen ungenaue SpO₂-Eingabewerte.
- p_aO_{2,c} hängt von der Genauigkeit der SpO₂-Messung und vom konkreten SpO₂-Wert ab:
 - p_aO_{2,c} reagiert weniger empfindlich auf ungenaue SpO₂-Werte von etwa 95 % und weniger.
 - p_aO_{2,c} reagiert empfindlicher auf ungenaue SpO₂-Werte von etwa 96 % und mehr.

Folgende Gründe für ungenaue SpO₂-Werte sind möglich:

- Schlechte Leistung des Pulsoximeters.
- Schlechte Signalqualität auf dem Pulsoximeter aufgrund von schlechter peripherer Durchblutung, inkorrekt positionierter Probenpositionierung oder Ähnliches.
Für mehr Details siehe die Benutzerdokumentation des Pulsoximeters.

- Ungenaue Eingabe des SpO₂-Werts in den Analyzer.
- [Konsequenzen fehlerhafter oder ungenauer SpO₂-Messungen \(75\)](#)

Über Eingabe- und Ausgabechecks

Bevor und nach der Berechnung der arteriellen Werte überprüft die Software die Eingabe und Ausgabe. Wenn Grenzwerte überschritten werden oder die Kombination der Werte nicht plausibel ist, generiert die Software Flags und Fehler.

Über Eingabechecks

Die Software überprüft die Eingabeparameter auf die Einhaltung der folgenden validierten Bereiche und Mindest- und Höchsteingabegrenzen:

| Parameter ^(a) | Mindesteingabewert | Gültiger Bereiche | | Höchsteingabewert |
|--|---------------------|-------------------|---------|-------------------|
| | | 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 [Fraktion] | 0,10 | 0,20 | 0,95 | 0,999 |
| tHb _v [mmol/L] | 2,5 | 5,0 | 11,0 | 15 |
| COHb _v [Fraktion] | 0,000 | 0,000 | 0,065 | 0,20 |
| MetHb _v [Fraktion] | 0,000 | 0,000 | 0,012 | 0,20 |

(a) Das tiefgestellte v steht für periphere venöse Parameter.

(b) Standardwert ist 80 %

☒ Validierte Bereiche und Mindest- und Höchsteingabegrenzen

Der Eingabecheck **schlägt fehl**, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Die Prüfung auf physiologische Plausibilität schlägt fehl.
- Mindestens 1 Eingabeparameter überschreitet die Grenzwerte.
- Mindestens 1 Eingabeparameter fehlt.

Nach einem Ausfall generiert die Software eine Fehlermeldung. Es werden keine arteriellen Ergebnisse berechnet oder übermittelt.

Der Eingabecheck **besteht mit Flags**, wenn mindestens 1 Eingabeparameter den gültigen Bereich überschreitet, aber immer noch innerhalb der Eingabegrenzwerte liegt.

Der Eingabecheck **ist bestanden**, wenn alle Eingabeparameter im gültigen Bereich liegen.



Die Software **berechnet** die Arterienwerte, wenn alle Parameter die Eingabechecks bestehen (mit oder ohne Flags).

Die Software **übermittelt** die berechneten Arterienwerte, d.h. Sie können abgerufen werden, allerdings nur dann, wenn die berechneten Arterienwerte auch die zusätzlichen Ausgabechecks bestehen.

- ☞ Für mehr Details zu den durchgeführten Eingabechecks siehe [Details der Eingabechecks \(74\)](#).

Über Ausgabechecks

Nach der Berechnung der Arterienwerte überprüft die Software diese auf die folgenden Ausgabegrenzwerte:

| Parameter ^(a) | Mindestausgabewert | Höchstausgabewert |
|--|---|-------------------|
| pH _{a,c} | 6,7 | 7,8 |
| p _a CO _{2,c} [kPa] | 1 | 31 |
| p _a O _{2,c} [kPa] | 4 | 95 |
| | Wenn pO ₂ > 10 kPa, meldet die Software pO ₂ > 10 kPa | |
| BE _{a,c} [mmol/L] | -20 | 20 |

- (a) Das tiefgestellte a steht für arterielle Parameter. Das tiefgestellte c steht für berechnete Parameter.

☞ Mindest- und Höchstausgabewert

Der Ausgabecheck **schlägt fehl**, wenn mindestens 1 berechneter Arterienwert die Ausgabegrenzwerte überschreitet. Die Software generiert eine Fehlermeldung. Es werden keine berechneten Arterienwerte übermittelt.

Der Ausgabecheck **ist erfolgreich**, wenn alle berechneten Arterienwerte innerhalb der Ausgabegrenzwerte liegen. Die Software übermittelt die berechneten Arterienwerte zusammen mit den Flags aus den Eingabechecks.



Die Verwendung von mit Flags markierten Arterienwerten, die über außerhalb des gültigen Bereichs liegende Eingabeparameter berechnet wurden, liegt in der Verantwortung des Gesundheitspersonals.

Es wird empfohlen, die Arterienwerte stattdessen über eine Arterienblutprobe zu ermitteln.

Über Parameterberichte

Wenn so konfiguriert, wird ein Parameterbericht auf einem Netzwerkdrucker gedruckt.

Über den Inhalt

Der Inhalt des Parameterberichts kann je nach Analyzer und Berichtskonfigurationen variieren.

Ein standardmäßiger Parameterbericht enthält folgende Informationen:

- Patienteninformationen, ID des Analyzers, Datum und Uhrzeit
- Die Eingabeparameter und ihre Werte:
 - Den am Analyzer eingegebenen SpO₂-Wert
 - Die auf dem Analyzer gemessenen Werte für peripheres Venenblut
- Die von der Software berechneten Arterienwerte (falls übermittelt)
- Flags und Fehlermeldungen



Die in diesem Dokument dargestellten Parameterberichte sind lediglich Beispiele aus der mit dem **cobas b** 123 POC system verwendeten Software.

- ▶ [Liste der Eingabeparameter und berechneten Arterienwerte \(34\)](#)

Über Flags und Fehlermeldungen

Es hängt vom Ausgang der Eingabe- und Ausgabechecks ab, ob der Parameterbericht Flags oder Fehlermeldungen enthält.

- ▶ [Über Eingabe- und Ausgabechecks \(37\)](#)

Keine Flags oder Fehlermeldungen

| v-TAC | |
|--|-------------------------------|
| Identifikation | |
| Patienten-ID | 1234567890 |
| Vorname | John |
| Nachname | Stewart |
| Geschlecht | Male |
| Geburtsdatum | 1932-05-17 |
| Probenotyp | Venous |
| Proben-Nr. | 30 |
| Name | Krankenhaus |
| Angezeigter Name | Krankenhaus, Notfall-Nr. 1234 |
| Gemessener Puls-Oximetrie-Wert | |
| SpO ₂ | 85.0 % |
| v-TAC-berechnete arterielle Werte | |
| pH _{a,c} | 7.415 |
| p _a CO _{2,c} | 5.66 kPa |
| p _a O _{2,c} | 6.47 kPa |
| BE _{a,c} | 1.94 mmol/l |
| ∫HCO ₃ (P) _{a,c} | 26.85 mmol/l |
| ∫O _{2,a,c} | 6.67 mmol/l |
| ∫CO ₂ (B) _{a,c} | 23.45 mmol/l |
| Gemessene venöse Blutgaswerte | |
| pH _v | 7.407 |
| p _v CO ₂ | 5.85 kPa |
| p _v O ₂ | 5.48 kPa |
| Gemessene venöse Oximetrie-Werte | |
| S _v O ₂ | 0.775 fraction |
| ctHb | 8.2 mmol/l |
| MetHb | 0.008 fraction |
| COHb | 0.016 fraction |
| Anmerkungen | |
| Xc – berechneter Wert; cX – Konzentration | |
| BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ und tCO ₂ nicht validiert | |
| Gedruckt am 15.02.2022 11:00:41 | |

Die berechneten Arterienwerte werden ohne Flags und Fehlermeldungen übermittelt, wenn Folgendes zutrifft:

- Die Eingabeparameter bestehen den Plausibilitätscheck.
- Die Eingabeparameter liegen innerhalb des gültigen Bereichs.
- Die berechneten Arterienwerte liegen innerhalb der Ausgabegrenzwerte.

Auf dem Parameterbericht werden berechnete Arterienwerte ohne Flags und Fehlermeldungen mit ihren Werten und keinen weiteren Markierungen angeführt.

Mit Flags

| v-TAC | |
|--|-------------------------------|
| Identifikation | |
| Patienten-ID | 1234567890 |
| Vorname | John |
| Nachname | Stewart |
| Geschlecht | Male |
| Geburtsdatum | 1932-05-17 |
| Probenotyp | Venous |
| Proben-Nr. | 30 |
| Name | Krankenhaus |
| Angezeigter Name | Krankenhaus, Notfall-Nr. 1234 |
| Gemessener Puls-Oximetrie-Wert | |
| SpO ₂ | 85.0 % |
| v-TAC-berechnete arterielle Werte | |
| ? 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 |
| ? ∫O _{2,a,c} | 3.13 mmol/l |
| ? ∫CO ₂ (B) _{a,c} | 9.99 mmol/l |
| Gemessene venöse Blutgaswerte | |
| pH _v | 7.228 |
| p _v CO ₂ | 3.95 kPa |
| p _v O ₂ | 2.00 kPa |
| Gemessene venöse Oximetrie-Werte | |
| S _v O ₂ | 0.110 fraction |
| ctHb | 4.8 mmol/l |
| MetHb | 0.070 fraction |
| COHb | 0.180 fraction |
| Anmerkungen | |
| Xc – berechneter Wert; cX – Konzentration | |
| BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ und tCO ₂ nicht validiert | |
| ? v-TAC Eingabecheck; pH _v unter; P _v CO ₂ unter; P _v O ₂ unter; Hb unter; S _v O ₂ unter; FCOHb über; FMetHb über dem validierten Bereich | |
| Gedruckt am 15.02.2022 11:00:41 | |

Die berechneten Arterienwerte werden mit Flags übermittelt, wenn Folgendes zutrifft:

- Die Eingabeparameter bestehen den Plausibilitätscheck.
- Mindestens 1 Eingabeparameter überschreitet den gültigen Bereich, aber liegt immer noch innerhalb der Eingabegrenzwerte.
- Die berechneten Arterienwerte liegen innerhalb der Ausgabegrenzwerte.



Die Verwendung von mit Flags markierten Arterienwerten, die über außerhalb des gültigen Bereichs liegende Eingabeparameter berechnet wurden, liegt in der Verantwortung des Gesundheitspersonals.

Es wird empfohlen, die Arterienwerte stattdessen über eine Arterienblutprobe zu ermitteln.

Auf dem Parameterbericht sind berechnete Arterienwerte mit Flags mit einem "?" markiert. Die konkreten Flags sind in der Hinweissektion des Berichts aufgelistet.

Mit Fehlermeldungen

| v-TAC | | |
|--|-------------------------------|----------|
| Identifikation | | |
| Patienten-ID | 1234567890 | |
| Vorname | John | |
| Nachname | Stewart | |
| Geschlecht | Male | |
| Geburtsdatum | 1932-05-17 | |
| Probentyp | Venous | |
| Proben-Nr. | 30 | |
| Name | Krankenhaus | |
| Angezeigter Name | Krankenhaus, Notfall-Nr. 1234 | |
| Gemessener Puls-Oximetrie-Wert | | |
| SpO ₂ | 85.0 | % |
| v-TAC-berechnete arterielle Werte | | |
| ? 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 |
| Gemessene venöse Blutgaswerte | | |
| pH _v | 6.600 | * |
| p _v CO ₂ | 5.85 | kPa |
| p _v O ₂ | 17.48 | kPa |
| Gemessene venöse Oximetrie-Werte | | |
| S _v O ₂ | 0.775 | fraction |
| ctHb | 8.2 | mmol/l |
| MetHb | 0.016 | fraction |
| COHb | 0.180 | fraction |
| Anmerkungen | | |
| Xc – berechneter Wert; cX – Konzentration | | |
| BE, HCO ₃ -, tO ₂ und tCO ₂ nicht validiert | | |
| *? v-TAC; Fehler bei Eingabeparameter(n) pH | | |
| Fehler – v-TAC Eingabecheck: pH nicht im Bereich 6,7 bis 7,7 | | |
| Gedruckt am 15.02.2022 11:00:41 | | |

Fehlermeldungen anstatt von berechneten Arterienwerte werden übermittelt, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Die Prüfung auf physiologische Plausibilität schlägt fehl.
- Mindestens 1 Eingabeparameter überschreitet die Grenzwerte.
- Mindestens 1 berechneter Arterienwert überschreitet die Ausgabegrenzwerte.

Wenn ein Fehler auftritt, werden keine Werte für die berechneten Arterienwerte übermittelt.

Auf dem Parameterbericht sind berechnete Arterienwerte mit Fehlermeldungen mit einem "?" Markiert und haben keine Werte. Die konkreten Fehlermeldungen sind in der Hinweissection des Berichts aufgelistet.

Im angeführten Beispiel ist der pH_v-Wert mit einem * markiert, was darauf hinweist, dass der Eingabecheck für diesen Eingabeparameter fehlgeschlagen ist und eine Fehlermeldung für die berechneten Arterienwerte hervorgerufen hat.

☞ [Liste der Flags und Fehlermeldungen \(55\)](#)

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Betrieb

| | | |
|---|----------------------|----|
| 3 | Routinebetrieb | 45 |
|---|----------------------|----|

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Routinebetrieb

In diesem Kapitel

3

| | |
|--|----|
| Übersicht über den Benutzerworkflow | 47 |
| Abruf berechneter Arterienwerte von der Software . | 48 |

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Übersicht über den Benutzerworkflow

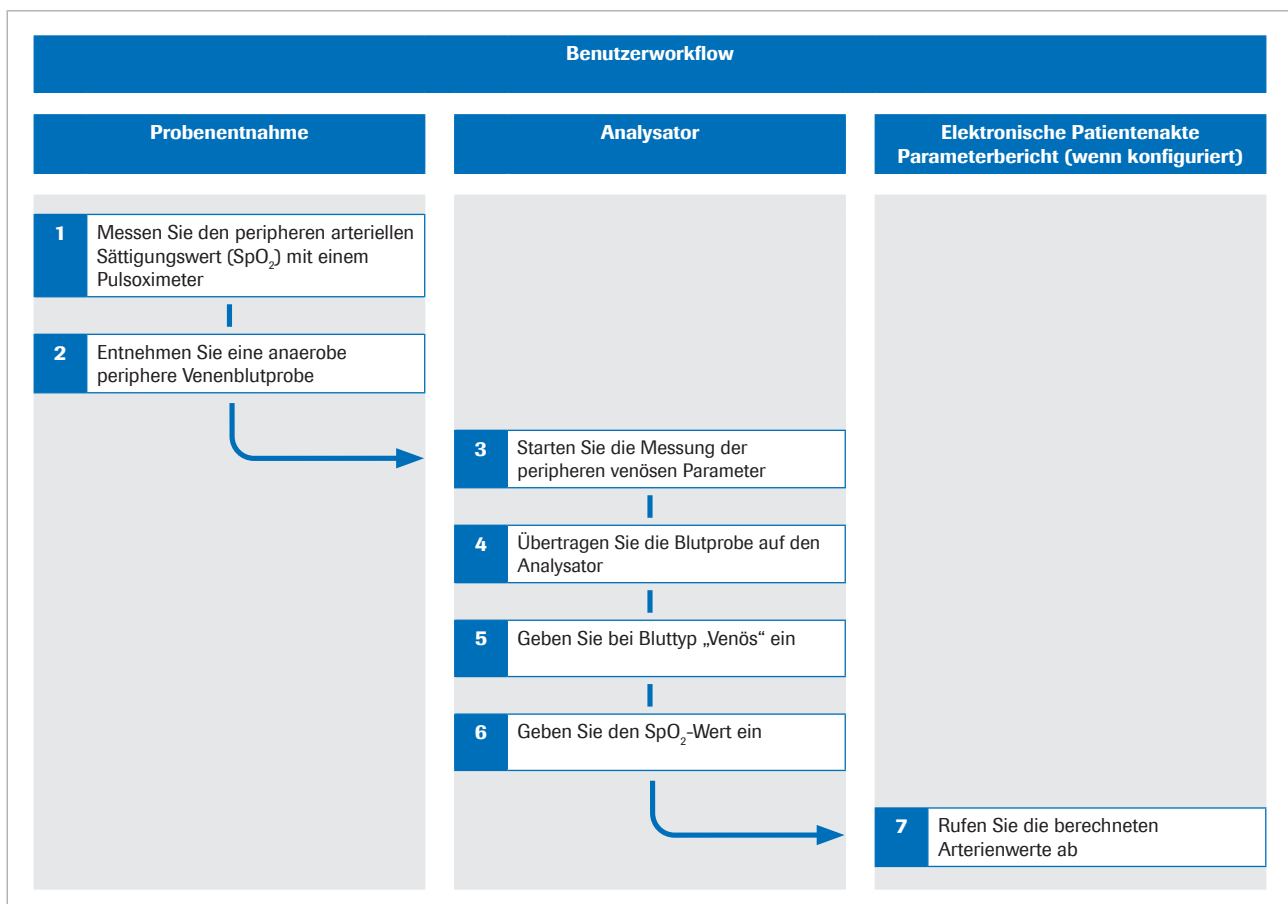
Um die berechneten arteriellen Werte von der Software zu erhalten, muss der nötige Input eingegeben und die Messung auf dem Analyser gestartet werden.

Die Software läuft im Hintergrund ohne direkte Benutzerinteraktion.



Die Details zur Verwendung der Software können je nach konkretem Analyzertyp und der Softwarekonfiguration variieren.

Die folgende Übersicht zeigt die notwendigen Benutzeraktionen, um die von der Software zusammen mit dem **cobas b 221 system** oder dem **cobas b 123 POC system** berechneten arteriellen Werte zu erhalten:



Übersicht über den Benutzer-Workflow

- ▣ Für Details zu den von der Software durchgeführten Schritten und mathematische Transformation, siehe [Arbeitsprinzipien \(63\)](#).

Abruf berechneter Arterienwerte von der Software

Damit die Software die arteriellen Werte berechnen kann, muss gleichzeitig die arterielle Sauerstoffsättigung gemessen und eine periphere Venenblutprobe entnommen werden, die dann mittels Analyzer analysiert wird.

Die untenstehende Vorgehensweise bietet eine allgemeine Anleitung zur Verwendung der Software mit dem **cobas b** 221 system oder dem **cobas b** 123 POC system.

Weiterführende Hinweise zum **cobas b** 221 system oder **cobas b** 123 POC system siehe die jeweilige Benutzerdokumentation.



Die Details zur Verwendung der Software können je nach konkretem Analyzertyp und der Softwarekonfiguration variieren.



- Nach ISO 80601-2-61 zertifizierte kalibrierte Pulsoximeter.
- Blutgasanalyzer, welche die von Roche festgelegten Akzeptanzkriterien für die Analyseleistung und funktionellen Anforderungen erfüllen
- Probenbehälter für den Analyzer geeignet.

► Abruf berechneter Arterienwerte von der Software

- 1** VORSICHT! Gefahr von Probenverlust oder unzureichender Behandlung.
Entnehmen Sie den SpO₂-Wert immer gleichzeitig mit der Venenblutprobe mithilfe eines kalibrierten Pulsoximeters. Beachten Sie stets die Beschränkungen und Kontraindikationen der Software.

Messen Sie die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂) mit einem Pulsoximeter, bevor Sie ein Tourniquet anbringen.

- 2** VORSICHT! Gefahr von unzureichender Behandlung. Beachten Sie stets die Beschränkungen und Kontraindikationen der Software. Stellen Sie sicher, dass Sie die Blutprobe korrekt entnehmen und handhaben.

Entnehmen Sie eine anaerobe periphere Venenblutprobe aus demselben Arm:

- Verwenden Sie eine Nadel- oder Vacutainerhalterung, einen Butterfly oder einen peripheren Venenkatheter.
- Verwenden Sie einen Probenbehälter für anaerobe Proben.
- Füllen Sie Verlängerungsschläuche und Katheter mit frischem Blut, bevor Sie die Venenblutprobe entnehmen.
- Sie können die Venenblutprobe entweder als einzelne Probe oder in Kombination mit anderen Venenblutproben entnehmen.
- Befolgen Sie die Benutzerdokumentation des Analyzers und die lokalen Richtlinien für die Entnahme, Handhabung und Verarbeitung von Blutproben.

- 3** Stellen Sie sicher, dass die auf dem Analyzer für die Messung ausgewählten Parameter Folgendes enthalten:

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

- 4** Übertragen Sie die Blutprobe auf den Analyzer.

- 5** Geben Sie unter Blutart **Venös** ein.

- 6** VORSICHT! Gefahr von unzureichender Behandlung. Stellen Sie sicher, dass Sie den SpO₂-Wert korrekt eingeben.

Geben Sie den SpO₂-Wert, z. B. 90 %, mit der folgenden Syntax ein:

SPO2=90 %

- Geben Sie im **cobas b** 221 system den SpO₂-Wert in das Feld **Bemerkung** ein.
 - Geben Sie im **cobas b** 123 POC system den SpO₂-Wert in das Feld **Anmerkung 1** ein.
- Der Analyzer misst die venösen Werte.
- Die Eingabeparameter werden an die Software gesendet.
- Die Software führt die Checks durch und berechnet die Arterienwerte.

- 7 Rufen Sie die berechneten Arterienwerte in der elektronischen Patientenakte oder dem ausgedruckten Parameterbericht (wenn konfiguriert) ab:
 - Für Details bezüglich Flags und Fehlermeldungen, siehe [Über Eingabe- und Ausgabechecks \(37\)](#).
 - Für Details bezüglich Parameterberichten, siehe [Über Parameterberichte \(39\)](#).
- ❗ Die berechneten arteriellen Werte sind **nicht** auf dem Analyzer oder in den Ergebnisberichten des Analyzers aufgelistet.

Fehlerbehebung

| | | |
|---|---------------------|----|
| 4 | Fehlerbehebung..... | 53 |
|---|---------------------|----|

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Fehlerbehebung

In diesem Kapitel

4

Liste der Flags und Fehlermeldungen..... 55

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Liste der Flags und Fehlermeldungen

Wenn mindestens 1 Eingabeparameter oder berechneter Arterienwert den Eingabe- oder Ausgabecheck nicht besteht, markiert die Software alle berechneten Arterienwerte mit einem Flag oder generiert eine Fehlermeldung, je nachdem welcher Check fehlschlägt.



Die Verwendung von mit Flags markierten Arterienwerten, die über außerhalb des gültigen Bereichs liegende Eingabeparameter berechnet wurden, liegt in der Verantwortung des Gesundheitspersonals.

Es wird empfohlen, die Arterienwerte stattdessen über eine Arterienblutprobe zu ermitteln.

▸ [Über Eingabe- und Ausgabechecks \(37\)](#)

Flags und Fehlermeldungen im Parameterbericht

Auf dem Parameterbericht sind berechnete Arterienwerte mit Flags und Fehlermeldungen entsprechend markiert.

Systemfehler

Wenn die Messung auf dem Analyzer fehlschlägt, generiert die Software die folgenden Fehlermeldungen:

| Code | Textfolge |
|------|--------------------------------------|
| 290 | Grenze erreicht |
| 291 | Blutgasanalysator deaktiviert |

☒ Systemfehler

Flags und Fehlermeldungen

Wenn ein Eingabe- oder Ausgabecheck fehlschlägt oder mit Flags bestanden wird, generiert die Software folgende Fehlermeldungen und Flags:

| v-TAC | | | |
|--|-------------------------------|----------|--|
| Identifikation | | | |
| Patienten-ID | 1234567890 | | |
| Vorname | John | | |
| Nachname | Stewart | | |
| Geschlecht | Male | | |
| Geburtsdatum | 1932-05-17 | | |
| Probenotyp | Venous | | |
| Proben-Nr. | 30 | | |
| Name | Krankenhaus | | |
| Angezeigter Name | Krankenhaus, Notfall-Nr. 1234 | | |
| Gemessener Pulse-Oximetrie-Wert | | | |
| SpO ₂ | 85,0 | % | |
| v-TAC-berechnete arterielle Werte | | | |
| ? p _{H_a} , c | 7,352 | | |
| ? p _a CO ₂ , c | 3,13 | kPa | |
| ? p _a O ₂ , c | 6,90 | kPa | |
| ? BE _a , c | -15,94 | mmol/l | |
| ? tHCO ₃ (P) _a , c | 10,22 | mmol/l | |
| ? tO ₂ , a, c | 3,13 | mmol/l | |
| ? tCO ₂ (B) _a , c | 9,99 | mmol/l | |
| Gemessene venöse Blutgaswerte | | | |
| pH _v | 7,228 | | |
| p _v CO ₂ | 3,95 | kPa | |
| p _v O ₂ | 2,00 | kPa | |
| Gemessene venöse Oximetrie-Werte | | | |
| S _v O ₂ | 0,110 | fraction | |
| ctHb | 4,8 | mmol/l | |
| MetHb | 0,070 | fraction | |
| COHb | 0,180 | fraction | |
| Anmerkungen | | | |
| Xc – berechneter Wert; cX – Konzentration | | | |
| BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ und tCO ₂ nicht validiert | | | |
| ? v-TAC Eingabecheck: pH _v unter; P _v CO ₂ unter; P _v O ₂ unter; Hb unter; S _v O ₂ unter; FCOHb über; FMetHb über dem validierten Bereich | | | |
| Gedruckt am 15.02.2022 11:00:41 | | | |

| Code | Textfolge |
|------|---|
| 301 | Lizenz ist ungültig oder abgelaufen. |
| 302 | Umrechnung nicht möglich |
| 303 | Eingabeeinheit für %s kann nicht festgestellt werden. wobei %s der Platzhalter für den Parameternamen ist. |
| 304 | SpO2 %s%%s niedriger als SvO2. Umrechnung nicht möglich wobei %s%%s der Platzhalter für die Prozentzahl ist. Beispiel: v-TAC Eingabecheck: SpO ₂ 5 % unter S _v O ₂ . Umrechnung nicht möglich. |
| 305 | v-TAC-Eingabeprüfung: SvO2 nicht im plausiblen Bereich. |
| 306 | v-TAC-Eingabeprüfung: %s kann nicht leer sein. wobei %s der Platzhalter für den Parameternamen ist. |
| 307 | v-TAC-Eingabeprüfung: %s außerhalb der Grenze %s bis %s %s wobei %s der Platzhalter für Folgendes ist: v-TAC Eingabecheck: SpO2 nicht im Bereich 80 bis 100 % |
| 308 | v-TAC-Eingabeprüfung: %s außerhalb der Grenze %s bis %s %s wobei %s der Platzhalter für Folgendes ist: v-TAC Eingabecheck: P _v CO ₂ nicht im Bereich 2,0 bis 31,0 kPa |
| 309 | v-TAC-Eingabeprüfung: %s außerhalb der Grenze %s bis %s %s wobei %s der Platzhalter für Folgendes ist: v-TAC Eingabecheck: P _v O ₂ nicht im Bereich 1,0 bis 20,0 kPa |
| 310 | v-TAC-Eingabeprüfung: %s außerhalb der Grenze %s bis %s %s wobei %s der Platzhalter für Folgendes ist: v-TAC Eingabecheck: S _v O ₂ nicht im Bereich 0,1 bis 0,999 (Fraktion) |
| 311 | v-TAC-Eingabeprüfung: %s außerhalb der Grenze %s bis %s %s wobei %s der Platzhalter für Folgendes ist: v-TAC Eingabecheck: Hb nicht im Bereich 2,5 bis 15,0 mmol/L |

Flags und Fehlermeldungen

| Code | Textfolge |
|------|---|
| 312 | <p>v-TAC-Eingabeprüfung: %s außerhalb der Grenze %s bis %s %s</p> <p>wobei %s der Platzhalter für Folgendes ist:</p> <p>v-TAC Eingabecheck: FCOHb nicht im Bereich 0,0 bis 0,2 (Fraktion)</p> |
| 313 | <p>v-TAC-Eingabeprüfung: %s außerhalb der Grenze %s bis %s %s</p> <p>wobei %s der Platzhalter für Folgendes ist:</p> <p>v-TAC Eingabecheck: FMetHb nicht im Bereich 0,0 bis 0,2 (Fraktion)</p> |
| 314 | <p>v-TAC-Eingabeprüfung: %s außerhalb der Grenze %s bis %s %s</p> <p>wobei %s der Platzhalter für Folgendes ist:</p> <p>v-TAC Eingabecheck: pH_v nicht im Bereich 6,7 bis 7,7</p> |
| 315 | <p>v-TAC: Fehler in 1 oder mehreren Eingabeparametern</p> |
| 317 | <p>%s nicht im Meldebereich.</p> <p>wobei %s der Platzhalter für den Parameternamen ist.</p> |
| 318 | <p>v-TAC-Eingabeprüfung: %s außerhalb der Grenze %s bis %s %s</p> <p>v-TAC-Ausgabeprüfung: %s außerhalb der Grenze %s bis %s %s</p> <p>wobei %s der Platzhalter für Folgendes ist (in der Reihenfolge des Auftretens): Parameternamen, Zahlenwert, Zahlenwert, Maßeinheit</p> <p>Beispiel: v-TAC Eingabecheck: FiO₂ außerhalb der Grenzen 21,0 bis 100,0 %</p> |
| 319 | <p>SpO2 %s%% niedriger als SvO2. Zur Umrechnung wurde SvO2 als SpO2 verwendet.</p> <p>wobei %s%% der Platzhalter für die Prozentzahl ist.</p> <p>Beispiel: SpO₂ 2 % unter S_vO₂. S_vO₂ verwendet als SpO₂ für die Umrechnung.</p> |
| 320 | <p>v-TAC-Eingabeprüfung: %s% über validierter Bereich</p> <p>v-TAC-Eingabeprüfung: %s% unter validierter Bereich</p> <p>wobei %s der Platzhalter für den Parameternamen ist.</p> <p>Beispiel: v-TAC Eingabecheck: pH_v unter validiertem Bereich</p> |

Flags und Fehlermeldungen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Leistungsprinzipien und Daten

| | | |
|---|------------------------------------|----|
| 5 | Leistungsprinzipien und Daten..... | 61 |
|---|------------------------------------|----|

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Leistungsprinzipien und Daten

In diesem Kapitel

5

| | |
|---|----|
| Arbeitsprinzipien | 63 |
| Annahmen | 63 |
| Schritte und Transformationen | 64 |
| Die Säure-Basen-Massenwirkung und der Stoffhaushaltssimulator | 68 |
| Validierung | 69 |
| Methoden und Materialien | 69 |
| Ergebnisse statistischer Analysen für pH | 71 |
| Ergebnisse statistischer Analysen für pCO ₂ | 72 |
| Ergebnisse statistischer Analysen für pO ₂ | 73 |
| Robustheit | 74 |
| Eingaberobustheit | 74 |
| Konsequenzen fehlerhafter oder ungenauer SpO ₂ -Messungen | 75 |

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Arbeitsprinzipien

Die Software berechnet arterielle Säure-Basen- und Blutgaswerte mithilfe des arteriellen Sauerstoffsättigungswerts (SpO_2 , gemessen mit dem Pulsoximeter) und den peripheren venösen Säure-Basen- und Blutgaswerten (gemessen mit einem Analyzer einer anaeroben peripheren Venenblutprobe).

Für die Berechnung verwendet die Software Algorithmen und mathematische Modelle, die den Rücktransport von Blut durch das Gewebe simulieren.

In diesem Abschnitt

Annahmen (63)

Schritte und Transformationen (64)

Die Säure-Basen-Massenwirkung und der Stoffhaushaltsimulator (68)

Annahmen

2 Annahmen werden für diese Simulation benötigt.

Erste Annahme

Es wird angenommen, dass die Menge an starker Säure, die dem Blut auf seinem Weg durch das Gewebe zugeführt wird, minimal oder null ist, sodass eine Veränderung der Basenabweichung (BE) von der venösen Probeentnahmestelle zur arteriellen Stelle (ΔBE_a) annähernd null beträgt.

Für peripheres Venenblut ist dies sehr wahrscheinlich, wenn die periphere Gliedmaße einen klar erkennbaren arteriellen Puls, eine normale kapillarische Reaktion und eine normale Farbe und Temperatur hat.

Für zentrales oder gemischtes Venenblut trifft diese Annahme weniger wahrscheinlich zu, da die verschiedenen Organsysteme unterschiedliche und erhebliche Mengen an Säure in den Blutkreislauf abgeben können in Situationen mit z. B. einem anaeroben Stoffwechsel.

Zweite Annahme

Es wird angenommen, dass der respiratorische Quotient RQ (d.h. der Anteil der Produktion von CO_2 (VCO_2) an der Verwendung von O_2 (VO_2)) über die Gewebeprobe nicht außerhalb des Bereichs von 0,7 bis 1,0 variieren kann.

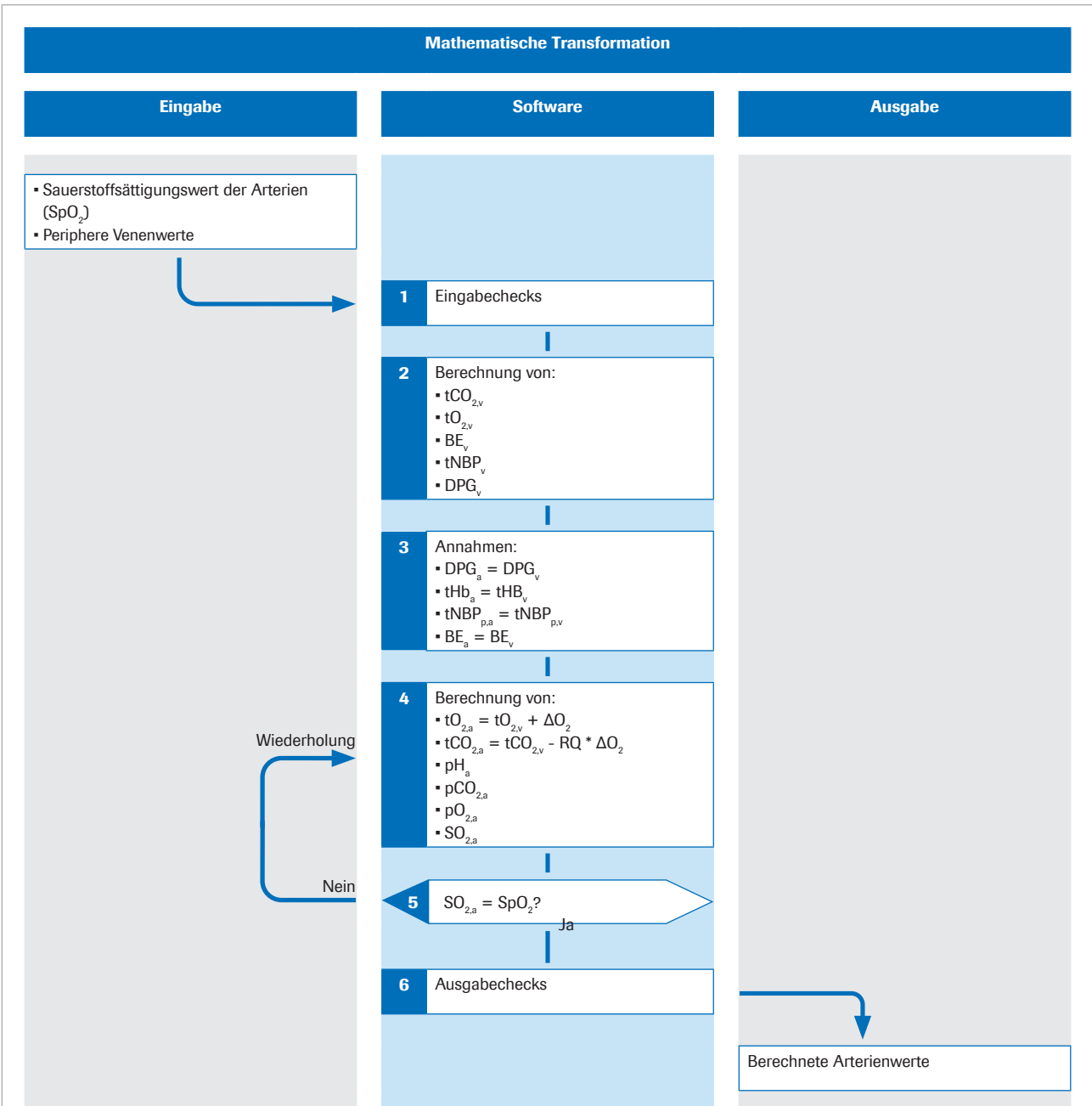
Der RQ der Gewebezellen kann nur zwischen 0,7 und 1,0 variieren, wobei er in aerobischem Fettstoffwechsel bei 0,7 und in aerobischem Kohlenhydratstoffwechsel bei 1,0 liegt. Während R, das am Mund gemessene respiratorische Austauschverhältnis, außerhalb dieses Bereichs liegen kann, trifft dies auf den RQ der Gewebeprobe nur dann zu, wenn es einen schnellen Fluss von Säure, Base oder CO_2 in das oder aus dem Gewebe, aus dem die periphere Venenprobe entnommen wird, gibt. Dies kann in Situationen mit schneller Störung des Säure-Basen-Haushalts, wie bei körperlicher Betätigung, vorkommen. In einer warmen, gut durchbluteten Extremität ist diese schnelle Umverteilung jedoch weniger wahrscheinlich.

Das bedeutet, dass anaerobe Venenblutproben mathematisch „arterialisiert“ werden durch die Simulation einer Entnahme/Hinzufügung, je nachdem, eines konstanten Anteils (RQ) an CO_2 und O_2 über die Gewebe. Diese Simulation wird so lange durchgeführt, bis die arterialisierte Sauerstoffsättigung der vom Pulsoximeter gemessenen arteriellen Sauerstoffsättigung entspricht [1]. Daher wird S_aO_2 nicht angezeigt, da es dem SpO_2 -Wert entspricht.

Die Software nutzt eine Approximation von $\text{RQ}=0,82$ für die Umwandlung.

Schritte und Transformationen

Die grundlegenden Schritte der Software und die Details der mathematischen Transformation sind in der folgenden Übersicht abgebildet:



Das tiefgestellte p steht für das Plasma im Blut.

Mehr Details über den Algorithmus befinden sich in der originalen wissenschaftlichen Publikation [1].

Eingabe

Periphere arterielle Sauerstoffsättigung SpO₂ wird mittels Pulsoximeter gemessen. Eine anaerobe periphere Venenblutprobe wird entnommen, um die Werte des Säure-Basen- und des Sauerstoffstatus der peripheren Venenbluts anzugeben.

Die Software nutzt die Werte der folgenden Eingabeparameter:

- SpO₂

- pH_v
- p_vCO_2
- p_vO_2
- tHb_v
- S_vO_2
- Methämoglobin (MetHb_v)
- Carboxyhämoglobin (COHb_v)

MetHb_v und COHb_v sind optional und können mittels Konfiguration durch Konstanten ersetzt werden.

▸ [Über Eingabeparameter \(34\)](#)

Schritt 1

Die Software führt Eingabechecks für SpO₂ und die auf dem Analyzer gemessenen venösen Werte durch.

▸ [Über Eingabechecks \(37\)](#)

▸ [Details der Eingabechecks \(74\)](#)

Schritt 2

Die venösen Werte pH_v , p_vCO_2 , p_vO_2 , S_vO_2 , tHb_v , MetHb_v und COHb_v werden verwendet, um die gesamte CO₂-Konzentration (t_vCO_2), gesamte O₂-Konzentration (t_vO_2), Basenabweichung (BE_v) und die Konzentration von 2,3-Diphosphoglycerat (2,3-DPG_v) im Venenblut zu ermitteln, für die die Sauerstoffdissoziationskurve durch die gemessenen venösen $pO_{2,v}$ und $SO_{2,v}$ führt. [2].

Diese Berechnungen werden mithilfe der im Folgenden beschriebenen Säure-Basen-Massenwirkung und Stoffhaushaltsimulator durchgeführt:

▸ [Die Säure-Basen-Massenwirkung und der Stoffhaushaltsimulator \(68\)](#)

Schritt 3

Es wird angenommen, dass die Konzentration von Hämoglobin (tHb), die gesamte Konzentration von Plasma-Nicht-Bicarbonat-Puffer (tNBP_p), die Konzentration von 2,3-DPG und BE im arteriellen und venösen Blut gleich sind:

$$tHb_a = tHb_v$$

$$tNBP_{p,a} = tNBP_{p,v}$$

$$2,3-DPG_a = 2,3-DPG_v$$

$$BE_a = BE_v$$

Schritt 4

Die gesamte Konzentration von O₂ und CO₂ im Arterienblut wird durch die Simulation der Hinzufügung einer Konzentration von O₂ (ΔO_2) zum Venenblut und die Entnahme einer Konzentration von CO₂ (ΔCO_2 , wobei $\Delta CO_2 = RQ \Delta O_2$) vom Venenblut berechnet:

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

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

Die berechneten Werte des arterialisierten Bluts $tCO_2(B)_{a,c}$, $tO_2(P)_{a,c}$, tHb_a , $BE_{a,c}$, t_aNBP_p und DPG_a werden dann verwendet, um die übrigen Variablen zur Beschreibung des arteriellen Bluts, d.h. $pH_{a,c}$, $p_aCO_{2,c}$, $p_aO_{2,c}$ und $S_aO_{2,c}$ zu berechnen. Auch diese Berechnung wird mithilfe von Säure-Basen-Massenwirkung und Stoffhaushaltsimulator durchgeführt, allerdings in umgekehrter Reihenfolge.

Schritt 5

Die berechnete arterialisierte Sauerstoffsättigung S_aO_2 wird mit der vom Pulsoximeter berechneten Sauerstoffsättigung (SpO_2) verglichen. Die Differenz zwischen den beiden Werten ergibt einen Fehler = $S_aO_2 - SpO_2$.

Durch die Änderung des ΔO_2 -Werts und die Wiederholung von Schritt 4 kann ein ΔO_2 -Wert gefunden werden, für den der Fehler null beträgt. Dieser ΔO_2 steht für die hinzugefügte Konzentration an O_2 und RQ mal ΔO_2 für die entnommene Konzentration an CO_2 , die venöses zu arterialisiertem Blut macht. Für diesen ΔO_2 -Wert sollten die berechneten Werte aller Variablen, die das arterialisierte Blut beschreiben, gleich den gemessenen Arterienwerten sein.

Die berechneten Arterienwerte enthalten folgende Werte:

- $pH_{a,c}$
- $p_aCO_{2,c}$
- $p_aO_{2,c}$ (bis zu 10 kPa)
- $HCO_3^-(P)_{a,c}$
- Basenabweichung ($BE_{a,c}$)
- $tO_{2a,c}$
- $tCO_2(B)_{a,c}$

Optionales Feature:

Wenn FiO_2 auf dem Analyzer eingegeben wird, berechnet die Software den P/F-Index = p_aO_2/FiO_2 . Der P/F-Index steht für den Oxygenisierungsindex und wird zur Berechnung des SOFA-Scores und zur Feststellung von Hypoxämie z. B. bei beatmeten Patienten verwendet.

▢ [Über berechnete Arterienwerte \(34\)](#)

Schritt 6

Bevor der mathematische Vorgang beendet ist, führt die Software mehrere Ausgabechecks an den berechneten Arterienwerten durch.

▢ [Über Ausgabechecks \(38\)](#)

Die Säure-Basen-Massenwirkung und der Stoffhaushaltsimulator

Der Algorithmus verwendet die mathematischen Modelle von Säure-Basen- und Blutchemie von Rees und Andreassen [2].

Das kombinierte Modell ist ein umfassendes Set von zusammenhängenden Massenwirkungs- und Stoffhaushaltsgleichungen. Es überwacht die Mengen von CO_2 , O_2 , die bindenden Effekte des Hämoglobins (sauerstofftransportierend oder nicht) und den Zusammenhang der pO_2 - und SO_2 -Werte im Blut (die sogenannte Sauerstoffdissoziationskurve). Es repräsentiert die Bicarbonat- und Nicht-Bicarbonat-Puffer im Plasma sowie die Pufferung am Aminoende und an den Seitenketten des Hämoglobinmoleküls.

Das Modell ist verantwortlich für den Bohr-Haldane-Effekt [3] [2]. In diesem Modell ist BE definiert als die nötige Konzentration starker Säure zur Titrierung vollständig oxigenierten Bluts mit einem $\text{pH}_p = 7,4$, bei einem $\text{pCO}_2 = 5,33$ kPa.

Das tiefgestellte p steht für das Plasma im Blut.

In der gewöhnlichen Definition (der sogenannten tatsächliche Basenabweichung (ABE)), ist BE ohne die vollständige Oxigenierung des Bluts definiert. Aufgrund des Bohr-Haldane-Effekts hängen die ABE-Werte daher vom Sauerstoffgehalt ab und sind in arteriellem und venösem Blut nicht gleich, selbst wenn keine Säuren/Basen aus dem Gewebe in das Blut gelangen. In der hier verwendeten Definition der BE sind BE-Werte unabhängig vom O_2 -Konzentration und ändern sich nur, wenn starke Säuren oder Basen hinzugefügt werden. Das Modell ist daher verantwortlich für den Bohr-Haldane-Effekt [1].

Validierung

Die Leistungsfähigkeit der Software wurde in mehreren Leistungsvalidierungsstudien validiert, in denen venöse Blutgas- und SpO₂-Messungen, die von der Software in arterielle Ergebnisse umgewandelt wurden, mit simultanen arteriellen Blutgasmessungen verglichen wurden.

In diesem Abschnitt

Methoden und Materialien (69)

Ergebnisse statistischer Analysen für pH (71)

Ergebnisse statistischer Analysen für pCO₂ (72)

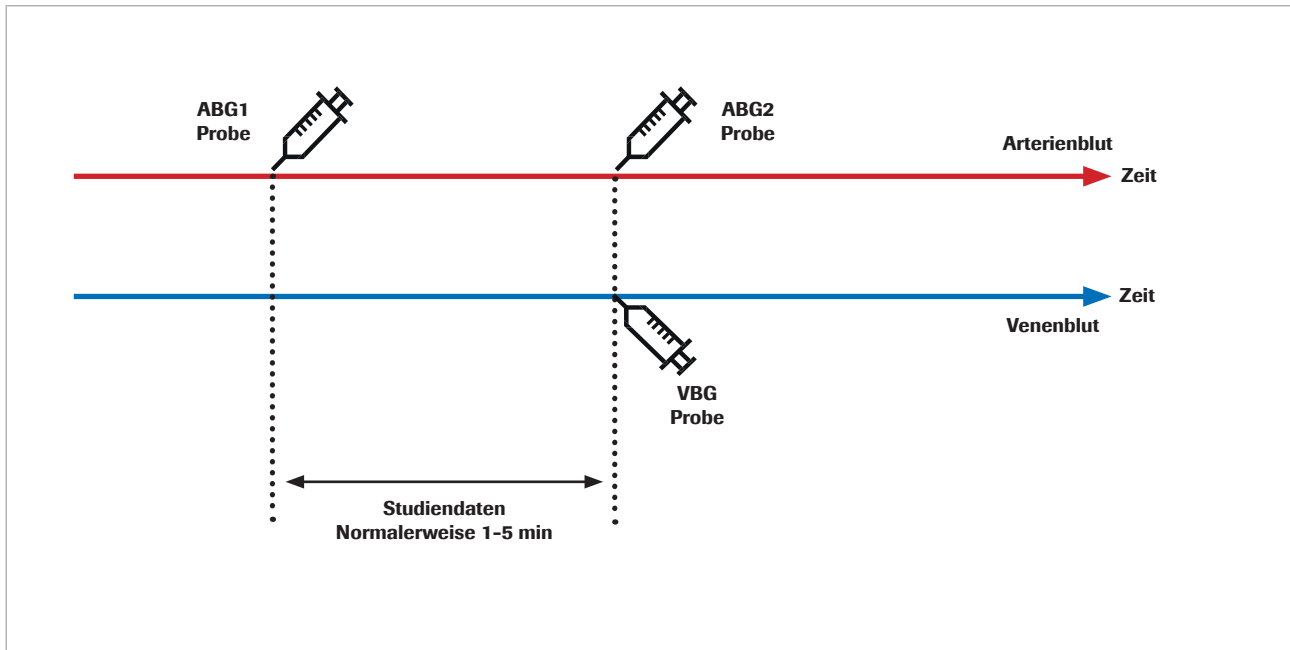
Ergebnisse statistischer Analysen für pO₂ (73)

Methoden und Materialien

Bei den einbezogenen Personen handelte es sich um erwachsene Patienten (>18 Jahre) aus Notaufnahmen, Lungenabteilungen und Intensivstationen mit verschiedenen Diagnosen, darunter COPD, Sepsis, Asthma, Lungenentzündung und Lungenkrebs.

Idealerweise sollten die Probenpaare gleichzeitig eingesammelt werden. In den Studien betrug die Zeit zwischen der Entnahme der arteriellen Blutgasproben (ABG) und der peripheren Venenblutproben (VBG), die für die Berechnung der arteriellen Ergebnisse verwendet wurden, normalerweise zwischen 1 und 5 Minuten.

Die folgende Abbildung stellt die in den Studien zur Entnahme von Blutproben verwendete Technik dar:



Die Reproduzierbarkeit von arteriellem und venösem Blutgas wird durch Fehler vor der Analyse in der Zeitspanne von der Entnahme bis zur Analyse der Blutprobe und durch analytische Fehler beeinflusst. Zusätzlich werden sowohl arterielles als auch venöses Blutgas durch biologische Schwankungen beeinflusst.

Beim Vergleich zweier aufeinander folgender Messungen an einer menschlichen Testperson wirkt sich die biologische Veränderung auf das Ergebnis aus. Dies wird offensichtlich, wenn die Bezugsmessungen des arteriellen Blutgases mit den von der Software berechneten Arterienwerten und wiederholten arteriellen Blutgasmessungen verglichen wird.

Eine Studie von Toftegaard et al. [4] hat gezeigt, dass die Reproduzierbarkeit der von der Software berechneten Werte versus dem arteriellen Blutgas mit der Reproduzierbarkeit des arteriellen Blutgases für Blutgasparameter, darunter $p\text{CO}_2$ und $p\text{O}_2$ (bis zu 10 kPa / 75 mmHg) vergleichbar ist.



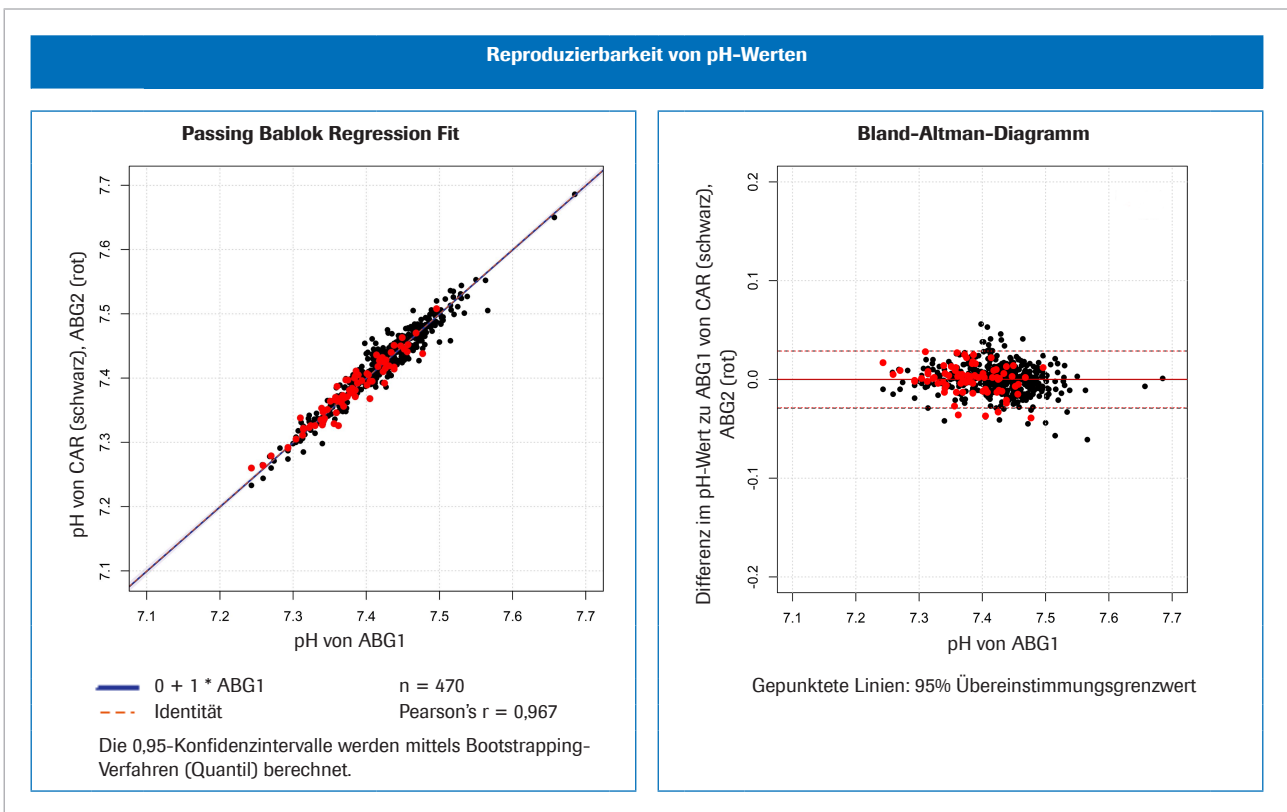
Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bei Pilotstudien und klinischen Studien mit gemessenem arteriellem Blutgas als Referenz:

- Erheben Sie arterielle und venöse Blutproben gleichzeitig.
- Stellen Sie eine hohe Qualität der Probenerhebung sicher. Schließen Sie Proben mit Anzeichen auf präanalytische Fehler aus.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient vor und während der Probenentnahme eine stabile Atmung hat.

Ergebnisse statistischer Analysen für pH

Die folgenden Diagramme zeigen die Leistung der Software und eine wiederholte arterielle Blutgasmessung in Vergleich mit einer Referenzmessung des arteriellen Blutgases für pH:

- Schwarze Punkte: Von der Software berechnete Arterienwerte (CAR) dargestellt im Vergleich zu den arteriellen Blutgaswerten (ABG1) (zusammengefasste Daten von [4] [5] [6] [7])
- Rote Punkte: Arterielle Blutgaswerte (ABG2) dargestellt im Vergleich zu den arteriellen Blutgaswerten (ABG1) [4]



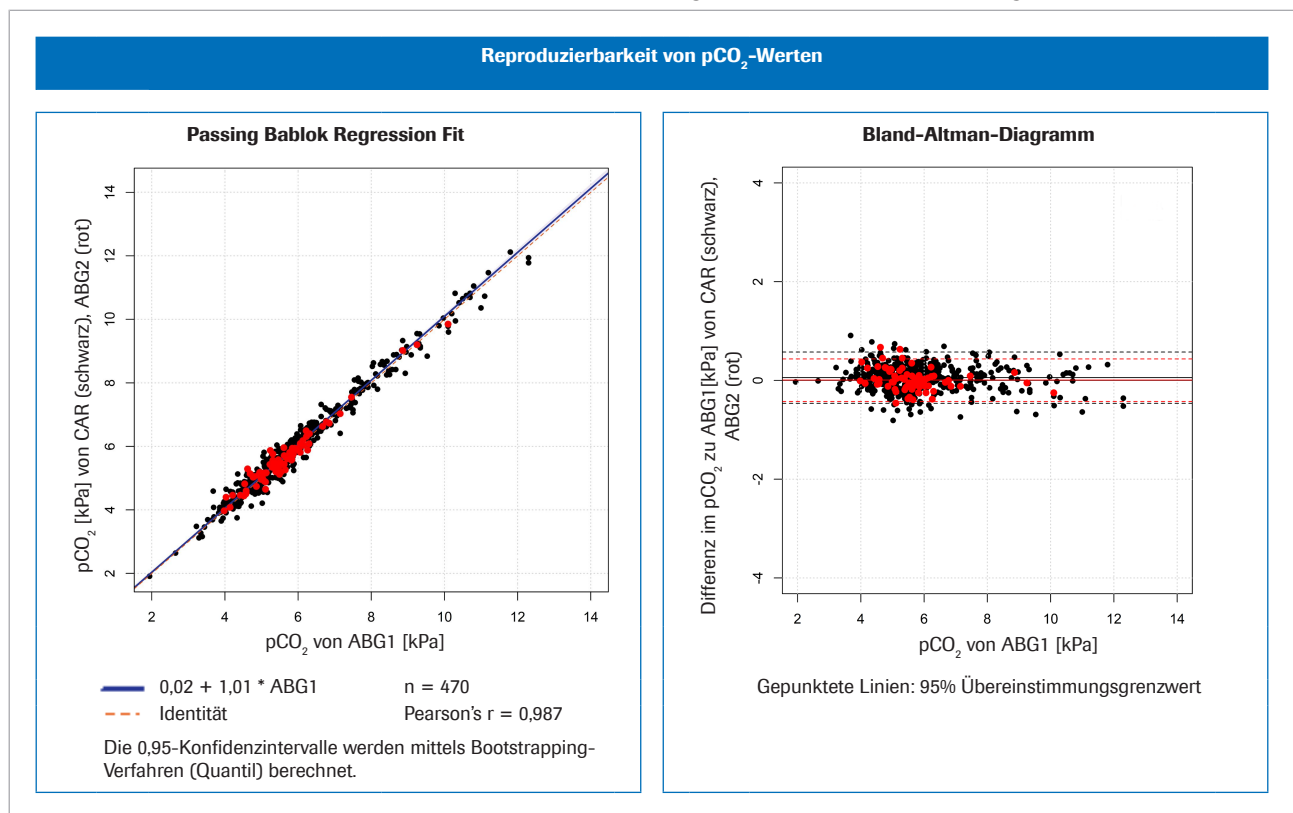
☞ Links: Methodenvergleich für pH; rechts: Bland-Altman-Diagramm für pH

| pH 95 % Übereinstimmungsgrenzwert ^(a) | pH-Einheit |
|---|----------------|
| CAR versus ABG1 [4] [5] [6] [7] | 0,000 ± 0,028 |
| ABG2 versus ABG1 [4] | -0,001 ± 0,027 |
| (a) 95 % Übereinstimmungsgrenzwert = Mittelwertdifferenz ± 1,96 * Standardabweichung (SA) | |
| ☒ Statistische Variation für zusammengefasste pH-Daten | |

Ergebnisse statistischer Analysen für pCO₂

Die folgenden Diagramme zeigen die Leistung der Software und eine wiederholte arterielle Blutgasmessung im Vergleich mit einer Referenzmessung des arteriellen Blutgases für pCO₂:

- Schwarze Punkte:
Von der Software berechnete Arterienwerte (CAR) dargestellt im Vergleich zu den arteriellen Blutgaswerten (ABG1) (zusammengefasste Daten von [4] [5] [6] [7])
- Rote Punkte:
Arterielle Blutgaswerte (ABG2) dargestellt im Vergleich zu den arteriellen Blutgaswerten (ABG1) [4]



☞ Links: Methodenvergleich für pCO₂; rechts: Bland-Altman-Diagramm für pCO₂

| pCO ₂ 95 % Übereinstimmungsgrenzwert ^(a) | kPa | mmHg |
|---|-------------|-------------|
| 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 |

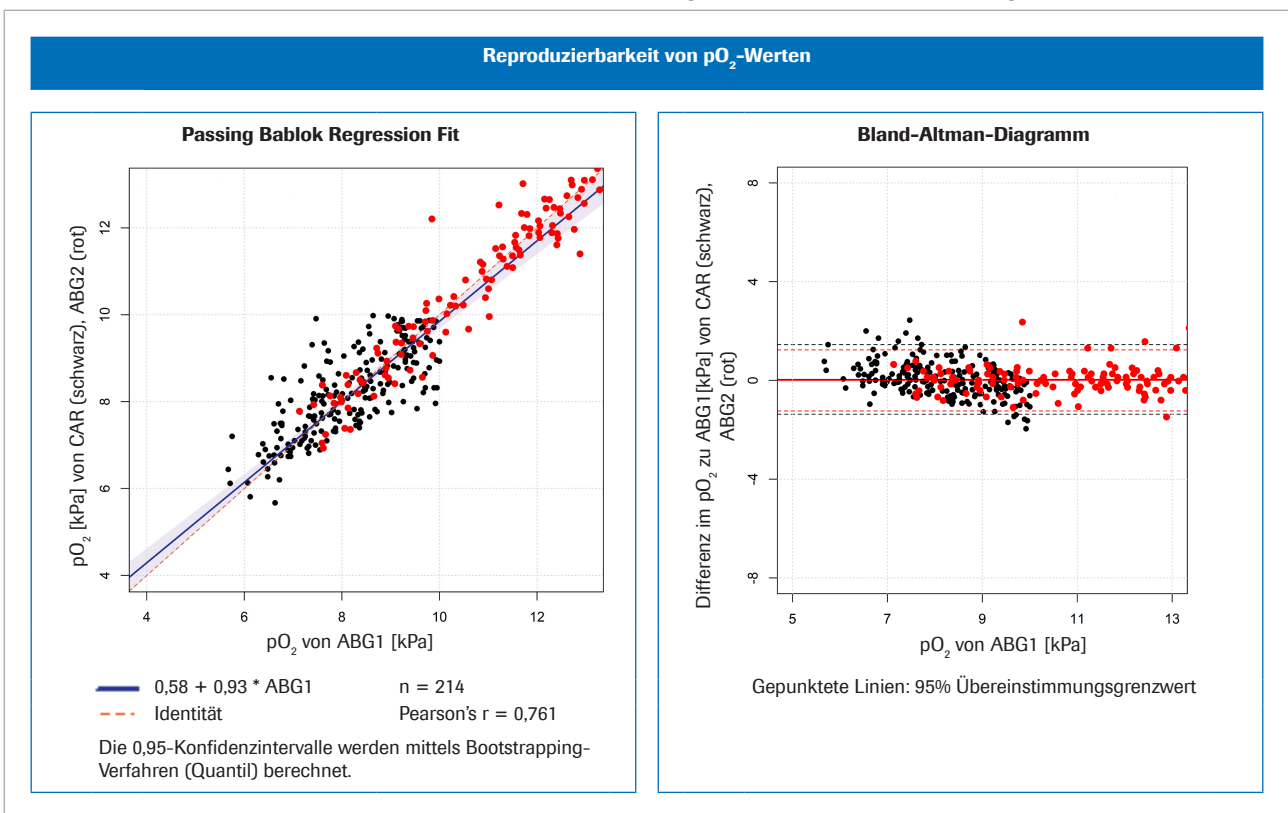
(a) 95 % Übereinstimmungsgrenzwert = Mittelwertdifferenz ± 1,96 * Standardabweichung (SA)

☞ Statistische Variation für zusammengefasste pCO₂-Daten

Ergebnisse statistischer Analysen für pO₂

Die folgenden Diagramme zeigen die Leistung der Software und eine wiederholte arterielle Blutgasmessung im Vergleich mit einer Referenzmessung des arteriellen Blutgases für pO₂:

- Schwarze Punkte: Von der Software berechnete Arterienwerte (CAR) dargestellt im Vergleich zu den arteriellen Blutgaswerten (ABG1) (zusammengefasste Daten von [4] [5] [6] [7])
- Rote Punkte: Arterielle Blutgaswerte (ABG2) dargestellt im Vergleich zu den arteriellen Blutgaswerten (ABG1) [8]



☞ Links: Methodenvergleich für pO₂; rechts: Bland-Altman-Diagramm für pO₂

| pO ₂ 95 % Übereinstimmungsgrenzwert ^(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 % Übereinstimmungsgrenzwert = Mittelwertdifferenz ± 1,96 * Standardabweichung (SA)

☞ Statistische Variation für zusammengefasste pO₂-Daten

Robustheit

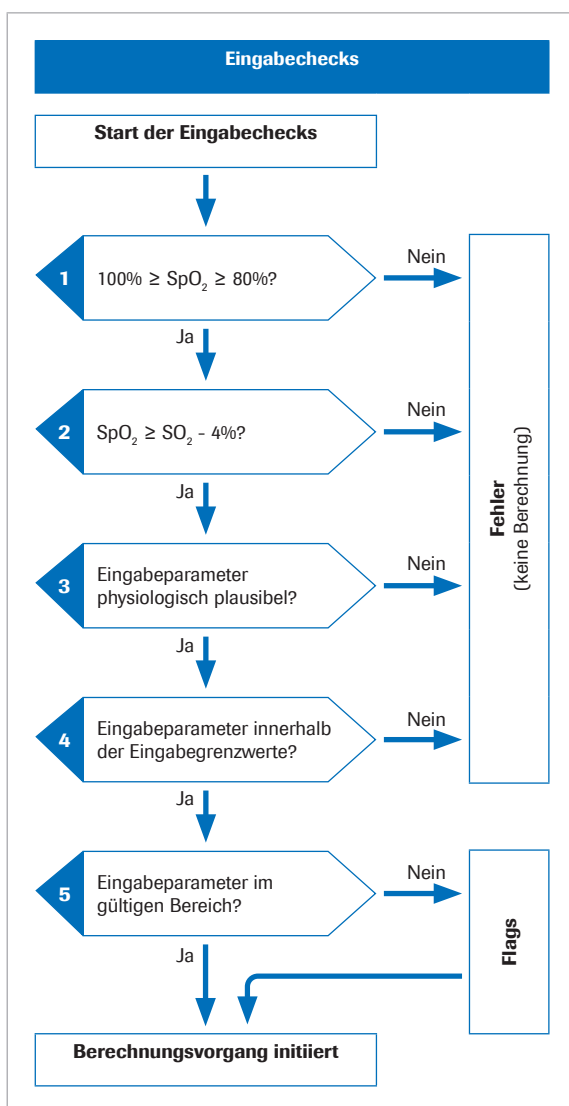
In diesem Abschnitt

Eingaberobustheit (74)

Konsequenzen fehlerhafter oder ungenauer SpO_2 -Messungen (75)

Eingaberobustheit

Details der Eingabechecks



Bevor der mathematische Vorgang gestartet wird, führt die Software diverse Eingabechecks durch:

1. Der SpO_2 -Wert muss zwischen 80 %⁽²⁾ und 100 % liegen.
2. Der SpO_2 -Wert muss größer als der SvO_2 -Wert minus 4 % sein.

Die 4-%-Toleranz für SpO_2 dient zum Ausgleich der folgenden Situation: Bei Patienten, bei denen das Arterienblut mit einem sehr geringen Stoffwechsel durch das Gewebe fließt, liegen die Venenwerte nahe bei den Arterienwerten. Aufgrund der Toleranz des Pulsoximeters und der Blutgastestung, kann der gemessene SpO_2 -Wert jedoch leicht unter dem SvO_2 liegen. In diesem Fall wird der SvO_2 -Wert zur Berechnung der Arterienwerte verwendet.

3. Die Eingabeparameter müssen physiologisch plausibel sein.
4. Die Eingabeparameter müssen innerhalb der Eingabegrenzwerte liegen.

Wenn einer der Eingabechecks in Schritt 1 bis 4 fehlschlägt, generiert die Software eine Fehlermeldung, die den Auslöser des Fehlers erklärt. Keine Arterienwerte werden berechnet.

5. Wenn einer oder mehrere Eingabeparameter den gültigen Bereich überschreiten, werden die berechneten Arterienwerte mit einem Flag markiert.

Die Software übermittelt die berechneten Arterienwerte nur dann, wenn zusätzlich die Ausgabechecks bestanden werden.

➤ [Über Eingabe- und Ausgabechecks \(37\)](#)

⁽²⁾ Der Standard liegt bei 80 %, kann allerdings auch auf bis zu 75 % gesenkt werden.

Für Kapillaren- oder Arterienblut verwendete Software

Wird im Workflow zur Berechnung der arteriellen Ergebnisse versehentlich eine Kapillar- oder Arterienblutprobe verwendet, sind der vom Analyzer gemessene SO_2 -Wert und der vom Pulsoximeter gemessenen SpO_2 -Wert fast gleich oder gleich.

Daher berichtet die Software berechnete Blutgaswerte, die höchstens leicht von den Werten der ursprünglichen Kapillar- oder Arterienblutprobe abweichen.

Wenn COHb und MetHb nicht gemessen werden

Es wird empfohlen, die Software nur mit Analyzern zu verwenden, die COHb und MetHb messen.

Einige Analyzern messen COHb und MetHb jedoch nicht. Um die Software mit solchen Analyzern zu verwenden, können Konstanten eingestellt und für COHb und MetHb verwendet werden.



Konstanten sollten nur dann verwendet werden, wenn die Patienten keine erhöhten Konzentrationen an COHb und MetHb haben, die außerhalb des gültigen Bereichs liegen.

Konsequenzen fehlerhafter oder ungenauer SpO_2 -Messungen

Die Verwendung von Pulsoximetrie zur Schätzung des arteriellen Sättigungsniveaus unterliegt einer gewissen Variabilität von Patient zu Patient. Um die ISO 80601-2-61-Zertifizierung zu erhalten, müssen Pulsoximeter eine Leistung von $\pm 4\%$ haben, in der klinischen Praxis kann diese jedoch sogar bei 10% liegen.

Die Unterschätzung von SpO_2 ist nicht ungewöhnlich, z. B. wenn das Pulsoximeter aufgrund von schlechter peripherer Durchblutung, falscher Positionierung der Sonde, oder Ähnlichem nur ein schwaches Signal empfängt. Eine weitere Fehlerquelle stellt die falsche Eingabe des gemessenen SpO_2 -Werts auf dem Blutgasanalyzer dar.

Die Arterialisierung von $pH_{a,c}$ und $p_aCO_{2,c}$ hängt von der Differenz zwischen SpO_2 und dem venösen SO_2 ab:

- Eine geringe Differenz hat eine geringe Korrektur zur Folge
- Eine große Differenz hat eine umfangreiche Korrektur zur Folge

Die Arterialisierung von $p_aO_{2,c}$ hängt vom absoluten Wert von SpO_2 und der Überschneidung mit der Sauerstoffdissoziationskurve ab. Die Genauigkeit des berechneten $p_aO_{2,c}$ ist weniger empfindlich gegenüber ungenauen SpO_2 -Werten von etwa 95 % und weniger, jedoch empfindlicher gegenüber SpO_2 -Werten von ungefähr 96 % und mehr.

Die Tabelle stellt die typischen Auswirkungen von SpO_2 -Abweichungen auf die von der Software berechneten Arterienwerte dar:

| Fehlerquellen | Typische Auswirkungen auf berechnete Arterienwerte | | | |
|----------------|--|---------------|------------------|------------------|
| | pH | pCO_2 [kPa] | pO_2 [kPa] | |
| | Über den gesamten Bereich | | $S_aO_2 = 88 \%$ | $S_aO_2 = 93 \%$ |
| $SpO_2 + 2 \%$ | +0,004 | -0,09 | +0,52 | n.z. (> 10) |
| $SpO_2 - 2 \%$ | -0,003 | +0,07 | -0,42 | -0,85 |

☒ Auswirkungen der Abweichungen von SpO_2 auf berechnete Arterienwerte [1]

Um den Effekt von ungenauen oder falschen SpO_2 -Messungen darzustellen, wurden 3 Beispiele gewählt, die auf realen Venenblutgasdaten realer Patienten und der Simulation von SpO_2 -Werten basieren.

Die Tabellen zeigen die berechneten arterielle Werte für den gemessenen SpO_2 -Wert sowie für simulierte SpO_2 -Werte von $\pm 5 \%$ und $\pm 10 \%$.

Beispiel 1

- COPD-Patient mit durchschnittlicher arteriovenöser Differenz.
- SpO_2 gemessen mit 88 % (leicht überschätzt, $S_aO_2 = 85,3 \%$).
- SpO_2 -Simulation von -10 % ist nicht möglich (aufgrund der Untergrenze von 80 %).

| | VBG | ABG | Berechnete Arterienwerte | | | | |
|---------------|---------|---------|--------------------------|------|------|------|-------|
| Differenz [%] | - | - | -10 % | -5 % | 0 % | +5 % | +10 % |
| SpO_2 [%] | - | - | 78 % | 83 % | 88 % | 93 % | 98 % |
| pH | 7,40 | 7,41 | n.z. | 7,41 | 7,42 | 7,43 | 7,43 |
| pCO_2 [kPa] | 7,53 | 6,89 | n.z. | 7,02 | 6,87 | 6,71 | 6,54 |
| pO_2 [kPa] | 4,69 | 6,56 | n.z. | 6,31 | 7,23 | 8,87 | >10 |
| SO_2 [%] | 66,60 % | 85,30 % | - | - | - | - | - |

☒ Beispiel 1

Beispiel 2

- COPD-Patient mit niedriger arteriovenöser Differenz.
- SpO_2 gemessen mit 92 % ($SaO_2=92,4 \%$).
- SpO_2 -Simulationen von $\pm 10 \%$ sind nicht möglich (da $SpO_2 = 82 \%$ weniger als $SO_2 = 90 \%$ - 4 % ist und da $SpO_2 = 102 \%$ überschreitet 100 %).

| | VBG | ABG | Berechnete Arterienwerte | | | | |
|------------------------------|---------|---------|--------------------------|------|------|------|-------|
| Differenz [%] | - | - | -10 % | -5 % | 0 % | +5 % | +10 % |
| SpO₂ [%] | - | - | 82 % | 87 % | 92 % | 97 % | 102 % |
| pH | 7,37 | 7,37 | n.z. | 7,37 | 7,37 | 7,38 | n.z. |
| pCO₂ [kPa] | 7,34 | 7,27 | n.z. | 7,34 | 7,28 | 7,13 | n.z. |
| pO₂ [kPa] | 7,57 | 8,39 | n.z. | 7,57 | 8,24 | >10 | n.z. |
| SO₂ [%] | 90,00 % | 92,40 % | - | - | - | - | - |

☰ Beispiel 2

Beispiel 3

- Asthmapatient mit sehr großer arteriovenöser Differenz:
 $\Delta_{A-V}pH = 0,063$, $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$ kPa.
- SpO₂ gemessen mit 99 % (SaO₂=97,3 %).
- SpO₂-Simulationen von +5 % und +10 % sind nicht möglich (da sie 100 % überschreiten).

| | VBG | ABG | Berechnete Arterienwerte | | | | |
|------------------------------|---------|---------|--------------------------|------|------|-------|-------|
| Differenz [%] | - | - | -10 % | -5 % | 0 % | +5 % | +10 % |
| SpO₂ [%] | - | - | 89 % | 94 % | 99 % | 104 % | 109 % |
| pH | 7,32 | 7,39 | 7,40 | 7,40 | 7,41 | n.z. | n.z. |
| pCO₂ [kPa] | 7,72 | 5,24 | 5,50 | 5,35 | 5,17 | n.z. | n.z. |
| pO₂ [kPa] | 2,11 | 12,62 | 7,35 | 9,24 | >10 | n.z. | n.z. |
| SO₂ [%] | 18,50 % | 97,30 % | - | - | - | - | - |

☰ Beispiel 3

Fazit

Die berechneten pH_{a,c}- und p_aCO_{2,c}-Ergebnisse sind robust gegen ungenaue oder fehlerhafte SpO₂-Eingabewerte. Die Genauigkeit von p_aO_{2,c} hängt von der Genauigkeit der SpO₂-Messung ab.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Bibliografie

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

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Bibliografie

In diesem Kapitel

6

Liste von Publikationen, auf die verwiesen wurde... 83

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Liste von Publikationen, auf die verwiesen wurde

- [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.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Glossar

2,3-Diphosphoglycerat

Organisches Phosphat in den roten Blutzellen, das die Affinität des Hämoglobins für Sauerstoff verändert.

anteiliger Kohlendioxiddruck

Parameter, der Auskunft über die Menge des im Blut gelösten Kohlendioxids gibt.

anteiliger Sauerstoffdruck

Parameter, der Auskunft über die Menge des im Blut gelösten Sauerstoffs gibt.

arterielle Sauerstoffsättigung

Parameter, der Auskunft über die Menge der Hämoglobinoxigenierung im arteriellen Teil des Blutkreislaufs gibt.

Basenabweichung

Menge an starker Säure, die jedem Liter vollständig oxigeniertem Blut zugeführt werden muss, um zum pH-Wert von 7,40 zurückzukehren bei einer Temperatur von 37°C und einem pCO₂-Wert von 40 mmHg (5,3 kPa).

Bicarbonat

Elektrolyt im Blut und anderen Körperflüssigkeiten. Es wird zur Regulierung des pH-Werts des Körpers benötigt.

Carboxyhämoglobin

Abnormale Form von Hämoglobin, die an Kohlenmonoxid gebunden ist, was die Freigabe von Sauerstoff durch Hämoglobin einschränkt.

Gesamtmenge an Hämoglobin

Parameter, der Informationen über die Gesamtmenge an Hämoglobin im Blut gibt.

Methämoglobin

Art von Hämoglobin, bei der das Eisen der Hämgruppe sich im ferrischen Zustand befindet und daher keinen Sauerstoff binden und ins Gewebe transportieren kann.

periphere Sauerstoffsättigung

Parameter, der Informationen über das Sauerstoffsättigungsniveau im peripheren Blut gibt und der üblicherweise mit einem Pulsoximeter gemessen wird.

pH

Parameter, der Auskunft über den Säuregehalt oder die Alkalinität einer Probe gibt.

tatsächliche Basenabweichung

Basenabweichung, die tatsächlich im Blut gefunden wird.

venöse Sauerstoffsättigung

Parameter, der Auskunft über den Sauerstoffgehalt des Bluts, das in die rechte Herzkammer zurückkehrt, nachdem es durch den ganzen Körper geflossen ist, gibt.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Index

A

Analyzer

- mittels Software, 48

Ausgabe

- berechnete Arterienwerte, 34
- Checks, 38
- Fehler, 55
- Flags, 55
- Grenzwerte, 38
- Parameter, 34

B

Bereiche

- gültige, 32, 37

Beschränkungen, 32

C

Checks

- Ausgabe, 38
- Eingabe, 37

E

Eingabe

- Checks, 37
- Grenzwerte, 37
- Parameter, 34

F

Fehler, 55

Flags, 55

G

Grenzwerte

- Ausgabe, 38
- Eingabe, 37

Gültige Bereiche, 32, 37

K

Kontraindikationen, 32

M

Mathematische Modelle, 68

Mathematische Transformation, 64

Meldungen

- berechnete Arterienwerte, 39
- Fehler, 39, 41
- Flags, 39, 40
- Keine Flags oder Fehlermeldungen, 40
- Parameter, 39
- Venenwerte, 39

P

Parameter

- Ausgabe, 34
- Eingabe, 34

Prinzipien, 63

R

Robustheit, 74

- arterieller Sättigungswert, 75
- Eingabe, 74

S

Software

- Ausgabe, 34
- Benutzerworkflow, 47
- berechnete Arterienwerte, 34
- Beschränkungen, 32
- Checks, 37
- Datenfluss, 31
- Eingabeparameter, 34
- Gültige Bereiche, 32
- IT-Architektur, 31
- Kontraindikationen, 32

- mathematische Modelle, 68
- Mathematische Transformation, 64
- mittels, 48
- Parameter, 34
- Prinzipien, 63
- Robustheit, 74
- Überblick, 31
- Validierung, 69
- Voraussetzungen, 32

V

Validierung, 69

- Methoden und Materialien, 69

Voraussetzungen, 32

W

Werte

- berechnete Arterien, 34
- venös, 34

Workflow

- Benutzer, 47

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com