

# v-TAC Standalone software

Felhasználói útmutató

Kiadásverzió 1.0

Szoftververzió 1.5



## A kiadvány adatai

Kiadvány verziószáma	Szoftver verziószáma	Módosítás dátuma	Módosítás ismertetése
1.0	1.5	2022. március	Első kiadás

### ☰ Módosítások adatai

#### Szerkesztői megjegyzés

Ez a kiadvány a v-TAC Standalone software felhasználóinak szól.

Mindent megtettünk annak érdekében, hogy a kiadványban szereplő minden információ a kiadás időpontjában helyes legyen. Azonban előfordulhat, hogy a termék gyártója a termékfelügyeleti tevékenység eredményeként egy újabb verzióban frissíti a jelen kiadványban szereplő információkat.

#### Hol talál információt?

A **Használati útmutató** tartalmazza a termékkel kapcsolatos összes információt, beleértve az alábbiakat:

- Rutinműveletek
- Biztonság
- Hibaelhárítási információk
- Háttérinformációk



#### Általános figyelmeztetések

A hibás eredmények elkerülése érdekében alaposan tanulmányozza a használatra és a biztonságra vonatkozó információkat.

- ▶ Fordítson különös figyelmet a biztonsági figyelmeztetésekre.
- ▶ Mindig tartsa be a kiadványban szereplő utasításokat.
- ▶ A szoftvert kizárólag a jelen kiadványban ismertetett módon szabad használni.
- ▶ A kiadványokat biztonságos és könnyen elérhető helyen tárolja.



#### Váratlan események jelentése

- ▶ Tájékoztassa a Roche képviselőt és a helyi illetékes hatóságokat minden súlyos váratlan eseményről, amely a termék használata során merül fel.

#### Telepítés

A terméket csak akkor használja, ha a Roche szerviz munkatársa végezte a telepítését.

<b>Képzés</b>	A termékkel kapcsolatos üzemeltetési és karbantartási feladatokat kizárólag a Roche Diagnostics képzésében részt vett felhasználók láthatják el. A felhasználói dokumentációban nem ismertetett feladatokat bízza a kiképzett Roche szerviz képviselőkre.
<b>Képek</b>	A kiadványban szereplő képek kizárólag szemléltetési célt szolgálnak. A képernyőképeken szereplő konfigurálható és módosítható adatok – például tesztek, eredmények vagy elérési útvonalak – nem használhatók laboratóriumi célokra.
<b>Jótállás</b>	<p>A rendszer felhasználó általi bármilyen módosítása semmissé teszi és érvényteleníti a jótállási és szerviz megállapodást.</p> <p>A jótállási feltételekért forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz vagy a jótállási szerződés partneréhez.</p> <p>A szoftver frissítések végrehajtását mindig hagyja a Roche szerviz képviselőire, vagy kérje segítségüket a végrehajtáshoz.</p>
<b>Copyright</b>	© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Minden jog fenntartva.
<b>Licencinformációk</b>	<p>v-TAC Standalone software szoftvert szabadalmak, szerződési jog, szerzői jogi törvények és nemzetközi egyezmények védik.</p> <p>v-TAC Standalone software magában foglalja az F. Hoffmann-La Roche Ltd. és a licenctulajtos közötti felhasználói licencet. A szoftverhez való hozzáférés és a szoftver használata kizárólag az arra jogosult felhasználók számára megengedett. A jogosulatlan felhasználás és forgalmazás polgári és büntetőjogi szankciókat vonhat maga után.</p>
<b>Nyílt forráskódú és kereskedelmi szoftver</b>	v-TAC Standalone software kereskedelmi forgalomban lévő vagy nyílt forráskódú komponenseket vagy modulokat tartalmazhat. A v-TAC Standalone software szoftverhez tartozó szoftverprogramokra vonatkozó, szellemi tulajdonnal és egyéb figyelmeztetésekkel, illetve licencekkel kapcsolatban lásd a termékhez mellékelt elektronikus dokumentumot.

Ez a nyílt forráskódú és kereskedelmi forgalomban lévő szoftver és a v-TAC Standalone software együttesen a vonatkozó jogszabályok által szabályozott eszköznek minősülhet. Részletesebb információkat a vonatkozó felhasználói dokumentációban és a címkéken talál.

Felhívjuk figyelmét, hogy a v-TAC Standalone software illetéktelen módosítása esetén az adott engedély a vonatkozó jogszabályok értelmében érvényét veszíti.

### Védjegyek

Az elismert védjegyek az alábbiak:

A COBAS, a COBAS B, a COBAS INFINITY és a V-TAC a Roche védjegyei.

Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

### Visszajelzés

Mindent megtettünk annak érdekében, hogy a jelen kiadvány megfeleljen a céljának. A kiadvánnyal kapcsolatos minden visszajelzést szívesen fogadunk, és figyelembe vesszük a frissítések során. Ha visszajelzést kíván küldeni, vegye fel a kapcsolatot a Roche képviselőjével.

### Jóváhagyások

A v-TAC Standalone software megfelel az alábbiakban támasztott követelményeknek:

Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK jelű irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről.

A vonatkozó irányelveknek való megfelelést a Megfelelőségi Nyilatkozat igazolja.

Az alábbi jelölések igazolják a megfelelést:



*In vitro* diagnosztikai használatra.



Megfelel a vonatkozó EU irányelvek előírásainak.

## Elérhetőség



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

### Roche kapcsolt vállalkozások

A Roche összes kapcsolt vállalkozásának listája megtalálható itt:

[www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](http://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

### eLabDoc

A használattal kapcsolatos dokumentumok elektronikus formában letölthetők a Roche DiaLog oldalról az eLabDoc e-szolgáltatás segítségével:

[dialogportal.roche.com](http://dialogportal.roche.com)

Bővebb információkért lépjen kapcsolatba a helyi kapcsolattartóval vagy a Roche ügyfélszolgálat képviselőjével.

Ez az oldal szándékosan üres.

# Tartalomjegyzék

A kiadvány adatai	2
Elérhetőség	5
Felhasználási terület	9
Felhasználók	9
Jelek és rövidítések	9

## Biztonság

---

### 1 Általános biztonsági információk

Bevezetés	17
Biztonsági besorolások	18
Biztonsági óvintézkedések	19
Figyelmeztető üzenetek	20
Megjegyzések	24

## A szoftver ismertetése

---

### 2 A szoftver áttekintése

Szoftver áttekintés	29
Korlátozások és ellenjavallatok	30
Bemeneti paraméterek és a számított artériás értékek	32
Tudnivalók a kimeneti és bemeneti adatok ellenőrzéséről	35
Tudnivalók a paramétereket tartalmazó jelentésekről	37

## Üzemeltetés

---

### 3 Rutinműveletek

A felhasználói munkafolyamat áttekintése	45
Az artériás értékek kiszámítása a szoftver segítségével	46

## Hibaelhárítás

---

### 4 Hibaelhárítás

Megjelölések és hibaüzenetek listája	53
--------------------------------------	----

## Működési alapelvek és adatok

---

### 5 Működési alapelvek és adatok

Működési alapelvek	61
Validálás	67
Robusztusság	72

## Hivatkozások

---

### 6 Hivatkozások

Hivatkozott tanulmányok listája	81
---------------------------------	----

## Fogalomtár

---

## Tárgymutató

---

Ez az oldal szándékosan üres.



## Felhasználási terület

v-TAC Standalone egy olyan in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz-szoftver, amely a perifériás vénás vér vérgázértékeinek ( $p_{H_v}$ ,  $p_{vO_2}$ ,  $p_{vCO_2}$ ) automatikus konvertálását végzi a vénás oximetriás értékek ( $S_{vO_2}$ ,  $tHb_v$ ,  $MetHb_v$ ,  $COHb_v$ ) és egy pulzoximéterrel mért artériás szaturáció érték ( $SpO_{2a}$ ) felhasználásával, az artériás vér vérgázértékeinek ( $p_{aO_2}$ ,  $p_{aCO_2}$ ,  $pH_a$ ) kvantitatív becslése céljából.

v-TAC Standalone hemodinamikailag stabil felnőtt (18 éves és a feletti) betegek artériásvér-vegyértékeinek kiszámításához nyújt segítséget.

v-TAC Standalone együtt használandó olyan vérgáz-analizátorokkal, amelyek megfelelnek a Roche által meghatározott, analitikai teljesítőképességre és funkcionális követelményekre vonatkozó elfogadhatósági kritériumoknak, illetve az ISO 80601-2-61-es szabványának megfelelően tanúsított pulzoximéterekkel.

## Felhasználók

v-TAC egészségügyi szakemberek által használható a betegközeli, illetve laboratóriumokban végzett vizsgálatokhoz. Nem használható önellenőrzésre.

## Jelek és rövidítések



### Terméknevek


Kivéve ha a szövegkörnyezetben egyértelműen másként nem jelezzük, az alábbi termékneveket és megnevezéseket használjuk:

Termék neve	Megnevezés
v-TAC Standalone software	szoftver
<b>cobas b</b> 221 system	analizátor
<b>cobas b</b> 123 POC system	analizátor

 Terméknevek

### A kiadványban használt jelek

Jel	Magyarázat
	Listaelem
	Kereszthivatkozás egy másik témára

 A kiadványban használt jelek

### A terméken használt jelek

Jel	Magyarázat
	Ábra; az ábrák címében és az ábrákra mutató kereszthivatkozásoknál használatos
	Táblázat; a táblázatok címében és a táblázatokra mutató kereszthivatkozásoknál használatos
	Egyenlet; az egyenletekre mutató kereszthivatkozásoknál használatos
	Kód minta; a kódok címében és a kódokra mutató kereszthivatkozásoknál használatos
	Tipp, kiegészítő információkat vagy hasznos tanácsokat tartalmaz a helyes használatról
	Feladaton belüli plusz információ
	A feladaton belüli művelet eredménye
	A feladat gyakorisága
	A feladat hossza
	A feladat végrehajtásához szükséges eszközök
	A feladat előfeltételei
	A kiadványban használt jelek

Jel	Magyarázat
	Katalógusszám
	Globális kereskedelmi áruazonosító szám
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Betegközeli vizsgálatokhoz szánt eszköz
	Önellenőrzésre nem használható eszköz

 A terméken használt jelek

Jel	Magyarázat
-----	------------



Lásd a használati útmutatót



Figyelem!

☒ A terméken használt jelek

### Rövidítések

Az alábbi rövidítéseket használjuk.

Rövidítés	Magyarázat
-----------	------------

a (alsó indexben, artériás pl. X <sub>a</sub> )	
A-V	arteriovenosus
ABE	Tényleges bázis túlsúly
ABG	Artériás vérgáz
ANSI	American National Standards Institute (Amerikai Nemzeti Szabványügyi Intézet)
BE	Bázis túlsúly
BGA	Vérgáz analizátor
CAR	Számított artériás értékek (a szoftver által számított artériás értékek)
COHb	Karboxihemoglobin
c (alsó indexben, számított pl. X <sub>c</sub> )	
Δ	delta
DPG	Difoszfoglicerát
EK	Európai Közösség
EN	Európai szabvány
Hb	Hemoglobin
HIS	Kórházi információs rendszer
IEC	Nemzetközi elektronikai bizottság
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai
kPa	kilopascal
L	liter
LIS	Laboratóriumi információs rendszer
MetHb	Methemoglobin
mmol	millimol
n/a	nem alkalmazható
p (alsó indexben, plazma pl. X <sub>p</sub> )	
pCO <sub>2</sub>	Szén-dioxid parciális nyomás
pO <sub>2</sub>	Oxigén parciális nyomás
POC	Betegágy melletti

☒ Rövidítések

Rövidítés	Magyarázat
QC	Minőségellenőrzés
RQ	Légzési hányados
mp	másodperc
SD	Szórás
SO <sub>2</sub>	Oxigén szaturáció
SpO <sub>2</sub>	Perifériás artériás oxigén szaturáció
tCO <sub>2</sub>	Teljes szén-dioxid koncentráció
tHb	Total hemoglobin (össz hemoglobin)
tNBB	Nem-bikarbonát puffer összkoncentrációja
tO <sub>2</sub>	Teljes oxigén koncentráció
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (alsó indexben, vénás pl. X <sub>v</sub> )	
VBG	Vénás vérgáz
☰ Rövidítések	

# Biztonság

---

1	Általános biztonsági információk .....	15
---	----------------------------------------	----

Ez az oldal szándékosan üres.

# Általános biztonsági információk

<b>A fejezet tartalma</b>	<b>1</b>
Bevezetés .....	17
Biztonsági besorolások .....	18
Biztonsági óvintézkedések .....	19
Kezelői képzés.....	19
Figyelmeztető üzenetek .....	20
Mintavesztés .....	20
Nem megfelelő kezelés .....	21
Adatbiztonság .....	22
Megjegyzések.....	24
Pulzoximéter.....	24
IT rendszer .....	24

Ez az oldal szándékosan üres.



# Bevezetés

## Általános figyelmeztetések

A hibás eredmények elkerülése érdekében alaposan tanulmányozza a használatra és a biztonságra vonatkozó információkat.

- ▶ Fordítson különös figyelmet a biztonsági figyelmeztetésekre.
- ▶ Mindig tartsa be a kiadványban szereplő utasításokat.
- ▶ A szoftvert kizárólag a jelen kiadványban ismertetett módon szabad használni.
- ▶ A kiadványokat biztonságos és könnyen elérhető helyen tárolja.

# Biztonsági besorolások

A biztonsági besorolások és fontos felhasználói értesítések osztályozása az ANSI Z535.6-2011 szabvány szerint történt. Ismerkedjen meg az alábbiak jelentésével és az ikonokkal:

## **Biztonsági figyelmeztetés**

- ▶ A biztonsági figyelmeztetés szimbóluma potenciális fizikai sérülés veszélyére figyelmeztet. A rendszer károsodása, a fizikai sérülés illetve a halálos sérülés elkerülése érdekében mindig tartsa be a szimbólumot követő biztonsági üzenetekben foglaltakat.

A különböző típusú veszélyekre az alábbi szimbólumok és kifejezések hívják fel a figyelmet:

## **VIGYÁZAT!**

### Vigyázat...!

- ▶ ...olyan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem sikerül elkerülni, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

## **FIGYELEM!**

### Figyelem...!

- ▶ ...olyan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem sikerül elkerülni, kisebb vagy középsúlyos sérülést okozhat.

## **KÖZLEMÉNY!**

### Megjegyzés...

- ▶ ...olyan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem sikerül elkerülni, a rendszer károsodásához vezethet.

A nem a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat az alábbi ikon jelzi:

## **Tipp...**

...a helyes használattal kapcsolatos információkat és egyéb hasznos tanácsokat jelöl.

# Biztonsági óvintézkedések

## Kezelői képesítés

### Elégtelen tudás és jártasság

Felhasználóként ismerniük kell a szükséges biztonsági óvintézkedésekkel kapcsolatos irányelveket és szabványokat, illetve a jelen útmutatóban ismertetett információkat és eljárásokat.

- ▶ Az eszköz üzemeltetése kizárólag a Roche általi képzést követően engedélyezett.
- ▶ A nem ismertetett telepítési és szerviz műveletek elvégzését bízva a Roche szerviz munkatársaira.
- ▶ Szigorúan tartsa be a jelen útmutatóban foglalt üzemeltetési eljárást.
- ▶ Mindig tartsa be a laboratóriumi best practice eljárásokat, különösen ha biológiailag veszélyes anyagokkal dolgozik.

# Figyelmeztető üzenetek

## Az alfejezet tartalma

---

Mintavesztés (20)

Nem megfelelő kezelés (21)

Adatbiztonság (22)

## Mintavesztés

### Hiányzó SpO<sub>2</sub> érték

Amennyiben elfelejtik megmérni a perifériás artériás oxigén szaturáció (SpO<sub>2</sub>) értéket, vagy kihagyják annak mérését, ha nem áll rendelkezésre vagy hibás a pulzoximéter készülék, vagy ha az SpO<sub>2</sub> értéket nem adják meg az analizátoron, az SpO<sub>2</sub> érték nem lesz elérhető. Ha hiányzik az SpO<sub>2</sub> érték, nem számíthatók ki az artériás értékek és új vénás vérmintát kell levenni.

- ▶ Az SpO<sub>2</sub> értéket mindig a vénás vérminta levételével egyidőben, kalibrált pulzoximéter segítségével mérje meg.

## Nem megfelelő kezelés

### Pontatlan vagy hibás SpO<sub>2</sub> érték.

Hibás vagy pontatlan SpO<sub>2</sub> érték fordulhat elő, ha a pulzoximéter meghibásodott, ha pontatlan vagy ingadozó a pulzoximéterrel mért érték, ha a perifériás artériás oxigén szaturáció (SpO<sub>2</sub>) értékét hibásan adják meg az analizátoron, illetve ha nem veszik figyelembe a korlátozásokat és az ellenjavallatokat. Pontatlan vagy hibás SpO<sub>2</sub> érték esetén előfordulhat, hogy a szoftver pontatlan vagy hibás artériás értékeket számol ki, ami nem megfelelő kezeléshez vezethet.

- ▶ Mindig vegye figyelembe a szoftverre vonatkozó korlátozásokat és ellenjavallatokat.
- ▶ Ne használja a szoftvert, ha az SpO<sub>2</sub> érték nem mérhető megfelelően. Helyette artériás vérmintából mérjék az artériás értékeket.
- ▶ Klinikailag ellenőrizze, hogy a betegnél megfelelő a perifériás perfúzió a pulzoximetriás méréshez.
- ▶ Az SpO<sub>2</sub> értéket mindig a vénás vérminta levételével egyidőben, kalibrált pulzoximéter segítségével mérje meg.
- ▶ Ügyeljen, hogy pontosan adja meg az analizátoron az SpO<sub>2</sub> értéket.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a számított pO<sub>2</sub> érték erősen függ az SpO<sub>2</sub> értéktől.
- ▶ [Korlátozások és ellenjavallatok \(30\)](#)
- ▶ [Tudnivalók a számított artériás eredmények pontosságáról \(33\)](#)

### Hibás vérminta

Hibás vagy hibásan kezelt vérminta használata esetén előfordulhat, hogy a szoftver hibás artériás eredményeket mér, ami nem megfelelő kezeléshez vezethet.

- ▶ Mindig vegye figyelembe a szoftverre vonatkozó korlátozásokat és ellenjavallatokat.
- ▶ Az elemzéshez légmentesen levett perifériás vénás vérmintát vegyen.
- ▶ Ügyeljen, hogy ne legyenek légbuborékok a vérmintában.
- ▶ Ésszerű időn belül végezze el a minta elemzését.
- ▶ Tartsa be az analizátor felhasználói dokumentációjában foglalt utasításokat, illetve a helyi irányelveket a vérgáz analízisre szánt vérminták levételére, kezelésére és feldolgozására vonatkozóan.

**A paraméterek félreértelmezése**

A paraméterek félreértelmezése nem megfelelő kezeléshez vezethet.

- ▶ Minden esetben legyen tisztában a szoftverhez tartozó validált tartományokkal.
- ▶ Legyen tisztában a szoftver által fogadott bemeneti paraméterekkel és a számított artériás értékekkel.
- ▶ [Ellenjavallatok \(30\)](#)
- ▶ [Bemeneti paraméterek és a számított artériás értékek \(32\)](#)

## Adatbiztonság

**Gyenge jelszavak**

Ha gyenge jelszavakat használnak, előfordulhat, hogy illetéktelen személyek is hozzáférnek az analizátorhoz és/vagy a szoftverhez, ami adatvesztéshez vagy az adatok manipulálásához, illetve a személyes adatokhoz való illetéktelen hozzáféréshez és ezáltal a kezelés késlekedéséhez vezethet.

- ▶ Erős jelszavakat használjanak.
- ▶ A jelszavakat kezeljék bizalmasan.
- ▶ Ne írják le a jelszavakat.
- ▶ Ne osszák meg a felhasználói fiókokat.

**Hibásan konfigurált felhasználói hozzáférés**

Az analizátoron és/vagy a szoftveren hibásan konfigurált felhasználói hozzáférés lehetővé teheti az illetéktelen személyek általi hozzáférést, ami adatvesztéshez vagy az adatok manipulálásához, illetve a személyes adatokhoz való illetéktelen hozzáféréshez és ezáltal a kezelés késlekedéséhez vezethet.

- ▶ Kizárólag az erre jogosult felhasználók számára adjon hozzáférést az analizátorhoz és a szoftverhez.
- ▶ A felhasználói jogosultságok megfelelő engedélyezéssel tudja kontrollálni a felhasználók által végezhető műveleteket.
- ▶ Ne osszák meg a felhasználói fiókokat.

**Veszélyeztetett adatbiztonság**

A védtelen IT infrastruktúra, és a fizikailag nem korlátozott hozzáférés az analízátorhoz és a számítógéphez amire a szoftvert telepítették valamint a kapcsolódó infrastruktúrához, lehetőséget kínál a rosszindulatú szoftverek által történő megfertőződésre, a részegységek manipulációjára, illetve a nem rendeltetésszerű használatra, ami a személyes adatokhoz való illetéktelen hozzáféréshez vagy nem megfelelő/késlekedő kezeléshez vezethet.

- ▶ Ügyeljen, hogy a kapcsolódó hálózatok biztonságosak és a biztonsági rések szempontjából felügyeltek legyenek. Az ügyfelek felelőssége a helyi hálózatok biztonságának garantálása, különös tekintettel a rosszindulatú szoftverek és támadások elleni védelemre. A védelmi intézkedések körébe tartozhatnak például a tűzfalak, a rendszer elválasztása a nem felügyelt hálózatoktól, valamint annak biztosítása, hogy a kapcsolódó hálózat mentes a rosszindulatú kódoktól.
- ▶ Ügyeljen, hogy a hálózat részét képező egyéb számítógépek és szolgáltatások megfelelő védelemmel legyenek ellátva a rosszindulatú szoftverekkel és az illetéktelen hozzáféréssel szemben.
- ▶ Korlátozza a fizikai hozzáférést a részegységekhez és a kapcsolódó IT infrastruktúrához (számítógép, kábel, hálózati berendezések stb.)
- ▶ Ha a rendszer által adatátvitelre használt hálózat részei WLAN-on keresztül csatlakoznak egymáshoz, tegye biztonságossá a WLAN-t.
- ▶ Ügyeljen, hogy az analízátorhoz és a számítógéphez csatlakoztatott külső adattároló eszközök (pl. USB flash meghajtók) mentesek legyenek a rosszindulatú szoftverektől.

**Nem védett exportált fájlok**

A biztonsági mentések és archivált fájlok nem biztonságos továbbítása és tárolása lehetőséget kínálhat az adatok manipulálására, ami nem megfelelő vagy késlekedő kezeléshez vezethet.

- ▶ Ügyeljen, hogy a biztonsági mentések és az archivált fájlok továbbítása biztonságos csatornán menjen végbe, a tárolásuk biztonságos helyen történjen, és védve legyenek az illetéktelen hozzáféréstől, illetve a katasztrófáktól.
- ▶ Ügyeljen, hogy a biztonsági mentéseket és az archivált fájlokat tartalmazó külső adattároló eszközök (pl. USB flash meghajtók) illetéktelen hozzáféréstől védett helyen legyenek.

# Megjegyzések

## Az alfejezet tartalma

Pulzoximéter (24)

IT rendszer (24)

## Pulzoximéter

### Hiányzó SpO<sub>2</sub> érték

Ha nem áll rendelkezésre pulzoximéter vagy hibás a készülék, nem fog rendelkezésre állni a perifériás artériás oxigén szaturáció (SpO<sub>2</sub>) érték. Ha hiányzik az SpO<sub>2</sub> érték, nem számíthatók ki az artériás értékek és új vénás vérmintát kell levenni.

- ▶ A szoftver az ISO 80601-2-61 szerinti tanúsítvánnyal rendelkező pulzoximéterekkel használható.

### Ingadozó, pontatlan vagy hibás SpO<sub>2</sub> érték.

Ha a pulzoximéterrel mért értékek ingadoznak vagy pontatlanok, vagy ha a perifériás artériás oxigén szaturáció (SpO<sub>2</sub>) értéket hibásan adják meg az analizátoron, az SpO<sub>2</sub> érték kevésbé pontos, pontatlan vagy hibás lesz. Egy kevésbé pontos, pontatlan vagy hibás SpO<sub>2</sub> érték esetén előfordulhat, hogy a szoftver kevésbé pontos, pontatlan vagy hibás artériás értékeket számol ki, ami nem megfelelő kezeléshez vezethet.

- ▶ A szoftver az ISO 80601-2-61 szerinti tanúsítvánnyal rendelkező pulzoximéterekkel használható.
- ▶ Kalibrált pulzoximétert használjon.
- ▶ Csak megfelelő perifériás perfúzió esetén használja a pulzoximétert. Gyenge perfúzió esetén ellenjavallt a szoftver használata, mert befolyásolja az SpO<sub>2</sub> értéket.

## IT rendszer

### Nem megfelelő IT infrastruktúra

Abban az esetben ha az IT infrastruktúra bármely része (pl. a LIS adatkezelő szerver vagy az a szerver, amire a szoftvert telepítették) nem válaszol, nem hozzáférhető vagy szoftver/hardver hibás, az artériás eredmények kiszámítása, küldése és fogadása nem minden esetben lesz megfelelő, vagy egyáltalán nem lesz lehetséges, ami adatvesztést vagy a kezelés késlekedését okozhatja.

- ▶ Ha a LIS vagy a csatlakoztatott nyomtató nem kapja meg az adatokat a szoftverről, a hálózati vagy szerver hibaelhárításhoz kérje a helyi IT részleg segítségét.



# A szoftver ismertetése

---

2	A szoftver áttekintése .....	27
---	------------------------------	----

Ez az oldal szándékosan üres.

# A szoftver áttekintése

## A fejezet tartalma

**2**

Szoftver áttekintés .....	29
Korlátozások és ellenjavallatok.....	30
Bemeneti paraméterek és a számított artériás értékek.....	32
Tudnivalók a kimeneti és bemeneti adatok ellenőrzéséről .....	35
Tudnivalók a paramétereket tartalmazó jelentésekről .....	37

Ez az oldal szándékosan üres.

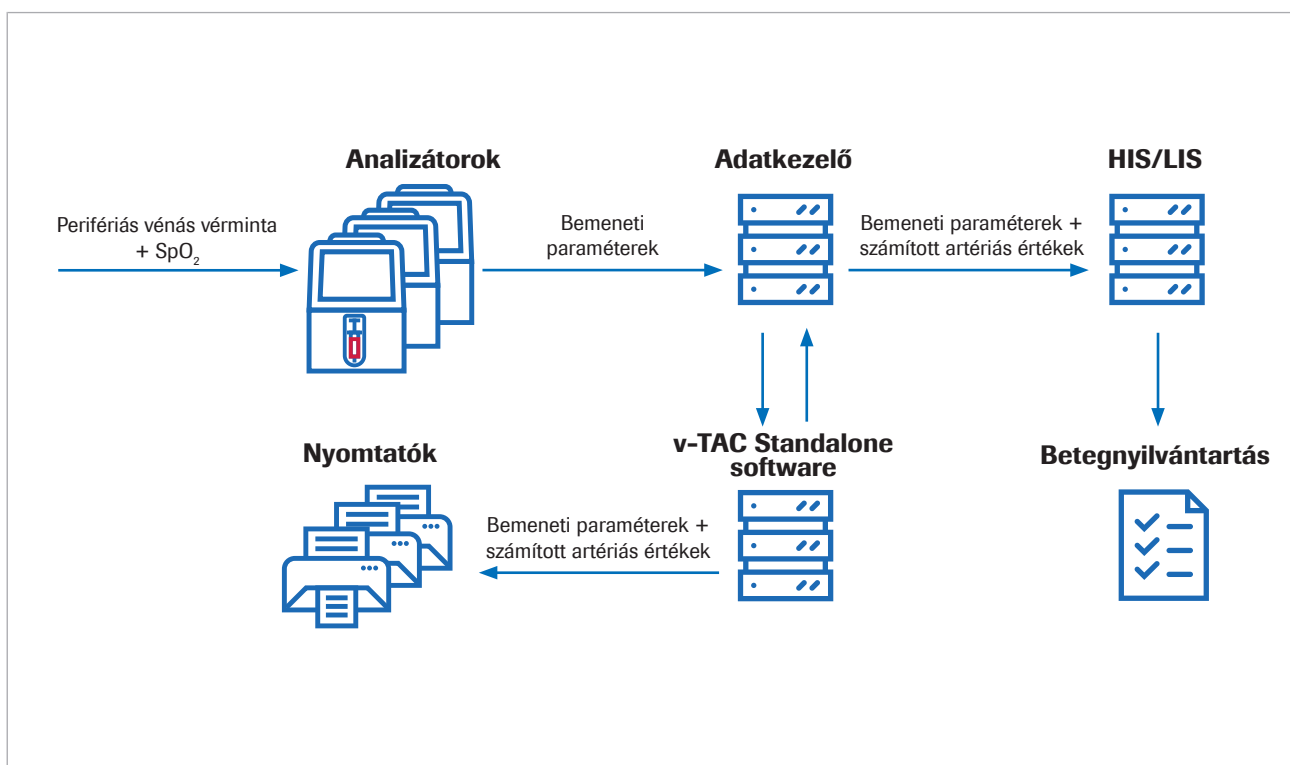
# Szoftver áttekintés

A szoftver az artériás oxigén szaturáció értékéből (pulzoximéterrel mért  $\text{SpO}_2$  érték) és a perifériás vénás sav-bázis és vérgáz eredményekből (analizátor által vizsgált, légmentesen levett perifériás vénás vérminta) számítja ki az artériás sav-bázis és vérgáz értékeket.

- ▣ A szoftver által végrehajtott lépésekről és matematikai számításokról a [Működési alapelvek \(61\)](#) fejezetben talál további információt.
- ▣ Az artériás eredmények kiszámításához szükséges kezelői műveletekről a [A felhasználói munkafolyamat áttekintése \(45\)](#) fejezetben talál további információt.

## Tudnivalók az IT rendszer felépítéséről

Az alábbiakban ismertetjük az IT rendszer felépítését és az adatáramlást:



A szoftver egy standard PC-re vagy virtuális szerverre telepíthető önálló (standalone) web alkalmazás. Konfigurációs célból a szoftver internetes böngészőn keresztül érhető el.

# Korlátozások és ellenjavallatok

A szoftver csak a vonatkozó korlátozások és ellenjavallatok betartása mellett használható.

## Korlátozások

A szoftver 18 éves vagy annál idősebb betegeknek használható, akiknél teljesül a hemodinamikai stabilitás és a klinikailag értékelt megfelelő perifériás perfúzió előfeltétele a vénás vérminta levételéhez és a pulzoximetriás méréshez.

A pulzoximétereknek ISO 80601-2-61 szerinti tanúsítvánnyal kell rendelkezniük.

## Ellenjavallatok

Ellenjavallatok:

- Ha a vér levételekor az adott végtagban a betegnek nem megfelelő a perifériás vérkeringése.
- A szoftvert nem validálták az alábbi tartományokon kívül (vénás értékek)<sup>(1)</sup>:
  - SpO<sub>2</sub> (pulzoximéterrel mérve): 80–100%
  - pH<sub>v</sub>: 7,23–7,55
  - p<sub>v</sub>O<sub>2</sub>: 2,2–10,8 kPa (16,5–81 Hgmm)
  - p<sub>v</sub>CO<sub>2</sub>: 4,1–12,5 kPa (31–94 Hgmm)
  - S<sub>v</sub>O<sub>2</sub>: 0,20–0,95
  - tHb<sub>v</sub>: 5,0–11,0 mmol/L
  - MetHb<sub>v</sub>: 0,000–0,012
  - COHb<sub>v</sub>: 0,000–0,065
- A szoftvert nem validálták:
  - Koraszülött és időre született újszülöttek (0–30 napos korúak)
  - Gyermek és serdülő (18 éves korig)
  - Terhes nők
  - Hemodinamikailag instabil betegek (beleértve a szívtámogató eszközöket, illetve a testen kívüli életmentő eszközöket)
  - Szimptomatikus hemoglobinopátiák
  - Centrális és kevert vénás vér
- Be kell tartani a pulzoximetriára vonatkozó indikációkat és korlátozásokat.
- Be kell tartani a vérgáz analizátorra vonatkozó indikációkat és korlátozásokat.
- [Bemeneti paraméterek és a számított artériás értékek \(32\)](#)

<sup>(1)</sup> A v alsó indexben a perifériás vénás paraméterekre utal.

- ▶ Tudnivalók a kimeneti és bemeneti adatok ellenőrzéséről (35)

# Bemeneti paraméterek és a számított artériás értékek

A szoftver a bemeneti paraméterek alapján számolja ki az artériás értékeket.

## Tudnivalók az ellenőrzésekről

A szoftver csak akkor adja ki a számított artériás eredményeket, ha mind a bemeneti paraméterek, mind a számított artériás eredmények megfelelnek a bemeneti, illetve a kimeneti adatok ellenőrzésekor.

▢ [Tudnivalók a kimeneti és bemeneti adatok ellenőrzéséről \(35\)](#)

## Tudnivalók a bemeneti paraméterekről

A szoftver az alábbi paraméterek alapján számolja ki az artériás értékeket:

Paraméter <sup>(a)</sup>	Ismertetés	Megjegyzés
SpO <sub>2</sub>	Perifériás artériás oxigén szaturáció	Kötelező
pH <sub>v</sub>	Mért vénás pH	Kötelező
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	Vénás vér mért szén-dioxid parciális nyomás értéke	Kötelező
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	Vénás vér mért oxigén parciális nyomás értéke	Kötelező
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	Mért vénás oxigén szaturáció	Kötelező
tHb <sub>v</sub>	Mért vénás hemoglobin	Kötelező
MetHb <sub>v</sub>	Mért vénás methemoglobin	Opcionális Ha nem mérik, beállítható egy állandó érték (alapértelmezett érték = 0,7%).
COHb <sub>v</sub>	Mért vénás karboxihemoglobin	Opcionális Ha nem mérik, beállítható egy állandó érték (alapértelmezett érték = 1,3%).

(a) A v alsó indexben a perifériás vénás paraméterekre utal.

▢ Bemeneti paraméterek

A bemeneti paraméterek az alábbiak:

- Az analizátoron közvetlenül megadott SpO<sub>2</sub> érték.
- A perifériás vénás vérminta vizsgálatok az analizátor által mért perifériás vénás eredmények.  
A perifériás vénás értékek az analizátoron érhetők el.

## Tudnivalók a számított artériás értékekről

Kimeneti paraméterekként a szoftver az alábbi artériás értékeket számítja ki a bemeneti paramétereiből:



Paraméter <sup>(a)</sup>	Ismertetés	Megjegyzés
pH <sub>a,c</sub>	Számított artériás pH	
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	Számított artériás szén-dioxid parciális nyomás	
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	Számított artériás oxigén parciális nyomás	Ha a számított pO <sub>2</sub> meghaladja a 10 kPa (75 Hgmm) értéket, a szoftver az alábbi módon jelzi a jelentésen: pO <sub>2</sub> > 10 kPa ("pO2 > 75 Hgmm")
BE <sub>a,c</sub>	Számított artériás bázis túlsúly <sup>(b)</sup>	A teljesen oxigenizált vér pH = 7,4 értékre titrálásához szükséges erős sav koncentrációja (pCO <sub>2</sub> = 5,33 kPa mellett). Megegyezik az ABE értékkel.  A szoftver figyelembe veszi a Bohr-Haldane hatásokat. <sup>(c)</sup>
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>a,c</sub>	Számított aktuális artériás bikarbonát koncentráció.	$\text{HCO}_3^-(\text{P})_{a,c} = 0,23 \cdot p_a\text{CO}_{2,c} \cdot 10^{(\text{pH}_{a,c}-6,1)}$ a p <sub>a</sub> CO <sub>2-re,c</sub> [kPa] és HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>a,c</sub> [mmol/L] mértékegységben megadva
tO <sub>2a,c</sub>	Számított teljes artériás oxigén koncentráció <sup>(b)</sup>	
tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	Számított teljes artériás szén-dioxid koncentráció <sup>(b)</sup>	

(a) Az „a” alsó indexben artériás paramétert jelöl. A „c” alsó indexben számított paramétert jelöl.

(b) A paraméter nem validált.

(c) Ezzel szemben, a hagyományos meghatározás (tényleges bázis túlsúly – BE vagy ABE), esetében nem szerepel a vér teljes oxigenizációja. A tényleges bázis túlsúly értékek ezért függenek az oxigén szintjétől és nem egyformák az artériás, illetve vénás vérben, még akkor sem, ha a perfundált szövetekből kerül vagy nem kerül sav vagy bázis a vérbe. A BE (és nem az ABE) definíciójában a BE értékek függetlenek az O<sub>2</sub> szinttől, és csak akkor változnak, ha erős sav vagy bázis kerül hozzáadásra [1].

☒ Számított artériás értékek

A számított artériás értékek **nem** jelennek meg az analizátoron, illetve az analizátor által kiadott leleten.

### Tudnivalók a számított artériás eredmények pontosságáról

A számított artériás eredmények pontossága függ többek közt az SpO<sub>2</sub> érték pontosságától.

Az alábbiak érvényesek:

- A pH<sub>a,c</sub> és p<sub>a</sub>CO<sub>2,c</sub> robosztusak a pontatlan SpO<sub>2</sub> bemeneti értékekkel szemben.
- A p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> függ az SpO<sub>2</sub> mérés pontosságától és az adott SpO<sub>2</sub> értéktől:
  - A p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> kevésbé érzékeny a 95%-os vagy annál alacsonyabb pontatlan SpO<sub>2</sub> értékekre.
  - A p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> érzékenyebb a 96%-os vagy annál magasabb pontatlan SpO<sub>2</sub> értékekre.

Többek között az alábbiak okozhatnak pontatlan SpO<sub>2</sub> értékeket:

- A pulzoximéter hibás működése.
- A pulzoximéter jelének gyenge minősége a gyenge perifériás perfúzió, a készülék hibás elhelyezése vagy hasonlók miatt.  
Ezzel kapcsolatos részleteket az adott pulzoximéter felhasználói útmutatójában talál.
- Az SpO<sub>2</sub> érték pontatlan megadása az analizátoron.

- ▢ A hibás vagy pontatlan SpO<sub>2</sub> mérések következményei (73)

# Tudnivalók a kimeneti és bemeneti adatok ellenőrzéséről

Az artériás eredmények kiszámítása előtt és után a szoftver ellenőrzi a bemeneti, illetve a kimeneti adatokat. Ha az értékek kívül esnek a határértékeken, illetve ha nem életszerű az adott értékek kombinációja, a szoftver megjelöli az eredményeket és hibaüzenetet küld.

## Tudnivalók a bemeneti adatok ellenőrzéséről

A szoftver ellenőrzi a bemeneti paramétereket, és összeveti azokat az alábbi validált tartományokkal és minimum/maximum bemeneti határértékekkel:

Paraméter <sup>(a)</sup>	Bemeneti adat határérték minimuma	Validált tartomány		Bemeneti adat határérték maximuma
		Minimum	Maximum	
SpO <sub>2</sub> [%]	75% <sup>(b)</sup>	80%	100%	-
pH <sub>v</sub>	6,7	7,23	7,55	7,7
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> [kPa]	2	4,1	12,5	31
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub> [kPa]	1	2,2	10,8	20
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> [frakció]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb <sub>v</sub> [mmol/L]	2,5	5,0	11,0	15
COHb <sub>v</sub> [frakció]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb <sub>v</sub> [frakció]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) A v alsó indexben a perifériás vénás paraméterekre utal.

(b) Alapértelmezett érték: 80%

☒ Validált tartományok és minimum/maximum bemeneti határértékek

A bemeneti adatok ellenőrzésének eredménye akkor **nem felel meg**, ha fennáll az alábbiak valamelyike:

- Az eredmények fiziológiai szempontból nem elfogadhatók.
- Legalább 1 paraméter kívül esik a bemeneti adatokra vonatkozó határértékeken.
- Legalább 1 bemeneti paraméter hiányzik.

A „nem megfelelt” eredmények után a szoftver hibaüzenetet küld. A szoftver nem számolja ki és nem jelenti az artériás értékeket.

A bemeneti adatok ellenőrzésének eredménye akkor kap **jelzéssel (flag) ellátott megfelelt** eredményt, ha legalább egy bemeneti paraméter kívül esik a validált tartományokon, de még a bemeneti adatokra vonatkozó határértékeken belül van.

A bemeneti adatok ellenőrzésének eredménye **megfelelt**, ha minden bemeneti paraméter a validált tartományokon belül van.



Ha az összes bemeneti paraméter megfelel az ellenőrzéseken (jelzéssel vagy anélkül), a szoftver **kiszámítja** az artériás értékeket. A szoftver azonban csak a számított artériás értékeket **jelenti**, vagyis csak akkor férhet hozzájuk, ha „megfelelt” eredménnyel zárul a kimeneti adatok ellenőrzése.

- ▣ A bemeneti adatok ellenőrzésével kapcsolatos további információkért lásd a [Bemeneti ellenőrzések részletei \(72\)](#) fejezetet.

### Tudnivalók a kimeneti adatok ellenőrzéséről

Az artériás eredmények kiszámítását követően a szoftver összeveti őket az alábbi kimeneti határértékekkel:

Paraméter <sup>(a)</sup>	Kimeneti adat határérték minimuma	Kimeneti adat határérték maximuma
pH <sub>a,c</sub>	6,7	7,8
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub> [kPa]	1	31
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub> [kPa]	4	95
Ha a pO <sub>2</sub> > 10 kPa, a szoftver a következőt tünteti fel a jelentésen: pO <sub>2</sub> > 10 kPa		
BE <sub>a,c</sub> [mmol/L]	-20	20

(a) Az „a” alsó indexben artériás paramétert jelöl. A „c” alsó indexben számított paramétert jelöl.

▣ Minimum és maximum kimeneti határértékek

A kimeneti adatok ellenőrzésének eredménye akkor **nem felel meg**, ha legalább 1 számított artériás eredmény kívül esik a kimeneti adatokra vonatkozó határértékeken. A szoftver ekkor hibaüzenetet generál. A szoftver nem jelenti a számított artériás értékeket.

A kimeneti adatok ellenőrzésének eredménye **megfelel**, ha az összes számított artériás eredmény a kimeneti adatokra vonatkozó határértékeken belül van. A szoftver a számított artériás eredményeket a bemeneti adatok ellenőrzése során generált jelzésekkel (flags) együtt jelenti.



A jelzéssel ellátott, a validált tartományokon kívül eső bemeneti paraméterekből számított artériás eredményeket az egészségügyi szakemberek saját felelősségükre használhatják. Javasoljuk, hogy ezek helyett használjanak artériás vérmintából mért eredményeket.

# Tudnivalók a paramétereket tartalmazó jelentésekről

Ha konfigurálták, a paramétereket tartalmazó jelentés a hálózati nyomtatón kerül nyomtatásra.

## A jelentés tartalma

A paraméter jelentés tartalma az analizátor és a jelentés beállításoktól függően változhat.

Alapértelmezett beállításként a paraméter jelentések az alábbiakat tartalmazzák:

- Betegadatok, analizátor-azonosító, dátum és idő
- A bemeneti paraméterek és azok értékei:
  - Az analizátoron megadott SpO<sub>2</sub> érték
  - Az analizátor által mért perifériás vénás eredmények
- A szoftver által számított artériás eredmények (ha jelenthető)
- Megjelölések és hibaüzenetek



A jelen kiadványban szereplő paraméter jelentések kizárólag példaként szolgálnak a szoftver **cobas b** 123 POC system készülékkel történő alkalmazására.

- ▶ [Bemeneti paraméterek és a számított artériás értékek \(32\)](#)

## Tudnivalók a megjelölésekről és a hibaüzenetekről

A bemeneti és a kimeneti adatok ellenőrzésétől függ, hogy a paraméter jelentés tartalmaz-e megjelöléseket vagy hibaüzeneteket.

- ▶ [Tudnivalók a kimeneti és bemeneti adatok ellenőrzéséről \(35\)](#)

## Nincsenek megjelölések vagy hibaüzenetek

v-TAC		
<b>Azonosítás</b>		
Páciensazonosító	1234567890	
Utónév	John	
Vezetéknév	Stewart	
Nem	Male	
Születési dátum	1932-05-17	
Mintatípus	Venous	
Minta száma	30	
Név	Kórház	
Megjelenített név	Kórház, Sürgősségi #1234	
<b>Mért pulzoximetriás érték</b>		
SpO <sub>2</sub>	85.0	%
<b>v-TAC számított artériás értékek</b>		
pH <sub>a,c</sub>	7.415	
p <sub>i</sub> CO <sub>2,c</sub>	5.68	kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2,c</sub>	6.47	kPa
BE <sub>a,c</sub>	1.94	mmol/l
cHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	26.85	mmol/l
cO <sub>2,a,c</sub>	6.87	mmol/l
cCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	23.45	mmol/l
<b>Mért vénás vérgázértékek</b>		
pH <sub>v</sub>	7.407	
p <sub>i</sub> CO <sub>2</sub>	5.85	kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	5.48	kPa
<b>Mért vénás oximetriás értékek</b>		
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MetHb	0.008	fraction
COHb	0.016	fraction
<b>Megjegyzések</b>		
Xc - Kalkulált érték; cX - Koncentráció		
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , IO <sub>2</sub> és ICO <sub>2</sub> nincs validálva		
Nyomatás időpontja: 2022. 02. 15., 11:00:41		

A számított artériás értékekhez a jelentésben az alábbi esetekben nem kapcsolódik jelzés vagy hibaüzenet:

- A bemeneti paraméterek megfelelnek a fiziológiai elfogadhatóság ellenőrzésén.
- A bemeneti paraméterek a validált tartományon belül vannak.
- A számított artériás eredmények a kimeneti adatokra vonatkozó határértékeken belül vannak.

A paraméter jelentésben a jelzéssel és hibaüzenettel nem ellátott artériás eredmények esetében minden további jelzés nélkül csak a kiszámított érték szerepel.

## Jelzéssel ellátva

v-TAC		
<b>Azonosítás</b>		
Páciensazonosító	1234567890	
Utónév	John	
Vezetéknév	Stewart	
Nem	Male	
Születési dátum	1932-05-17	
Mintatípus	Venous	
Minta száma	30	
Név	Kórház	
Megjelenített név	Kórház, Sürgősségi #1234	
<b>Mért pulzoximetriás érték</b>		
SpO <sub>2</sub>	85.0	%
<b>v-TAC számított artériás értékek</b>		
? pH <sub>a,c</sub>	7.252	
? p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	3.13	kPa
? p <sub>v</sub> O <sub>2,c</sub>	6.90	kPa
? BE <sub>a,c</sub>	-15.94	mmol/l
? cHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	10.22	mmol/l
? cO <sub>2,a,c</sub>	3.13	mmol/l
? cCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	9.99	mmol/l
<b>Mért vénás vérgázértékek</b>		
pH <sub>v</sub>	7.228	
p <sub>i</sub> CO <sub>2</sub>	3.95	kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	2.00	kPa
<b>Mért vénás oximetriás értékek</b>		
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.110	fraction
ctHb	4.8	mmol/l
MetHb	0.070	fraction
COHb	0.180	fraction
<b>Megjegyzések</b>		
Xc - Kalkulált érték; cX - Koncentráció		
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , IO <sub>2</sub> és ICO <sub>2</sub> nincs validálva		
? v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: a validált tartományhoz képest: pH <sub>v</sub> alatta; P <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> alatta; P <sub>v</sub> O <sub>2</sub> alatta; Hb alatta; S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> alatta; FCOHb fölötté; FMetHb fölötté		
Nyomatás időpontja: 2022. 02. 15., 11:00:41		

A számított artériás értékekhez a jelentésben az alábbi esetekben kapcsolódik jelzés:

- A bemeneti paraméterek megfelelnek a fiziológiai elfogadhatóság ellenőrzésén.
- Legalább 1 bemeneti paraméter kívül esik a validált tartományokon, de a bemeneti adatokra vonatkozó határértékeken belül van.
- A számított artériás eredmények a kimeneti adatokra vonatkozó határértékeken belül vannak.



A jelzéssel ellátott, a validált tartományokon kívül eső bemeneti paraméterekből számított artériás eredményeket az egészségügyi szakemberek saját felelősségükre használhatják. Javasoljuk, hogy ezek helyett használjanak artériás vérmintából mért eredményeket.

A paraméter jelentésben a jelzéssel (flag) ellátott számított artériás értékeket egy kérdőjel ("?") jelöli. Az adott paraméterre vonatkozó konkrét jelzést (flag) a jelentés „Megjegyzések” része tartalmazza.

## Hibaüzenettel ellátva

<b>v-TAC</b>	
<b>Azonosítás</b>	
Páciensazonosító	1234567890
Utónév	John
Vezetéknév	Stewart
Nem	Male
Születési dátum	1932-05-17
Mintatípus	Venous
Minta száma	30
Név	Kórház
Megjelenített név	Kórház, Sürgősségi #1234
<b>Mért pulzoximetriás értékek</b>	
SpO <sub>2</sub>	85,0 %
<b>v-TAC számított artériás értékek</b>	
? pH <sub>a,c</sub>	-
? p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	- kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	- kPa
? tBE <sub>a,c</sub>	- mmol/l
? tHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	- mmol/l
? tO <sub>2,a,c</sub>	- mmol/l
? tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	- mmol/l
<b>Mért vénás vérgázértékek</b>	
pH <sub>v</sub>	6.600 *
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	5.85 kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	17.48 kPa
<b>Mért vénás oximetriás értékek</b>	
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.016 fraction
COHb	0.180 fraction
<b>Megjegyzések</b>	
XC - Kalkulált érték; cX - Koncentráció	
BE, HCO <sub>3</sub> , tO <sub>2</sub> és tCO <sub>2</sub> nincs validálva	
*? v-TAC; Hiba a bemeneti paraméter(ek)ben pH	
Hiba — v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: a pH értéke a 6,7–7,7 határokon kívül esik	
Nyomtatás időpontja: 2022. 02. 15., 11:00:41	

Az artériás eredmények helyett hibaüzenet szerepel a jelentésben, ha bármelyik teljesül az alábbi feltételek közül:

- Az eredmények fiziológiai szempontból nem elfogadhatók.
- Legalább 1 paraméter kívül esik a bemeneti adatokra vonatkozó határértékeken.
- Legalább 1 számított artériás eredmény kívül esik a kimeneti adatokra vonatkozó határértékeken.

Ha hiba merül fel, a szoftver nem jelenti a számított artériás eredményeket.

A jelentésben a hibásként értékelt számított artériás paramétereket egy kérdőjel ("?") jelöli, és nem szerepel mellettük érték. Az adott paraméterre vonatkozó konkrét hibaüzenet a jelentés „Megjegyzések” része tartalmazza.

A példán a pH<sub>v</sub> értéknél egy \* jelzi, hogy a paraméter nem felelt meg a vonatkozó bemeneti adat ellenőrzésen, és hibaüzeneteket okozott a számított artériás értékeknél.

- ▢ [Megjelölések és hibaüzenetek listája \(53\)](#)

Ez az oldal szándékosan üres.



# Üzemeltetés

---

3	Rutinműveletek .....	43
---	----------------------	----

Ez az oldal szándékosan üres.

# Rutinműveletek

## A fejezet tartalma

**3**

A felhasználói munkafolyamat áttekintése.....	45
Az artériás értékek kiszámítása a szoftver segítségével.....	46

Ez az oldal szándékosan üres.

# A felhasználói munkafolyamat áttekintése

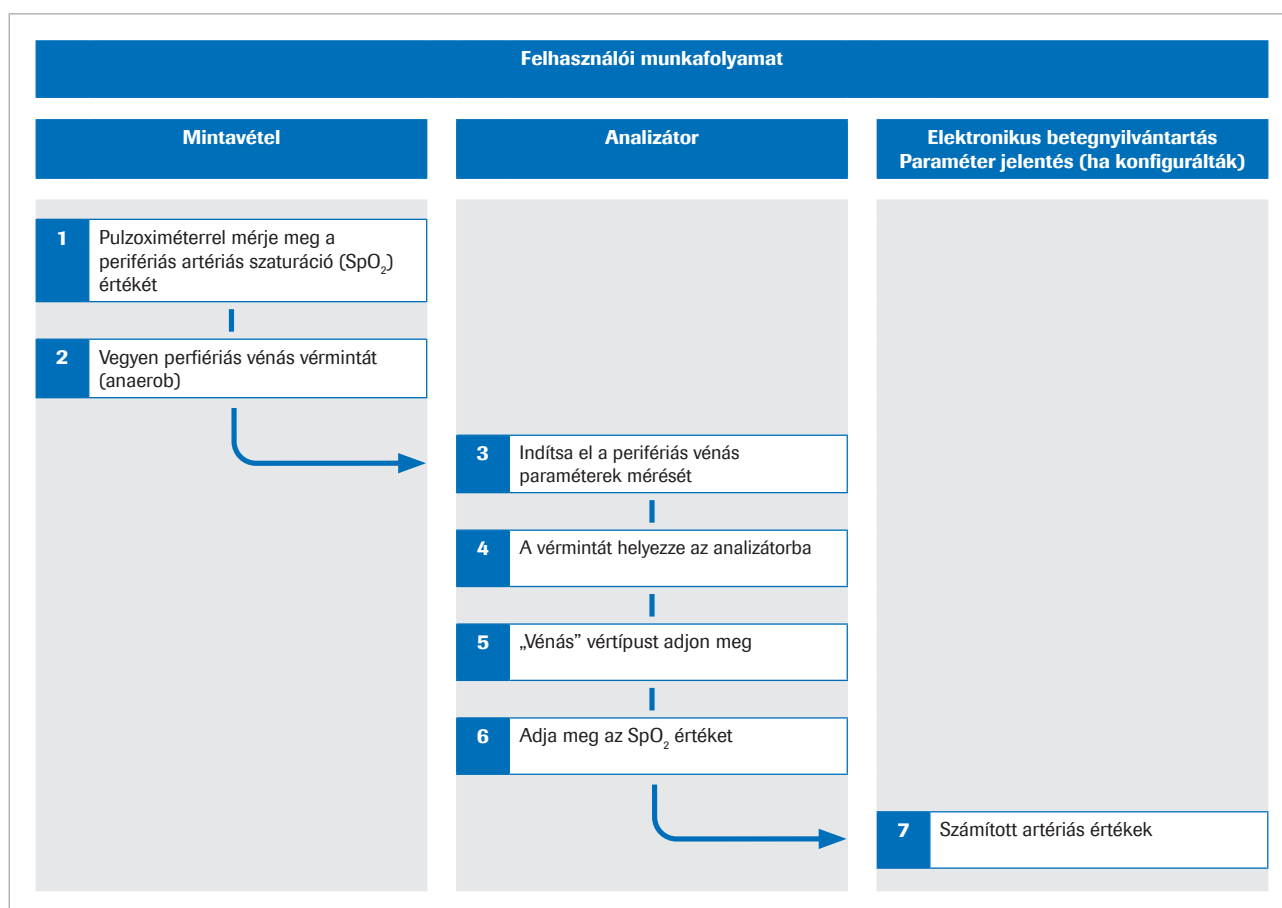
Ahhoz, hogy a szoftver ki tudja számítani az artériás értékeket, Önnek meg kell adnia az ehhez szükséges bemeneti értékeket és el kell indítania a mérést az analizátoron.

A szoftver közvetlen felhasználói beavatkozás nélkül, a háttérben fut.



A szoftver használatával kapcsolatos részletek az adott analizátor típustól és szoftver konfigurációjától függően változhatnak.

Az alábbi áttekintés szemlélteti, hogy milyen felhasználói műveletek szükségesek az artériás értékek kiszámításához, ha a szoftvert a **cobas b** 221 system vagy a **cobas b** 123 POC system készülékekkel használják:



☒ A felhasználói munkafolyamat áttekintése

- ☒ A szoftver által végrehajtott lépésekről és matematikai számításokról a [Működési alapelvek \(61\)](#) fejezetben talál további információt.

# Az artériás értékek kiszámítása a szoftver segítségével

Ahhoz, hogy a szoftver ki tudja számítani az artériás értékeket, egyszerre kell megmérnie az artériás oxigén szaturációt és le kell vennie egy perifériás vénás vérmintát, majd a mintát meg kell vizsgálnia az analizátorral.

Az alábbi leírás általános útmutatást nyújt a szoftver használatáról a **cobas b 221 system** vagy a **cobas b 123 POC system** készülékekkel.

A **cobas b 221 system** vagy a **cobas b 123 POC system** készülékekkel kapcsolatos további részletekért lásd az adott készülék használati útmutatóját.



A szoftver használatával kapcsolatos részletek az adott analizátor típustól és szoftver konfigurációjától függően változhatnak.



- ISO 80601-2-61 szerinti tanúsítvánnyal rendelkező kalibrált pulzoximéter.
- Véggáz-analizátorok, amelyek megfelelnek a Roche által meghatározott analitikai teljesítőképességre és funkcionális követelményekre vonatkozó elfogadhatósági kritériumoknak
- Az analizátorral kompatibilis mintatároló.

## ► Az artériás értékek kiszámítása a szoftver segítségével

### 1 FIGYELEM! Mintavesztés vagy nem megfelelő kezelés veszélye

Az SpO<sub>2</sub> értéket mindig a vénás vérminta levételével egyidőben, kalibrált pulzoximéter segítségével mérje meg. Mindig vegye figyelembe a szoftverre vonatkozó korlátozásokat és ellenjavallatokat.

Mielőtt felhelyezné az érszorítót, pulzoximéterrel mérje meg az artériás oxigén szaturációt (SpO<sub>2</sub>).

### 2 FIGYELEM! Nem megfelelő kezelés veszélye.

Mindig vegye figyelembe a szoftverre vonatkozó korlátozásokat és ellenjavallatokat. Ügyeljen, hogy megfelelően vegye le és kezelje a vérmintát.

Ugyanazon a karon vegyen légmentesen perifériás vénás vérmintát:

- Használjon tű vagy vacutainer adaptert, szárnyas tűt vagy perifériás vénás katéttert.

- Anaerob mintákhoz szánt mintatartót használjon.
  - A vénás vérminta levétele előtt a hosszabbító csöveket vagy katétereket töltsse meg friss vérrel.
  - A vénás vérmintát leveheti külön, vagy más célra vett vénás vérmintákkal együtt.
  - Tartsa be az analizátor felhasználói dokumentációjában foglalt utasításokat, illetve a helyi irányelveket a vérminták levételére, kezelésére és feldolgozására vonatkozóan.
- 3** Ellenőrizze, hogy az analizátoron az alábbiak is szerepelnek a mérendő paraméterek között:
- pH
  - pCO<sub>2</sub>
  - pO<sub>2</sub>
  - SO<sub>2</sub>
  - tHb
  - Methb
  - COHb
- 4** A vérmintát helyezze az analizátorba.
- 5** Állítsa be a **Vénás** (Vénás) vértípust.
- 6** FIGYELEM! Nem megfelelő kezelés veszélye. Ügyeljen, hogy helyesen adja meg az SpO<sub>2</sub> értéket. Az SpO<sub>2</sub> értéket (pl. 90%) az alábbiak szerint adja meg:  
SPO2=90%
- A **cobas b** 221 system készüléken a **Megjegyzés** (Megjegyzés) mezőben adja meg az SpO<sub>2</sub> értéket.
  - A **cobas b** 123 POC system készüléken a **Megjegyzés 1** (1. megjegyzés) mezőben adja meg az SpO<sub>2</sub> értéket.
- Az analizátor megméri a vénás értékeket.
  - A bemeneti paramétereket elküldi a szoftvernek.
  - A szoftver elvégzi az ellenőrzéseket, és kiszámítja az artériás értékeket.
- 7** A számított artériás értékeket az elektronikus betegnyilvántartásban vagy a nyomtatott paraméter jelentésen találja (ha konfigurálták):
- A megjelölésekkel és hibaüzenetekkel kapcsolatos részletekért lásd a **Tudnivalók a kimeneti és bemeneti adatok ellenőrzéséről (35)** fejezetet.
  - A paraméter jelentésekkel kapcsolatos részletekért lásd a **Tudnivalók a paramétereket tartalmazó jelentésekről (37)** fejezetet.
- i** A számított artériás értékek **nem** jelennek meg az analizátoron, illetve az analizátor által kiadott leleten.

Ez az oldal szándékosan üres.



# Hibaelhárítás

---

4	Hibaelhárítás .....	51
---	---------------------	----

Ez az oldal szándékosan üres.

# Hibaelhárítás

## A fejezet tartalma

**4**

Megjelölések és hibaüzenetek listája..... 53

Ez az oldal szándékosan üres.

# Megjelölések és hibaüzenetek listája

Ha legalább 1 bemeneti paraméter vagy számított artériás érték nem megy át a bemeneti vagy kimeneti adatellenőrzésen, az adott ellenőrzéstől függően a szoftver az összes artériás értéket jelzéssel (flag) látja el, vagy hibaüzenetet generál.



A jelzéssel ellátott, a validált tartományokon kívüli bemeneti paraméterekből számított artériás eredményeket az egészségügyi szakemberek saját felelősségükre használhatják. Javasoljuk, hogy ezek helyett használjanak artériás vérmintából mért eredményeket.

▢ [Tudnivalók a kimeneti és bemeneti adatok ellenőrzéséről \(35\)](#)

## Jelzések és hibaüzenetek a paraméter jelentésén

A paraméter jelentésén a jelzéssel (flag) vagy hibaüzenettel ellátott számított artériás eredmények meg vannak jelölve.

## Rendszerhibák

Ha az analizátoron sikertelen a mérés, a szoftver az alábbi hibaüzeneteket küldi:

Kód	Szöveg
290	<b>Korlátozás merült fel</b>
291	<b>Vérgázanalizátor letiltva</b>

▢ Rendszerhibák

## Megjelölések és hibaüzenetek

Ha akár a bemeneti, akár a kimeneti adatok ellenőrzésének bármelyike „nem megfelelt” eredményt ad, vagy az eredmény „megfelelt”, de jelzéssel (flag) van ellátva, a szoftver az alábbi hibaüzeneteket és megjelöléseket generálja:

<b>v-TAC</b>	
<b>Azonosítás</b>	
Páciensazonosító	1234567890
Utónév	John
Vezetéknév	Stewart
Nem	Male
Születési dátum	1932-05-17
Mintatípus	Venous
Minta száma	30
Név	Kórház
Megjelenített név	Kórház, Sürgősségi #1234
<b>Mért pulzoximétrás érték</b>	
SpO <sub>2</sub>	85.0 %
<b>v-TAC számított artériás értékek</b>	
? p <sub>H<sub>a</sub></sub> , c	7.252
? p <sub>a</sub> CO <sub>2</sub> , c	3.13 kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2</sub> , c	6.90 kPa
? BE <sub>a</sub> , c	-15.94 mmol/l
? iHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a</sub> , c	10.22 mmol/l
? iO <sub>2</sub> , a, c	3.13 mmol/l
? iCO <sub>2</sub> (B) <sub>a</sub> , c	9.99 mmol/l
<b>Mért vénás vérgázértékek</b>	
pH <sub>v</sub>	7.225
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	3.95 kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	2.00 kPa
<b>Mért vénás oximétrás értékek</b>	
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.110 fraction
ctHb	4.8 mmol/l
MetHb	0.070 fraction
COHb	0.180 fraction
<b>Megjegyzések</b>	
Xc - Kalkulált érték; cX - Koncentráció	
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , iO <sub>2</sub> és iCO <sub>2</sub> nincs validálva	
? v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: a validált tartományhoz képest, pH <sub>v</sub> alatta; PvCO <sub>2</sub> alatta; PvO <sub>2</sub> alatta; Hb alatta; SvO <sub>2</sub> alatta; FOHb fölötté; FMetHb fölötté	
Nyomatás időpontja: 2022. 02. 15., 11:00:41	

Kód	Szöveg
301	<b>A licenc érvénytelen vagy lejárt.</b>
302	<b>A konverzió nem lehetséges</b>
303	<b>Nem határozható meg %s bemeneti mértékegysége</b> a %s a paraméter nevével helyettesítve.
304	<b>SpO<sub>2</sub> %s%-kal SvO<sub>2</sub> alatt van. A konverzió nem lehetséges</b> a %s a százalékos értékkel helyettesítve. Példa: v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: SpO <sub>2</sub> 5%-kal az S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> alatt. Átváltás nem lehetséges.
305	<b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: SvO<sub>2</sub> az elfogadhatósági tartományon kívül esik.</b>
306	<b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s nem lehet üres.</b> a %s a paraméter nevével helyettesítve.
307	<b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s a határon kívül esik: %s – %s %s</b> a %s az alábbiak szerint helyettesítve: v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: SpO <sub>2</sub> a 80–100% határértékeken kívül esik
308	<b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s a határon kívül esik: %s – %s %s</b> a %s az alábbiak szerint helyettesítve: v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: PvCO <sub>2</sub> a 2,0–31,0 kPa határértékeken kívül esik
309	<b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s a határon kívül esik: %s – %s %s</b> a %s az alábbiak szerint helyettesítve: v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: PvO <sub>2</sub> a 1,0–20,0 kPa határértékeken kívül esik
310	<b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s a határon kívül esik: %s – %s %s</b> a %s az alábbiak szerint helyettesítve: v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: SvO <sub>2</sub> a 0,1–0,999 frakciós határértékeken kívül esik
311	<b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s a határon kívül esik: %s – %s %s</b> a %s az alábbiak szerint helyettesítve: v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: Hb a 2,5–15,0 mmol/L határértékeken kívül esik
☒ Megjelölések és hibaüzenetek	

Kód	Szöveg
312	<p><b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s a határon kívül esik: %s – %s %s</b></p> <p>a %s az alábbiak szerint helyettesítve:</p> <p>v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: FCOHb a 0,0–0,2 frakciós határértékeken kívül esik</p>
313	<p><b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s a határon kívül esik: %s – %s %s</b></p> <p>a %s az alábbiak szerint helyettesítve:</p> <p>v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: FMetHb a 0,0–0,2 frakciós határértékeken kívül esik</p>
314	<p><b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s a határon kívül esik: %s – %s %s</b></p> <p>a %s az alábbiak szerint helyettesítve:</p> <p>v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: a pH<sub>v</sub> értéke a 6,7–7,7 határértékeken kívül esik</p>
315	<p><b>v-TAC: hiba 1 vagy több bemeneti paraméterben</b></p>
317	<p><b>%s kívül esik a jelentési tartományon.</b></p> <p>a %s a paraméter nevével helyettesítve.</p>
318	<p><b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s a határon kívül esik: %s – %s %s</b></p> <p><b>v-TAC kimeneti adat ellenőrzés: %s a határon kívül esik: %s – %s %s</b></p> <p>a %s az alábbiakkal helyettesítve (az előfordulás sorrendjében): paraméter neve, számértéke, számértéke, mértékegysége</p> <p>Példa: v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: FiO<sub>2</sub> 21,0–100,0% határértékeken kívül esik</p>
319	<p><b>SpO<sub>2</sub> %s%-kal SvO<sub>2</sub> alatt van. SvO<sub>2</sub> SpO<sub>2</sub>-ként felhasználva a konverziónál.</b></p> <p>a %s% a százalékos értékkel helyettesítve.</p> <p>Példa: SpO<sub>2</sub> 2%-kal az SvO<sub>2</sub> alatt. SvO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>-ként használva az átváltáshoz.</p>
320	<p><b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s% magasabb, mint a validált tartomány</b></p> <p><b>v-TAC bemeneti adat ellenőrzés: %s% alacsonyabb, mint a validált tartomány</b></p> <p>a %s a paraméter nevével helyettesítve.</p> <p>Példa: v-TAC bemeneti adatok ellenőrzése: pH<sub>v</sub> a hitelesített tartomány alatti érték</p>

☒ Megjelölések és hibaüzenetek

Ez az oldal szándékosan üres.



# Működési alapelvek és adatok

---

5	Működési alapelvek és adatok.....	59
---	-----------------------------------	----

Ez az oldal szándékosan üres.

# Működési alapelvek és adatok

## A fejezet tartalma

**5**

Működési alapelvek .....	61
Feltételezések .....	61
Lépések és transzformációk .....	62
A sav-bázis tömeghatás és tömegegyensúly szimulátor .....	66
Validálás .....	67
Módszerek és anyagok .....	67
A pH-ra vonatkozó statisztikai elemzés eredménye .....	69
A pCO <sub>2</sub> -ra vonatkozó statisztikai elemzés eredményei .....	69
A pO <sub>2</sub> -ra vonatkozó statisztikai elemzés eredményei .....	70
Robusztusság .....	72
Bemeneti adatok robusztussága .....	72
A hibás vagy pontatlan SpO <sub>2</sub> mérések következményei .....	73

Ez az oldal szándékosan üres.

# Működési alapelvek

A szoftver az artériás oxigén szaturáció értékéből (pulzoximéterrel mért  $SpO_2$  érték) és a perifériás vénás sav-bázis és vérgáz eredményekből (analizátor által vizsgált, légmentesen levett perifériás vénás vérminta) számítja ki az artériás sav-bázis és vérgáz értékeket.

A szoftver a vér szöveteken keresztüli visszaszállítását szimuláló algoritmusok és matematikai modellek segítségével végzi el a számításokat.

## Az alfejezet tartalma

---

Feltételezések (61)

Lépések és transzformációk (62)

A sav-bázis tömeghatás és tömegegyensúly szimulátor (66)

## Feltételezések

A szimulációhoz két feltételezés szükséges.

### Első feltételezés

Feltételezzük, hogy a szöveteken való áthaladáskor a vérbe minimális vagy nulla erős sav kerül, ami azt jelenti, hogy a vénás vérvétel helyétől kiindulva az artériás helyig a bázis túlsúly (BE) változása ( $\Delta BE_{a-v}$ ) körülbelül nulla.

A perifériás vénás vér esetében valószínűleg fennáll a fenti helyzet, amennyiben a végtagon tisztán észlelhető az artériás pulzus, normális a kapilláris újratelődési-ideje, illetve a végtag normál színű és hőmérsékletű.

A centrális vagy kevert vénás vér esetében a feltételezés kisebb eséllyel lesz helytálló, mivel a különböző szervrendszerekből különböző és jelentős mennyiségű sav kerülhet a véráramba, például anaerob metabolizmus esetén.

### Második feltételezés

Feltételezzük, hogy az RQ légzési hányados (vagyis a  $CO_2$  termelés ( $VCO_2$ )  $O_2$  felhasználáshoz ( $VO_2$ ) viszonyított mértéke) a szövet mintavételi helyen nem változhat a 0,7–1,0 tartományon kívül.

A szövetsejtek RQ értéke csak 0,7 és 1,0 között változhat; 0,7 aerob zsírsavcsere esetén, és 1,0 aerob szénhidrát anyagcsere esetén. Míg az R, vagyis a szájnál mért

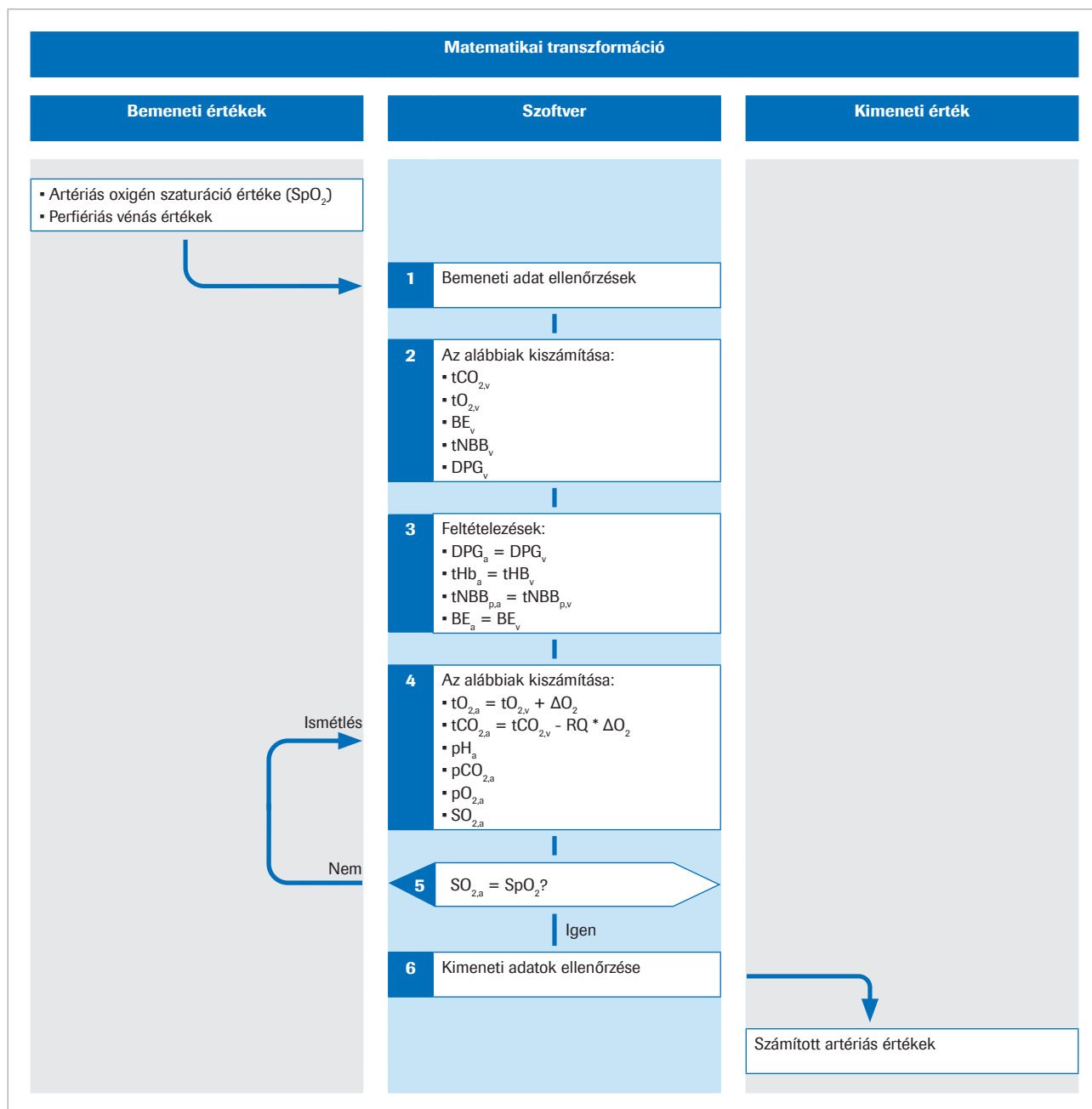
respiratory exchange ratio kívül eshet ezen a tartományon, az RQ esetében ez csak akkor fordulhat elő, ha a perifériás vérminta vételének helyén gyors sav, bázis vagy CO<sub>2</sub> áramlás áll fenn a szövetek irányába, vagy irányából. Ez a sav-bázis állapot gyors felborulásakor fordulhat elő, például testedzés esetében. Azonban, egy meleg és jól perfundált végtagban ez a redistribúció csekély eséllyel fordul elő.

Ez azt jelenti, hogy az anaerob módon levett vénás vérminta matematikailag "arterializálható", ha szimuláljuk egy állandó CO<sub>2</sub> és O<sub>2</sub> arány (RQ) hozzáadását/eltételét a szöveteknél. A szimuláció addig folytatódik, amíg az arterializált oxigén szaturáció eléri a pulzoximéterrel mért értéket [1]. Ezért az S<sub>a</sub>O<sub>2</sub> nem jelenik meg, mivel megegyezik az SpO<sub>2</sub> értékkel.

A szoftver a konverzióhoz RQ=0,82-es közelítést használ.

## Lépések és transzformációk

Az alábbi ábra bemutatja a szoftver által elvégzett alapvető lépéseket és a matematikai transzformáció részleteit:



A p alsó indexben a vér plazma részét jelzi.

Az algoritmussal kapcsolatos további részleteket az eredeti tudományos publikációban talál [1].

### Bemeneti értékek

Az SpO<sub>2</sub> perifériás artériás oxigén szaturáció értékét pulzoximéterrel kell megállapítani. Anaerob perifériás vénás vérmintát kell venni, amelyből megállapíthatók a perifériás vénás vér sav-bázis és oxigén értékei.

A szoftver az alábbi bemeneti paraméterek értékeit használja:

- SpO<sub>2</sub>
- pH<sub>v</sub>

- $p_v\text{CO}_2$
- $p_v\text{O}_2$
- $t\text{Hb}_v$
- $S_v\text{O}_2$
- Methemoglobin (MetHb<sub>v</sub>)
- Karboxihemoglobin (COHb<sub>v</sub>)

A MetHb<sub>v</sub> és a COHb<sub>v</sub> opcionálisan megadható értékek, melyek a konfigurálás során állandókkal helyettesíthetők.

▫ [Tudnivalók a bemeneti paraméterekről \(32\)](#)

### 1. lépés

A szoftver elvégzi az SpO<sub>2</sub> érték és az analizátor által mért vénás értékek bemeneti ellenőrzését.

▫ [Tudnivalók a bemeneti adatok ellenőrzéséről \(35\)](#)

▫ [Bemeneti ellenőrzések részletei \(72\)](#)

### 2. lépés

Az alábbi vénás értékeket: pH<sub>v</sub>, p<sub>v</sub>CO<sub>2</sub>, p<sub>v</sub>O<sub>2</sub>, S<sub>v</sub>O<sub>2</sub>, tHb<sub>v</sub>, MetHb<sub>v</sub>, és COHb<sub>v</sub> a szoftver felhasználja a teljes CO<sub>2</sub> koncentráció (t<sub>v</sub>CO<sub>2</sub>), a teljes O<sub>2</sub> koncentráció (t<sub>v</sub>O<sub>2</sub>), a bázis túlsúly (BE<sub>v</sub>), és 2,3-difoszfoglicerát (2,3-DPG<sub>v</sub>) koncentráció kiszámításához a vénás vérben, amelyhez az oxigén disszociációs görbe metszi a mért vénás pO<sub>2,v</sub> és SO<sub>2,v</sub> értékeket. [2].

Ezeket a számításokat a szoftver az alábbi fejezetben részletezett sav-bázis tömeghatás és tömeggyensúly szimuláció felhasználásával végzi.

▫ [A sav-bázis tömeghatás és tömeggyensúly szimulátor \(66\)](#)

### 3. lépés

Feltételeztek, hogy a hemoglobin koncentráció (tHb), a plazma nem bikarbonát puffer teljes koncentrációja (tNBB<sub>p</sub>), a 2,3-DPG koncentráció és a BE megegyeznek a vénás és az artériás vérben:

$$\begin{aligned} t\text{Hb}_a &= t\text{Hb}_v \\ t\text{NBB}_{p,a} &= t\text{NBB}_{p,v} \\ 2,3\text{-DPG}_a &= 2,3\text{-DPG}_v \\ \text{BE}_a &= \text{BE}_v \end{aligned}$$

### 4. lépés

Az O<sub>2</sub> és a CO<sub>2</sub> artériás vérben lévő koncentrációjának kiszámításához a szoftver szimulálja egy adott O<sub>2</sub> koncentráció (ΔO<sub>2</sub>) hozzáadását a vénás vérhez, illetve egy adott CO<sub>2</sub> koncentráció (ΔCO<sub>2</sub>, ahol ΔCO<sub>2</sub> = RQ ΔO<sub>2</sub>) kivonását a vénás vérből:



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

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

Ezt követően az arterializált vér  $tCO_2(B)_{a,c}$ ,  $tO_2(P)_{a,c}$ ,  $tHb_a$ ,  $BE_{a,c}$ ,  $t_aNBB_p$  és  $DPG_a$  értékeiből a szoftver kiszámítja az arterializált vérhez tartozó további változókat, vagyis a  $pH_{a,c}$ , a  $p_aCO_{2,c}$ , a  $p_aO_{2,a,c}$  és az  $S_aO_{2,c}$  paramétereiket. Ezen számítás során is alkalmazza a sav-bázis tömeghatás és tömegegyensúly szimulátort, de a folyamat fordítottjaként.

### 5. lépés

A számított  $S_aO_2$  arterializált oxigén szaturációt összeveti a pulzoximéter által mért értékkel ( $SpO_2$ ). A kettő közötti különbség megad egy hibát  
 $= S_aO_2 - SpO_2$ .

Az  $\Delta O_2$  érték módosításával és a 4. lépés megismétlésével kiszámítja azt az  $\Delta O_2$  értéket, amelyre a hibaszámítás eredménye nulla. Ez a  $\Delta O_2$  érték jelenti a hozzáadott  $O_2$  koncentrációt, az RQ megszorozva a  $\Delta O_2$  - val pedig a kivont  $CO_2$  koncentrációt, amelyek révén a vénás vért arterializált vérré váltja át a szoftver. Ezen  $\Delta O_2$  érték esetében az arterializált vérhez tartozó összes számított értékeknek ugyanannyinak kell lennie, mintha artériás vérből történt volna a mérés.

A számított artériás értékek közé tartoznak az alábbiak:

- $pH_{a,c}$
- $p_aCO_{2,c}$
- $p_aO_{2,c}$  (up to 10 kPa)
- $HCO_3^-(P)_{a,c}$
- Bázis túlsúly ( $BE_{a,c}$ )
- $tO_{2a,c}$
- $tCO_2(B)_{a,c}$

Opcionális funkció:

Ha az  $FiO_2$  értéket megadjuk az analizátoron, a szoftver kiszámítja a P/F index =  $p_aO_2/FiO_2$  értéket. A P/F index jelenti az oxigenizációs értéket, és a rendszer a SOFA pontszám kiszámításához, illetve a hipoxaemia értékeléséhez használja például lélegeztetett betegeknél.

▸ [Tudnivalók a számított artériás értékekről \(32\)](#)

### 6. lépés

A matematikai eljárás lezárulta előtt a szoftver több kimeneti-adat ellenőrzést hajt végre a számított artériás értékeken.

▸ [Tudnivalók a kimeneti adatok ellenőrzéséről \(36\)](#)

## A sav-bázis tömeghatás és tömegegyensúly szimulátor

Az algoritmus Rees és Andreassen által kidolgozott sav-bázis és vérkémiái matematikai modelleket alkalmaz [2].

A kombinált modell egymáshoz kapcsolódó tömeghatás és tömegegyensúly egyenletek átfogó halmazából áll. Figyelembe vesz a CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> tömeget, a hemoglobin megkötő hatását (oxigénszállító és nem-oxigénszállító) valamint a vér pO<sub>2</sub> és SO<sub>2</sub> értékei közötti kapcsolatot (amit oxigén disszociációs görbének nevezünk). Megjeleníti a plazma bikarbonát és nem bikarbonát puffereket, valamint a pufferelést a hemoglobin aminosláncvégén és oldalláncain.

A modell figyelembe veszi a Bohr-Haldane hatásokat [3] [2]. Ebben a modellben a BE meghatározása: A teljesen oxigenizált vér  
 $\text{pH}_p = 7,4$  értékűre titrálásához szükséges erős sav koncentrációja (pCO<sub>2</sub> = 5,33 kPa mellett).

A p alsó indexben a vér plazma részét jelzi.

A hagyományos meghatározás esetében (tényleges bázis túlsúly (ABE)), a BE meghatározásában nem szerepel a vér teljes oxigenizációja. A Bohr-Haldane hatások miatt az ABE értékek ezért függnék az oxigén szintjétől és nem egyformák az artériás, illetve vénás vérben, még akkor sem, ha a szövetekből kerül vagy nem kerül sav vagy bázis hozzáadásra a vérbe. A BE itt használt meghatározásában a BE értékek függetlenek az O<sub>2</sub> szinttől, és csak akkor változnak, ha erős sav vagy bázis kerül hozzáadásra. A modell tehát figyelembe veszi a Bohr-Haldane hatásokat [1].

# Validálás

A szoftver teljesítményének validálása olyan teljesítmény-validáló kutatások alapján történt, amelyek során a szoftverrel vénás vérgáz és SpO<sub>2</sub> mérések eredményeit konvertálták artériás eredményekké, és összevetették az ezzel egyidőben mért artériás vérgáz értékekkel.

## Az alfejezet tartalma

---

Módszerek és anyagok (67)

A pH-ra vonatkozó statisztikai elemzés eredménye (69)

A pCO<sub>2</sub>-ra vonatkozó statisztikai elemzés eredményei (69)

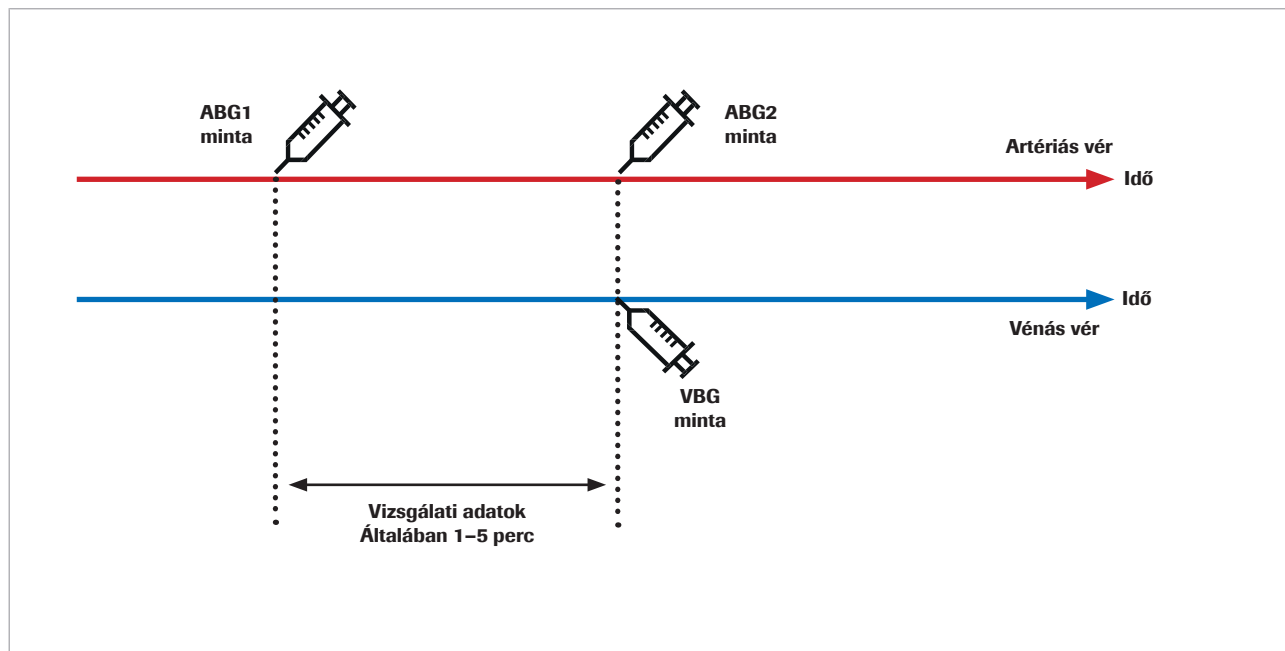
A pO<sub>2</sub>-ra vonatkozó statisztikai elemzés eredményei (70)

# Módszerek és anyagok

A vizsgálatban résztvevő alanyok sürgősségi részlegeken, tüdőosztályokon és intenzív osztályokon többek között COPD, szepszis, asztma, tüdőgyulladás és tüdőrák diagnózissal fekvő felnőtt betegek voltak (>18 év).

Ideális esetben a kétféle mintát egyszerre kell levenni. A kutatásokban az artériás vérgáz (ABG) minták és az artériás értékek kiszámításához használt perifériás vénás vérminták (VBG) levétele közötti idő általában 1 és 5 perc között volt.

Az alábbi ábrán látható a kutatások során a vérminták levételéhez használt technika:



Az artériás vérgáz és vénás vérgáz értékek ismételhetségét befolyásolják a vérminta levétele és elemzése között fellépő preanalitikai hibák, illetve az analitikai hibák. Ezen kívül mind az artériás vérgáz mind a vénás vérgáz értékeket befolyásolják a biológiai ingadozások.

Amikor összehasonlítunk egy humán vérmintán végzett két egymást követő vizsgálatot, a biológiai változások befolyásolják az eredményt. Ez akkor válik nyilvánvalóvá, amikor összevetjük a referenciaként használt artériás vérgáz mérések eredményeit a szoftver által számított artériás eredményekkel, majd a megismételt artériás vérgáz mérések eredményeivel.

Toftegaard és munkatársainak kutatása [4] bebizonyította, hogy a szoftver által számított eredmények artériás vérgáz eredményekkel szembeni ismételhetsége hasonlítható az artériás vérgáz értékek ismételhetségéhez az artériás paraméterek tekintetében, beleértve a pH, a  $p\text{CO}_2$  és a  $p\text{O}_2$  (legfeljebb 10 kPa / 75 mmHg) értékeket.



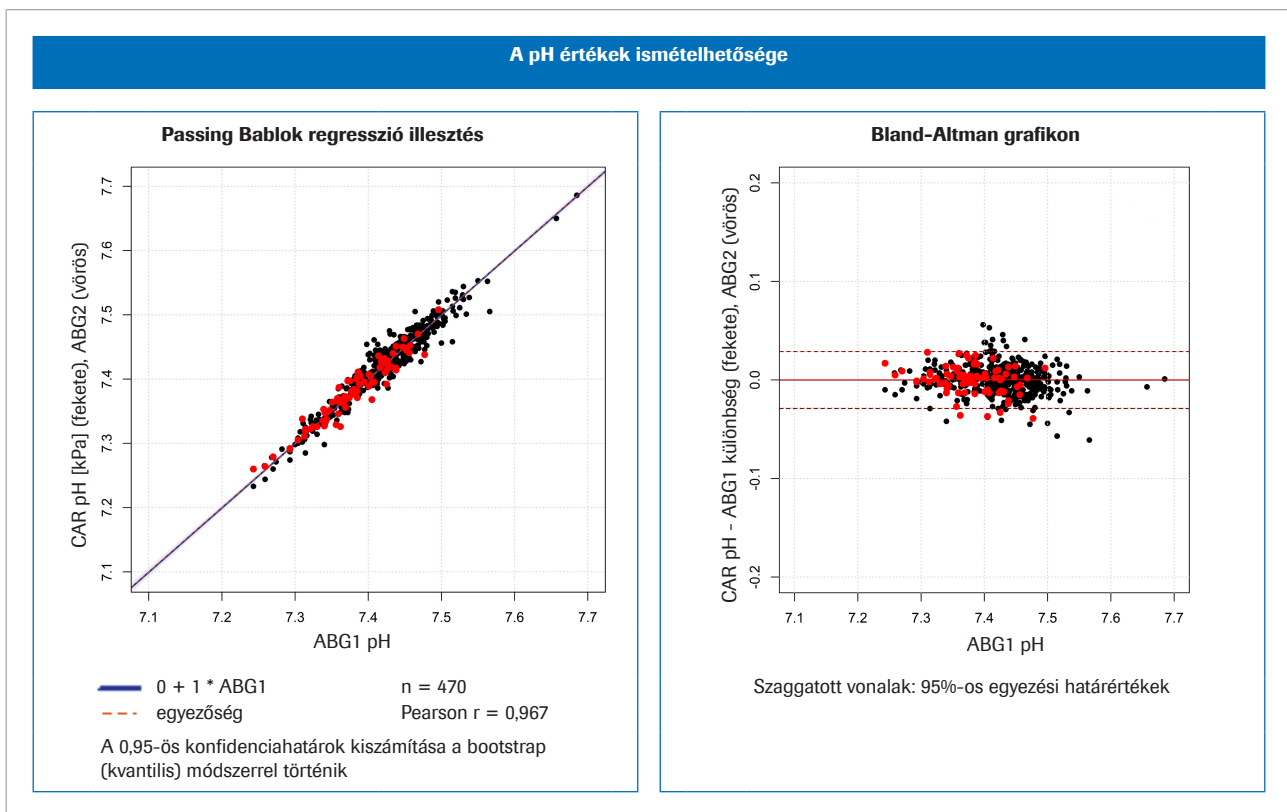
A referenciaként mért artériás vérgázt használó pilot és klinikai kutatások esetében az alábbi óvintézkedéseket kell figyelembe venni:

- Az artériás és a vénás vérmintákat egyszerre kell levenni.
- Ügyelni kell a magas minőségű mintavételre. A preanalitikai hibákra utaló jeleket viselő mintákat ki kell zárni.
- A mintavétel előtt és közben biztosítani kell a beteg légzési stabilitását.

## A pH-ra vonatkozó statisztikai elemzés eredménye

A pH esetében az alábbi grafikonokon láthatók a szoftver eredményei és egy ismételt artériás vérgáz mérés, összevetve egy referencia artériás vérgáz méréssel.

- Fekete pontok:  
A szoftver által kiszámított artériás értékek (CAR) az artériás vérgáz értékekkel (ABG1) összevetve (összesített adatok innen: [4] [5] [6] [7])
- Piros pontok:  
Artériás vérgáz értékek (ABG2) az artériás vérgáz értékekkel (ABG1) összevetve [4]



☒ Bal oldalon: módszertani összevetés a pH esetében; jobb oldalon: Bland-Altman grafikon a pH-hoz

pH 95% egyezési határértékek <sup>(a)</sup>	pH egység
CAR vs. ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2 vs ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027

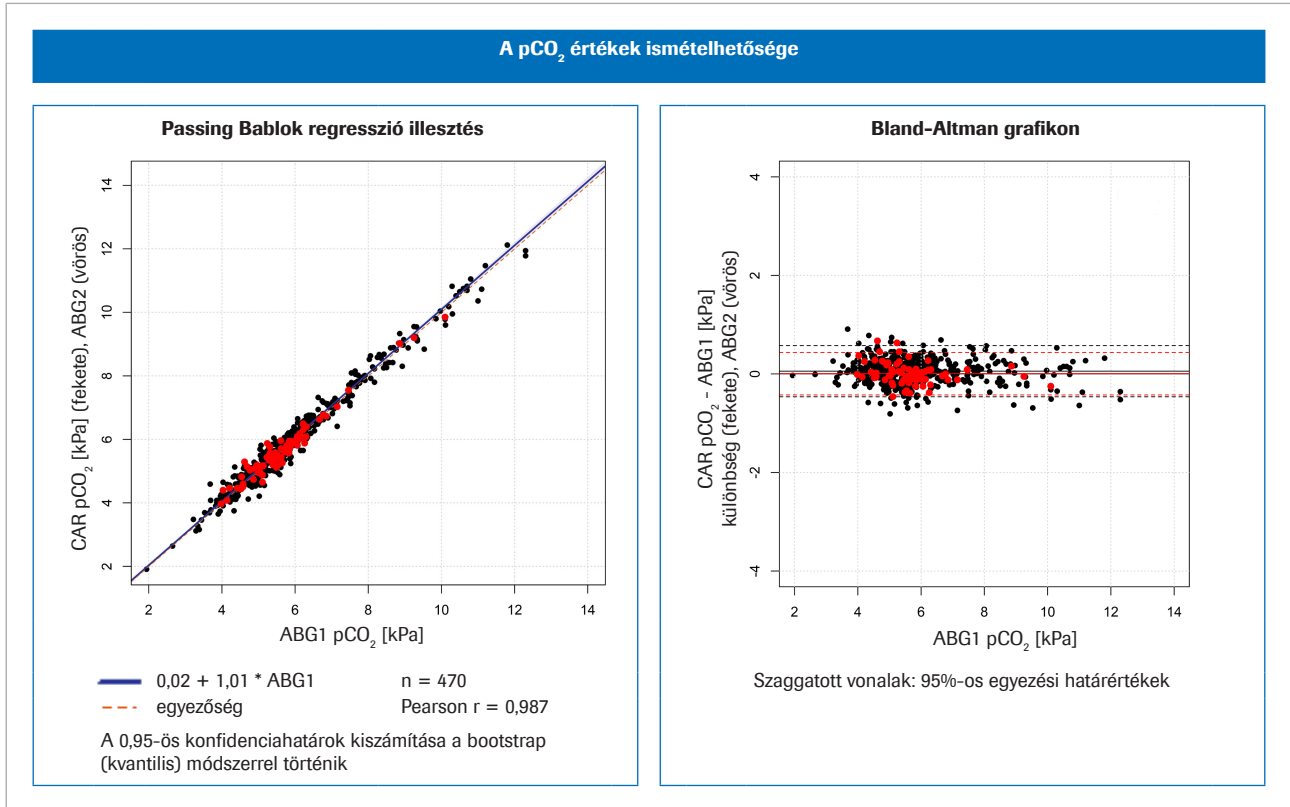
(a) 95% egyezési határértékek = átlagos eltérés ± 1,96 \* szórás (SD)

☒ Statisztikai eltérések a pH összesített adatoknál

## A pCO<sub>2</sub>-ra vonatkozó statisztikai elemzés eredményei

A pCO<sub>2</sub>-re vonatkozóan az alábbi grafikonokon láthatók a szoftver eredményei és egy ismételt artériás vérgáz mérés, összevetve egy referencia artériás vérgáz méréssel.

- Fekete pontok:  
A szoftver által kiszámított artériás értékek (CAR) az artériás vérgáz értékekkel (ABG1) összevetve (összesített adatok innen: [4] [5] [6] [7])
- Piros pontok:  
Artériás vérgáz értékek (ABG2) az artériás vérgáz értékekkel (ABG1) összevetve [4]



☞ Bal oldalon: módszertani összevetés a pCO<sub>2</sub> esetében; jobb oldalon: Bland-Altman grafikon a pCO<sub>2</sub>-hoz

pCO <sub>2</sub> 95% egyezési határértékek <sup>(a)</sup>	kPa	Hgmm
CAR vs. ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,06 ± 0,51	0,42 ± 3,83
ABG2 vs ABG1 [4]	0,02 ± 0,44	0,14 ± 3,28

(a) 95% egyezési határértékek = átlagos eltérés ± 1,96 \* szórás (SD)

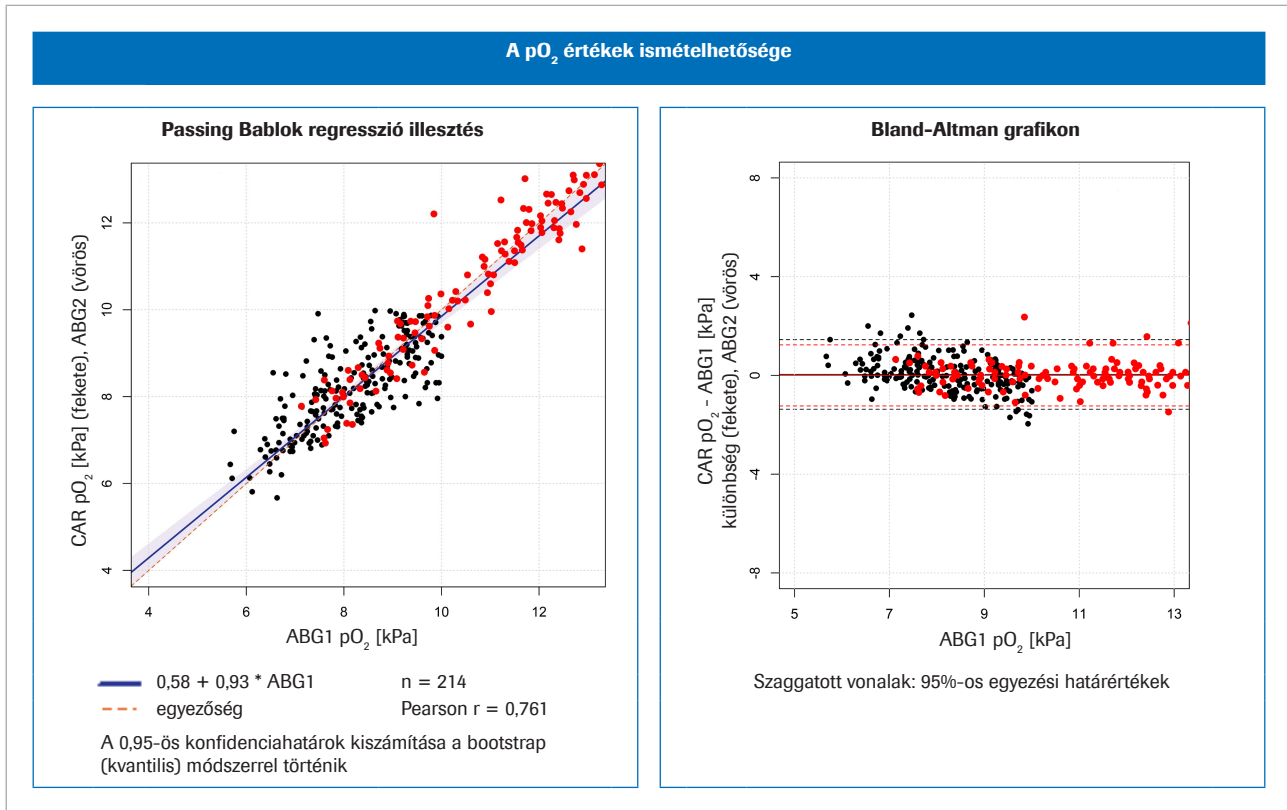
☞ Statisztikai eltérések a pCO<sub>2</sub> összesített adatoknál

## A pO<sub>2</sub>-ra vonatkozó statisztikai elemzés eredményei

A pO<sub>2</sub>-re vonatkozóan az alábbi grafikonokon láthatók a szoftver eredményei és egy ismételt artériás vérgáz mérés, összevetve egy referencia artériás vérgáz méréssel.

- Fekete pontok:  
A szoftver által kiszámított artériás értékek (CAR) az artériás vérgáz értékekkel (ABG1) összevetve (összesített adatok innen: [4] [5] [6] [7])

- Piros pontok:  
Artériás vérgáz értékek (ABG2) az artériás vérgáz értékekkel (ABG1) összevetve [8]



☞ Bal oldalon: módszertani összevetés a pO<sub>2</sub> esetében; jobb oldalon: Bland-Altman grafikon a pO<sub>2</sub>-hoz

pO <sub>2</sub> 95% egyezési határértékek <sup>(a)</sup>	kPa	Hgmm
CAR vs. ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ± 1,38	0,31 ± 10,35
ABG2 vs ABG1 [8]	± 1,21	± 9,09

(a) 95% egyezési határértékek = átlagos eltérés ± 1,96 \* szórás (SD)

☒ Statisztikai eltérések a pO<sub>2</sub> összesített adatoknál

# Robusztusság

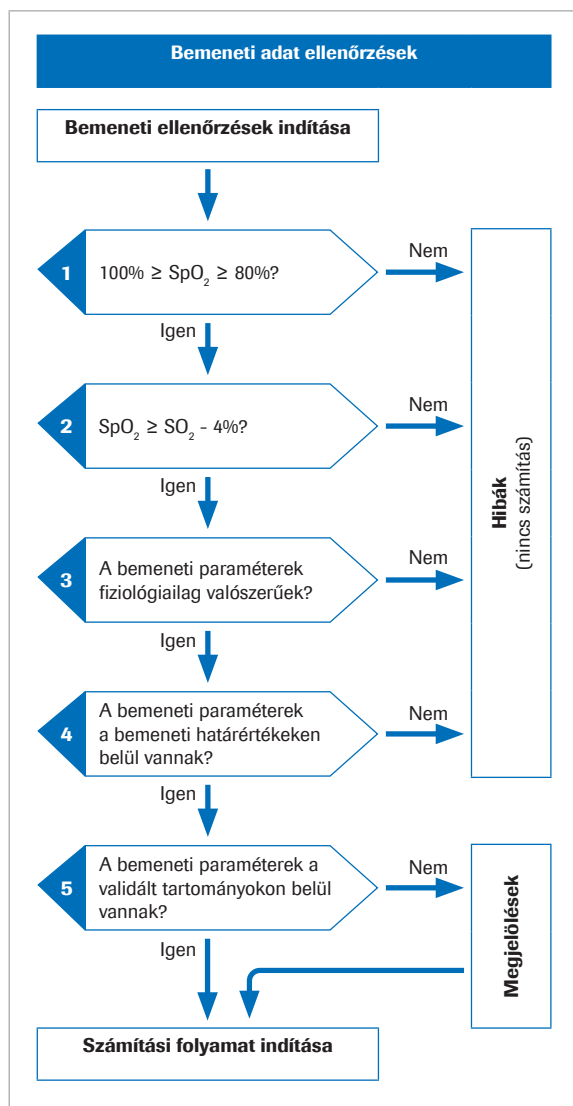
## Az alfejezet tartalma

Bemeneti adatok robusztussága (72)

A hibás vagy pontatlan  $SpO_2$  mérések következményei (73)

## Bemeneti adatok robusztussága

### Bemeneti ellenőrzések részletei



A matematikai számítások megkezdése előtt a szoftver több szempontból is ellenőrzi a bemeneti adatokat.

1. Az  $SpO_2$  értéknek a 80–100%-os tartományban<sup>(2)</sup> kell lennie.
2. Az  $SpO_2$  értéknek nagyobbnak kell lennie, mint az  $SvO_2$  érték mínusz 4%.

A 4%-os tolerancia határ az  $SpO_2$  esetében az alábbi helyzet előfordulása miatt szükséges: Az olyan betegek esetében, akiknél az artériás vér nagyon alacsony anyagcseréjű szöveteken halad át, a vénás értékek közel lesznek az artériás értékekhez. Azonban, a pulzoximetriára és a vérgáz vizsgálatra vonatkozó tolerancia értékek miatt a mért  $SpO_2$  érték enyhén alacsonyabb lehet az  $SvO_2$  értékénél. Az ilyen esetekben a szoftver az  $SvO_2$  értéket használja az artériás értékek kiszámításához.

3. A bemeneti paramétereknek fiziológiai szempontból elfogadhatónak kell lennie.
4. A bemeneti paramétereknek a bemeneti adatokra vonatkozó határértékeken belül kell lennie.

Ha az 1–4 lépésekben részletezett bemeneti ellenőrzések eredménye nem megfelelő, a szoftver egy hibaüzenetet küld, amelyben elmagyarázza a hiba okát. Az artériás értékek kiszámítására nem kerül sor.

5. Ha egy vagy több bemeneti paraméter kívül esik a validált tartományokon, a szoftver megjelöli a számított artériás értékeket.

A szoftver csak akkor jelenti a számított artériás értékeket, ha a „megfelelt” eredménnyel zárulnak a kiegészítő kimeneti-adat ellenőrzések.

- [Tudnivalók a kimeneti és bemeneti adatok ellenőrzéséről \(35\)](#)

<sup>(2)</sup> Az alapértelmezett érték 80%, de konfigurációtól függően 75%-ig elfogadható lehet.



**A szoftver használata kapilláris vagy artériás vérrel**

Ha véletlenül kapilláris vagy artériás vért használnak a munkafolyamat során a kalkulált artériás értékek megkapásához, az analizátorban mért  $SO_2$  érték nagyon közel lesz a pulzoximéterrel mért  $SpO_2$  értékhez, vagy megegyezik azzal.

Következésképpen, a szoftver kalkulált vérgáz értékeket fog jelenteni, amelyek legfeljebb csak kissé fognak eltérni az eredeti kapilláris vagy artériás vérminták értékeitől.

**Ha nem mérik a COHb és a MetHb paramétereiket**

A szoftver használata csak olyan analizátorral javasolt, amely méri a COHb és a MetHb értékeket.

Azonban vannak analizátorok, amelyek nem mérik a COHb és a MetHb paramétereiket. Ha ilyen analizátorral szeretnék használni a szoftvert, állandó COHb és MetHb értékeket kell konfigurálni.



Az állandó értékeket csak akkor szabad alkalmazni, ha a betegeknek nem emelkedett a validált tartomány fölé a COHb és MetHb értéke.

**A hibás vagy pontatlan  $SpO_2$  mérések következményei**

A pulzoximéterrel becsült artériás szaturációs értéknél a betegek között fennállhat bizonyos fokú variabilitás. Az ISO 80601-2-61 tanúsítványt abban az esetben kaphatják meg a pulzoximéterek, ha a teljesítményük  $\pm 4\%$  de ez a klinikai gyakorlatban akár 10% is lehet.

Az  $SpO_2$  alábecslése nem ritka, pl. ha a pulzoximéter gyenge jelet kap gyenge perifériás perfúzió, hibás elhelyezés vagy hasonlók miatt. Egy másik esetleges hibaforrás a mért  $SpO_2$  hibás megadása a vérgáz analizátoron.

A  $pH_{a,c}$  és a  $p_aCO_{2,c}$  arterializált értéke függ az  $SpO_2$  és a vénás  $SO_2$  érték különbségétől:

- A kis különbség kis korrekciót eredményez
- A nagy különbség nagy korrekciót eredményez

A  $p_aO_{2,c}$  arterializált értéke függ az  $SpO_2$  abszolút értékétől és a metszésponttól az oxigén disszociációs görbével. A számított  $p_aO_{2,c}$  érték kevésbé érzékeny a körülbelül 95% vagy az alatti pontatlan  $SpO_2$  értékre, de érzékenyebb a körülbelül 96% vagy a feletti  $SpO_2$  értékekre.

Az alábbi táblázatban látható a különböző SpO<sub>2</sub> értékek hatása a szoftver által számított artériás eredményekre:

Hibaforrások	Jellemző hatás a számított artériás értékekre			
	pH	pCO <sub>2</sub> [kPa]	pO <sub>2</sub> [kPa]	
	A teljes tartományon		S <sub>a</sub> O <sub>2</sub> = 88%	S <sub>a</sub> O <sub>2</sub> = 93%
SpO <sub>2</sub> + 2%	+0,004	-0,09	+0,52	n/a (> 10)
SpO <sub>2</sub> - 2%	-0,003	+0,07	-0,42	-0,85

☒ A különböző SpO<sub>2</sub> értékek hatása a számított artériás értékekre [1]

A pontatlan vagy hibás SpO<sub>2</sub> mérések hatásának szemléltetésére 3 példát mutatunk be valódi betegektől származó vénás vérgáz értékeket és szimulált SpO<sub>2</sub> értékeket használva.

A táblázatban láthatók a mért SpO<sub>2</sub> értékhez, illetve a szimulált ±5%-os és ±10%-os SpO<sub>2</sub> értékhez tartozó számított artériás értékek.

#### 1. példa:

- COPD-ben szenvedő beteg, átlagos arteriovenosus különbséggel.
- Mért SpO<sub>2</sub>: 88% (enyhén túlbecsült, S<sub>a</sub>O<sub>2</sub> = 85,3%).
- A -10%-os szimulált SpO<sub>2</sub> érték nem lehetséges (mivel az alsó határérték 80%).

	VBG	ABG	Számított artériás értékek				
<b>Különbség [%]</b>	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
<b>SpO<sub>2</sub> [%]</b>	-	-	78%	83%	88%	93%	98%
<b>pH</b>	7,40	7,41	n/a	7,41	7,42	7,43	7,43
<b>pCO<sub>2</sub> [kPa]</b>	7,53	6,89	n/a	7,02	6,87	6,71	6,54
<b>pO<sub>2</sub> [kPa]</b>	4,69	6,56	n/a	6,31	7,23	8,87	>10
<b>SO<sub>2</sub> [%]</b>	66,60%	85,30%	-	-	-	-	-

☒ 1. példa:

#### 2. példa:

- COPD-ben szenvedő beteg, nagyon kismértékű arteriovenosus különbséggel.
- Mért SpO<sub>2</sub>: 92% (SaO<sub>2</sub>=92,4%).
- A ±10%-os szimulált SpO<sub>2</sub> érték nem lehetséges (mert az SpO<sub>2</sub> = 82% kevesebb, mint az SO<sub>2</sub> = 90% - 4% és mert SpO<sub>2</sub> = 102% meghaladja a 100%-ot).

	VBG	ABG	Számított artériás értékek				
<b>Különbség [%]</b>	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
<b>SpO<sub>2</sub> [%]</b>	-	-	82%	87%	92%	97%	102%
<b>pH</b>	7,37	7,37	n/a	7,37	7,37	7,38	n/a
<b>pCO<sub>2</sub> [kPa]</b>	7,34	7,27	n/a	7,34	7,28	7,13	n/a
<b>pO<sub>2</sub> [kPa]</b>	7,57	8,39	n/a	7,57	8,24	>10	n/a

☒ 2. példa:

	VBG	ABG	Számított artériás értékek				
<b>SO<sub>2</sub> [%]</b>	90,00%	92,40%	-	-	-	-	-

☰ 2. példa:

### 3. példa:

- Asztmás beteg, nagyon magas arteriovenosus különbséggel:  
 $\Delta_{A-V}pH = 0,063$ ,  $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$  kPa.
- Mért SpO<sub>2</sub>: 99% (SaO<sub>2</sub>=97,3%).
- A +5%-os és a +10%-os szimulált SpO<sub>2</sub> érték nem lehetséges (mert meghaladják a 100%-ot).

	VBG	ABG	Számított artériás értékek				
<b>Különbség [%]</b>	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
<b>SpO<sub>2</sub> [%]</b>	-	-	89%	94%	99%	104%	109%
<b>pH</b>	7,32	7,39	7,40	7,40	7,41	n/a	n/a
<b>pCO<sub>2</sub> [kPa]</b>	7,72	5,24	5,50	5,35	5,17	n/a	n/a
<b>pO<sub>2</sub> [kPa]</b>	2,11	12,62	7,35	9,24	>10	n/a	n/a
<b>SO<sub>2</sub> [%]</b>	18,50%	97,30%	-	-	-	-	-

☰ 3. példa:

### Következtetés

A pH<sub>a,c</sub> és a p<sub>a</sub>CO<sub>2,c</sub> számított eredmények robusztusak a pontatlan vagy hibás SpO<sub>2</sub> bemeneti értékek esetén. A p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> pontossága függ az SpO<sub>2</sub> mérés pontosságától.

Ez az oldal szándékosan üres.

# Hivatkozások

---

6	Hivatkozások.....	79
---	-------------------	----

Ez az oldal szándékosan üres.

# Hivatkozások

## A fejezet tartalma

**6**

Hivatkozott tanulmányok listája.....	81
--------------------------------------	----

Ez az oldal szándékosan üres.



# Hivatkozott tanulmányok listája

- [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, pCO<sub>2</sub> Gap, and pCO<sub>2</sub> Gap to Arterial-to-Venous Oxygen Content Difference in Critically Ill Adult Patients. *Medicine*. 2015, Vol. 94, 3.

Ez az oldal szándékosan üres.

## Fogalomtár

### 2,3-difoszfoglicerát

A vörösvértestekben jelen lévő szerves foszfát, ami módosítja a hemoglobin oxigén iránti affinitását.

### artériás oxigén szaturáció

A keringési rendszer artériás részében a hemoglobin oxigenizációjáról információt nyújtó paraméter.

### bázis túlsúly

Az az erössav-mennyiség, amit egy liter teljesen oxigenizált vérhez hozzá kell adni ahhoz, hogy a pH-ja visszatérjen 7,40 értékre (37 °C hőmérsékleten,  $p\text{CO}_2 = 40 \text{ Hgmm}$  (5,3 kPa) mellett).

### bikarbonát

A vérben és egyéb testfolyadékokban megtalálható elektrolit. A test pH-jának szabályozásában van szerepe.

### karboxihemoglobin

A hemoglobin egy olyan rendellenes formája, amely szénmonoxidhoz kapcsolódik, ami megakadályozza a hemoglobin oxigén leadását.

### methemoglobin

A hemoglobinnak egy olyan formája, amelynél a hem csoportban lévő vas nem képes megkötni az oxigént és elszállítani a szövetekhez.

### oxigén parciális nyomás

Ez a paraméter információval szolgál a vérben oldott oxigén mennyiségéről.

### perifériás oxigén szaturáció

A perifériás vér oxigén szaturációjáról információval szolgáló paraméter. Általában pulzoximéterrel mérik.

### pH

Ez a paraméter a vérminta aciditását vagy lúgosságát jelzi.

### szén-dioxid parciális nyomás

Ez a paraméter információval szolgál a vérben oldott szén-dioxid mennyiségéről.

### tényleges bázis túlsúly

A vérben ténylegesen fennálló bázis túlsúly.

### total hemoglobin (össz hemoglobin)

Ez a paraméter információval szolgál a vér hemoglobin tartalmáról.

### vénás oxigén szaturáció

Ez a paraméter információval szolgál a szív jobb oldalába a testen való perfundálást követően visszatérő vér oxigén tartalmáról.

Ez az oldal szándékosan üres.

# Tárgymutató

## A

---

- Alapelvek, 61
- Analizátorok
  - a szoftver használata, 46

## B

---

- Bemeneti értékek
  - ellenőrzések, 35
  - határértékek, 35
  - paraméterek, 32

## E

---

- Ellenjavallatok, 30
- Ellenőrzések
  - bemenet, 35
  - kimenet, 36
- Előfeltételek, 30
- Eredmények
  - számított artériás, 32
  - vénás, 32

## H

---

- Határértékek
  - bemenet, 35
  - kimenet, 36
- Hibák, 53

## J

---

- Jelentések
  - hibák, 37, 39
  - megjelölések, 37, 38
  - nincsenek megjelölések vagy hibaüzenetek, 38
  - paraméter, 37
  - számított artériás értékek, 37
  - vénás értékek, 37

## K

---

- Kimeneti érték
  - ellenőrzések, 36
  - határértékek, 36
  - hibák, 53
  - megjelölések, 53
  - paraméterek, 32
  - számított artériás értékek, 32
- Korlátozások, 30

## M

---

- Matematikai modellek, 66
- Matematikai transzformáció, 62
- Megjelölések, 53
- Munkafolyamat
  - felhasználó, 45

## P

---

- Paraméterek
  - bemenet, 32
  - kimenet, 32

## R

---

- Robusztusság, 72
  - artériás szaturációs érték, 73
  - bemenet, 72

## Sz

---

- Szoftver
  - adatáramlás, 29
  - alapelvek, 61
  - áttekintés, 29
  - Bemeneti paraméterek, 32
  - ellenjavallatok, 30
  - ellenőrzések, 35
  - előfeltételek, 30
  - felhasználói munkafolyamat, 45

- használat, 46
- IT rendszer, 29
- kimenet, 32
- korlátozások, 30
- matematikai modellek, 66
- matematikai transzformáció, 62
- paraméterek, 32
- robusztusság, 72
- számított artériás értékek, 32
- validálás, 67
- validált tartományok, 30

## **T**

---

### Tartományok

- validált, 30, 35

## **V**

---

### Validálás, 67

- módszerek és anyagok, 67

### Validált tartományok, 30, 35



**Published by:**

Roche Diagnostics International Ltd  
CH-6343 Rotkreuz  
Switzerland

[www.roche.com](http://www.roche.com)