

v-TAC Standalone software

Lietotāja rokasgrāmata

Publikācijas versija 1.0

Programmatūras versija 1.5



Informācija par izdevumu

Izdevuma versija	Programmatūras versija	Redakcijas datums	Izmaiņu apraksts
1.0	1.5	2022. gada marts	Pirmā versija

☰ Redakciju vēsture

Paziņojums par izdevumu

Šis izdevums ir paredzēts programmatūras v-TAC Standalone software lietotājiem.

Ir darīts viss iespējamais, lai šajā izdevumā iekļautā informācija izdevuma publicēšanas laikā būtu pareiza. Tomēr produkta uzraudzības pasākumu rezultātā ražotājam var rasties nepieciešamība atjaunināt informāciju izdevumā, kā rezultātā tiks izveidota jauna izdevuma versija.

Kur meklēt informāciju

Lietotāja rokasgrāmatā ir ietverta visa informācija par produktu, tostarp:

- Ierastā lietošana
- Drošība
- Informācija par problēmu novēršanu
- Pamatinformācija



Vispārējs brīdinājums

Lai nepieļautu kļūdainus rezultātus, noteikti iepazīstieties ar instrukcijām un drošības informāciju.

- ▶ Īpaši pievērsiet uzmanību visiem paziņojumiem par drošību.
- ▶ Vienmēr ievērojiet šajā izdevumā sniegtās instrukcijas.
- ▶ Izmantojiet programmatūru tikai šajā izdevumā aprakstītajos veidos.
- ▶ Glabājiet visus izdevumus drošā vietā, kur tie ir viegli pieejami.



Ziņošana par negadījumiem

- ▶ Ziņojiet Roche pārstāvim un vietējai kompetentajai iestādei par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas var rasties, lietojot šo produktu.

Uzstādīšana

Nelietojiet šo produktu, ja to nav uzstādījis Roche tehniskā dienesta darbinieks.

Apmācība	Lietot programmatūru un veikt tās uzturēšanu ir atļauts tikai tad, ja ir izieta Roche Diagnostics apmācība. Uzdevumus, kas nav aprakstīti lietotāja dokumentācijā, uzticiet apmācītiem Roche tehniskā dienesta darbiniekiem.
Attēli	Attēli šajā izdevumā iekļauti tikai kā piemēri. Tāpēc laboratorijas nolūkiem nedrīkst izmantot ekrānuzņēmumos redzamos konfigurējamus un mainīgos datus, piemēram, testus, rezultātus vai ceļu nosaukumus.
Garantija	<p>Klientam modificējot sistēmu, tiek pilnībā anulēta garantija un apkopes līgums.</p> <p>Lai uzzinātu garantijas nosacījumus, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai garantijas kontrahentu.</p> <p>Programmatūras atjaunināšanu vienmēr uzticiet Roche tehniskā dienesta darbiniekam vai veiciet to ar pārstāvja palīdzību.</p>
Autortiesības	© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Visas tiesības aizsargātas.
Informācija par licenci	<p>v-TAC Standalone software ir aizsargāta ar patentiem, līgumtiesībām, autortiesībām un starptautiskiem līgumiem.</p> <p>v-TAC Standalone software satur lietotāja licenci starp F. Hoffmann-La Roche Ltd. un licences turētāju, un tikai pilnvaroti lietotāji var piekļūt programmatūrai un to lietot. Nesankcionētas lietošanas un izplatīšanas rezultātā iespējama civiltiesiskā un kriminālatbildība.</p>
Atklātā pirmkoda un komerciālā programmatūra	<p>v-TAC Standalone software var ietvert komerciālas vai atvērtā pirmkoda programmatūras komponentus vai moduļus. Vairāk informācijas par intelektuālo īpašumu un citus brīdinājumus, kā arī programmatūrā v-TAC Standalone software ietverto datorprogrammu licences skatiet šim produktam pievienotajā elektroniskajā izdales materiālā.</p> <p>Šī atvērtā pirmkoda un komerciālā programmatūra un v-TAC Standalone software kā vienots kopums var veidot ierīci, uz kuru ir attiecināmi piemērojami tiesību akti. Detalizētāku informāciju skatiet attiecīgajā lietotāja dokumentācijā un marķējumā.</p>

Ņemiet vērā, ka, veicot jebkādas nesankcionētas izmaiņas programmatūrai v-TAC Standalone software, attiecīgais pilnvarojums saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem vairs nav spēkā.

Preču zīmes

Apstiprinātas šādas preču zīmes:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY un V-TAC ir Roche preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Atsauksmes

Ir darīts viss iespējamais, lai šis izdevums kalpotu norādītajam pielietojuma mērķim. Būsim pateicīgi par jūsu atsauksmēm par jebkuru šā izdevuma aspektu, un tās tiks ņemtas vērā jaunu izdevuma versiju sagatavošanā. Ja vēlaties sniegt šādu atsauksmi, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvniecību.

Atbilstība standartiem

v-TAC Standalone software atbilst prasībām, kas ir noteiktas šajās direktīvas:

Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā.

Atbilstību attiecīgajām direktīvām apstiprina atbilstības deklarācija.

Uz atbilstību norāda šādas zīmes:



Lietošanai *in vitro* diagnostikā.



Atbilst spēkā esošo ES direktīvu noteikumiem.

Kontaktinformācija/adrešes



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
Ražots Šveicē

Roche filiāles

Roche filiāļu saraksts ir pieejams šeit:

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

eLabDoc

Elektronisko lietotāja dokumentāciju var lejupielādēt, izmantojot e-pakalpojumu eLabDoc platformā Roche Dialog:

dialogportal.roche.com

Lai iegūtu sīkāku informāciju, sazinieties ar vietējo filiāli vai Roche tehniskā dienesta darbinieku.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Satura rādītājs

Informācija par izdevumu	2
Kontaktinformācija/adreses	5
Pielietojuma mērķis	9
Paredzētais lietotājs	9
Simboli un saīsinājumi	9

Drošība

1 Vispārēja drošības informācija

Ievads	17
Drošības klasifikācija	18
Piesardzības pasākumi	19
Ziņojumi par piesardzības pasākumiem	20
Svarīgas piezīmes	24

Programmatūras apraksts

2 Programmatūras pārskats

Vispārējs programmatūras apraksts	29
Ierobežojumu un kontrindikāciju saraksts	30
Ievades parametru un aprēķināto arteriālo rezultātu saraksts	32
Par ievades un izvades pārbaudēm	35
Par parametru pārskatiem	37

Lietošana

3 Ierastā lietošana

Lietotāja darbplūsmas pārskats	45
Aprēķināto arteriālo rezultātu iegūšana no programmatūras	46

Problēmu novēršana

4 Problēmu novēršana

Karodziņu un kļūdu saraksts	53
-----------------------------	----

Veiktspējas principi un dati

5 Veiktspējas principi un dati

Darba principi	61
Validācija	67
Robustums	72

Bibliogrāfija

6 Bibliogrāfija

Izdevumā minēto publikāciju saraksts	81
--------------------------------------	----

Skaidrojošā vārdnīca

Alfabētiskais rādītājs

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Pielietojuma mērķis

v-TAC Standalone ir in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces programmatūra, kas paredzēta, lai automātiski pārvērstu perifēro venozo asiņu gāzu vērtības (pH_v , p_{vO_2} , p_{vCO_2}) kombinācijā ar venozās oksimetrijas vērtībām (S_{vO_2} , tHb_v , $MetHb_v$, $COHb_v$) un artēriju piesātinājuma vērtību (SpO_{2a}), izmantojot pulsa oksimetriju, lai kvantitatīvi novērtētu arteriālo asiņu gāzu vērtības (p_aO_2 , p_aCO_2 , pH_a).

v-TAC Standalone nodrošina atbalstu arteriālo asiņu gāzes vērtību aprēķināšanai hemodinamiski stabiliem pieaugušiem pacientiem (vecumā no 18 gadiem).

v-TAC Standalone ir paredzēta lietošanai ar asiņu gāzu analizatoriem, kas atbilst analītiskās veikspējas un funkcionālo prasību pieņemšanas kritērijiem, ko definē Roche un pulsa oksimetri, kas sertificēti saskaņā ar standartu ISO 80601-2-61.

Paredzētais lietotājs

v-TAC paredzēta izmantošanai veselības aprūpes profesionāļiem testēšanai ārpus laboratorijas un laboratorijā. Nav paredzēta paštestēšanai.

Simboli un saīsinājumi

Produktu nosaukumi

Izņemot gadījumus, kad konteksts nepārprotami ir cits, izmantoti tālāk norādītie produktu nosaukumi un apzīmējumi.

Produkta nosaukums	Apzīmējums
v-TAC Standalone software	programmatūra
cobas b 221 system	analizators
cobas b 123 POC system	analizators













☰ Produktu nosaukumi








Izdevumā izmantotie simboli

Simbols	Skaidrojums
●	Saraksta punkts
▶☰	Mijnorāde uz citu tematu

☰ Izdevumā izmantotie simboli

Uz produkta redzamie simboli

Simbols	Skaidrojums
	Attēls (izmanto attēlu nosaukumos un mījnorādēs)
	Tabula (izmanto tabulu nosaukumos un mījnorādēs)
	Vienādojums (izmanto vienādojumu mījnorādēs)
	Koda piemērs (izmanto kodu nosaukumos un mījnorādēs)
	Padoms (papildinformācija par pareizu lietošanu vai noderīgi padomi)
	Papildinformācija uzdevumā
	Darbības rezultāts, veicot uzdevumu.
	Uzdevuma biežums
	Uzdevuma ilgums
	Uzdevumam nepieciešamie materiāli
	Priekšnosacījumi uzdevuma veikšanai
	Izdevumā izmantotie simboli

Simbols	Skaidrojums
	Kataloga numurs
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
	Ražošanas datums
	Ražotājs
	Ierīce testēšanai ārpus laboratorijas
	Ierīce nav paredzēta paštestēšanai
	Uz produkta redzamie simboli

Simbols	Skaidrojums
---------	-------------



Sk. lietošanas instrukcijas



Uzmanību!

☒ Uz produkta redzami simboli

Saīsinājumi

Izmantoti tālāk norādītie saīsinājumi.

Saīsinājums	Skaidrojums
-------------	-------------

a (kā apakšraksts, t.i., X _a)	arteriāls
A-V	arteriovenozs
ABE	Faktiskais bāzu ekscess
ABG	Arteriālo asiņu gāze
ANSI	Amerikas Nacionālais standartu institūts
BE	Bāzu ekscess
BGA	Asiņu gāzu analizators
CAR	Aprēķinātie arteriālie rezultāti (arteriālie rezultāti, kurus ir aprēķinājusi programmatūra)
COHb	Karboksihemoglobīns
c (kā apakšraksts, aprēķinātais t.i., X _c)	
Δ	delta
DPG	Difosfolikerāts
EK	Eiropas Kopiena
EN	Eiropas standarts
Hb	Hemoglobīns
SIS	Slimnīcas informācijas sistēma
IEC	Starptautiskā elektrotehnikas komisija (International Electrical Commission)
IVD	<i>In vitro</i> diagnostika
kPa	kilopaskāls
L	litrs
LIS	Laboratorijas informācijas sistēma
MethHb	Methemoglobīns
mmol	milimols
n.p.	nav piemērojams
p (kā apakšraksts, t.i., X _p)	Plazma
pCO ₂	Ogļskābās gāzes parciālais spiediens

☒ Saīsinājumi

Saīsinājums	Skaidrojums
PO ₂	Skābekļa parciālais spiediens
AV	Aprūpes vieta
KK	Kvalitātes kontrole
RQ	Elpošanas koeficients
s	sekundes
SD	Standartnovirze
SO ₂	Skābekļa piesātinājums
SpO ₂	Perifērais arteriālais skābekļa piesātinājums
tCO ₂	Kopējā ogļskābās gāzes koncentrācija
tHb	Kopējais hemoglobīns
tNBB	Kopējā nebikarbonātu buferšķīduma koncentrācija
tO ₂	Kopējā skābekļa koncentrācija
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (kā apakšraksts, venozs t.i., X _v)	
VBG	Venozo asiņu gāze

☒ Saīsinājumi

Drošība

1	Vispārēja drošības informācija	15
---	--------------------------------------	----

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Vispārēja drošības informācija

Šajā nodaļā

1

Ievads.....	17
Drošības klasifikācija.....	18
Piesardzības pasākumi.....	19
Lietotāja kvalifikācija.....	19
Ziņojumi par piesardzības pasākumiem.....	20
Parauga zudums.....	20
Nepiemērota ārstēšana.....	20
Datu drošība.....	21
Svarīgas piezīmes.....	24
Pulsa oksimētrs.....	24
IT arhitektūra.....	24

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ievads

Vispārējs brīdinājums

Lai nepieļautu kļūdainus rezultātus, noteikti iepazīstieties ar instrukcijām un drošības informāciju.

- ▶ Īpaši pievērsiet uzmanību visiem paziņojumiem par drošību.
- ▶ Vienmēr ievērojiet šajā izdevumā sniegtās instrukcijas.
- ▶ Izmantojiet programmatūru tikai šajā izdevumā aprakstītajos veidos.
- ▶ Glabājiet visus izdevumus drošā vietā, kur tie ir viegli pieejami.

Drošības klasifikācija

Piesardzības pasākumi un svarīgas piezīmes lietotājam ir klasificētas atbilstoši standartam ANSI Z535.6-2011. Iepazīstieties ar turpmāk norādītajām ikonām un to nozīmi:

Drošības brīdinājums

- ▶ Drošības brīdinājuma simbolu izmanto, lai brīdinātu par fizisku traumu gūšanas bīstamību. Ievērojiet drošības informāciju, kas redzama aiz šā simbola, lai nepieļautu sistēmas bojājumus, traumas vai nāvi.

Šie simboli un signālvārdi tiek izmantoti, lai norādītu uz specifisku bīstamību:

BRĪDINĀJUMS.

Brīdinājums...

- ▶ ...norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kuras rezultātā, ja to nenovērsīs, var iestāties nāve vai tiks gūtas nopietnas traumas.

UZMANĪBU!

Uzmanību...

- ▶ ...norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kuras rezultātā, ja to nenovērsīs, var tikt gūtas nelielas vai vidējas traumas.

PIEZĪME.

Paziņojums...

- ▶ ...norāda uz bīstamu situāciju, kuras rezultātā, ja to nenovērsīs, iespējami sistēmas bojājumi.

Svarīga informācija, kas nav saistīta ar drošību, tiek norādīta ar šādu ikonu:

Padoms...

...norāda uz papildinformāciju par pareizu lietošanu vai noderīgiem padomiem.

Piesardzības pasākumi

Lietotāja kvalifikācija

Nepietiekamas zināšanas un prasmes

Kā lietotājam jums jāpārzina būtiskie drošības norādījumi un standarti, kā arī šajās instrukcijās sniegtā informācija un procedūras.

- ▶ Nelietojiet sistēmu, ja neesat izgājis Roche Diagnostics apmācību.
- ▶ Atstājiet uzstādīšanu vai apkopes procedūras, kas nav aprakstītas, apmācītu Roche tehniskā dienesta darbinieku pārziņā.
- ▶ Rūpīgi ievērojiet instrukcijās aprakstītās lietošanas procedūras.
- ▶ Ievērojiet labu laboratorijas praksi, īpaši, strādājot ar bioloģiski bīstamu materiālu.

Ziņojumi par piesardzības pasākumiem

Šajā sadaļā

Parauga zudums (20)

Nepiemērota ārstēšana (20)

Datu drošība (21)

Parauga zudums

Trūkstoša SpO₂ vērtība

Ja perifērā arteriālā skābekļa piesātinājuma vērtība nav atzīmēta, (SpO₂), pulsa oksimētrs ir nozudis vai bojāts vai arī ja SpO₂ vērtība nav ievadīta analizatorā, SpO₂ vērtība ir zudusi. Bez SpO₂ vērtības nav iespējams aprēķināt arteriālos rezultātus, un ir jāiegūst jauns venozo asiņu paraugs.

- ▶ Vienmēr iegūstiet SpO₂ vērtību vienlaikus ar venozo asiņu paraugu, izmantojot kalibrētu pulsa oksimētru.

Nepiemērota ārstēšana

Neprecīza vai nepareiza SpO₂ vērtība

Ja pulsa oksimētrs ir bojāts, ar pulsa oksimētru veiktais mērījums ir neprecīzs vai svārstās, perifērā arteriālā skābekļa piesātinājuma vērtība (SpO₂) analizatorā ir ievadīta nepareizi vai arī ja nav ievēroti ierobežojumi un kontrindikācijas, SpO₂ vērtība būs neprecīza vai nepareiza. Neprecīzas vai nepareizas SpO₂ vērtības dēļ programmatūra var aprēķināt neprecīzus vai nepareizus arteriālos rezultātus, kā dēļ var tikt veikta nepiemērota ārstēšana.

- ▶ Vienmēr ievērojiet programmatūras ierobežojumus un kontrindikācijas.
- ▶ Nelietojiet programmatūru, ja nav iespējams veikt pareizu SpO₂ vērtības mērījumu. Tā vietā arteriālos rezultātus iegūstiet no arteriālo asiņu parauga.
- ▶ Klīniski novērtējiet, vai pacientam ir pietiekama perifērā perfūzija, lai veiktu pulsa oksimētriju.
- ▶ Vienmēr iegūstiet SpO₂ vērtību vienlaikus ar venozo asiņu paraugu, izmantojot kalibrētu pulsa oksimētru.
- ▶ Pārliedzinieties, ka SpO₂ vērtība tiek pareizi ievadīta analizatorā.
- ▶ Ņemiet vērā, ka aprēķinātā arteriālā pO₂ vērtība ir lielā mērā atkarīga no SpO₂ vērtības.
- ▶ [Ierobežojumu un kontrindikāciju saraksts \(30\)](#)

Nepareizs vai negatīvi ietekmēts asiņu paraugs

▣ [Par aprēķināto arteriālo rezultātu precizitāti \(33\)](#)

Nepareiza vai negatīvi ietekmēta asiņu parauga izmantošanas dēļ programmatūra var aprēķināt nepareizus arteriālos rezultātus, kā dēļ var tikt veikta nepiemērota ārstēšana.

- ▶ Vienmēr ievērojiet programmatūras ierobežojumus un kontraindikācijas.
- ▶ Iegūstiet anaerobu perifēro venozo asiņu paraugu analīzei.
- ▶ Pārliecinieties, vai asiņu paraugā nav gaisa burbuļu.
- ▶ Analizējiet asiņu paraugu saprātīgā laika posmā.
- ▶ Ievērojiet analizatora lietotāja dokumentācijā un vietējās vadlīnijās sniegtos norādījumus par apiešanos ar asiņu paraugiem un to apstrādi, lai veiktu asiņu gāzu analīzi.

Parametru nepareiza interpretācija

Parametru nepareizas interpretācijas dēļ var tikt veikta nepiemērota ārstēšana.

- ▶ Pārliecinieties, ka esat pazīstams ar programmatūras validētajiem diapazoniem.
- ▶ Pārliecinieties, ka esat pazīstams ar programmatūras ievades parametriem un aprēķinātajiem arteriālajiem rezultātiem.
- ▣ [Kontraindikācijas \(30\)](#)
- ▣ [Ievades parametru un aprēķināto arteriālo rezultātu saraksts \(32\)](#)

Datu drošība

Vājas paroles

Vājas paroles var būt iemesls nesankcionētai piekļuvei analizatoram un/vai programmatūrai, manipulācijai ar datiem vai datu zudumam, vai nesankcionētai piekļuvei personas datiem, kā dēļ var tikt aizkavēta ārstēšana.

- ▶ Izmantojiet drošas paroles.
- ▶ Neizpaužiet paroles.
- ▶ Nepierakstiet paroles.
- ▶ Neizmantojiet vienu lietotāja kontu vairākiem lietotājiem.

Nepareizi konfigurēta lietotāja piekļuve

Nepareizi konfigurēta lietotāja piekļuve analizatoram un/ vai programmatūrai var būt iemesls nesankcionētai piekļuvei, manipulācijai ar datiem vai datu zudumam, vai nesankcionētai piekļuvei personas datiem, kā dēļ var tikt aizkavēta ārstēšana.

- ▶ Piekļuvi analizatoram un programmatūrai piešķiriet tikai noteiktiem lietotājiem.
- ▶ Kontrolējiet atļautās lietotāju darbības, piešķirot atbilstošas lomas.
- ▶ Neizmantojiet vienu lietotāja kontu vairākiem lietotājiem.

Apdraudēta datu drošība

Neaizsargāta IT infrastruktūra un neierobežota fiziska piekļuve analizatoram, datoram, kurā programmatūra ir instalēta, un saistītajai infrastruktūrai var pieļaut inficēšanu ar ļaunprātīgu programmatūru, manipulāciju ar komponentiem vai nepareizu lietošanu, kas savukārt var izraisīt nesankcionētu piekļuvi personas datiem vai neatbilstošu vai aizkavētu ārstēšanu.

- ▶ Tikliem, ar kuriem ir izveidots savienojums, jābūt drošiem un tajos jābūt nodrošinātam monitoringam drošības pārkāpumu novēršanai. Lietotāji ir atbildīgi par sava lokālā tīkla drošību, it īpaši aizsardzību pret ļaunprātīgu programmatūru un uzbrukumiem. Šī aizsardzība var ietvert dažādus pasākumus, piemēram, uguns mūra uzstādīšanu, lai nodalītu sistēmu no nekontrolētiem tīkliem, kā arī pasākumus, lai aizsargātu pievienoto tīklu no ļaunprātīgi izstrādāta koda.
- ▶ Nodrošiniet, lai citi datori un pakalpojumi tīklā būtu pietiekami droši un aizsargāti pret ļaunprātīgu programmatūru un nesankcionētu piekļuvi.
- ▶ Ierobežojiet fizisko piekļuvi komponentiem un pievienotajai IT infrastruktūrai (datoram, kabeljiem, tīkla aparatūrai utt.).
- ▶ Ja tīkla daļas, kuras sistēma izmanto datu apmaiņai, ir savienotas, izmantojot WLAN, nodrošiniet WLAN tīkla drošību.
- ▶ Pārlicinieties, ka analizatoram vai datoram, kurā ir instalēta programmatūra, pievienotajās ārējās datu glabāšanas ierīcēs (piemēram, USB zibatmiņas diskos) nav ļaunprātīgas programmatūras.

Neaizsargāti eksporta faili

Nedrošas dublējumkopiju un arhīva failu pārsūtīšanas un saglabāšanas dēļ var tikt manipulēti dati, kas var izraisīt nepiemērotas ārstēšanas nozīmēšanu vai ārstēšanas aizkavēšanos.

- ▶ Gādājiet, lai dublējumkopijas un arhīva faili tiktu pārsūtīti drošā veidā, saglabāti drošā vietā un aizsargāti pret nesankcionētu piekļuvi un negadījumiem.
- ▶ Pārliecinieties, ka ārējās datu glabāšanas ierīces (piemēram, USB zibatmiņas diski), kas satur dublējumkopijas un arhīva failus, ir aizsargātas pret nesankcionētu piekļuvi.

Svarīgas piezīmes

Šajā sadaļā

Pulsa oksimetrs (24)

IT arhitektūra (24)

Pulsa oksimetrs

Trūkstoša SpO₂ vērtība

Ja pulsa oksimetra nav vai tas ir bojāts, trūks perifērā arteriālā skābekļa piesātinājuma vērtības (SpO₂). Bez SpO₂ vērtības nav iespējams aprēķināt arteriālos rezultātus, un ir jāiegūst jauns venozo asiņu paraugs.

- ▶ Programmatūru paredzēts lietot ar pulsa oksimetriem, kas ir sertificēti atbilstoši standartam ISO 80601-2-61.

Mainīga, neprecīza vai nepareiza SpO₂ vērtība

Ja ar pulsa oksimetru veiktais mērījums svārstās vai ir nepareizs vai ja perifērā arteriālā skābekļa piesātinājuma vērtība (SpO₂) analizatorā ir ievadīta nepareizi, SpO₂ vērtība būs neprecīza vai nepareiza. Neprecīzas vai nepareizas SpO₂ vērtības dēļ programmatūra var aprēķināt neprecīzus vai nepareizus arteriālos rezultātus, kā dēļ var tikt nozīmēta nepiemērota ārstēšana.

- ▶ Programmatūru paredzēts lietot ar pulsa oksimetriem, kas ir sertificēti atbilstoši standartam ISO 80601-2-61.
- ▶ Izmantojiet kalibrētu pulsa oksimetru.
- ▶ Izmantojiet pulsa oksimetru uz perifēras ekstremitātes, kurā ir pietiekama perfūzija. Vāju perfūziju programmatūra uztver kā kontrindikāciju, un tā ietekmēs SpO₂ vērtību.

IT arhitektūra

Kļūda IT infrastruktūrā

Ja kāda daļa no IT infrastruktūras (piem., LIS, datu pārvaldnieka serveris vai serveris, kurā ir instalēta programmatūra) nereaģē, kļūst nepieejama vai tajā ir radusies programmatūras vai aparatūras kļūda, arteriālo rezultātu aprēķināšana, sūtīšana vai saņemšana var būt nepietiekama vai neiespējama, kas var izraisīt datu zudumu vai ārstēšanas aizkavēšanos.

- ▶ Ja LIS vai pievienotais printeris no programmatūras nesaņem datus, sazinieties ar vietējo IT atbalsta personālu, lai veiktu tīkla un servera problēmu novēršanu.

Programmatūras apraksts

2	Programmatūras pārskats.....	27
---	------------------------------	----

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Programmatūras pārskats

Šajā nodaļā

2

Vispārējs programmatūras apraksts	29
Ierobežojumu un kontrindikāciju saraksts	30
Ievades parametru un aprēķināto arteriālo rezultātu saraksts	32
Par ievades un izvades pārbaudēm	35
Par parametru pārskatiem	37

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

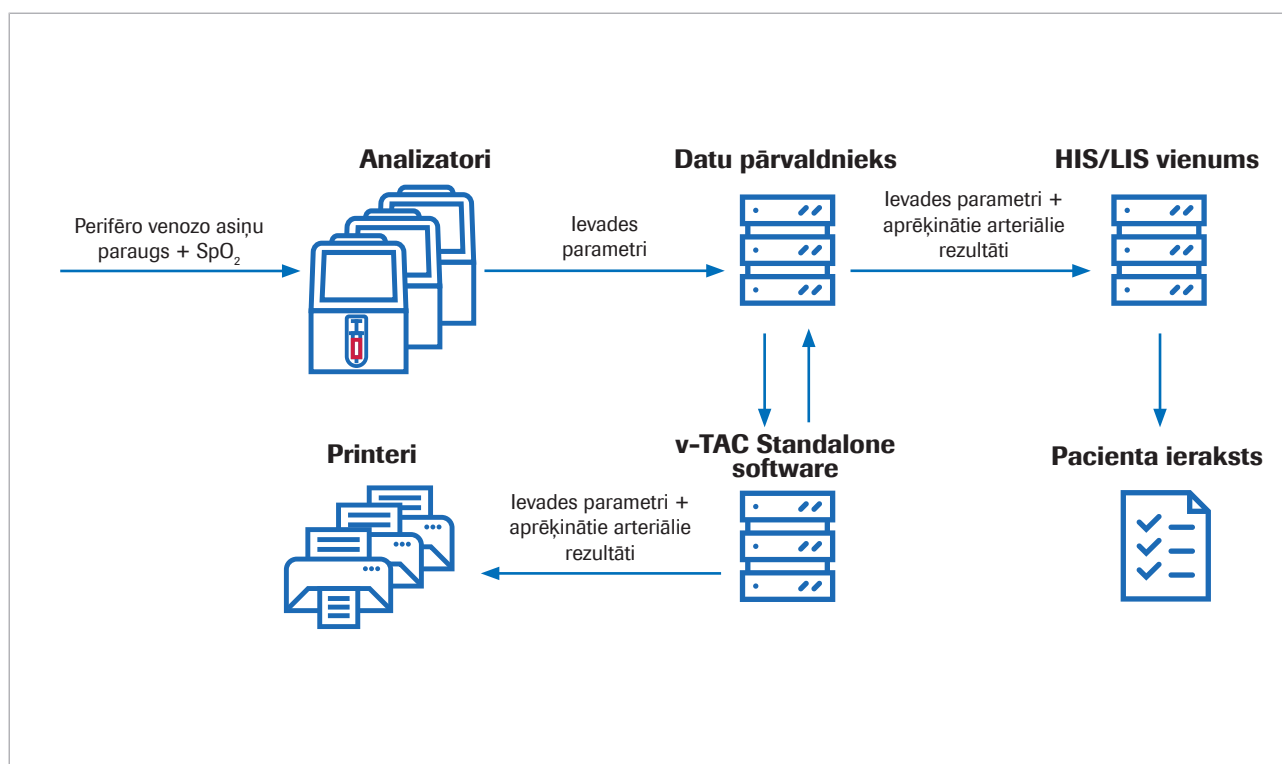
Vispārējs programmatūras apraksts

Programmatūra aprēķina arteriālo skābju-bāzu un asiņu gāzu rezultātus, izmantojot arteriālā skābekļa piesātinājuma vērtību (SpO₂, kuru mēra, veicot pulsa oksimetriju) un perifēro venozo skābju-bāzu un asiņu gāzu rezultātus (izmēra ar analizatoru, izmantojot anaerobu perifēro venozo asiņu paraugu).

- ▣ Detalizētu informāciju par programmatūras veiktajām darbībām un matemātiskajām transformācijām sk. sadaļā [Darba principi \(61\)](#).
- ▣ Pārskatu par darbībām, kas jāveic lietotājam, lai iegūtu aprēķinātos arteriālos rezultātus, sk. sadaļā [Lietotāja darbplūsmas pārskats \(45\)](#).

Par IT arhitektūru

Tālāk redzamais pārskats ilustrē IT arhitektūru un datu plūsmu:



Programmatūra ir savrupa tīmekļa programma, kuru instalē standarta datorā vai virtuālā serverī. Kad ir jāveic konfigurēšana, programmatūrai piekļūst, izmantojot interneta pārlūkprogrammu.

Ierobežojumu un kontrindikāciju saraksts

Programmatūru drīkst izmantot tikai tad, ja ir ievēroti norādītie ierobežojumi un kontrindikācijas.

Ierobežojumi

Programmatūru var izmantot pacientiem, kuriem ir vismaz 18 vai vairāk gadu, kuri ir hemodinamiski stabili un kuriem ir klīniski noteikta pietiekama perifērā perfūzija, lai būtu iespējams noņemt venozo asiņu paraugu un veikt pulsa oksimetriju.

Pulsa oksimetram jābūt sertificētam atbilstoši standartam ISO 80601-2-61.

Kontrindikācijas

Kontrindikācijas:

- Pacienti ar sliktu perifēro asinsriti ekstremitātē, no kuras tiek iegūts paraugs.
 - Programmatūra nav validēta ārpus šādiem diapazoniem (venozās vērtības)⁽¹⁾:
 - SpO₂ (mēra, veicot pulsa oksimetriju): 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
 - Programmatūra nav validēta:
 - Priekšlaicīgi dzimušiem un laikā dzimušiem jaundzimušajiem (0–30 dienu vecums)
 - Bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam)
 - Grūtniecēm
 - Hemodinamiski nestabiliem pacientiem (tai skaitā sirdsdarbības veicināšanas ierīcēm un ārpusķermeņa dzīvības nodrošināšanas ierīcēm)
 - Simptomātiskām hemoglobīnopātijām
 - Centrālajām un jauktajām venozajām asinīm
 - Jāievēro pulsa oksimetrijas indikācijas un lietošanas ierobežojumi.
 - Jāievēro asiņu gāzu analizatora indikācijas un lietošanas ierobežojumi.
- ▣ [Ievades parametru un aprēķināto arteriālo rezultātu saraksts \(32\)](#)

⁽¹⁾ Apakšraksts "v" norāda uz perifērajiem venozajiem parametriem.

▸ [Par ievades un izvades pārbaudēm \(35\)](#)

Ievades parametru un aprēķināto arteriālo rezultātu saraksts

Programmatūra ievades parametrus izmanto arteriālo rezultātu aprēķināšanai.

Par pārbaudēm

Programmatūra aprēķinātos arteriālos rezultātus ziņo tikai tad, ja ievades parametri un aprēķinātie arteriālie rezultāti ir izturējuši ievades un izvades pārbaudes.

▢ [Par ievades un izvades pārbaudēm \(35\)](#)

Par ievades parametriem

Programmatūra arteriālo rezultātu aprēķināšanai izmanto šādus ievades parametrus:

Parametrs ^(a)	Apraksts	Komentārs
SpO ₂	Perifērais arteriālais skābekļa piesātinājums	Obligāts
pH _v	Mērītais venozais pH	Obligāts
p _v CO ₂	Mērītais venozais ogļskābās gāzes parciālais spiediens	Obligāts
p _v O ₂	Mērītais venozais parciālais skābekļa spiediens	Obligāts
S _v O ₂	Mērītais venozais skābekļa piesātinājums	Obligāts
tHb _v	Mērītais kopējais venozais hemoglobīns	Obligāts
MetHb _v	Mērītais venozais methemoglobīns	Neobligāts Ja tas nav mērīts, iespējams konfigurēt konstanti (noklusējuma vērtība = 0,7%).
COHb _v	Mērītais venozais karboksihemoglobīns	Neobligāts Ja tas nav mērīts, iespējams konfigurēt konstanti (noklusējuma vērtība = 1,3%).

(a) Apakšraksts "v" norāda uz perifērajiem venozajiem parametriem.

▢ Ievades parametri

Ievades parametri ir šādi:

- SpO₂ vērtība, kuru tiešā veidā ievada analizatorā.
- Perifērie venozie rezultāti, kurus analizatorā mēra, izmantojot perifēro venozo asiņu paraugu. Perifērie venozie rezultāti ir pieejami analizatorā.

Par aprēķinātajiem arteriālajiem rezultātiem

Izmantojot ievades parametrus, programmatūra aprēķina tālāk uzskaitītos arteriālos rezultātus kā izvades parametrus:

Parametrs ^(a)	Apraksts	Komentārs
pH _{a,c}	Aprēķinātais arteriālais pH	
p _a CO _{2,c}	Aprēķinātais arteriālais ogļskābās gāzes parciālais spiediens	
p _a O _{2,c}	Aprēķinātais arteriālais skābekļa parciālais spiediens	Ja aprēķinātais pO ₂ pārsniedz 10 kPa (75 mmHg), programmatūra ziņo vērtību pO ₂ > 10 kPa ("pO ₂ > 75 mmHg")
BE _{a,c}	Aprēķinātais arteriālais bāzu ekscess ^(b)	Stipra skābes koncentrācija, kas nepieciešama, lai pilnībā oksigenētas asinis titrētu līdz vērtībai pH = 7,4, kurām pCO ₂ = 5,33 kPa. Ekvivalents ABE. Programmatūra ņem vērā Bora-Haldeina efektus. ^(c)
HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c}	Aprēķinātā faktiskā arteriālā bikarbonāta koncentrācija	$HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$, kas paredzēts p _a CO _{2,c} , izmantojot [kPa] mērvienību, un HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c} , izmantojot [mmol/l] mērvienību
tO _{2a,c}	Aprēķinātā kopējā arteriālā skābekļa koncentrācija ^(b)	
tCO _{2(B)} _{a,c}	Aprēķinātā kopējā arteriālās ogļskābās gāzes koncentrācija ^(b)	

- (a) Apakšraksts "a" norāda uz arteriālajiem parametriem. Apakšraksts "c" norāda uz aprēķinātajiem parametriem.
- (b) Parametrs nav apstiprināts.
- (c) Salīdzinājumam — vispārpieņemto definīciju (sauc par faktisko bāzu ekscesu — BE vai ABE) definē, neveicot pilnīgu asiņu oksigenēšanu. Tādēļ faktiskā bāzu ekscesa vērtības ir atkarīgas no skābekļa līmeņa un nav vienādas arteriālajās un venozajās asinīs pat tad, ja asinīs no apasiņotajiem audiem ir vai nav nonākusi skābe vai bāze. BE (nevis ABE) definīcijā BE vērtības ir neatkarīgas no O₂ līmeņa, un tās mainīsies tikai tad, ja tiks pievienotas stipras skābes vai bāzes [1].

☒ Aprēķinātie arteriālie rezultāti

Aprēķinātie arteriālie rezultāti **nav** pieejami analizatorā vai analizatora rezultātu pārskatos.

Par aprēķināto arteriālo rezultātu precizitāti

Aprēķināto arteriālo rezultātu precizitāte ir atkarīga no tā, cik, citu starpā, precīza ir SpO₂ vērtība.

Pastāv šādi nosacījumi:

- pH_{a,c} un p_aCO_{2,c} ir robusti pret neprecīzām SpO₂ ievades vērtībām.
- p_aO_{2,c} ir atkarīgs no SpO₂ mērījuma precizitātes un konkrētās SpO₂ vērtības:
 - p_aO_{2,c} ir mazāk jutīgs pret neprecīzām SpO₂ vērtībām, kuras atbilst aptuveni 95% un mazāk.
 - p_aO_{2,c} ir jutīgāks pret neprecīzām SpO₂ vērtībām, kuras atbilst aptuveni 96% un vairāk.

Neprecīzu SpO₂ vērtību iemesli var būt šādi:

- Slikta pulsa oksimetra veikspēja.
- Slikta pulsa oksimetra signāla kvalitāte vājas perifērās perfūzijas, nepareiza zondes novietojuma vai līdzīgu iemeslu dēļ.
Detalizētu informāciju skatiet pulsa oksimetra lietotāja dokumentācijā.

- Analizatorā nepareizi ievadīta SpO₂ vērtība.
 - [Kļūdainu vai neprecīzu SpO₂ mērījumu sekas \(73\)](#)

Par ievades un izvades pārbaudēm

Programmatūra veic ievades un izvades pārbaudes pirms un pēc arteriālo rezultātu aprēķināšanas. Ja robežvērtības tiek pārsniegtas vai arī ja vērtību kombinācija ir neticama, sistēma ģenerē karodziņus un kļūdas.

Par ievades pārbaudēm

Programmatūra pārbauda ievades parametrus salīdzinājumā ar tālāk norādītajiem validētajiem diapazoniem un minimālajām un maksimālajām ievades robežvērtībām.

Parametrs ^(a)	Minimālā ievades robežvērtība	Validētais diapazons		Maksimālā ievades robežvērtība
		Minimums	Maksimums	
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 [frakcija]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb _v [mmol/l]	2,5	5,0	11,0	15
COHb _v [frakcija]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb _v [frakcija]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) Apakšraksts "v" norāda uz perifērajiem venozajiem parametriem.

(b) Noklusējuma vērtība ir 80%

☒ Validētie diapazoni un minimālās un maksimālās ievades robežvērtības

Ievades pārbaudes ir **nesekmīgas**, ja ir paties kāds no šiem nosacījumiem:

- Fizioloģiskās ticamības pārbaude ir nesekmīga.
- Vismaz 1 ievades parametrs pārsniedz ievades robežvērtības.
- Trūkst vismaz 1 ievades parametrs.

Pēc nesekmīgas pārbaudes programmatūra ģenerē kļūdu. Arteriālie rezultāti netiek aprēķināti vai ziņoti.

Ievades pārbaudes ir **sekmīgas ar karodziņiem**, ja vismaz 1 ievades parametrs ir ārpus validētajiem diapazoniem, tomēr nepārsniedz ievades robežvērtības.

Ievades pārbaudes ir **sekmīgas**, ja visi ievades parametri ietilpst validētajos diapazonos.



Programmatūra **aprēķina** arteriālos rezultātus, ja visi ievades parametri ir izturējuši ievades pārbaudes (ar vai bez karodziņiem). Tomēr programmatūra aprēķinātos arteriālos rezultātus **ziņo**, t.i., jūs tos varat iegūt, tikai tad, ja aprēķinātie arteriālie rezultāti iztur papildu izvades pārbaudes.

- ▢ Papildinformāciju par veiktajām ievades pārbaudēm sk. sadaļā [Detalizēta informācija par ievades pārbaudēm \(72\)](#).

Par izvades pārbaudēm

Pēc arteriālo rezultātu aprēķināšanas programmatūra tos salīdzina ar šādām izvades robežvērtībām:

Parametrs ^(a)	Mīnīmālā izvades robežvērtība	Maksimālā izvades robežvērtība
pH _{a,c}	6,7	7,8
p _a CO _{2,c} [kPa]	1	31
p _a O _{2,c} [kPa]	4	95
	Ja pO ₂ > 10 kPa, programmatūra ziņo, ka pO ₂ > 10 kPa	
BE _{a,c} [mmol/l]	-20	20

- (a) Apakšraksts "a" norāda uz arteriālajiem parametriem. Apakšraksts "c" norāda uz aprēķinātajiem parametriem.

▣ Mīnīmālās un maksimālās izvades robežvērtības

Izvades pārbaudes ir **nesekmīgas**, ja vismaz 1 aprēķinātais arteriālais rezultāts pārsniedz izvades robežvērtības. Programmatūra ģenerē kļūdu. Aprēķinātie arteriālie rezultāti netiek ziņoti.

Izvades pārbaudes ir **sekmīgas**, ja neviens aprēķinātais arteriālais rezultāts nepārsniedz izvades robežvērtības. Programmatūra aprēķinātos arteriālos rezultātus ziņo kopā ar ievades pārbaudi karodziņiem, ja tādi ir.



Ar karodziņiem atzīmēto arteriālo rezultātu, kas ir aprēķināti, izmantojot ievades parametrus, kuri neietilpst validētajos diapazonos, izmantošana ir veselības aprūpes speciālista pienākums. Tā vietā arteriālos rezultātus ieteicams iegūt no arteriālo asiņu parauga.

Par parametru pārskatiem

Ja parametru pārskats ir konfigurēts, tas tiek drukāts tīkla printerī.

Par saturu

Parametru pārskata saturs var atšķirties atkarībā no analizatora un pārskatu konfigurācijas.

Noklusējuma parametru pārskatos tiek iekļauta šāda informācija:

- Informācija par pacientu, analizatora ID, datums un laiks
- Ievades parametri un to vērtības:
 - Analizatorā ievadītā SpO₂ vērtība
 - Analizatorā mērītie perifērie venozie rezultāti
- Programmatūras aprēķinātie arteriālie rezultāti (ja tie ir ziņoti)
- Karodziņi un kļūdas



Šajā izdevumā iekļautie parametru pārskati ir tikai piemēri, kuri iegūti no programmatūras, kas lietota kopā ar **cobas b** 123 POC system.

- [Ievades parametru un aprēķināto arteriālo rezultātu saraksts \(32\)](#)

Par karodziņiem un kļūdām

Tas, vai parametru pārskatā tiks iekļauti karodziņi un kļūdas, ir atkarīgs no ievades un izvades pārbaudžu iznākumiem.

- [Par ievades un izvades pārbaudēm \(35\)](#)

Bez karodziņiem vai kļūdām

v-TAC	
Identifikācija	
Pacienta ID	1234567890
Vārds	John
Uzvārds	Stewart
Dzimums	Male
Dzimšanas datums	1932-05-17
Parauga tips	Venous
Parauga Nr.	30
Nosaukums	Slimnīca
Parādāmais nosaukums	Slimnīca, neatliekamā palīdzība #1234
Izmērītā pulsa oksimētrijas vērtība	
SpO ₂	85.0 %
v-TAC aprēķinātās arteriālās vērtības	
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
tHCO ₃ (P) _{a,c}	26.85 mmol/l
tO _{2,a,c}	6.67 mmol/l
tCO ₂ (B) _{a,c}	23.45 mmol/l
Izmērītās vēnu asins gāzu vērtības	
pH _v	7.407
p _v CO ₂	5.85 kPa
p _v O ₂	5.46 kPa
Izmērītās vēnu oksimētrijas vērtības	
S _v O ₂	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.008 fraction
COHb	0.016 fraction
Piezīmes	
Xc — aprēķinātā vērtība; cX — koncentrācija	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ un tCO ₂ nav validētas	
Drukāts 15.02.2022. 11:00:41	

Aprēķinātie arteriālie rezultāti tiek ziņoti bez karodziņiem un kļūdām, ja ir patiesi šādi nosacījumi:

- Ievades parametri ir izturējuši ticamības pārbaudi.
- Ievades parametri ietilpst validētajos diapazonos.
- Aprēķinātie arteriālie rezultāti nepārsniedz izvades robežvērtības.

Aprēķinātie arteriālie rezultāti, kuriem nav karodziņu vai kļūdu, parametru pārskatā tiek paziņoti ar to vērtībām un bez citām atzīmēm.

Ar karodziņiem

v-TAC	
Identifikācija	
Pacienta ID	1234567890
Vārds	John
Uzvārds	Stewart
Dzimums	Male
Dzimšanas datums	1932-05-17
Parauga tips	Venous
Parauga Nr.	30
Nosaukums	Slimnīca
Parādāmais nosaukums	Slimnīca, neatliekamā palīdzība #1234
Izmērītā pulsa oksimētrijas vērtība	
SpO ₂	85.0 %
v-TAC aprēķinātās arteriālās vērtības	
? 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
? 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
Izmērītās vēnu asins gāzu vērtības	
pH _v	7.228
p _v CO ₂	3.95 kPa
p _v O ₂	2.00 kPa
Izmērītās vēnu oksimētrijas vērtības	
S _v O ₂	0.110 fraction
ctHb	4.8 mmol/l
MetHb	0.070 fraction
COHb	0.180 fraction
Piezīmes	
Xc — aprēķinātā vērtība; cX — koncentrācija	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ un tCO ₂ nav validētas	
? v-TAC ievades pārbaude: pHv zem, PvCO2 zem, PvO2 zem, Hb zem, SvO2 zem, FCOHb virs, FMetHb virs validētā diapazona	
Drukāts 15.02.2022. 11:00:41	

Aprēķinātie arteriālie rezultāti tiek ziņoti ar karodziņiem, ja ir patiesi šādi nosacījumi:

- Ievades parametri ir izturējuši ticamības pārbaudi.
- Vismaz 1 ievades parametrs ir ārpus validētajiem diapazoniem, tomēr tas nepārsniedz ievades robežvērtības.
- Aprēķinātie arteriālie rezultāti nepārsniedz izvades robežvērtības.



Ar karodziņiem atzīmēto arteriālo rezultātu, kas ir aprēķināts, izmantojot ievades parametrus, kuri neietilpst validētajos diapazonos, izmantošana ir veselības aprūpes speciālista pienākums. Tā vietā arteriālos rezultātus ieteicams iegūt no arteriālo asiņu parauga.

Aprēķinātie arteriālie rezultāti, kuriem ir karodziņi, parametru pārskatā tiek atzīmēti ar simbolu "?". Konkrētie karodziņi pārskatā tiek uzskaitīti sadaļā "Svarīgas piezīmes".

Ar kļūdām

v-TAC	
Identifikācija	
Pacienta ID	1234567890
Vārds	John
Uzvārds	Stewart
Dzimums	Male
Dzimšanas datums	1932-05-17
Parauga tips	Venous
Parauga Nr.	30
Nosaukums	Slimnīca
Parādāmais nosaukums	Slimnīca, neatliekamā palīdzība #1234
Izmērītā pulsa oksimētrijas vērtība	
SpO ₂	85.0 %
v-TAC aprēķinātās arteriālās vērtības	
? pH _{a,c}	-
? p _a CO _{2,c}	- kPa
? p _a O _{2,c}	- kPa
? tBE _{a,c}	- mmol/l
? tHCO ₃ (P) _{a,c}	- mmol/l
? tO _{2,a,c}	- mmol/l
? tCO ₂ (B) _{a,c}	- mmol/l
Izmērītās vēnu asins gāzu vērtības	
pH _v	6.600 *
p _v CO ₂	5.85 kPa
p _v O ₂	17.48 kPa
Izmērītās vēnu oksimētrijas vērtības	
S _v O ₂	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.016 fraction
COHb	0.180 fraction
Piezīmes	
XC — aprēķinātā vērtība; cX — koncentrācija	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ un tCO ₂ nav validētas	
*? v-TAC: ievades parametra(-u) pH kļūda	
Kļūda — v-TAC ievades pārbaude: pH ārpus 6,7–7,7 diapazona robežām	
Drukāts 15.02.2022. 11:00:41	

Kļūdas un neaprēķinātie arteriālie rezultāti tiek ziņoti, ja ir patiesi šādi nosacījumi:

- Fizioloģiskās ticamības pārbaude ir nesekmīga.
- Vismaz 1 ievades parametrs pārsniedz ievades robežvērtības.
- Vismaz 1 aprēķinātais arteriālais rezultāts pārsniedz izvades robežvērtības.

Ja rodas kļūda, aprēķināto arteriālo rezultātu vērtības netiek ziņotas.

Aprēķinātie arteriālie rezultāti, kuriem ir kļūdas, parametru pārskatā tiek atzīmēti ar simbolu "?", un tiem nav vērtību. Konkrētās kļūdas pārskatā tiek uzskaitītas sadaļā "Svarīgas piezīmes".

Iekļautajā paraugā parametrs pH_v ir atzīmēts ar simbolu "*", kas norāda, ka šī ievades parametra ievades pārbaude nav izdevusies un ir izraisījusi aprēķināto arteriālo rezultātu kļūdas.

▢ [Karodziņu un kļūdu saraksts \(53\)](#)

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Lietošana

3	Ierastā lietošana.....	43
---	------------------------	----

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ierastā lietošana

Šajā nodaļā

3

Lietotāja darbplūsmas pārskats.....	45
Aprēķināto arteriālo rezultātu iegūšana no programmatūras.....	46

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Lietotāja darbplūsmas pārskats

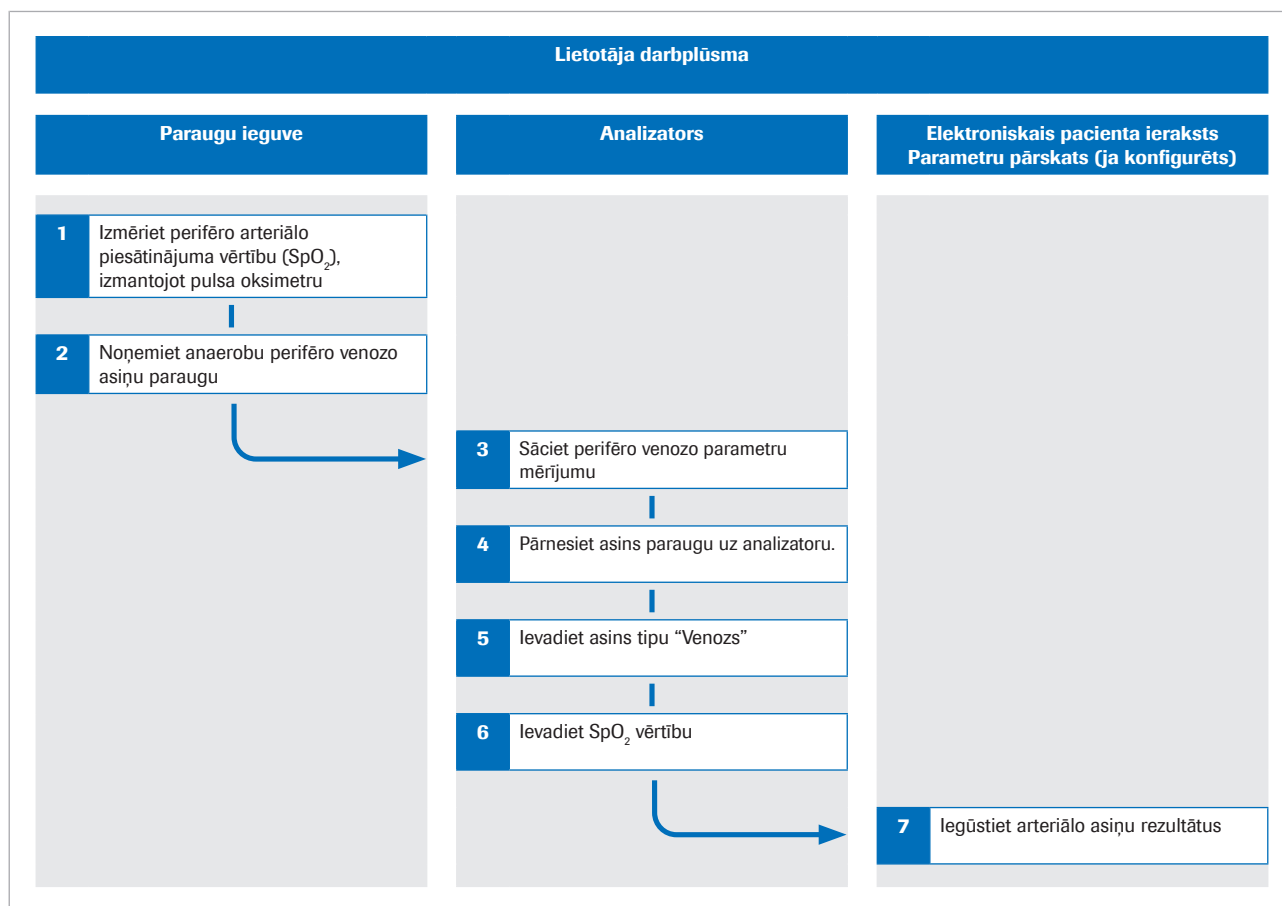
Lai no programmatūras iegūtu aprēķinātos arteriālos rezultātus, jums jānodrošina nepieciešamās informācijas ievade un jāuzsāk mērījums analizatorā.

Programmatūra darbojas kā fona process bez lietotāja iesaistes.



Programmatūras lietošanas veidi var atšķirties atkarībā no konkrētā analizatora veida un programmatūras konfigurācijas.

Tālāk redzamais pārskats ilustrē lietotāja darbības, kuras nepieciešams veikt, lai iegūtu aprēķinātos arteriālos rezultātus no programmatūras kopā ar **cobas b 221** system vai **cobas b 123** POC system:



Lietotāja darbplūsmas pārskats

- ▣ Detalizētu informāciju par programmatūras veiktajām darbībām un matemātiskajām transformācijām sk. sadaļā [Darba principi \(61\)](#).

Aprēķināto arteriālo rezultātu iegūšana no programmatūras

Lai programmatūra varētu aprēķināt arteriālos rezultātus, jums vienlaicīgi jāizmēra arteriālā skābekļa piesātinājums un jānoņem perifēro venozo asiņu paraugs, un pēc tam asiņu paraugs jāanalizē analizatorā.

Tālāk sniegtā procedūra nodrošina vispārīgus norādījumus par programmatūras lietošanu kopā ar **cobas b 221 system** vai **cobas b 123 POC system**.

Plašāku informāciju par **cobas b 221 system** vai **cobas b 123 POC system** skatiet attiecīgajā lietotāja dokumentācijā.



Programmatūras lietošanas veidi var atšķirties atkarībā no konkrētā analizatora veida un programmatūras konfigurācijas.



- Kalibrēts pulsa oksimetrs, kas ir sertificēts atbilstoši standartam ISO 80601-2-61.
- Asiņu gāzu analizatori, kas atbilst Roche definētajiem analītiskās veikspējas un funkcionālo prasību pieņemšanas kritērijiem
- Analizatoram piemērota paraugu tvertne.

► Aprēķināto arteriālo rezultātu iegūšana no programmatūras

- 1 UZMANĪBU!** Parauga zaudēšanas vai nepiemērotas ārstēšanas nozīmēšanas risks.
Vienmēr iegūstiet SpO₂ vērtību vienlaikus ar venozo asiņu paraugu, izmantojot kalibrētu pulsa oksimetru. Vienmēr ievērojiet programmatūras ierobežojumus un kontraindikācijas.

Pirms uzliekat turniketu, ar pulsa oksimetru izmēriet arteriālā skābekļa piesātinājumu (SpO₂).

- 2 UZMANĪBU!** Nepiemērotas ārstēšanas nozīmēšanas risks.
Vienmēr ievērojiet programmatūras ierobežojumus un kontraindikācijas. Pārliecinieties, ka paraugs tiek noņemts un apstrādāts pareizi.

No tās pašas rokas paņemiet arī anaerobu perifēro venozo asiņu paraugu:

- Izmantojiet adatu, vakutainera turētāju, tauriņadatu vai perifēro venozo katetru.

- Izmantojiet paraugu tvertni, kas paredzēta anaerobiem paraugiem.
 - Pirms noņemat venozo asiņu paraugu, iepildiet svaigas asinis pagarinātājcaurulītēs vai katetros.
 - Venozo asiņu paraugu varat noņemt kā atsevišķu paraugu vai kopā ar citiem venozo asiņu paraugiem.
 - Ievērojiet analizatora lietotāja dokumentācijā un vietējās vadlīnijās sniegtos norādījumus par apiešanos ar asiņu paraugiem un to apstrādi.
- 3** Analizatorā pārlicinieties, ka mērījumam izvēlētajos parametros ir iekļauti šādi parametri:
- pH
 - pCO₂
 - pO₂
 - SO₂
 - tHb
 - MetHb
 - COHb
- 4** Pārnēsiet asiņu paraugu uz analizatoru.
- 5** Ievadiet asiņu tipu **Venoz.** (venozas).
- 6** UZMANĪBU! Nepiemērotas ārstēšanas nozīmēšanas risks.
Pārlicinieties, lai SpO₂ vērtība tiktu ievadīta pareizi.
Ievadiet SpO₂ vērtību, piem., 90%, izmantojot šādu sintaksi:
SPO2=90%
- Sistēmā **cobas b** 221 system ievadiet SpO₂ vērtību laukā **Piezīme** (Piezīme).
 - Sistēmā **cobas b** 123 POC system ievadiet SpO₂ vērtību laukā **1. piezīme** (1. piezīme).
- Analizators izmēra venozos rezultātus.
- Ievades parametri tiek nosūtīti programmatūrai.
- Programmatūra veic pārbaudes un aprēķina arteriālos rezultātus.
- 7** Iegūstiet aprēķinātos arteriālos rezultātus no elektroniskā pacienta ieraksta vai izdrukātā parametru pārskata (ja tas ir konfigurēts):
- Detalizētu informāciju par karodziņiem un kļūdām sk. sadaļā [Par ievades un izvades pārbaudēm \(35\)](#).
 - Detalizētu informāciju par parametru pārskatiem sk. sadaļā [Par parametru pārskatiem \(37\)](#).
- ❶ Aprēķinātie arteriālie rezultāti **nav** pieejami analizatorā vai analizatora rezultātu pārskatos.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Problēmu novēršana

4	Problēmu novēršana	51
---	--------------------------	----

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Problēmu novēršana

Šajā nodaļā

4

Karodziņu un kļūdu saraksts 53

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Karodziņu un kļūdu saraksts

Ja vismaz 1 ievades parametrs vai aprēķinātais arteriālais rezultāts neiztur ievades vai izvades pārbaudes, programmatūra visus aprēķinātos arteriālos rezultātus atzīmē ar karodziņu vai ģenerē kļūdu atkarībā no tā, kura pārbaude nav izturēta.



Ar karodziņiem atzīmēto arteriālo rezultātu, kas ir aprēķināti, izmantojot ievades parametrus, kuri neietilpst validētajos diapazonos, izmantošana ir veselības aprūpes speciālista pienākums. Tā vietā arteriālos rezultātus ieteicams iegūt no arteriālo asiņu parauga.

▢ [Par ievades un izvades pārbaudēm \(35\)](#)

Karodziņi un kļūdas parametru pārskatā

Aprēķinātie arteriālie rezultāti, kuriem ir karodziņi un kļūdas, parametru pārskatā tiek atbilstoši atzīmēti.

Sistēmas kļūdas

Ja analizatorā neizdodas veikt mērījumu, programmatūra ģenerē tālāk norādītās kļūdas.

Kods	Teksta virkne
290	Sasniegts ierobežojums
291	Asins gāzu analizētājs atspējots
☒ Sistēmas kļūdas	

Karodziņi un kļūdas

Ja kāda no ievades vai izvades pārbaudēm ir nesekmīga vai sekmīga ar karodziņiem, programmatūra ģenerē tālāk norādītās kļūdas un karodziņus.

v-TAC

Identifikācija

Pacienta ID	1234567890
Vārds	John
Uzvārds	Stewart
Dzimums	Male
Dzimšanas datums	1932-05-17
Parauga tips	Venous
Parauga Nr.	30
Nosaukums	Slimnīca
Parādāmais nosaukums	Slimnīca, neatliekamā palīdzība #1234

Izmērītā pulsa oksimētrijas vērtība

SpO₂ 85.0 %

v-TAC aprēķinātās arteriālās vērtības

? p _{H_a} , c	7.252	
? p _a CO ₂ , c	3.13	kPa
? p _a O ₂ , c	6.90	kPa
? BE _a , c	-15.94	mmol/l
? 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

Izmērītās vēnu asiņu gāzu vērtības

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

Izmērītās vēnu oksimētrijas vērtības

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

Piezīmes

Xc — aprēķinātā vērtība; cX — koncentrācija

BE, HCO₃⁻, tO₂ un tCO₂ nav validētas? v-TAC ievades pārbaude: pH_v zem, PvCO₂ zem, PvO₂ zem, Hb zem, SvO₂ zem, FCOHb virs, FMetHb virs validētā diapazonā

Drukāts 15.02.2022, 11:00:41

Kods	Teksta virkne
301	Licence ir nederīga, vai tai ir beidzies derīgums.
302	Konversija nav iespējama
303	%s ievades vienību nevar noteikt. aizstājot %s ar parametra nosaukumu.
304	SpO₂ %s%%% zem SvO₂. Konversija nav iespējama aizstājot %s%%% ar procentu. Piemērs: v-TAC ievades pārbaude: SpO ₂ 5% zem S _v O ₂ . Pārvēršana nav iespējama.
305	v-TAC ievades pārbaude: SvO₂ ir ārpus ticamā diapazona.
306	v-TAC ievades pārbaude: %s nevar būt tukšs. aizstājot %s ar parametra nosaukumu.
307	v-TAC ievades pārbaude: %s ārpus robežām no %s līdz %s %s %s aizstājot šādi: v-TAC ievades pārbaude: SpO ₂ ārpus 80–100% robežām
308	v-TAC ievades pārbaude: %s ārpus robežām no %s līdz %s %s %s aizstājot šādi: v-TAC ievades pārbaude: PvCO ₂ ārpus 2,0–31,0 kPa robežām
309	v-TAC ievades pārbaude: %s ārpus robežām no %s līdz %s %s %s aizstājot šādi: v-TAC ievades pārbaude: PvO ₂ ārpus 1,0–20,0 kPa robežām
310	v-TAC ievades pārbaude: %s ārpus robežām no %s līdz %s %s %s aizstājot šādi: v-TAC ievades pārbaude: SvO ₂ ārpus 0,1–0,999 kPa frakcijas robežām
311	v-TAC ievades pārbaude: %s ārpus robežām no %s līdz %s %s %s aizstājot šādi: v-TAC ievades pārbaude: Hb ārpus 2,5–15,0 mmol/l robežām
312	v-TAC ievades pārbaude: %s ārpus robežām no %s līdz %s %s %s aizstājot šādi: v-TAC ievades pārbaude: FCOHb ārpus 0,0–0,2 kPa frakcijas robežām

☒ Karodziņi un kļūdas

Kods	Teksta virkne
313	<p>v-TAC ievades pārbaude: %s ārpus robežām no %s līdz %s %s</p> <p>%s aizstājot šādi:</p> <p>v-TAC ievades pārbaude: FMetHb ārpus 0,0–0,2 kPa frakcijas robežām</p>
314	<p>v-TAC ievades pārbaude: %s ārpus robežām no %s līdz %s %s</p> <p>%s aizstājot šādi:</p> <p>v-TAC ievades pārbaude: pH_v ārpus 6,7–7,7 diapazona robežām</p>
315	<p>v-TAC: kļūda 1 vai vairākos ievades parametros</p>
317	<p>%s atrodas ārpus ziņojamā diapazona.</p> <p>aizstājot %s ar parametra nosaukumu.</p>
318	<p>v-TAC ievades pārbaude: %s ārpus robežām no %s līdz %s %s</p> <p>v-TAC izvades pārbaude: %s ārpus robežām no %s līdz %s %s</p> <p>aizstājot %s ar parametra nosaukumu (parādīšanās secībā): parametra nosaukums, skaitliskā vērtība, skaitliskā vērtība, mērvienība</p> <p>Piemērs: v-TAC ievades pārbaude: FiO₂ ārpus 21,0–100,0% robežām</p>
319	<p>SpO2 %s%% zem SvO2. SvO2 izmantots kā SpO2 konversijai.</p> <p>aizstājot %s%% ar procentu.</p> <p>Piemērs: SpO₂ 2% zem S_vO₂. S_vO₂, ko izmanto kā SpO₂ pārvēršanai.</p>
320	<p>v-TAC ievades pārbaude: %s% virs validētā diapazona</p> <p>v-TAC ievades pārbaude: %s% zem validētā diapazona</p> <p>aizstājot %s ar parametra nosaukumu.</p> <p>Piemērs: v-TAC ievades pārbaude: pH_v zem validētā diapazona</p>

☒ Karodziņi un kļūdas

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Veiktspējas principi un dati

5	Veiktspējas principi un dati	59
---	------------------------------------	----

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Veiktspējas principi un dati

Šajā nodaļā	5
Darba principi.....	61
Pieņēmumi.....	61
Darbības un transformācijas	62
Skābju–bāzu aktīvās masas un masas bilances simulators.....	66
Validācija	67
Metodes un materiāli	67
pH statistiskās analīzes rezultāti	69
pCO ₂ statistiskās analīzes rezultāti.....	70
pO ₂ statistiskās analīzes rezultāti.....	71
Robustums.....	72
Ievades robustums	72
Kļūdainu vai neprecīzu SpO ₂ mērījumu sekas.	73

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Darba principi

Programmatūra aprēķina arteriālo skābju-bāzu un asiņu gāzu rezultātus, izmantojot arteriālā skābekļa piesātinājuma vērtību (SpO_2 , kuru mēra, veicot pulsa oksimetriju) un perifēro venozo skābju-bāzu un asiņu gāzu rezultātus (izmēra ar analizatoru, izmantojot anaerobu perifēro venozo asiņu paraugu).

Aprēķiniem programmatūra izmanto algoritmus un matemātiskus modeļus, kas simulē asins pārvietošanos atpakaļ cauri audiem.

Šajā sadaļā

Pieņēmumi (61)

Darbības un transformācijas (62)

Skābju-bāzu aktīvās masas un masas bilances simulators (66)

Pieņēmumi

Lai veiktu šo simulāciju, nepieciešami 2 pieņēmumi.

Pirmais pieņēmums

Tiek pieņemts, ka stipras skābes daudzums, kas asinīm tiek pievienots, kad tās plūst cauri audiem, ir mazs vai vienāds ar nulli, kas nozīmē, ka bāzu ekscesa (BE) izmaiņas no venozās parauga ņemšanas vietas līdz arteriālajai vietai (ΔBE_{a-v}) ir aptuveni vienādas ar nulli.

Perifēro venozo asiņu gadījumā pieņēmums, visticamāk, ir patiess, ja perifērajai ekstremitātei ir skaidri nosakāms arteriālais pulss, normāla kapilārā atbilde, kā arī normāla krāsa un temperatūra.

Centrālo vai jaukto venozo asiņu gadījumā iespēja, ka šis pieņēmums ir patiess, ir mazāka, jo dažādas orgānu sistēmas asinsritē var ievadīt dažādus un ievērojami lielākus skābes daudzumus, piem., tādās situācijās, kurās ir anaeroba vielmaiņa.

Otrais pieņēmums

Tiek pieņemts, ka respiratorais koeficients RQ (t.i., organisma izstrādātā CO_2 (VCO_2) attiecība pret O_2 izmantojumu (VO_2)) virs audu parauga ieguves vietas nedrīkst būt ārpus diapazona 0,7–1,0.

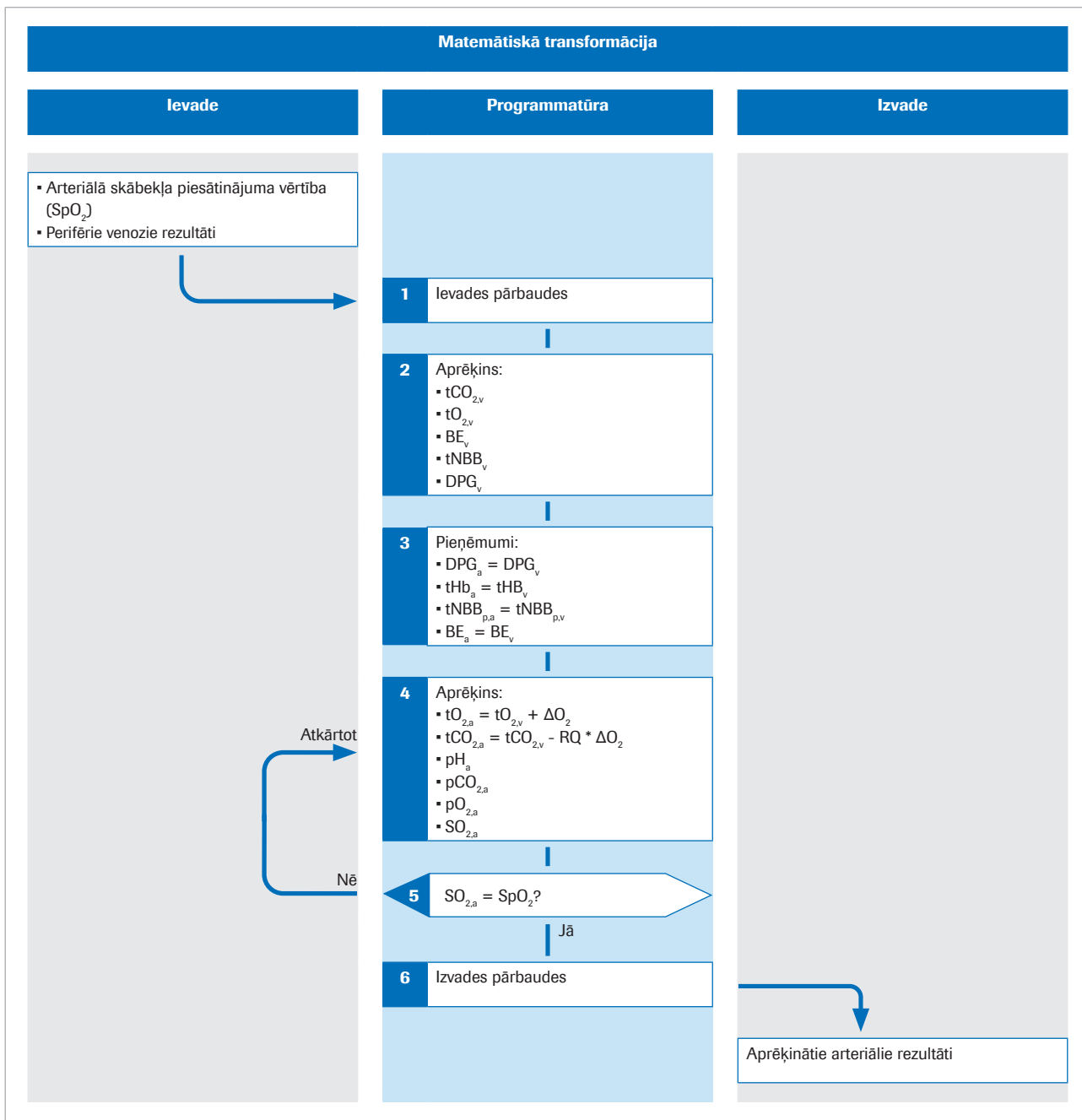
Audu šūnu RQ vērtībai jābūt diapazonā 0,7–1,0, kurā 0,7 atbilst aerobai tauku vielmaiņai un 1,0 atbilst aerobai ogļhidrātu vielmaiņai. Lai gan parametrs R (respiratorās apmaiņas koeficients, kuru mēra pie mutes) var būt ārpus šī diapazona, RQ vērtība virs audu parauga ieguves vietas drīkst būt ārpus diapazona tikai tad, ja iekšā vai ārā no audiem, kuros tiek veikta perifērā venozā parauga ieguve, pastāv ātra skābes, bāzes vai CO₂ plūsma. Tas var notikt situācijās, kas ir saistītas ar ātriem skābes–bāzes statusa traucējumiem, piem., vingrojot. Tomēr siltā, labi apasiņotā ekstremitātē šī ātrā pārdalījuma iespējamība ir mazāka.

Tas nozīmē, ka anaerobi noņemtas venozās asinis iespējams matemātiski “arterializēt”, attiecīgi simulējot CO₂ un O₂ konstantās attiecības (RQ) pievienošanu/ noņemšanu virs audiem. Simulāciju veic līdz brīdim, kad arterializētais skābekļa piesātinājums atbilst pulsa oksimetra izmēritajam arteriālajam skābekļa piesātinājumam [1]. Tādēļ S_aO₂ netiek parādīts, jo tas ir vienāds ar SpO₂ vērtību.

Programmatūra pārvēršanai izmanto aproksimāciju RQ=0,82.

Darbības un transformācijas

Galvenās programmatūras darbības un detalizēta informācija par matemātisko transformāciju ir ilustrēta tālāk redzamajā pārskatā.



Apakšraksts “p” norāda uz asins plazmas frakciju.

Papildinformāciju par algoritmu var atrast zinātniskā izdevuma oriģinālā [1].

Ievade

Ar pulsa oksimetru tiek izmērīts perifērais arteriālais skābekļa piesātinājums SpO₂. Tiek noņemts anaerobs perifēro venozo asiņu paraugs, lai nodrošinātu perifēro venozo asiņu skābju-bāzu un skābekļa statusa vērtības.

Programmatūra izmanto šādu ievades parametru vērtības:

- SpO₂

- pH_v
- p_vCO_2
- p_vO_2
- tHb_v
- S_vO_2
- Methemoglobīns (MetHb_v)
- Karboksihemoglobīns (COHb_v)

MetHb_v un COHb_v ir neobligāti parametri, un tos var aizstāt ar konstantēm, veicot konfigurēšanu.

▫ [Par ievades parametriem \(32\)](#)

1. darbība

Programmatūra veic SpO₂ un analizatorā izmērīto venozo rezultātu ievades pārbaudes.

▫ [Par ievades pārbaudēm \(35\)](#)

▫ [Detalizēta informācija par ievades pārbaudēm \(72\)](#)

2. darbība

pH_v , p_vCO_2 , p_vO_2 , S_vO_2 , tHb_v , MetHb_v un COHb_v venozie rezultāti tiek izmantoti, lai aprēķinātu kopējo CO₂ koncentrāciju (t_vCO_2), kopējo O₂ koncentrāciju (t_vO_2), bāzu ekscesu (BE_v) un 2,3-difosfoglicerāta (2,3-DPG_v) koncentrāciju venozajās asinīs, kurām skābekļa disociācijas līkne iet cauri mērītajam venozajam $pO_{2,v}$ un $SO_{2,v}$ [2].

Šie aprēķini tiek veikti, izmantojot skābju–bāzu aktīvās masas un masas bilances simulatoru, kas aprakstīts šajā sadaļā:

▫ [Skābju–bāzu aktīvās masas un masas bilances simulators \(66\)](#)

3. darbība

Tiek pieņemts, ka hemoglobīna (tHb) koncentrācija, kopējā plazmas nebikarbonāta buferšķīduma koncentrācija (tNBB_p), 2,3-DPG koncentrācija un BE arteriālajās un venozajās asinīs ir vienādi:

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

4. darbība

Kopējā O₂ un CO₂ koncentrācija arteriālajās asinīs tiek aprēķināta, simulējot O₂ (ΔO_2) koncentrācijas pievienošanu venozajām asinīm un CO₂ (ΔCO_2 , kur $\Delta CO_2 = RQ \Delta O_2$) koncentrācijas atņemšanu no venozajām asinīm:

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

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

Arterializēto asiņu $tCO_2(B)_{a,c}$, $tO_2(P)_{a,c}$, tHb_a , $BE_{a,c}$, t_aNBB_p un DPG_a aprēķinātās vērtības pēc tam tiek izmantotas, lai aprēķinātu pārējos arterializēto asiņu aprakstošos mainīgos, t.i., $pH_{a,c}$, $p_aCO_{2,c}$, $p_aO_{2,c}$ un $S_aO_{2,c}$. Aprēķinā tiek izmantots arī skābju-bāzu aktivās masas un masas bilances simulators, taču tas tiek izmantots procesa apvēršē.

5. darbība

Aprēķinātais arterializētais skābekļa piesātinājums S_aO_2 tiek salīdzināts ar pulsa oksimetra mērījumu (SpO_2). Abu vērtību starpības rezultāts ir kļūda = $S_aO_2 - SpO_2$.

Mainot ΔO_2 vērtību un atkārtojot 4. darbību, tiek iegūta ΔO_2 vērtība, kuras kļūda ir vienāda ar nulli. ΔO_2 atbilst pievienotā O_2 koncentrācijai, un RQ, kas tiek reizināts ar ΔO_2 , atbilst atņemtajai CO_2 koncentrācijai, kas venozās asinis pārvērš par arterializētām asinīm. Šīs ΔO_2 vērtības gadījumā visām to mainīgo aprēķinātajām vērtībām, kuras raksturo arterializētās asinis, jābūt vienādām ar mērītajām arteriālajām vērtībām.

Aprēķinātajos arteriālajos rezultātos tiek iekļauti šādi parametri:

- $pH_{a,c}$
- $p_aCO_{2,c}$
- $p_aO_{2,c}$ (līdz 10 kPa)
- $HCO_3^-(P)_{a,c}$
- Bāzu ekscess ($BE_{a,c}$)
- $tO_{2a,c}$
- $tCO_2(B)_{a,c}$

Papildu iespēja:

Ja analizatorā ir ievadīts parametrs FiO_2 , programmatūra aprēķina P/F indeksu = p_aO_2/FiO_2 . P/F indekss atbilst oksigenācijas indeksam, un to izmanto SOFA rezultāta aprēķināšanai un hipoksēmijas novērtēšanai, piem., pacientiem, kuri ir pieslēgti pie mākslīgās elpināšanas.

▢ [Par aprēķinātajiem arteriālajiem rezultātiem \(32\)](#)

6. darbība

Pirms matemātiskais process tiek pabeigts, programmatūra aprēķinātajiem arteriālajiem rezultātiem veic vairākas izvades pārbaudes.

▢ [Par izvades pārbaudēm \(36\)](#)

Skābju–bāzu aktīvās masas un masas bilances simulators

Algoritms izmanto skābju–bāzu un asins ķīmijas modeļus, kurus ir ierosinājuši Rīss un Andreasens [2].

Apvienotais modelis veido visaptverošu, savstarpēji saistītu aktīvās masas un masas bilances vienādojumu kopumu. Tas izseko CO₂ un O₂ masas, saistošo iedarbību ar hemoglobīnu (skābekli nesoša un skābekli nenesoša) un attiecības starp pO₂ un SO₂ vērtībām asinīs (sauc par skābekļa disociācijas līkni). Tas apraksta plazmas bikarbonāta un nebikarbonāta buferšķīdumus un buferēšanu hemoglobīna molekulas aminoskābju beigu un sānu ķēdēs.

Programmatūra ņem vērā Bora–Haldeina efektus [3] [2]. Šajā modeli BE ir definēts kā stipras skābes koncentrācija, kas nepieciešama, lai pilnībā oksigenētas asinis titrētu līdz vērtībai $\text{pH}_p = 7,4$, kurai $\text{pCO}_2 = 5,33$ kPa.

Apakšraksts “p” norāda uz asins plazmas frakciju.

Vispārpieņemtajā definīcijā (sauc par faktisko bāzu ekscesu (ABE)) BE definē, neveicot pilnīgu asiņu oksigenēšanu. Tāpēc ABE vērtības Bora–Haldeina efektu dēļ ir atkarīgas no skābekļa līmeņa un nav vienādas arteriālajās un venozajās asinīs pat tad, ja asinīs no audiem ir vai nav nonākusi skābe/bāze. Šeit izmantotajā BE definīcijā BE vērtības ir neatkarīgas no O₂ līmeņa, un tās mainīsies tikai tad, ja tiks pievienotas stipras skābes vai bāzes. Tādēļ modelis ņem vērā Bora–Haldeina efektus [1].

Validācija

Programmatūras veiktspēja ir apstiprināta vairākos veiktspējas validācijas pētījumos, kuros venozo asiņu gāzu un SpO₂ mērījumi, kurus programmatūra pārveidoja par arteriāliem rezultātiem, tika salīdzināti ar vienlaicīgiem arteriālo asiņu gāzu mērījumiem.

Šajā sadaļā

Metodes un materiāli (67)

pH statistiskās analīzes rezultāti (69)

pCO₂ statistiskās analīzes rezultāti (70)

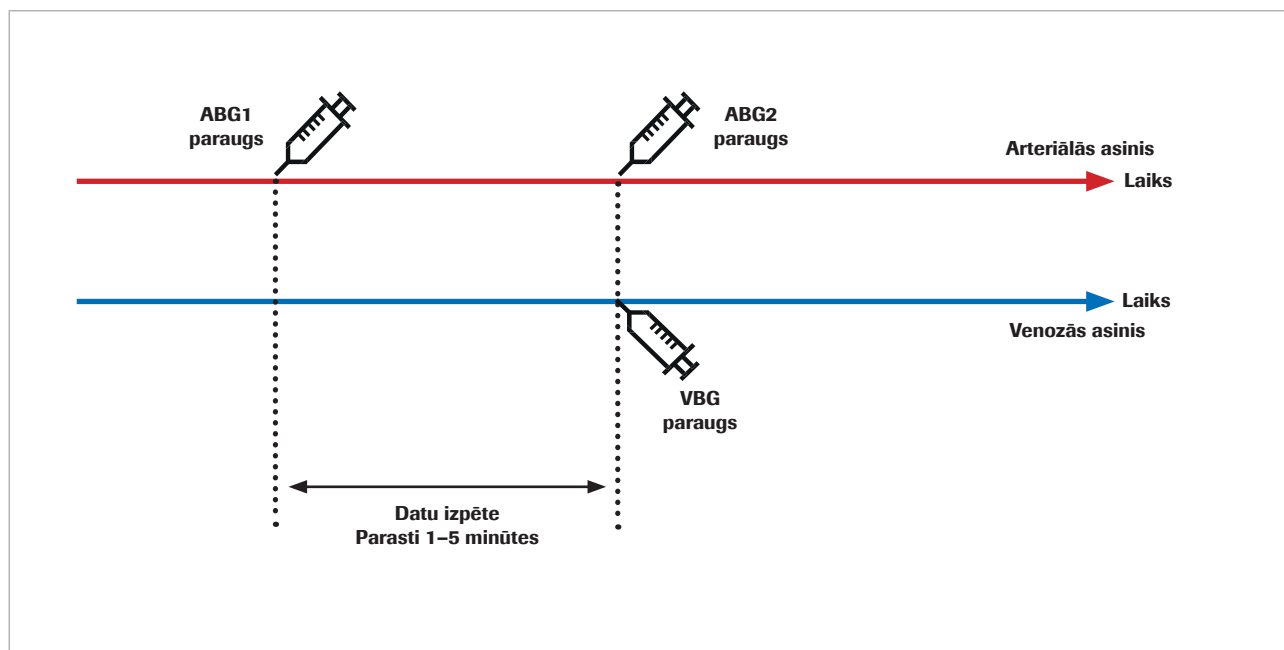
pO₂ statistiskās analīzes rezultāti (71)

Metodes un materiāli

Pētījumos iekļautās personas bija pieauguši (>18 gadi) neatliekamās palīdzības nodaļu, plaušu slimību nodaļu un intensīvās terapijas nodaļu pacienti ar dažādām diagnozēm, tai skaitā HOPS, sepsi, astmu, plaušu karsoni un plaušu vēzi.

Ideālā gadījumā abi paraugi jāiegūst vienlaicīgi. Pētījumos laiks, kas pagāja starp arteriālo asiņu gāzu (ABG) paraugu un perifēro venozo asiņu (VBG) paraugu, kuri tika izmantoti, lai aprēķinātu arteriālos rezultātus, noņemšanu, parasti bija no 1 līdz 5 minūtēm.

Nākamajā attēlā ilustrēta pētījumos izmantotā asiņu paraugu noņemšanas metode.



Gan arteriālo asiņu gāzu, gan venozo asiņu gāzu atkārtojamību ietekmē pirmsanalīzes kļūdas, kas rodas laikposmā no asiņu parauga noņemšanas līdz analīzei, un analīzes kļūdas. Turklāt bioloģiskas svārstības atstāj iespaidu gan uz arteriālo asiņu gāzēm, gan venozo asiņu gāzēm.

Salīdzinot divus secīgus cilvēka paraugam veiktus mērījumus, šīs bioloģiskās izmaiņas ietekmē rezultātu. Tas kļūst acīmredzams, atsaucies arteriālo asiņu gāzu mērījumus salīdzinot ar programmatūras aprēķinātajiem arteriālajiem rezultātiem un atkārtotajiem arteriālo asiņu gāzu mērījumiem.

Toftegaard et al. pētījumā [4] noskaidrots, ka programmatūras aprēķināto rezultātu atkārtojamība attiecībā pret arteriālo asiņu gāzu rezultātiem ir salīdzināma ar arteriālo asiņu gāzu atkārtojamību asiņu gāzu parametriem, tai skaitā pH, $p\text{CO}_2$ un $p\text{O}_2$ (līdz 10 kPa / 75 mmHg).



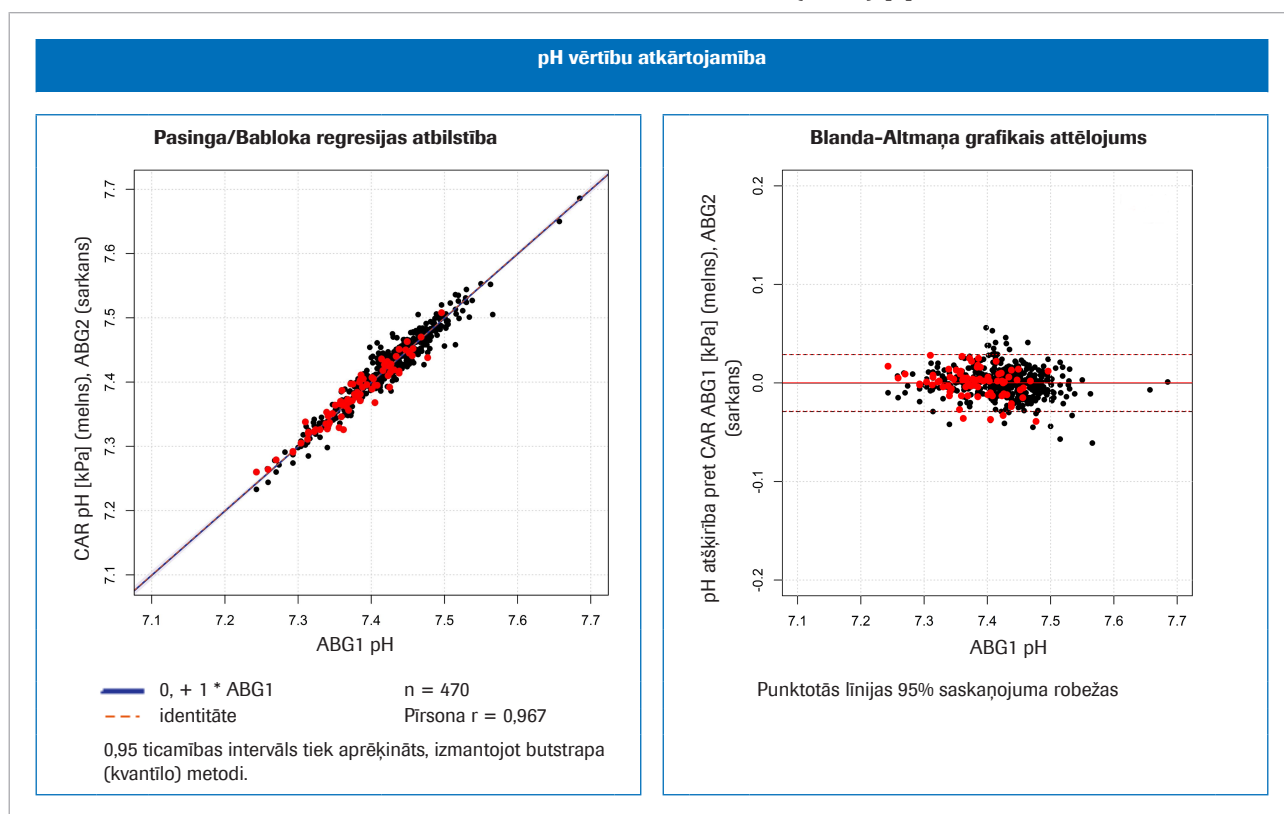
Ja mērīto arteriālo asiņu gāzi izmantojat kā atsauci pilotpētījumos un klīniskajos pētījumos, ņemiet vērā šādus piesardzības pasākumus:

- Iegūstiet arteriālo un venozo asiņu paraugus vienlaicīgi.
- Pārliecinieties, ka paraugi tiek iegūti kvalitatīvi. Neieklājiet paraugus, kuriem ir pirmsanalīzes kļūdu pazīmes.
- Pārliecinieties, ka pacienta elpošana ir stabila pirms un pēc paraugu iegūšanas.

pH statistiskās analīzes rezultāti

pH gadījumā tālāk esošajos grafikos redzams programmatūras veikums un atkārtots arteriālo asiņu gāzes mērījums salīdzinājumā ar atsauces arteriālo asiņu gāzes mērījumu.

- **Melnie punktiņi:**
Grafiski attēlotie programmatūras aprēķinātie arteriālie rezultāti (CAR) salīdzinājumā ar arteriālo asiņu gāzes vērtībām (ABG1) (apkopotie dati no [4] [5] [6] [7])
- **Sarkanie punktiņi:**
Grafiski attēlotās arteriālo asiņu gāzes vērtības (ABG2) salīdzinājumā ar arteriālo asiņu gāzes vērtībām (ABG1) [4]



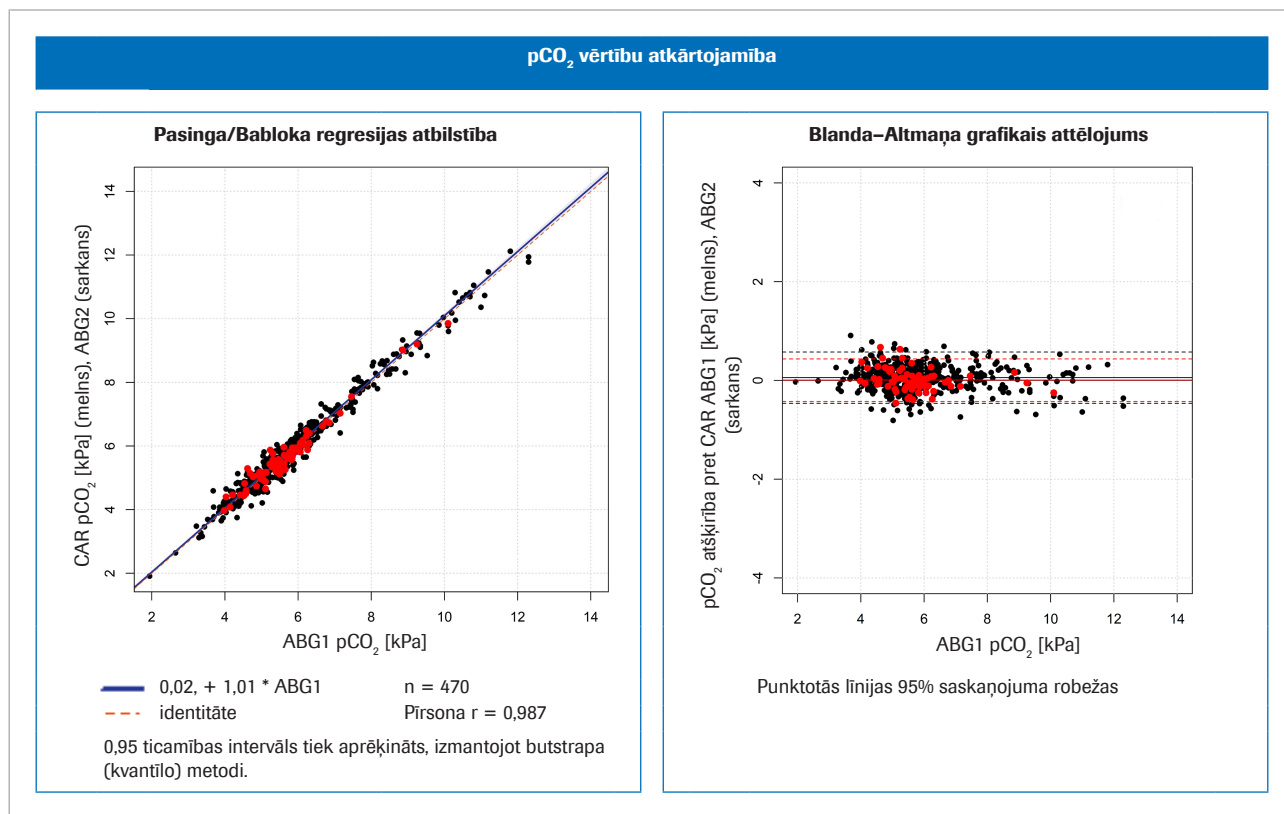
☞ Pa kreisi: pH metožu salīdzinājums; pa labi: pH attēlojums Blanda-Altmaņa grafikā

pH 95% saskaņojuma robežas ^(a)	pH vienība
CAR pret ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2 pret ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027
(a) 95% saskaņojuma robežas = vidējā starpība ± 1,96 * standartnovirze (SD)	
☒ pH apkopoto datu statistiskā variācija	

pCO₂ statistiskās analīzes rezultāti

pCO₂ gadījumā tālāk esošajos grafikos redzams programmatūras veikums un atkārtots arteriālo asiņu gāzes mērījums salīdzinājumā ar atsauces arteriālo asiņu gāzes mērījumu.

- Melnie punktiņi:
Grafiski attēlotie programmatūras aprēķinātie arteriālie rezultāti (CAR) salīdzinājumā ar arteriālo asiņu gāzes vērtībām (ABG1) (apkopotie dati no [4] [5] [6] [7])
- Sarkanie punktiņi:
Grafiski attēlotās arteriālo asiņu gāzes vērtības (ABG2) salīdzinājumā ar arteriālo asiņu gāzes vērtībām (ABG1) [4]



☞ Pa kreisi: pCO₂ metožu salīdzinājums; pa labi: pCO₂ attēlojums Blanda–Altmaņa grafikā

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

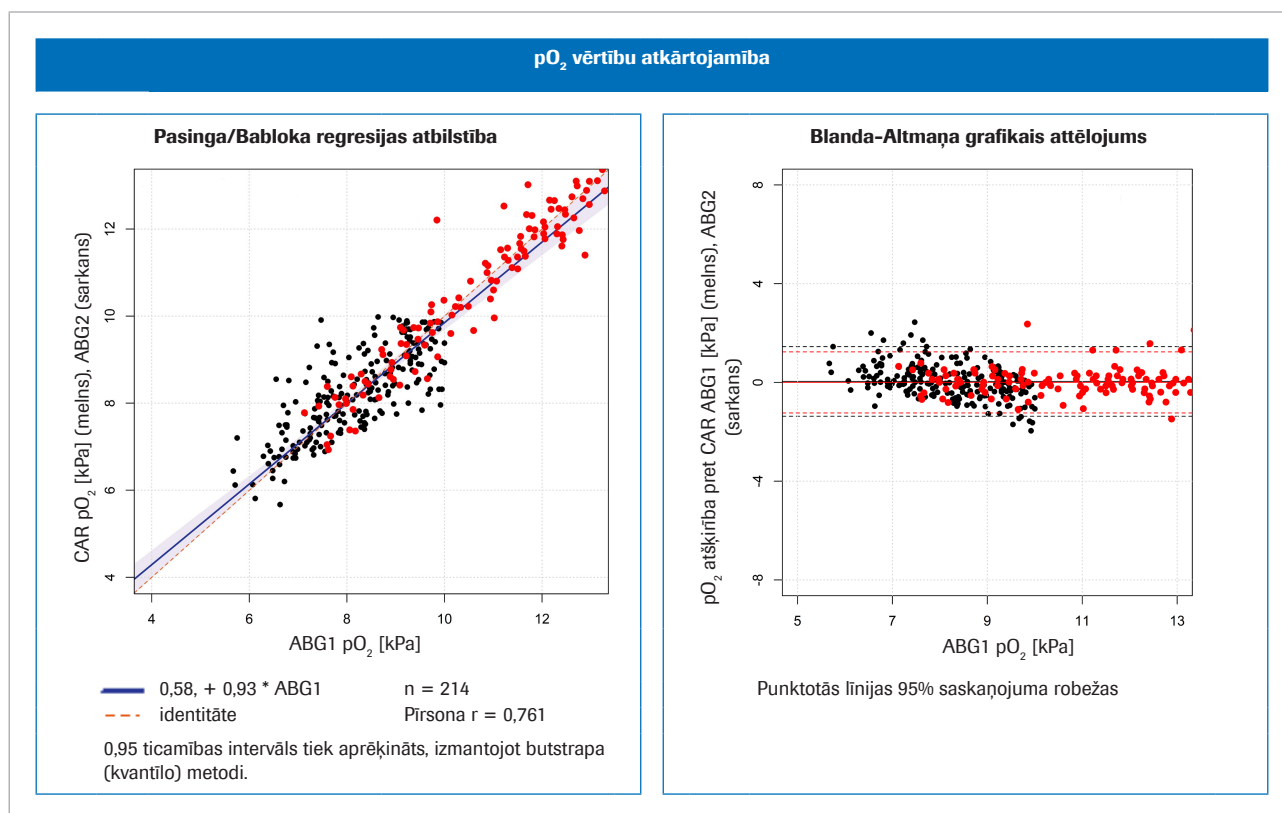
(a) 95% saskaņojuma robežas = vidējā starpība ± 1,96 * standartnovirze (SD)

☒ pCO₂ apkopoto datu statistiskā variācija

pO₂ statistiskās analīzes rezultāti

pO₂ gadījumā tālāk esošajos grafikos redzams programmatūras veikums un atkārtots arteriālo asiņu gāzes mērījums salīdzinājumā ar atsauces arteriālo asiņu gāzes mērījumu.

- Melnie punktiņi:
Grafiski attēlotie programmatūras aprēķinātie arteriālie rezultāti (CAR) salīdzinājumā ar arteriālo asiņu gāzes vērtībām (ABG1) (apkopotie dati no [4] [5] [6] [7])
- Sarkanie punktiņi:
Grafiski attēlotās arteriālo asiņu gāzes vērtības (ABG2) salīdzinājumā ar arteriālo asiņu gāzes vērtībām (ABG1) [8]



☞ Pa kreisi: pO₂ metožu salīdzinājums; pa labi: pO₂ attēlojums Blanda–Altmaņa grafikā

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

(a) 95% saskaņojuma robežas = vidējā starpība ± 1,96 * standartnovirze (SD)

☞ pO₂ apkopoto datu statistiskā variācija

Robustums

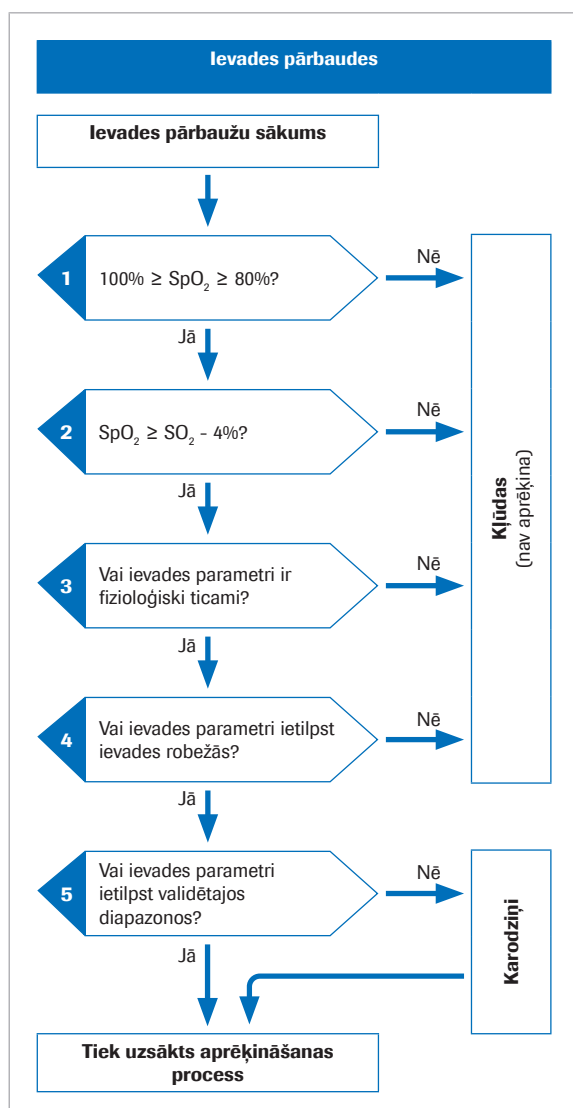
Šajā sadaļā

Ievades robustums (72)

Kļūdainu vai neprecīzu SpO₂ mērījumu sekas (73)

Ievades robustums

Detalizēta informācija par ievades pārbaudēm



Pirms tiek uzsākts matemātiskais process, programmatūra veic vairākas ievades pārbaudes:

1. SpO₂ vērtībai jābūt 80%⁽²⁾ līdz 100% diapazonā.
2. SpO₂ vērtībai jābūt lielākai par S_vO₂ vērtību mīnus 4%.

4% tolerance SpO₂ vērtībai ir paredzēta šādām situācijām: pacientiem, kuriem arteriālās asinis audiem plūst cauri ar ļoti nelielu metabolismu, venozās vērtības būs līdzīgas arteriālajām vērtībām. Tomēr pulsa oksimetrijas un asiņu gāzu testēšanas tolerances dēļ mērītā SpO₂ vērtība var būt nedaudz zemāka par S_vO₂. Šādos gadījumos arteriālo rezultātu aprēķināšanai izmanto S_vO₂ vērtību.

3. Ievades parametri jābūt fizioloģiski ticamiem.
4. Ievades parametri nedrīkst pārsniegt ievades robežvērtības.

Ja kāda no ievades pārbaudēm 1.–4. darbībā ir nesekmīga, programmatūra ģenerē kļūdu, kas paskaidro kļūdas cēloni. Arteriālie rezultāti netiks aprēķināti.

5. Ja viens vai vairāki ievades parametri ir ārpus validētajiem diapazoniem, aprēķinātie arteriālie rezultāti tiks atzīmēti ar karodziņu.

Programmatūra aprēķinātos arteriālos rezultātus ziņo tikai tad, ja tie iztur papildu izvades pārbaudes.

▢ [Par ievades un izvades pārbaudēm \(35\)](#)

⁽²⁾ Noklusējums ir 80%, tomēr iespējams konfigurēt vērtību, kas nav zemāka par 75%.

Kapilāro vai arteriālo asiņu lietošana programmatūrā

Ja kapilāro vai arteriālo asiņu paraugs nejauši tiek izmantots darbplūsmā, lai iegūtu aprēķinātos arteriālos rezultātus, analizatorā izmērītais SO_2 līmenis būs ļoti tuvs vai vienāds ar SpO_2 līmeni, ko mēra, izmantojot pulsa oksimetriju.

Līdz ar to programmatūra ziņos par aprēķinātajiem asiņu gāzu rezultātiem, kas nedaudz atšķirsies no sākotnējā kapilāro vai arteriālo asiņu parauga vērtībām.

Ja COHb un MetHb netiek mērīti

Programmatūru ieteicams lietot tikai ar analizatoriem, kas mēra COHb un MetHb.

Tomēr daži analizatori nemēra COHb un MetHb. Lai programmatūru varētu lietot ar šādiem analizatoriem, COHb un MetHb iespējams konfigurēt konstantes.



Konstantes drīkst izmantot tikai tad, ja pacientam nav paaugstināti COHb un MetHb līmeņi, kas pārsniedz validētos diapazonus.

Kļūdainu vai neprecīzu SpO_2 mērījumu sekas

Veicot pulsa oksimetriju, lai noteiktu arteriālā piesātinājuma līmeni, katram pacientam iespējami dažādi iznākumi. Lai iegūtu ISO 80601-2-61 sertifikāciju, pulsa oksimetram jābūt $\pm 4\%$ veiktspējai, tomēr klīniskajā praksē tā var sasniegt līdz pat 10%.

SpO_2 nepietiekama novērtēšana ir tipiska, piem., ja pulsa oksimetrs uztver vāju signālu vājas perifērās perfūzijas, nepareiza zondes novietojuma vai līdzīgu iemeslu dēļ. Vēl viens kļūdas iemesls var būt asiņu gāzu analizatorā nepareizi ievadīta SpO_2 vērtība.

$pH_{a,c}$ un $p_aCO_{2,c}$ arterializācija ir atkarīga no starpības starp SpO_2 un venozo SO_2 :

- Neliela starpība izraisa nelielu korekciju
- Liela starpība izraisa lielu korekciju

$p_aO_{2,c}$ arterializācija ir atkarīga no SpO_2 absolūtās vērtības un krustojuma ar skābekļa disociācijas līkni. Aprēķinātā $p_aO_{2,c}$ precizitāte ir mazāk jutīga pret neprecīzām SpO_2 vērtībām, kuras atbilst aptuveni 95% un mazāk, un jutīgāka pret SpO_2 vērtībām, kuras atbilst aptuveni 96% un vairāk.

Tabulā ilustrēta SpO₂ variāciju tipiskā ietekme uz programmatūras aprēķinātajiem arteriālajiem rezultātiem.

Kļūdas cēloņi	Tipiskā ietekme uz aprēķinātajiem arteriālajiem rezultātiem			
	pH	pCO ₂ [kPa]	pO ₂ [kPa]	
	Visā diapazonā		S _a O ₂ = 88%	S _a O ₂ = 93%
SpO ₂ + 2%	+0,004	-0,09	+0,52	n.p. (> 10)
SpO ₂ - 2%	-0,003	+0,07	-0,42	-0,85

☒ SpO₂ variāciju ietekme uz aprēķinātajiem arteriālajiem rezultātiem [1]

Lai ilustrētu neprecīzu vai kļūdainu SpO₂ mērījumu ietekmi, izvēlēti 3 piemēri, kas ir balstīti uz īstu pacientu venozo asiņu gāzu datiem un SpO₂ simulāciju.

Tabulās redzami mērītajai SpO₂ vērtībai, kā arī simulētajām SpO₂ vērtībām ±5% un ±10% aprēķinātie arteriālie rezultāti.

1. piemērs

- HOPS pacients ar vidēju arterivenu starpību.
- SpO₂ mērījums ir 88% (novērtēts nedaudz par augstu, S_aO₂ = 85,3%).
- SpO₂ -10% simulācija nav iespējama (jo apakšējā robežvērtība ir 80%).

	VBG	ABG	Aprēķinātie arteriālie rezultāti				
Starpība [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO ₂ [%]	-	-	78%	83%	88%	93%	98%
pH	7,40	7,41	n.p.	7,41	7,42	7,43	7,43
pCO ₂ [kPa]	7,53	6,89	n.p.	7,02	6,87	6,71	6,54
pO ₂ [kPa]	4,69	6,56	n.p.	6,31	7,23	8,87	>10
SO ₂ [%]	66,60%	85,30%	-	-	-	-	-

☒ 1. piemērs

2. piemērs

- HOPS pacients ar ļoti mazu arterivenu starpību.
- SpO₂ mērījums ir 92% (SaO₂=92,4%).
- SpO₂ ±10% simulācijas nav iespējamas (jo SpO₂ = 82% ir mazāks par SO₂ = 90%-4% un SpO₂ = 102% pārsniedz 100%).

	VBG	ABG	Aprēķinātie arteriālie rezultāti				
Starpība [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO ₂ [%]	-	-	82%	87%	92%	97%	102%
pH	7,37	7,37	n.p.	7,37	7,37	7,38	n.p.
pCO ₂ [kPa]	7,34	7,27	n.p.	7,34	7,28	7,13	n.p.
pO ₂ [kPa]	7,57	8,39	n.p.	7,57	8,24	>10	n.p.
SO ₂ [%]	90,00%	92,40%	-	-	-	-	-

☒ 2. piemērs

3. piemērs

- Astmas pacients ar ļoti lielu arterivenu starpību: Δ_{A-V}pH = 0,063, Δ_{A-V}pCO₂ = 2,48 kPa.

- SpO₂ mērījums ir 99% (SaO₂=97,3%).
- SpO₂ +5% un +10% simulācijas nav iespējamās (jo tās pārsniedz 100%).

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

☰ 3. piemērs

Secinājums

pH_{a,c} un p_aCO_{2,c} aprēķinātie rezultāti ir robusti pret neprecīzām vai kļūdainām SpO₂ ievades vērtībām. _aO_{2,c} precizitāte ir atkarīga no SpO₂ mērījuma precizitātes.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Bibliogrāfija

6	Bibliogrāfija.....	79
---	--------------------	----

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Bibliogrāfija

Šajā nodaļā

6

Izdevumā minēto publikāciju saraksts 81

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Izdevumā minēto publikāciju saraksts

- [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.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Skaidrojošā vārdnīca

2,3-difosfoglicerāts

Eritrocītos klātesošs organisks fosfāts, kas maina hemoglobīna afinitāti pret skābekli.

arteriālā skābekļa piesātinājums

Parametrs, kas nodrošina informāciju par hemoglobīna oksigenācijas daudzumu asinsrites sistēmas arteriālajā daļā.

bāzu ekscess

Stipras skābes daudzums, kas jāpievieno katram pilnībā oksigenētu asiņu litram, lai pH līmeni 37°C temperatūrā un ar pCO₂, kas atbilst 40 mmHg (5,3 kPa), atjaunotu līdz vērtībai 7,40.

bikarbonāts

Asinīs un citos ķermeņa šķidrums klātesošs elektrolīts. Tas ir nepieciešams ķermeņa pH līmeņa regulēšanai.

faktiskais bāzu ekscess

Asinīs esošais faktiskais bāzu ekscess.

karboksihemoglobīns

Anormāla hemoglobīna forma, kas ir savienota ar oglekļa monoksīdu un traucē no hemoglobīna izdalīties skābeklim.

kopējais hemoglobīns

Parametrs, kas nodrošina informāciju par kopējo hemoglobīna daudzumu asinīs.

methemoglobīns

Hemoglobīna forma, kurā hēma grupas dzelzs ir trīsvērtīgs un kura tādēļ nevar saistīt skābekli un pārnest to uz audiem.

ogļskābās gāzes parciālais spiediens

Parametrs, kas nodrošina informāciju par asinīs izšķīdušās ogļskābās gāzes daudzumu.

perifērā skābekļa piesātinājums

Parametrs, kas sniedz informāciju par skābekļa piesātinājuma līmeni perifērajās asinīs un kuru parasti mēra ar pulsa oksimetru.

pH

Parametrs, kas nodrošina informāciju par parauga skābumu vai sārmainību.

skābekļa parciālais spiediens

Parametrs, kas nodrošina informāciju par asinīs izšķīdušā skābekļa daudzumu.

venozā skābekļa piesātinājums

Parametrs, kas nodrošina informāciju par skābekļa saturu asinīs, kas atgriežas sirds labajā pusē pēc perfūzijas visā ķermenī.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Alfabētiskais rādītājs

A

Analizatori

- programmatūras lietošana, 46

D

Darbplūsma

- lietotājs, 45

Diapazoni

- validētie, 30, 35

I

Ierobežojumi, 30

Ievade

- parametri, 32
- pārbaudes, 35
- robežvērtības, 35

Izvade

- aprēķinātie arteriālie rezultāti, 32
- karodziņi, 53
- kļūdas, 53
- parametri, 32
- pārbaudes, 36
- robežvērtības, 36

K

Karodziņi, 53

Kļūdas, 53

Kontrindikācijas, 30

M

Matemātiskā transformācija, 62

Matemātiskie modeļi, 66

P

Parametri

- ievade, 32
- izvade, 32

Pārbaudes

- ievade, 35
- izvade, 36

Pārskati

- aprēķinātie arteriālie rezultāti, 37
- bez karodziņiem vai kļūdām, 38
- karodziņi, 37, 38
- kļūdas, 37, 39
- parametrs, 37
- venozie rezultāti, 37

Priekšnosacījumi, 30

Principi, 61

Programmatūra

- aprēķinātie arteriālie rezultāti, 32
- datu plūsma, 29
- ierobežojumi, 30
- ievades parametri, 32
- IT arhitektūra, 29
- izvade, 32
- kontrindikācijas, 30
- lietošana, 46
- lietotāja darbplūsma, 45
- matemātiskā transformācija, 62
- matemātiskie modeļi, 66
- parametri, 32
- pārbaudes, 35
- priekšnosacījumi, 30
- principi, 61
- robustums, 72
- validācija, 67
- validētie diapazoni, 30
- vispārējs apraksts, 29

R

Rezultāti

- aprēķinātie arteriālie, 32
- venozie, 32

Robežvērtības

- ievade, 35
- izvade, 36

Robustums, 72

- arteriālā piesātinājuma vērtība, 73
- ievade, 72

V

Validācija, 67

- metodes un materiāli, 67

Validētie diapazoni, 30, 35

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com