

v-TAC Standalone software

Vartotojo žinynas

Leidinio versija 1.0

Programinės įrangos versija 1.5



Leidinio informacija

Leidinio versija	Programinės įrangos versija	Peržiūros data	Pakeitimo aprašymas
1.0	1.5	2022 m. kovas	Pirmoji versija

☰ Peržiūrų istorija

Pastaba apie leidimą

Šis leidinys skirtas „v-TAC Standalone software“ programinės įrangos naudotojams.

Buvo dedamos visos pastangos siekiant užtikrinti, kad šiame leidinyje pateikta informacija būtų teisinga išleidimo metu. Tačiau vykdant produkto stebėseną gamintojui gali reikėti atnaujinti leidinyje pateiktą informaciją, todėl gali būti parengta nauja šio leidinio versija.

Kur ieškoti informacijos

Naudotojo vadove pateikta visa informacija apie produktą, įskaitant toliau nurodytą.

- Įprastas darbas
- Saugumas
- Informacija apie trikčių šalinimą
- Esminė informacija



Bendrosios pastabos

Tam, kad negautumėte klaidingų rezultatų, susipažinkite su instrukcijomis ir saugumo informacija.

- ▶ Ypatingą dėmesį atkreipkite į visas su saugumu susijusias pastabas.
- ▶ Visada vykdykite šiame leidinyje pateiktas instrukcijas.
- ▶ Nenaudokite programinės įrangos būdais, kurie nėra aprašyti šiame leidinyje.
- ▶ Visus leidinius laikykite saugioje ir lengvai pasiekiamoje vietoje.



Pranešimas apie incidentus

- ▶ Praneškite „Roche“ atstovui ir vietos kompetentingai institucijai apie bet kokius rimtus incidentus, kurie galėjo įvykti naudojant šį produktą.

Įdiegimas

Nenaudokite šio produkto, jei jį įdiegė ne „Roche“ priežiūros specialistas.

Mokymas Neatlikite darbinių užduočių arba priežiūros veiksmų, jei nesate išmokyti „Roche Diagnostics“. Užduotis, kurios nėra aprašytos naudotojo dokumentacijoje, leiskite atlikti „Roche“ priežiūros specialistams.

Vaizdai Šiame leidinyje pateikti vaizdai yra tik iliustracijos. Ekranu vaizduose matomi konfigūruojami ir kintantys duomenys, pavyzdžiui, tyrimai, rezultatai arba adresai, negali būti naudojami dirbant laboratorijoje.

Garantija Dėl bet kokių kliento atliktų sistemos pakeitimų garantija arba priežiūros sutartis taps negaliojanti.

Norėdami gauti informacijos apie garantijos sąlygas, kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą arba garantijos sutarties partnerį.

Programinę įrangą visada leiskite atnaujinti „Roche“ priežiūros specialistams arba tai darykite jiems padedant.

Autorių teisės © 2022, „F. Hoffmann-La Roche Ltd“. Visos teisės saugomos.

Informacija apie licenciją v-TAC Standalone software apsaugai taikomi patentai, sutarčių teisė, autorių teisių apsaugos ir tarptautinių sutarčių nuostatos.
v-TAC Standalone software naudojimą reglamentuoja naudotojo licencija, kurios šalys yra „F. Hoffmann-La Roche Ltd.“ ir licencijos gavėjas, ir tik įgaliotiems naudotojams leidžiama pasiekti ir naudoti programinę įrangą. Naudojimas ir platinimas neturint įgaliojimo gali užtraukti administracinę ir baudžiamąją atsakomybę.

Atvirojo kodo ir komercinė programinė įranga v-TAC Standalone software gali apimti komercinės arba atvirojo kodo programinės įrangos komponentus ar modulius. Daugiau informacijos apie intelektinę nuosavybę ir kitų įspėjimų bei informacijos apie licencijas, susijusias su „v-TAC Standalone software“ programinės įrangos paketo programomis, ieškokite kartu su šiuo produktu pateiktame elektroniniame leidinyje.

Ši atvirojo kodo ir komercinė programinė įranga bei „v-TAC Standalone software“ programinė įranga kaip visuma gali būti laikoma priemone, kurios naudojimą reglamentuoja atitinkami teisės aktai. Išsamesnės informacijos ieškokite atitinkamoje naudotojo dokumentacijoje ir ženklime.

Atkreipkite dėmesį, kad atitinkami įgaliojimai pagal susijusių teisės aktų nuostatas taps negaliojantys, jei bus atlikta neleistinų „v-TAC Standalone software“ programinės įrangos pakeitimų.

Prekių ženklai

Saugomi toliau išvardyti prekių ženklai.

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY ir V-TAC yra „Roche“ prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai priklauso atitinkamiems savininkams.

Grįžtamasis ryšys

Buvo dedamos visos pastangos siekiant užtikrinti, kad šis leidinys atitiktų numatytą paskirtį. Laukiame visų su šiuo leidiniu susijusių pastabų ir į jas atsižvelgsime atnaujinami leidinį. Jei turite tokių pastabų, prašome kreiptis į „Roche“ priežiūros specialistą.

Patvirtinimai

„v-TAC Standalone software“ programinė įranga atitinka reikalavimus, išdėstytus toliau nurodytuose dokumentuose:

1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų.

Atitiktį atitinkamoms direktyvoms nurodo atitikties deklaracija.

Apie atitiktį informuoja toliau nurodyti ženklai.



Skirta *in vitro* diagnostikai.



Atitinka taikomų ES direktyvų nuostatas.

Kontaktinis adresas



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

„Roche“ filialai

Visų „Roche“ filialų sąrašą galima rasti:

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

„eLabDoc“

Elektroninius naudotojo dokumentus galima atsisiųsti naudojant „Roche DiaLog“ el. tarnybą „eLabDoc“:

dialogportal.roche.com

Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į vietos filialą arba „Roche“ priežiūros specialistą.

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Turinys

Leidinio informacija	2
Kontaktinis adresas	5
Numatytoji paskirtis	9
Numatytasis naudotojas	9
Simboliai ir santrumpos	9

Saugumas

1 Bendroji informacija apie saugumą

Įvadas	17
Saugumo informacijos klasifikavimas	18
Atsargumo priemonės	19
Perspėjamieji pranešimai	20
Pastabos	24

Programinės įrangos aprašymas

2 Programinės įrangos apžvalga

Programinės įrangos apžvalga	31
Apribojimų ir kontraindikacijų sąrašas	32
Įvesties parametrų ir apskaičiuotų arterinių rezultatų sąrašas	34
Apie įvesties ir išvesties patikras	37
Apie parametrų ataskaitas	39

Darbas

3 Įprastas darbas

Naudotojo veiksmų sekos apžvalga	47
Apskaičiuotų arterinių rezultatų gavimas iš programinės įrangos	48

Trikčių šalinimas

4 Trikčių šalinimas

Žymių ir klaidų sąrašas	55
-------------------------	----

Veikimo principai ir duomenys

5 Veikimo principai ir duomenys

Darbo principai	63
Patvirtinimas	69
Patikimumas	74

Bibliografija

6 Bibliografija

Naudotų publikacijų sąrašas	83
-----------------------------	----

Žodynas

Rodyklė

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Numatytoji paskirtis

v-TAC Standalone yra in vitro diagnostikos medicinos priemonių programinė įranga, kuria periferinio veninio kraujo dujų reikšmės (pH_v , p_vO_2 , p_vCO_2) kartu su veninės oksimetrijos reikšmėmis (S_vO_2 , tHb_v , $MetHb_v$, $COHb_v$) ir arterinio kraujo prisotavimo deguonimi reikšme (SpO_{2a}) pagal pulso oksimetriją automatiškai konvertuojamos į kiekybiškai apskaičiuotas arterinio kraujo dujų reikšmes (p_aO_2 , p_aCO_2 , pH_a).

v-TAC Standalone programinė įranga padeda apskaičiuoti arterinio kraujo dujų reikšmes hemodinamiškai stabiliems suaugusiesiems pacientams (nuo 18 m.).

v-TAC Standalone yra numatyta naudoti su kraujo dujų analizatoriais, kurie atitinka „Roche“ nustatytus tinkamumo kriterijus dėl analitinių techninių charakteristikų ir funkcinių reikalavimų, ir su ISO 80601-2-61 sertifikuotais pulsoksimetrais.

Numatytasis naudotojas

v-TAC yra skirta sveikatos priežiūros specialistams atliekant pacientų tyrimus vietoje ir laboratorijoje. Ji nėra savikontrolės priemonė.

Simboliai ir santrumpos

Produktų pavadinimai

Išskyrus tuos atvejus, kai aiškiai nurodyta kitaip, naudojami toliau nurodyti produktų pavadinimai ir deskriptoriai.

Produkto pavadinimas	Deskriptorius
v-TAC Standalone software	programinė įranga
cobas b 221 system	analizatorius
cobas b 123 POC system	analizatorius













☰ Produktų pavadinimai







Leidinyje naudojami simboliai

Simbolis	Paaiškinimas
●	Sąrašo elementas
▶☰	Kryžminė nuoroda į kitą temą

☰ Leidinyje naudojami simboliai

Ant produkto naudojami simboliai

Simbolis	Paaiškinimas
	Paveikslėlis – naudojamas paveikslėlių pavadinimuose ir kryžminėse nuorodose į paveikslėlius
	Lentelė – naudojamas lentelių pavadinimuose ir kryžminėse nuorodose į lenteles
	Lygtis – naudojamas kryžminėse nuorodose į lygtis
	Kodo pavyzdys – naudojamas kodų pavadinimuose ir kryžminėse nuorodose į kodus
	Patarimas – naudojamas žymėti papildomai informacijai apie tinkamą naudojimą arba naudingiems patarimams
	Papildoma informacija apie užduotį
	Veiksmo rezultatas atliekant užduotį
	Užduoties atlikimo dažnis
	Užduoties trukmė
	Atliekant užduotį reikalingos medžiagos
	Sąlygos užduočiai atlikti
	Leidinyje naudojami simboliai

Simbolis	Paaiškinimas
	Kataloginis numeris
	Globalus prekės numeris
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Greta paciento atliekamų tyrimų priemonė
	Neskirta savarankiškai atliekamiems tyrimams
	Ant produkto naudojami simboliai

Simbolis	Paaiškinimas
----------	--------------



Žr. naudojimo instrukcijas



Dėmesio

☒ Ant produkto naudojami simboliai

Santrumpos

Naudojamos toliau nurodytos santrumpos.

Santrumpa	Apibrėžimas
-----------	-------------

a (kaip apatinis indeksas, t. y., X_a)	arterinis
A-V	arterioveninis
ABE	Faktinis bazių perteklius
ABG	Arterinio kraujo dujos
ANSI	Amerikos nacionalinis standartų institutas
BE	Bazių perteklius
BGA	Kraujo dujų analizatorius
CAR	Apskaičiuoti arteriniai rezultatai (programinės įrangos apskaičiuoti arteriniai rezultatai)
COHb	Karboksihemoglobinas
c (kaip apatinis indeksas, t. y., X_c)	apskaičiuotas
Δ	delta
DPG	Difosfogliceratas
EB	Europos Bendrija
EN	Europos standartas
Hb	Hemoglobinas
HIS	Ligoninės informacinė sistema
IEC	Tarptautinė elektrotechnikos komisija
IVD	<i>In vitro</i> diagnostika
kPa	kilopaskalis
L	litras
LIS	Laboratorijos informacinė sistema
MetHb	Methemoglobinas
mmol	milimolis
net.	netaikoma
p (kaip apatinis indeksas, t. y., X_p)	Plazma
pCO ₂	Dalinis anglies dioksido slėgis
pO ₂	Dalinis deguonies slėgis
POC	Sveikatos priežiūros vieta

☒ Santrumpos

Santrumpa	Apibrėžimas
KK	Kokybės kontrolė
RQ	Kvėpavimo koeficientas
sek.	sekundės
SN	Standartinis nuokrypis
SO ₂	Prisotinimas deguonimi
SpO ₂	Periferinio arterinio kraujo prisotinimas deguonimi
tCO ₂	Bendra anglies dioksido koncentracija
tHb	Bendras hemoglobinas
tNBB	Bendra nebikarbonatinio buferio koncentracija
tO ₂	Bendra deguonies koncentracija
UL	„Underwriters Laboratories Inc.“
v (kaip apatinis indeksas, t. y., X _v)	veninis
VBG	Veninio kraujo dujos

☒ Santrumpos

Saugumas

1	Bendroji informacija apie saugumą.....	15
---	--	----

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Bendroji informacija apie saugumą

Šiame skyriuje

1

Įvadas.....	17
Saugumo informacijos klasifikavimas.....	18
Atsargumo priemonės.....	19
Naudotojo kvalifikacija.....	19
Perspėjamieji pranešimai.....	20
Mėginio praradimas.....	20
Netinkamas gydymas.....	21
Duomenų saugumas.....	22
Pastabos.....	24
Pulsoksimetras.....	24
IT architektūra.....	25

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Įvadas

Bendrosios pastabos

Tam, kad negautumėte klaidingų rezultatų, susipažinkite su instrukcijomis ir saugumo informacija.

- ▶ Ypatingą dėmesį atkreipkite į visas su saugumu susijusias pastabas.
- ▶ Visada vykdykite šiame leidinyje pateiktas instrukcijas.
- ▶ Nenaudokite programinės įrangos būdais, kurie nėra aprašyti šiame leidinyje.
- ▶ Visus leidinius laikykite saugioje ir lengvai pasiekiamoje vietoje.

Saugumo informacijos klasifikavimas

Su saugumu susijusios atsargumo priemonės ir svarbios pastabos naudotojui klasifikuojamos pagal standartą ANSI Z535.6-2011. Susipažinkite su toliau pateiktomis reikšmėmis ir piktogramomis.

Saugumo perspėjimas

- ▶ Saugumo perspėjimo simbolis naudojamas įspėti apie galimus fizinio sužalojimo pavojus. Atsižvelkite į visus šiuo simboliu pažymėtus saugumo pranešimus, kad išvengtumėte galimų sistemos pažeidimų, sužalojimų arba mirties.

Konkreiems pavojams žymėti naudojami šie simboliai ir signaliniai žodžiai.

ĮSPĖJIMAS!

Įspėjimas...

- ▶ ...nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti mirties arba sunkių sužalojimų priežastis.

DĖMESIO!

Dėmesio...

- ▶ ...nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti vidutinio sunkumo arba lengvų sužalojimų priežastis.

PASTABA!

Pastaba...

- ▶ ...nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti sistemos pažeidimo priežastis.

Svarbi su saugumu nesusijusi informacija žymima toliau nurodyta piktograma.

Patarimas...

...nurodo papildomą informaciją, kaip naudoti teisingai, arba naudingus patarimus.

Atsargumo priemonės

Naudotojo kvalifikacija

Nepakankamos žinios ir įgūdžiai

Kaip naudotojas jūs privalote būti susipažinęs su atitinkamomis atsargumo priemonėmis ir saugumo standartais bei šiose instrukcijose pateikta informacija ir procedūromis.

- ▶ Nenaudokite įrenginio, jei nebuvote išmokyti „Roche Diagnostics“.
- ▶ Leiskite atlikti neaprašytus įdiegimo arba priežiūros darbus išmokytiems „Roche“ priežiūros specialistams.
- ▶ Atidžiai vykdykite instrukcijose aprašytas darbo procedūras.
- ▶ Laikykitės geriausios laboratorinės praktikos principų, ypač tada, kai dirbate su biologiškai pavojingomis medžiagomis.

Perspėjami pranešimai

Šiame poskyryje

Mėginio praradimas (20)

Netinkamas gydymas (21)

Duomenų saugumas (22)

Mėginio praradimas

Trūkstama SpO₂ reikšmė

Pamiršus išmatuoti arba neišmatavus periferinio arterinio kraujo prisotinimo deguonimi reikšmės (SpO₂), jei nėra pulsoksimetro ar jis sugedęs arba jei analizatoriuje nebuvo įvesta SpO₂ reikšmė, SpO₂ reikšmė bus trūkstama. Dėl trūkstamos SpO₂ reikšmės nebus galima apskaičiuoti arterinių rezultatų ir reikės imti naują veninio kraujo mėginį.

- ▶ Naudodami sukalibruotą pulsoksimetrą, SpO₂ reikšmę visada matuokite tuo pačiu metu, kai imate veninio kraujo mėginį.

Netinkamas gydymas

Netiksli arba neteisinga SpO₂ reikšmė

Jei pulsoksimetras yra sugedęs, jei matavimo rezultatas naudojant pulsoksimetrą yra netikslus arba nepastovus, jei analizatoriuje neteisingai įvesta periferinio arterinio kraujo prisotinimo deguonimi reikšmė (SpO₂) arba jei neatsižvelgiama į ribojimus ir kontraindikacijas, SpO₂ reikšmė bus netiksli arba neteisinga. Dėl netikslios arba neteisingos SpO₂ reikšmės programinė įranga gali netiksliai arba neteisingai apskaičiuoti arterinius rezultatus ir dėl to gali būti skirtas netinkamas gydymas.

- ▶ Dirbdami su programine įranga, visada atsižvelkite į apribojimus ir kontraindikacijas.
 - ▶ Nenaudokite programinės įrangos, jei nepavyksta tinkamai išmatuoti SpO₂ reikšmės. Tokiu atveju, norėdami gauti arterinius rezultatus, naudokite arterinio kraujo mėginį.
 - ▶ Atlikdami pulsoksimetriją, kliniškai įvertinkite pacientą, ar periferinė perfuzija yra pakankama.
 - ▶ Naudodami sukalibruotą pulsoksimetrą, SpO₂ reikšmę visada matuokite tuo pačiu metu, kai imate veninio kraujo mėginį.
 - ▶ Patikrinkite, ar analizatoriuje įvesta SpO₂ reikšmė yra teisinga.
 - ▶ Atkreipkite dėmesį, kad apskaičiuota arterinė pO₂ reikšmė yra stipriai priklausoma nuo SpO₂ reikšmės.
- ☞ [Apribojimų ir kontraindikacijų sąrašas \(32\)](#)
- ☞ [Apie apskaičiuotų arterinių rezultatų tikslumą \(35\)](#)

Netinkamas arba paveiktas kraujo mėginys

Naudojant netinkamą arba paveiktą kraujo mėginį, programinė įranga gali netiksliai arba neteisingai apskaičiuoti arterinius rezultatus ir dėl to gali būti skirtas netinkamas gydymas.

- ▶ Dirbdami su programine įranga, visada atsižvelkite į apribojimus ir kontraindikacijas.
- ▶ Tyrimui paimkite anaerobinį periferinio veninio kraujo mėginį.
- ▶ Įsitikinkite, kad kraujo mėginyje nėra oro burbuliukų.
- ▶ Išstirkite kraujo mėginį per pakankamai trumpą laiką.
- ▶ Laikykitės analizatoriaus naudotojo dokumentacijoje pateiktų nurodymų ir vietinių rekomendacijų dėl kraujo dujų analizei naudojamų kraujo mėginių ėmimo, apdorojimo ir darbo su jais.

Klaidingas parametrų interpretavimas

Dėl klaidingo parametrų interpretavimo gali būti skirtas netinkamas gydymas.

- ▶ Būtinai susipažinkite su patvirtintais programinės įrangos intervalais.
- ▶ Būtinai susipažinkite su įvesties parametrais ir programinės įrangos apskaičiuotais arteriniais rezultatais.
- ▶ [Kontraindikacijos \(32\)](#)
- ▶ [Įvesties parametrų ir apskaičiuotų arterinių rezultatų sąrašas \(34\)](#)

Duomenų saugumas**Nesaugūs slaptažodžiai**

Naudojant nesaugius slaptažodžius, atsiranda neteisėtos prieigos prie analizatoriaus ir (arba) programinės įrangos galimybė, taip pat galimybė, kad duomenys bus pakeisti ar prarasti arba bus neteisėtai pasiekta asmeninė informacija ir dėl to gali būti pavėluotai skirtas gydymas.

- ▶ Naudokite saugius slaptažodžius.
- ▶ Nesidalykite slaptažodžiais.
- ▶ Neužsirašykite slaptažodžių.
- ▶ Nesidalykite naudotojo paskyromis.

Neteisingai sukonfigūruota naudotojo prieiga

Esant neteisingai sukonfigūruotai naudotojo prieigai prie analizatoriaus ir (arba) programinės įrangos, atsiranda neteisėtos prieigos galimybė, taip pat galimybė, kad duomenys bus pakeisti ar prarasti arba bus neteisėtai pasiekta asmeninė informacija ir dėl to gali būti pavėluotai skirtas gydymas.

- ▶ Užtikrinkite prieigą prie analizatoriaus ir programinės įrangos tik atrinktiems naudotojams.
- ▶ Kontroliuokite leidžiamus naudotojo veiksmus tinkamai priskirdami vaidmenis.
- ▶ Nesidalykite naudotojo paskyromis.

Neužtikrintas duomenų saugumas

Esant neapsaugotai IT infrastruktūrai bei neribojamai fizinei prieigai prie analizatoriaus, kompiuterio, kuriame įdiegta programinė įranga, ir susijusios infrastruktūros, gali būti įdiegta kenkimo programinė įranga, manipuluojama komponentais ar netinkamai naudojama įranga, todėl gali atsirasti galimybė neteisėtai pasiekti asmeninę informaciją arba gali būti skirtas netinkamas arba uždelstas gydymas.

- ▶ Įsitikinkite, kad susiję tinklai yra saugūs ir stebimi dėl saugumo spragų. Klientai yra atsakingi už vietinio tinklo saugumą, ypač apsaugą nuo kenkimo programinės įrangos ir atakų. Tokia apsauga gali apimti priemones, pvz., užkardas, atskiriančias sistemą nuo nekontroliuojamų tinklų, bei priemones, kurios leidžia užtikrinti, kad susijusiame tinkle nėra kenkimo kodo.
- ▶ Užtikrinkite, kad kiti kompiuteriai ir tinklo paslaugos būtų tinkamai apsaugoti nuo kenkimo programinės įrangos ir neteisėtos prieigos.
- ▶ Atribokite fizinę prieigą prie komponentų ir visos susijusios IT infrastruktūros (kompiuterio, kabelių, tinklo įrangos ir pan.).
- ▶ Jei tinklo dalys, kurias sistema naudoja duomenų mainams, yra sujungtos belaidžiu tinklu, apsaugokite belaidį tinklą.
- ▶ Užtikrinkite, kad visos prie analizatoriaus arba kompiuterio, kuriame įdiegta programinė įranga, jungiamos išorinės laikmenos (pavyzdžiui, USB atmintukai) būtų apsaugotos nuo kenkimo programinės įrangos.

Neapsaugoti eksportuoti failai

Nesaugiai perduodant arba laikant atsargines kopijas ir archyvo failus, gali atsirasti galimybė manipuluoti duomenimis, todėl gali būti skirtas netinkamas arba uždelstas gydymas.

- ▶ Užtikrinkite, kad atsarginės kopijos ir archyvo failai būtų saugiai perduodami bei laikomi saugioje vietoje ir būtų apsaugoti nuo neteisėtos prieigos ir nelaimių.
- ▶ Užtikrinkite, kad visos išorinės laikmenos (pavyzdžiui, USB atmintukai), kuriuose įrašytos atsarginės kopijos ir archyvo failai, būtų apsaugoti nuo neteisėtos prieigos.

Pastabos

Šiame poskyryje

Pulsoksimetras (24)

IT architektūra (25)

Pulsoksimetras

Trūkstama SpO₂ reikšmė

Nenaudojant pulsoksimetro arba jei jis yra sugedęs, nebus gauta periferinio arterinio kraujo prisotinimo deguonimi reikšmė (SpO₂). Dėl trūkstamos SpO₂ reikšmės nebus galima apskaičiuoti arterinių rezultatų ir reikės imti naują veninio kraujo mėginį.

- ▶ Programinė įranga skirta naudoti su pulsoksimetrais, turinčiais ISO 80601-2-61 sertifikatą.

Kintama, netiksli arba neteisinga SpO₂ reikšmė

Jei pulsoksimetru matuojama reikšmė yra kintanti ar netiksli arba jei analizatoriuje įvedama neteisinga periferinio arterinio kraujo prisotinimo deguonimi reikšmė (SpO₂), SpO₂ reikšmė bus nepakankamai tiksli, netiksli arba neteisinga. Dėl nepakankamai tikslios, netikslios arba neteisingos SpO₂ reikšmės programinė įranga gali nepakankamai tiksliai, netiksliai arba neteisingai apskaičiuoti arterinius rezultatus ir dėl to gali būti skirtas netinkamas gydymas.

- ▶ Programinė įranga skirta naudoti su pulsoksimetrais, turinčiais ISO 80601-2-61 sertifikatą.
- ▶ Naudokite sukalibruotą pulsoksimetrą.
- ▶ Naudokite pulsoksimetrą esant pakankamai periferinei perfuzijai. Prasta perfuzija yra kontraindikacija naudoti programinę įrangą ir turės įtakos SpO₂ reikšmei.

IT architektūra

IT infrastruktūros klaida

Jei kuri nors IT infrastruktūros dalis (pavyzdžiui, LIS, duomenų tvarkyklės serveris arba serveris, kuriame įdiegta programinė įranga) nereaguoja, yra nepasiekama arba joje kilo klaida, artimiausi rezultatai gali būti netinkamai skaičiuojami, siunčiami ar priimami arba gali būti iš viso neįmanoma tai padaryti, todėl gali būti prarasti duomenys arba uždelsta skirti gydymą.

- ▶ Jei LIS arba prijungtas spausdintuvas negauna duomenų iš programinės įrangos, kreipkitės į vietinę IT pagalbos tarnybą, kuri padės išspręsti tinklo ir serverio problemas.

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Programinės įrangos aprašymas

2	Programinės įrangos apžvalga	29
---	------------------------------------	----

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Programinės įrangos apžvalga

Šiame skyriuje

2

Programinės įrangos apžvalga.....	31
Apribojimų ir kontraindikacijų sąrašas	32
Įvesties parametrų ir apskaičiuotų arterinių rezultatų sąrašas	34
Apie įvesties ir išvesties patikras.....	37
Apie parametrų ataskaitas.....	39

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

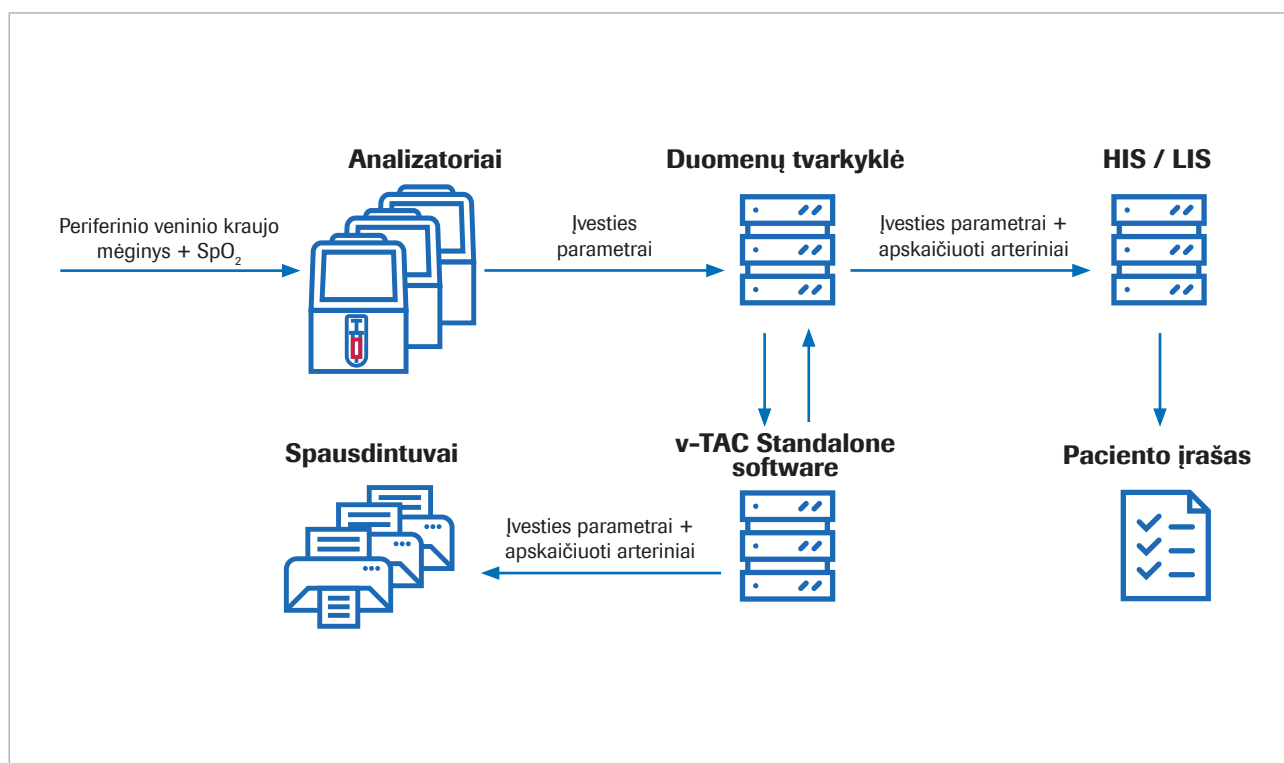
Programinės įrangos apžvalga

Naudodama pulsoksimetrijos būdu išmatuotą arterinio kraujo prisotinimo deguonimi reikšmę (SpO_2) ir periferinius veninius rūgščių-bazių bei kraujo dujų rezultatus (išmatuotus analizatoriaus naudojant anaerobinį periferinio veninio kraujo mėginį), programinė įranga apskaičiuoja arterinius rūgščių-bazių ir kraujo dujų rezultatus.

- ▣ Informacijos apie programinės įrangos atliekamus veiksmus ir matematinės transformacijas žr. [Darbo principai \(63\)](#).
- ▣ Naudotojo veiksmų, reikalingų norint gauti apskaičiuotus arterinius rezultatus, apžvalgą žr. [Naudotojo veiksmų sekos apžvalga \(47\)](#).

Apie IT architektūrą

Toliau pateikta IT architektūros ir duomenų srauto apžvalga.



Programinė įranga yra autonomiškai veikianti internetinė programa, įdiegta standartiniame kompiuteryje arba virtualiame serveryje. Kai reikia konfigūruoti, programinę įrangą galima pasiekti naudojant internetinę naršyklę.

Apribojimų ir kontraindikacijų sąrašas

Programinę įrangą leidžiama naudoti tik tokiu atveju, jei paistoma nurodytų apribojimų ir kontraindikacijų.

Apribojimai

Programinę įrangą galima naudoti tik tiriant 18 metų ir vyresnius pacientus, jei šie pacientai yra hemodinamiškai stabilūs ir buvo kliniškai įvertinta, jog jų periferinė perfuzija yra pakankama, kad būtų galima paimti veninio kraujo mėginį ir taikyti pulsoksimetriją.

Pulsoksimetrai turi turėti ISO 80601-2-61 sertifikatą.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos:

- Pacientai, kurių periferinė kraujotaka galūnėje, iš kurios imamas kraujo mėginys, yra prasta.
- Programinė įranga nėra skirta naudoti toliau nurodytuose intervaluose (veninių reikšmių)⁽¹⁾:
 - SpO₂ (išmatuota pulsoksimetrijos būdu): 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
- Programinė įranga nėra skirta darbui su toliau nurodytomis pacientų grupėmis:
 - Neišnešioti ir išnešioti naujagimiai (0–30 dienų amžiaus)
 - Vaikai ir paaugliai (iki 18 metų amžiaus)
 - Nėščios moterys
 - Hemodinamiškai nestabilūs pacientai (įskaitant nešiojančius širdies stimulatorius ir implantuotus gyvybės palaikymo prietaisus)
 - Simptominės hemoglobinopatijos
 - Centrinis ir mišrus veninis kraujas
- Turi būti paisoma pulsoksimetrijos indikacijų ir naudojimo apribojimų.
- Turi būti paisoma kraujo dujų analizatoriaus indikacijų ir naudojimo apribojimų.

⁽¹⁾ Apatinis indeksas v žymi periferinius veninius parametrus.

- ▶ [Įvesties parametrų ir apskaičiuotų arterinių rezultatų sąrašas \(34\)](#)
- ▶ [Apie įvesties ir išvesties patikras \(37\)](#)

Įvesties parametrų ir apskaičiuotų arterinių rezultatų sąrašas

Arterinių rezultatų skaičiavimui programinė įranga naudoja įvesties parametrus.

Apie patikras

Programinė įranga apskaičiuotus rezultatus pateikia tik tuo atveju, jei įvesties parametrų ir apskaičiuotų arterinių rezultatų įvesties bei išvesties patikros yra sėkmingos.

▢ [Apie įvesties ir išvesties patikras \(37\)](#)

Apie įvesties parametrus

Arterinių rezultatų skaičiavimui programinė įranga naudoja šiuos įvesties parametrus:

Parametras ^(a)	Aprašymas	Komentaras
SpO ₂	Periferinio arterinio kraujo prisotinimas deguonimi	Privalomas
pH _v	Išmatuotas veninis pH	Privalomas
p _v CO ₂	Išmatuotas veninis dalinis anglies dioksido slėgis	Privalomas
p _v O ₂	Išmatuotas veninis dalinis deguonies slėgis	Privalomas
S _v O ₂	Išmatuotas veninio kraujo prisotinimas deguonimi	Privalomas
tHb _v	Išmatuotas bendras veninis hemoglobinas	Privalomas
MetHb _v	Išmatuotas veninis methemoglobinas	Pasirinktinis Jei neišmatuotas, galima sukongigūruoti pastovią reikšmę (numatytoji reikšmė = 0,7 %).
COHb _v	Išmatuotas veninis karboksihemoglobinas	Pasirinktinis Jei neišmatuotas, galima sukongigūruoti pastovią reikšmę (numatytoji reikšmė = 1,3 %).

(a) Apatinis indeksas v žymi periferinius veninius parametrus.

▣ Įvesties parametrai

Naudojami šie įvesties parametrai:

- SpO₂ reikšmė, kuri yra tiesiogiai įvedama analizatoriuje.
- Periferiniai veniniai rezultatai, išmatuoti tiriant periferinio veninio kraujo mėginį analizatoriuje. Periferiniai veniniai rezultatai pasiekiami analizatoriuje.

Apie apskaičiuotus arterinius rezultatus

Pagal įvesties parametrus programinė įranga kaip išvesties parametrus apskaičiuoja toliau nurodytus arterinius rezultatus.

Parametras ^(a)	Aprašymas	Komentaras
pH _{a,c}	Apskaičiuotas arterinis pH	
p _a CO _{2,c}	Apskaičiuotas arterinis dalinis anglies dioksido slėgis	
p _a O _{2,c}	Apskaičiuotas arterinis dalinis deguonies slėgis	Jei apskaičiuotas pO ₂ viršija 10 kPa (75 mmHg), programinė įranga pateikia pO ₂ > 10 kPa ("pO ₂ > 75 mmHg")
BE _{a,c}	Apskaičiuotas arterinis bazių perteklius ^(b)	Stiprios rūgšties koncentracija, reikalinga tituoti visiškai oksigenuotą kraują, norint pasiekti pH = 7,4, kai pCO ₂ = 5,33 kPa. Atitinka ABE. Programinė įranga atsižvelgia į Bohr-Haldane efektą ^(c)
HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c}	Apskaičiuota faktinė arterinė bikarbonatų koncentracija	$HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$, kai p _a CO _{2,c} nurodyta [kPa] ir HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c} nurodyta [mmol/l]
tO _{2a,c}	Apskaičiuota bendra arterinė deguonies koncentracija ^(b)	
tCO ₂ (B) _{a,c}	Apskaičiuota bendra arterinė anglies dioksido koncentracija ^(b)	

(a) Apatinis indeksas žymi arterinius parametrus. Apatinis indeksas c žymi apskaičiuotus parametrus.

(b) Parametras nepatvirtintas.

(c) Palyginant, taikant įprastinį apibrėžimą (vadinamą faktiniu bazių pertekliumi – BE arba ABE), nenurodoma, kad kraujas yra visiškai oksigenuotas. Todėl faktinio bazių pertekliaus reikšmės priklauso nuo deguonies lygio ir skiriasi tiriant arterinį ir veninį kraują, net jei kraujyje iš perfuzuotų audinių nėra rūgščių ar bazių arba jų buvo pridėta. Taikant BE (ne ABE) apibrėžimą, BE reikšmės nepriklauso nuo O₂ lygio ir pasikeis tik pridėjus stiprių rūgščių arba bazių [1].

☒ Apskaičiuoti arteriniai rezultatai

Apskaičiuoti arteriniai rezultatai **nėra** pasiekiami analizatoriuje arba iš analizatoriaus gaunamose rezultatu ataskaitose.

Apie apskaičiuotų arterinių rezultatų tikslumą

Apskaičiuotų arterinių rezultatų tikslumas, be kitų veiksnių, priklauso nuo SpO₂ reikšmės tikslumo.

Taikomos šios sąlygos:

- pH_{a,c} ir p_aCO_{2,c} neturi įtakos netikslios SpO₂ įvesties reikšmės.
- p_aO_{2,c} priklauso nuo SpO₂ tikslumo ir konkrečios SpO₂ reikšmės:
 - p_aO_{2,c} yra mažiau veikiama netikslų SpO₂ reikšmių, kai reikšmė yra 95 % arba mažesnė.
 - p_aO_{2,c} yra labiau veikiama netikslų SpO₂ reikšmių, kai reikšmė yra 96 % arba didesnė.

Toliau pateiktos galimos netikslų SpO₂ reikšmių priežastys.

- Prastai veikiantis pulsoksimetras.

- Prasta pulsoksimetro signalo kokybė dėl prastos periferinės perfuzijos, netinkamos jutiklio padėties ar pan.
Daugiau informacijos ieškokite pulsoksimetro naudotojo dokumentacijoje.
- Analizatoriuje įvesta neteisinga SpO₂ reikšmė.
- ▶ [Netinkamų arba netikslių SpO₂ matavimų pasekmės \(75\)](#)

Apie įvesties ir išvesties patikras

Prieš arterinių rezultatų skaičiavimą ir po jo programinė įranga atlieka įvesties ir išvesties patikras. Jei rezultatai nepatenka į ribas arba jei reikšmių derinys yra negalimas, programinė įranga generuoja žymes ir klaidas.

Apie įvesties patikras

Programinė įranga tikrina, ar įvesties parametrai patenka į toliau pateiktus patvirtintus intervalus ir neviršija minimalių ir maksimalių įvesties reikšmių ribų:

Parametras ^(a)	Minimali įvesties reikšmės riba	Patvirtintas intervalas		Maksimali įvesties reikšmės riba
		Minimumas	Maksimumas	
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) Apatinis indeksas v žymi periferinius veninius parametrus.

(b) Numatytoji reikšmė yra 80 %

☒ Patvirtinti intervalai bei minimalios ir maksimalios įvesties reikšmių ribos

Įvesties patikros yra **nesėkmingos** esant vienai iš toliau nurodytų sąlygų.

- Fiziologinio galimumo patikra yra nesėkminga.
- Bent vienas įvesties parametras viršija įvesties ribas.
- Bent vieno įvesties parametro trūksta.

Nesėkmės atveju programinė įranga generuoja klaidą. Arteriniai rezultatai nėra skaičiuojami ir pateikiami.

Įvesties patikros yra **sėkmingos su žymėmis**, jei bent vienas įvesties parametras nepatenka į patvirtintus intervalus, tačiau vis dar patenka į įvesties reikšmių ribas.

Įvesties patikros yra **sėkmingos**, jei visi įvesties parametrai patenka į patvirtintus intervalus.



Programinė įranga **apskaičiuoja** arterinius rezultatus, jei visų įvesties parametrų patikros yra sėkmingos (su žymėmis arba be jų). Tačiau programinė įranga apskaičiuotus rezultatus tik **pateikia**, t. y. juos galite gauti, jei sėkmingos apskaičiuotų arterinių rezultatų papildomos išvesties patikros.

- ☞ Daugiau informacijos apie atliekamas įvesties patikras žr. [Išsamesnė informacija apie įvesties patikras \(74\)](#).

Apie išvesties patikras

Apskaičiavus arterinius rezultatus, programinė įranga atlieka toliau nurodytas išvesties reikšmių ribų patikras:

Parametras ^(a)	Minimali išvesties reikšmės riba	Maksimali išvesties reikšmės riba
pH _{a,c}	6,7	7,8
p _a CO _{2,c} [kPa]	1	31
p _a O _{2,c} [kPa]	4	95
Jei pO ₂ > 10 kPa, programinė įranga pateikia pO ₂ > 10 kPa		
BE _{a,c} [mmol/l]	-20	20

(a) Apatinis indeksas žymi arterinius parametrus. Apatinis indeksas c žymi apskaičiuotus parametrus.

☞ Minimalios ir maksimalios išvesties reikšmių ribos

Išvesties patikros yra **nesėkmingos**, jei bent vienas apskaičiuotas arterinis rezultatas viršija išvesties reikšmių ribas. Programinė įranga generuoja klaidą. Apskaičiuoti arteriniai rezultatai nepateikiami.

Išvesties patikros yra **sėkmingos**, jei visi apskaičiuoti arteriniai rezultatai patenka į išvesties reikšmių ribas. Programinė įranga pateikia apskaičiuotus arterinius rezultatus kartu su įvesties patikrų žymėmis.



Naudojant žymių turinčius arterinius rezultatus, kurie buvo apskaičiuoti naudojant į patvirtintus intervalus nepatenkančius įvesties parametrus, atsakomybė tenka sveikatos priežiūros specialistui. Norint gauti arterinius rezultatus, rekomenduojama naudoti arterinio kraujo mėginį.

Apie parametrų ataskaitas

Jei sukonfigūruota, tinklo spausdintuvu atspausdinama parametrų ataskaita.

Apie turinį

Parametrų ataskaitų turinys gali priklausyti nuo analizatoriaus ir ataskaitų konfigūracijos.

Numatytose parametrų ataskaitose pateikiama toliau nurodyta informacija.

- Paciento informacija, analizatoriaus ID, data ir laikas
- Įvesties parametrai ir jų reikšmės:
 - SpO₂ reikšmė, vedama analizatoriuje
 - Periferiniai veniniai rezultatai, išmatuoti analizatoriuje
- Programinės įrangos apskaičiuoti arteriniai rezultatai (jei pateikiami)
- Žymės ir klaidos



Šiame leidinyje pavaizduotos parametrų ataskaitos yra tik pavyzdžiai, pasitelkti iš programinės įrangos, naudojamos kartu su **cobas b** 123 POC system.

- [Įvesties parametrų ir apskaičiuotų arterinių rezultatų sąrašas \(34\)](#)

Apie žymes ir klaidas

Nuo įvesties ir išvesties patikrų rezultatų priklauso, ar parametrų ataskaitoje bus žymių ar klaidų.

- [Apie įvesties ir išvesties patikras \(37\)](#)

Nėra žymių ar klaidų

v-TAC	
Identifikacija	
Paciento ID	1234567890
Vardas	John
Pavardė	Stewart
Lytis	Male
Gimimo data	1932-05-17
Mėginio tipas	Venous
Mėginio Nr.	30
Pavadinimas	Ligoninė
Rodomas pavadinimas	Ligoninė, Greitoji pagalba #1234
Išmatuota pulso oksimetrijos reikšmė	
SpO ₂	85.0 %
v-TAC apskaičiuotos arterinės reikšmės	
pH _{a,c}	7.415
p _a CO _{2,c}	5.66 kPa
p _a O _{2,c}	6.47 kPa
ΔBE _{a,c}	1.94 mmol/l
ΔHCO ₃ (P) _{a,c}	26.85 mmol/l
ΔO _{2,a,c}	6.67 mmol/l
ΔCO ₂ (B) _{a,c}	23.45 mmol/l
Išmatuotos veninio kraujo dujų reikšmės	
pH _v	7.407
p _v CO ₂	5.85 kPa
p _v O ₂	5.48 kPa
Išmatuotos veninės oksimetrijos reikšmės	
SvO ₂	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.008 fraction
COHb	0.016 fraction
Pastabos	
Xc – apskaičiuota reikšmė; cX – koncentracija	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ ir tCO ₂ nevaliduoti	
Išspausdinta 2022-02-15 11:00:41	

Apskaičiuoti arteriniai rezultatai pateikiami be žymių ir klaidų, jei tenkinamos toliau nurodytos sąlygos.

- Įvesties parametrų galimumo patikra yra sėkminga.
- Įvesties parametrai patenka į patvirtintus intervalus.
- Apskaičiuoti arteriniai rezultatai patenka į išvesties reikšmių ribas.

Parametrų ataskaitoje apskaičiuoti arteriniai rezultatai be žymių ir klaidų pateikiami kartu su reikšmėmis ir be jokių papildomų žymių.

Su žymėmis

v-TAC	
Identifikacija	
Paciento ID	1234567890
Vardas	John
Pavardė	Stewart
Lytis	Male
Gimimo data	1932-05-17
Mėginio tipas	Venous
Mėginio Nr.	30
Pavadinimas	Ligoninė
Rodomas pavadinimas	Ligoninė, Greitoji pagalba #1234
Išmatuota pulso oksimetrijos reikšmė	
SpO ₂	85.0 %
v-TAC apskaičiuotos arterinės reikšmės	
? pH _{a,c}	7.252
? p _a CO _{2,c}	3.13 kPa
? p _a O _{2,c}	6.90 kPa
? ΔBE _{a,c}	-15.94 mmol/l
? ΔHCO ₃ (P) _{a,c}	10.22 mmol/l
? ΔO _{2,a,c}	3.13 mmol/l
? ΔCO ₂ (B) _{a,c}	9.99 mmol/l
Išmatuotos veninio kraujo dujų reikšmės	
pH _v	7.228
p _v CO ₂	3.95 kPa
p _v O ₂	2.00 kPa
Išmatuotos veninės oksimetrijos reikšmės	
SvO ₂	0.110 fraction
ctHb	4.8 mmol/l
MetHb	0.070 fraction
COHb	0.180 fraction
Pastabos	
Xc – apskaičiuota reikšmė; cX – koncentracija	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ ir tCO ₂ nevaliduoti	
? v-TAC įvesties patikra: pH _v mažesnė; PvCO ₂ mažesnė; PvO ₂ mažesnė; Hb mažesnė; SvO ₂ mažesnė; FCOHb didesnė; FMetHb didesnė už patvirtintą intervalą	
Išspausdinta 2022-02-15 11:00:41	

Apskaičiuoti arteriniai rezultatai pateikiami su žymėmis ir klaidomis, jei tenkinamos toliau nurodytos sąlygos.

- Įvesties parametrų galimumo patikra yra sėkminga.
- Bent vienas įvesties parametras nepatenka į patvirtintus intervalus, tačiau vis dar patenka į įvesties reikšmių ribas.
- Apskaičiuoti arteriniai rezultatai patenka į išvesties reikšmių ribas.



Naudojant žymių turinčius arterinius rezultatus, kurie buvo apskaičiuoti naudojant į patvirtintus intervalus nepatenkančius įvesties parametrus, atsakomybė tenka sveikatos priežiūros specialistui.
Norint gauti arterinius rezultatus, rekomenduojama naudoti arterinio kraujo mėginį.

Parametrų ataskaitoje apskaičiuoti arteriniai rezultatai su žymėmis žymimi "?". Konkretios žymės išvardytos ataskaitos skyriuje „Notes“ (pastabos).

Su klaidomis

v-TAC		
Identifikacija		
Paciento ID	1234567890	
Vardas	John	
Pavardė	Stewart	
Lytis	Male	
Gimimo data	1932-05-17	
Mėginio tipas	Venous	
Mėginio Nr.	30	
Pavadinimas	Ligoninė	
Rodomas pavadinimas	Ligoninė, Greitoji pagalba #1234	
Išmatuota pulso oksimetrijos reikšmė		
SpO ₂	85.0	%
v-TAC apskaičiuotos arterinės reikšmės		
? pH _{a,c}	-	
? p _a CO _{2,c}	-	kPa
? p _a O _{2,c}	-	kPa
? cBE _{a,c}	-	mmol/l
? cHCO ₃ (P) _{a,c}	-	mmol/l
? cO _{2,a,c}	-	mmol/l
? cCO ₂ (B) _{a,c}	-	mmol/l
Išmatuotos veninio kraujo dujų reikšmės		
pH _v	6.600	*
p _v CO ₂	5.85	kPa
p _v O ₂	17.48	kPa
Išmatuotos veninės oksimetrijos reikšmės		
S _v O ₂	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MetHb	0.016	fraction
COHb	0.180	fraction
Pastabos		
Xc – apskaičiuota reikšmė: cX – koncentracija		
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ ir tCO ₂ nevaliduoti		
*? v-TAC: įvesties parametro (+) pH klaida		
Klaida — v-TAC įvesties patikra: pH nepatenka į ribas nuo 6.7 iki 7.7		
Išspausdinta 2022-02-15 11:00:41		

Klaidos be apskaičiuotų arterinių rezultatų pateikiamos, jei tenkinamos toliau nurodytos sąlygos.

- Fiziologinio galimumo patikra yra nesėkminga.
- Bent vienas įvesties parametras viršija įvesties ribas.
- Bent vienas apskaičiuotas arterinis rezultatas viršija išvesties reikšmių ribas.

Įvykus klaidai, apskaičiuotų arterinių rezultatų reikšmės nėra pateikiamos.

Parametrų ataskaitoje apskaičiuoti arteriniai rezultatai su klaidomis žymimi "?" ir neturi reikšmių. Konkrečios klaidos išvardytos ataskaitos skyriuje „Notes“ (pastabos).

Pateiktame pavyzdyje parametras pH_v yra pažymėtas *, o tai reiškia, kad šio įvesties parametro įvesties patikra yra nesėkminga ir dėl to buvo gautos apskaičiuotų arterinių rezultatų klaidos.

📄 [Žymių ir klaidų sąrašas \(55\)](#)

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Darbas

3	Įprastas darbas.....	45
---	----------------------	----

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Įprastas darbas

Šiame skyriuje

3

Naudotojo veiksmų sekos apžvalga.....	47
Apskaičiuotų arterinių rezultatų gavimas iš programinės įrangos.....	48

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Naudotojo veiksmų sekos apžvalga

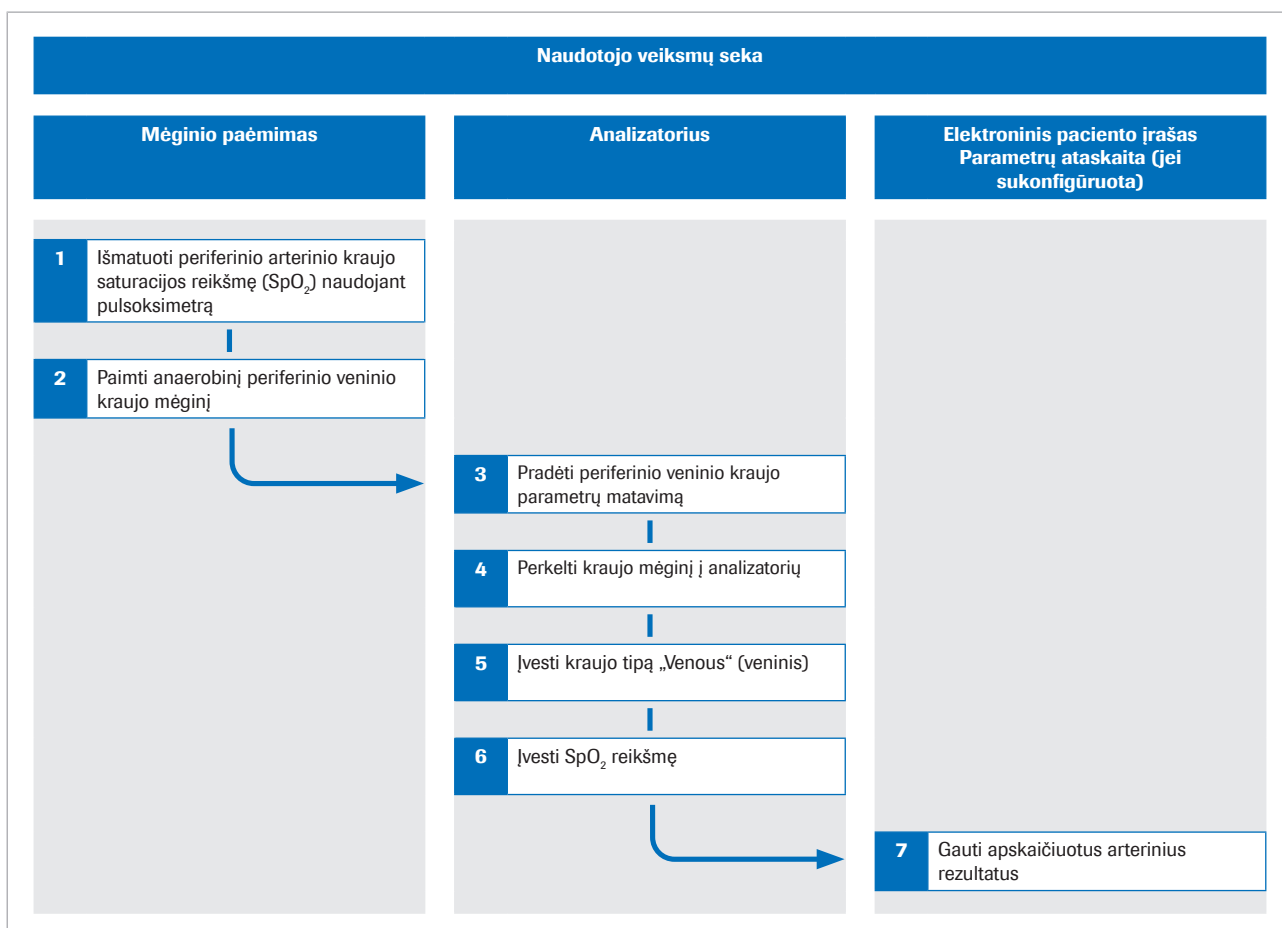
Tam, kad programinė įranga galėtų pateikti apskaičiuotus arterinius rezultatus, turite nurodyti reikiamus įvesties parametrus ir analizatoriuje pradėti matavimą.

Programinė įranga veikia kaip foninis procesas ir naudotojui nereikia atlikti jokių veiksmų.



Tam tikri darbo su programine įranga ypatumai gali skirtis atsižvelgiant į konkretų analizatoriaus tipą ir programinės įrangos konfigūraciją.

Toliau pateiktame apžvalgos pavyzdyje nurodyti naudotojo veiksmai, kuriuos reikia atlikti norint, kad programinė įranga kartu su **cobas b** 221 system arba **cobas b** 123 POC system pateiktų apskaičiuotus arterinius rezultatus:



☒ Naudotojo veiksmų sekos apžvalga

☒ Informacijos apie programinės įrangos atliekamus veiksmus ir matematinės transformacijas žr. [Darbo principai \(63\)](#).

Apskaičiuotų arterinių rezultatų gavimas iš programinės įrangos

Tam, kad programinė įranga galėtų apskaičiuoti arterinius rezultatus, turite tuo pačiu išmatuoti arterinio kraujo prisotinimą deguonimi ir paimti periferinio veninio kraujo mėginį, o tada kraujo mėginį ištirti analizatoriuje.

Toliau pateikta procedūra apima bendrąsias instrukcijas, kaip naudoti programinę įrangą kartu su **cobas b 221** system arba **cobas b 123** POC system.

Daugiau informacijos apie **cobas b 221** system arba **cobas b 123** POC system ieškokite atitinkamoje naudotojo dokumentacijoje.



Tam tikri darbo su programine įranga ypatumai gali skirtis atsižvelgiant į konkretų analizatoriaus tipą ir programinės įrangos konfigūraciją.



- Sukalibruotas pulsoksimetras, kuriam suteiktas ISO 80601-2-61 sertifikatas.
- Kraujo dujų analizatoriai, kurie atitinka „Roche“ nustatytus tinkamumo kriterijus dėl analitinių techninių charakteristikų ir funkcinių reikalavimų
- Analizatoriui tinkama mėginių talpykla.

► Apskaičiuotų arterinių rezultatų gavimas iš programinės įrangos

- 1 DĖMESIO!** Pavojus prarasti mėginį arba skirti netinkamą gydymą.
Naudodami sukalibruotą pulsoksimetrą, SpO₂ reikšmę visada matuokite tuo pačiu metu, kai imate veninio kraujo mėginį. Dirbdami su programine įranga, visada atsižvelkite į apribojimus ir kontraindikacijas.

Prieš uždėdami turniketą, pulsoksimetru išmatuokite arterinio kraujo prisotinimo deguonimi reikšmę (SpO₂).
- 2 DĖMESIO!** Pavojus skirti netinkamą gydymą.
Dirbdami su programine įranga, visada atsižvelkite į apribojimus ir kontraindikacijas. Užtikrinkite, kad kraujo mėginys būtų tinkamai imamas ir apdorojamas.

Iš tos pačios rankos paimkite anaerobinį periferinio veninio kraujo mėginį.
 - Naudokite adatą, vakuuminio mėgintuvėlio laikiklį, peteliškės tipo adatą arba periferinės venos kateterį.

- Anaerobiniams mėginiams naudokite mėginių talpyklą.
 - Prieš imdami veninio kraujo mėginį, pripildykite ilginamuosius vamzdelius arba kateterius šviežio kraujo.
 - Veninio kraujo mėginį galite paimti kaip vieną mėginį arba kartu su kitais veninio kraujo mėginiais.
 - Laikykitės analizatoriaus naudotojo dokumentacijoje pateiktų nurodymų ir vietinių rekomendacijų dėl kraujo mėginių ėmimo, apdorojimo ir darbo su jais.
- 3** Įsitinkinkite, kad analizatoriuje pasirinkti toliau nurodyti matavimo parametrai.
- pH
 - pCO₂
 - pO₂
 - SO₂
 - tHb
 - MetHb
 - COHb
- 4** Perkelkite kraujo mėginį į analizatorių.
- 5** Įveskite kraujo tipą **Veninis** (veninis).
- 6** DĖMESIO! Pavojus skirti netinkamą gydymą. Įsitinkinkite, kad SpO₂ reikšmė įvesta teisingai.
- Įveskite SpO₂ reikšmę, pavyzdžiui, 90 %, toliau nurodytu formatu:
SPO2=90 %
- Sistemoje **cobas b 221 system** SpO₂ reikšmę įveskite lauke **Komentaras** (pastaba).
 - Sistemoje **cobas b 123 POC system** SpO₂ reikšmę įveskite lauke **Pastaba 1** (pastaba).
- Analizatorius išmatuoja veninius rezultatus.
- Įvesties parametrai siunčiami į programinę įrangą.
- Programinė įranga atlieka patikras ir apskaičiuoja arterinius rezultatus.
- 7** Gaukite apskaičiuotus arterinius rezultatus iš elektroninio paciento įrašo arba atspausdintos parametrų ataskaitos (jei sukonfigūruota).
- Informacijos apie žymes ir klaidas žr. [Apie įvesties ir išvesties patikras \(37\)](#).
 - Informacijos apie parametrų ataskaitas žr. [Apie parametrų ataskaitas \(39\)](#).
- ❗ Apskaičiuoti arteriniai rezultatai **nėra** pasiekiami analizatoriuje arba iš analizatoriaus gaunamose rezultatų ataskaitose.

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Trikčių šalinimas

4	Trikčių šalinimas	53
---	-------------------------	----

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Trikčių šalinimas

Šiame skyriuje

4

Žymių ir klaidų sąrašas..... 55

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Žymių ir klaidų sąrašas

Jei bent vieno įvesties parametro arba apskaičiuoto arterinio rezultato įvesties arba išvesties patikros yra nesėkmingos, programinė įranga priklausomai nuo nesėkmingos patikros pažymi visus apskaičiuotus arterinius rezultatus arba generuoja klaidą.



Naudojant žymių turinčius arterinius rezultatus, kurie buvo apskaičiuoti naudojant į patvirtintus intervalus nepatenkančius įvesties parametrus, atsakomybė tenka sveikatos priežiūros specialistui.

Norint gauti arterinius rezultatus, rekomenduojama naudoti arterinio kraujo mėginį.

► [Apie įvesties ir išvesties patikras \(37\)](#)

Parametrų ataskaitos žymės ir klaidos

Parametrų ataskaitoje apskaičiuoti arteriniai rezultatai su žymėmis ir klaidomis žymimi atitinkamai.

Sistemos klaidos

Jei analizatoriuje matavimas buvo atliktas nesėkmingai, programinė įranga generuoja toliau nurodytas klaidas.

Kodas	Tekstinė eilutė
290	Pasiektas apribojimas
291	Kraujo dujų analizatorius išjungtas

☒ Sistemos klaidos

Žymės ir klaidos

Jei kuri nors įvesties arba išvesties patikra yra nesėkminga arba yra sėkminga, tačiau yra žymių, programinė įranga generuoja toliau nurodytas klaidas ir žymes.

v-TAC	
Identifikacija	
Paciento ID	1234567890
Vardas	John
Pavardė	Stewart
Lytis	Male
Gimimo data	1932-05-17
Mėginio tipas	Venous
Mėginio Nr.	30
Pavadinimas	Ligoninė
Rodomas pavadinimas	Ligoninė, Greitoji pagalba #1234
Išmatuota pulso oksimetrijos reikšmė	
SpO ₂	85.0 %
v-TAC apskaičiuotos arterinės reikšmės	
? p _{H_a} , c	7.252
? p _a CO ₂ , c	3.13 kPa
? p _a O ₂ , c	6.90 kPa
? BE _a , c	-15.94 mmol/l
? HCO ₃ (P) _a , c	10.22 mmol/l
? aO ₂ , a, c	3.13 mmol/l
? aCO ₂ (B) _a , c	9.99 mmol/l
Išmatuotos veninio kraujo dujų reikšmės	
p _{H_v}	7.228
p _v CO ₂	3.95 kPa
p _v O ₂	2.00 kPa
Išmatuotos veninės oksimetrijos reikšmės	
S _v O ₂	0.110 fraction
ctHb	4.8 mmol/l
MetHb	0.070 fraction
COHb	0.180 fraction
Pastabos	
Xc – apskaičiuota reikšmė; cX – koncentracija	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ ir tCO ₂ nevaliduoti	
? v-TAC įvesties patikra: pHv mažesnė; PvCO ₂ mažesnė; PvO ₂ mažesnė; Hb mažesnė; SvO ₂ mažesnė; FCOHb didesnė; FMetHb didesnė už patvirtintą intervalą	
Išspausdinta 2022-02-15 11:00:41	

Kodas	Tekstinė eilutė
301	Licencija netinkama arba nebegalioja.
302	Konversija negalima
303	Nepavyksta nustatyti %s įvesties bloko. kai %s pakeista parametro pavadinimu.
304	SpO₂ %s% mažesnis nei SvO₂. Konversija negalima kai %s% pakeista procentine išraiška. Pavyzdys: v-TAC įvesties patikra: SpO ₂ 5 % mažesnė už S _v O ₂ . Konvertavimas nėra įmanomas.
305	v-TAC įvesties patikra: SvO₂ yra už tikėtino diapazono ribų.
306	v-TAC įvesties patikra: %s negali būti tuščias. kai %s pakeista parametro pavadinimu.
307	v-TAC įvesties patikra: %s nepatenka į ribas nuo %s iki %s %s kai %s pakeista taip: v-TAC įvesties patikra: SpO ₂ nepatenka į ribas nuo 80 iki 100 %
308	v-TAC įvesties patikra: %s nepatenka į ribas nuo %s iki %s %s kai %s pakeista taip: v-TAC įvesties patikra: PvCO ₂ nepatenka į ribas nuo 2,0 iki 31,0 kPa
309	v-TAC įvesties patikra: %s nepatenka į ribas nuo %s iki %s %s kai %s pakeista taip: v-TAC įvesties patikra: PvO ₂ nepatenka į ribas nuo 1,0 iki 20,0 kPa
310	v-TAC įvesties patikra: %s nepatenka į ribas nuo %s iki %s %s kai %s pakeista taip: v-TAC įvesties patikra: SvO ₂ nepatenka į ribas nuo 0,1 iki 0,999 frakcijos
311	v-TAC įvesties patikra: %s nepatenka į ribas nuo %s iki %s %s kai %s pakeista taip: v-TAC įvesties patikra: Hb nepatenka į ribas nuo 2,5 iki 15,0 mmol/l
312	v-TAC įvesties patikra: %s nepatenka į ribas nuo %s iki %s %s kai %s pakeista taip: v-TAC įvesties patikra: FCOHb nepatenka į ribas nuo 0,0 iki 0,2 frakcijos

☒ Žymės ir klaidos

Kodas	Tekstinė eilutė
313	<p>v-TAC įvesties patikra: %s nepatenka į ribas nuo %s iki %s %s</p> <p>kai %s pakeista taip:</p> <p>v-TAC įvesties patikra: FMetHb nepatenka į ribas nuo 0,0 iki 0,2 frakcijos</p>
314	<p>v-TAC įvesties patikra: %s nepatenka į ribas nuo %s iki %s %s</p> <p>kai %s pakeista taip:</p> <p>v-TAC įvesties patikra: pHv nepatenka į ribas nuo 6,7 iki 7,7</p>
315	<p>v-TAC: 1 ar kelių įvesties parametru klaida</p>
317	<p>%s nepatenka į praneštiną diapazoną.</p> <p>kai %s pakeista parametro pavadinimu.</p>
318	<p>v-TAC įvesties patikra: %s nepatenka į ribas nuo %s iki %s %s</p> <p>v-TAC išvesties patikra: %s nepatenka į ribas nuo %s iki %s %s</p> <p>kai %s pakeista (pasireiškimo paplitimo tvarka): parametro pavadinimas, skaitmeninė reikšmė, skaitmeninė reikšmė, vienetas</p> <p>Pavyzdys: v-TAC įvesties patikra: FiO₂ nepatenka į ribas nuo 21,0 iki 100,0 %</p>
319	<p>SpO2 %s%% mažesnis nei SvO2. Konversijai SvO2 naudojamas kaip SpO2.</p> <p>kai %s%% pakeista procentine išraiška.</p> <p>Pavyzdys: SpO₂ 2 % mažesnė už SvO₂. SvO₂ naudojama kaip SpO₂ konvertavimui.</p>
320	<p>v-TAC įvesties patikra: %s%% virš validuotas diapazonas</p> <p>v-TAC įvesties patikra: %s%% žemiau validuotas diapazonas</p> <p>kai %s pakeista parametro pavadinimu.</p> <p>Pavyzdys: v-TAC įvesties patikra: pH_v mažesnė už patvirtintą intervalą</p>

☒ Žymės ir klaidos

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Veikimo principai ir duomenys

5	Veikimo principai ir duomenys.....	61
---	------------------------------------	----

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Veikimo principai ir duomenys

Šiame skyriuje

5

Darbo principai	63
Prielaidos.....	63
Veiksmai ir transformacijos.....	64
Rūgščių-bazių masės veikimo ir masės balanso simulatorius.....	68
Patvirtinimas.....	69
Metodai ir medžiagos.....	69
pH statistinės analizės rezultatai.....	71
pCO ₂ statistinės analizės rezultatai	72
pO ₂ statistinės analizės rezultatai	73
Patikimumas.....	74
Įvesties patikimumas	74
Netinkamų arba netikslių SpO ₂ matavimų pasekmės.....	75

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Darbo principai

Naudodama pulsoksimetrijos būdu išmatuotą arterinio kraujo prisotinimo deguonimi reikšmę (SpO_2) ir periferinius veninius rūgščių-bazių bei kraujo dujų rezultatus (išmatuotus analizatoriaus naudojant anaerobinį periferinio veninio kraujo mėginį), programinė įranga apskaičiuoja arterinius rūgščių-bazių ir kraujo dujų rezultatus.

Atliekant skaičiavimus, programinė įranga naudoja algoritmus ir matematinius modelius, modeliuojančius kraujo grįžimo per audinius procesą.

Šiame poskyryje

Prielaidos (63)

Veiksmai ir transformacijos (64)

Rūgščių-bazių masės veikimo ir masės balanso simulatorius (68)

Prielaidos

Norint atlikti modeliavimą, turi būti remiamasi dviem prielaidomis.

Pirmoji prielaida

Laikoma, kad stiprios rūgšties kiekis, kurį reikia įleisti į kraują šiam tekant per audinius, yra minimalus arba nulinis tam, kad bazių perteklius (BE) kraujui tekant nuo veninio kraujo paėmimo vietos iki arterinio kraujo paėmimo vietos (ΔBE_{a-v}) būtų artimas nuliui.

Kalbant apie periferinę veninę kraują, ši prielaida greičiausiai yra teisinga, jei periferinėje galūnėje aiškiai juntamas arterinis pulsas, fiksuojamas normalus kapiliarinis atsakas bei normali spalva ir temperatūra.

Kalbant apie centrinę arba mišrų veninę kraują, mažiau tikėtina, kad ši prielaida bus teisinga, kadangi skirtingos organų sistemos esant įvairioms situacijoms, pavyzdžiui, vykstant anaerobiniam metabolizmui, gali išskirti skirtingą bei žymų rūgšties kiekį į kraujotaką.

Antroji prielaida

Laikoma, kad kvėpavimo koeficientas RQ (t. y. susidarančio CO_2 (VCO_2) ir sunaudojamo O_2 (VO_2) santykis) kraujo ėmimo iš audinio vietoje gali kisti intervale nuo 0,7 iki 1,0.

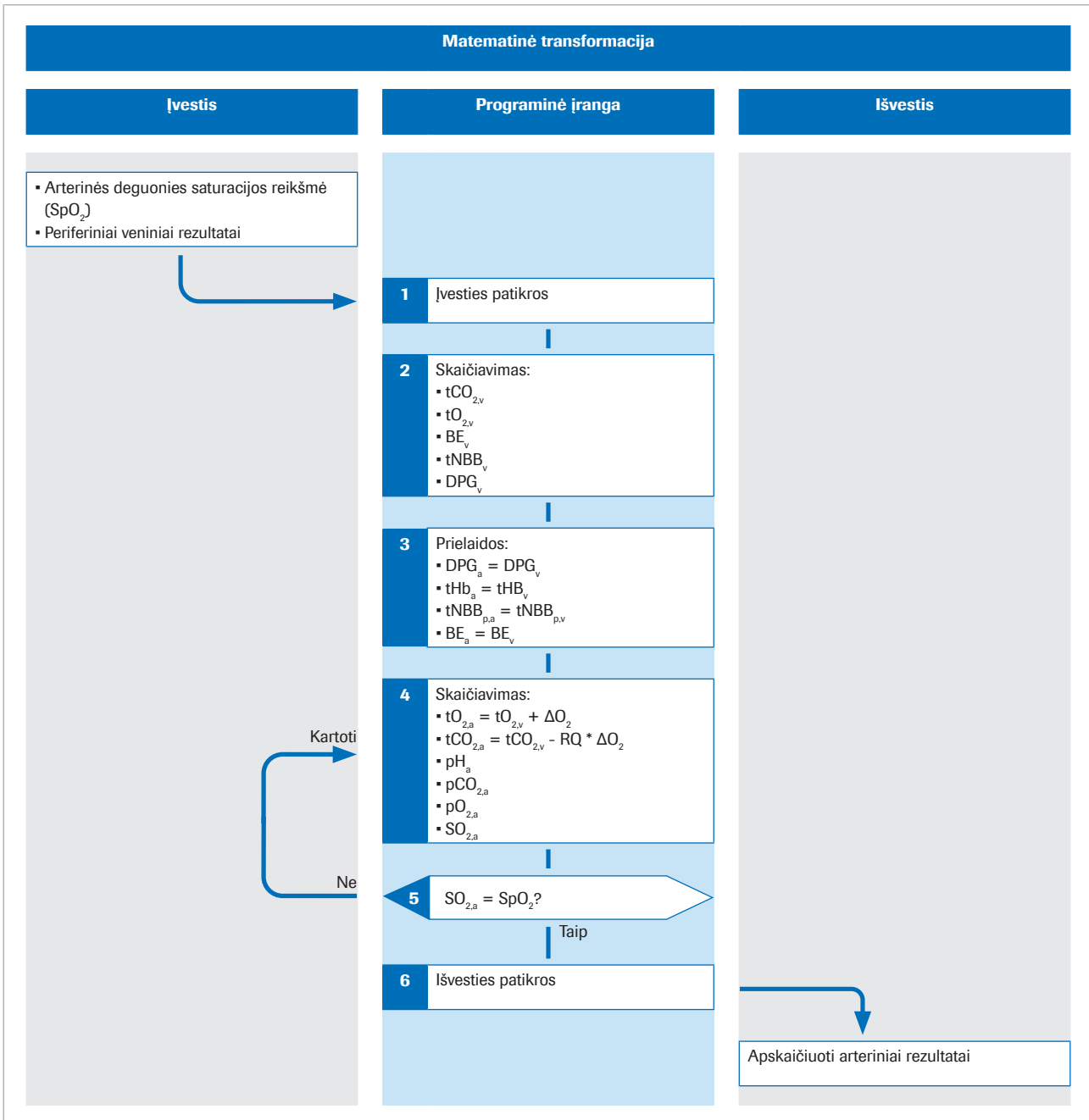
Audinio ląstelių RQ gali kisti tik intervale nuo 0,7 iki 1,0. Čia 0,7 atitinka aerobinį riebalų metabolizmą, o 1,0 – aerobinį angliavandenių metabolizmą. Nors R, kvėpavimo koeficientas, kuris yra matuojamas ties burna, gali ir nepatekti į šį intervalą, tokie RQ pokyčiai kraujo ėmimo iš audinio vietoje galimi tik esant stipriam rūgčių, bazių arba CO₂ srautui į audinius, iš kurių imamas periferinio veninio kraujo mėginys, arba iš jų. Taip gali įvykti esant situacijoms, kai rūgščių–bazių pusiausvyra greitai pasikeičia, pavyzdžiui, atliekant pratimus. Tačiau jei galūnė yra šilta ir gerai perfuzuota, tokių sparčių pokyčių tikimybė yra kur kas mažesnė.

Tai reiškia, kad anaerobiškai paimtas kraujo mėginys gali būti matematiškai „arterializuotas“, atitinkamai modeliuojant pastovaus CO₂ ir O₂ santykio šalinimą (pritaikymą) audiniuose. Toks modeliavimas atliekamas tol, kol apskaičiuota arterinio kraujo prisotinimo deguonimi reikšmė atitinka pulsoksimetru išmatuotą prisotinimo deguonimi reikšmę [1]. Todėl S_aO₂ reikšmė nėra rodoma, nes ji yra lygi SpO₂ reikšmei.

Konvertuojant programinę įrangą naudoja artinį RQ=0,82.

Veiksmai ir transformacijos

Pagrindiniai programinės įrangos atliekami veiksmai ir informacija apie matematinės transformacijas aprašyti toliau pateiktoje apžvalgoje.



Apatinis indeksas p žymi kraujo plazmos frakciją.

Daugiau informacijos apie algoritmą galima rasti originalioje mokslinėje publikacijoje [1].

Ivestis

Periferinio arterinio kraujo prisotinimas deguonimi SpO_2 matuojamas pulsoksimetru. Norint gauti periferinio veninio kraujo rūgščių-bazių ir deguonies reikšmes, imamas anaerobinis periferinio veninio kraujo mėginys.

Programinė įranga naudoja šių įvesties parametų reikšmes:

- SpO_2

- pH_v
- p_vCO_2
- p_vO_2
- tHb_v
- S_vO_2
- Methemoglobinas (MetHb_v)
- Karboksihemoglobinas (COHb_v)

MetHb_v ir COHb_v reikšmės nėra privalomos ir konfigūruojant jas galima pakeisti konstantomis.

▸ [Apie įvesties parametrus \(34\)](#)

1 veiksmas

Programinė įranga atlieka SpO₂ ir analizatoriuje išmatuotų veninių rezultatų įvesties patikras.

▸ [Apie įvesties patikras \(37\)](#)

▸ [Išsamesnė informacija apie įvesties patikras \(74\)](#)

2 veiksmas

Veniniai rezultatai pH_v , p_vCO_2 , p_vO_2 , S_vO_2 , tHb_v , MetHb_v ir COHb_v naudojami apskaičiuoti bendrai CO₂ koncentracijai (t_vCO_2), bendrai O₂ koncentracijai (t_vO_2), bazių pertekliui (BE_v) ir 2,3-difosfoglicerato (2,3-DPG_v) koncentracijai veniniame kraujyje, kai deguonies disociacijos kreivė kerta išmatuotas veninio kraujo $pO_{2,v}$ ir $SO_{2,v}$ reikšmes. [2].

Šie skaičiavimai atliekami naudojant rūgščių-bazių masės veikimo ir masės balanso simulatorių, aprašytą šiame skyriuje:

▸ [Rūgščių-bazių masės veikimo ir masės balanso simulatorius \(68\)](#)

3 veiksmas

Laikoma, kad hemoglobino (tHb) koncentracija, bendra plazmos nebikarbonatinio buferio (tNBB_p) koncentracija, 2,3-DPG koncentracija ir BE yra vienodi arteriniame ir veniniame kraujyje:

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

4 veiksmas

Bendra O₂ ir CO₂ koncentracija arteriniame kraujyje apskaičiuojama modeliuojant O₂ (ΔO_2) koncentracijos didinimą veniniame kraujyje ir CO₂ (ΔCO_2 , čia $\Delta CO_2 = RQ \Delta O_2$) koncentracijos mažinimą veniniame kraujyje:

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

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

Apskaičiuotos arterializuoto kraujo $tCO_2(B)_{a,c}$, $tO_2(P)_{a,c}$, tHb_a , $BE_{a,c}$, t_aNBB_p ir DPG_a reikšmės tada yra naudojamos apskaičiuoti likusiems kintamiesiems, aprašantiems arterializuotą kraują, t. y. $pH_{a,c}$, $p_aCO_{2,c}$, $p_aO_{2,c}$ ir $S_aO_{2,c}$. Šiam skaičiavimui taip pat naudojamas rūgščių-bazių masės veikimo ir masės balanso simulatorius, tačiau procesas atliekamas atvirkštine tvarka.

5 veiksmas

Apskaičiuota arterializuoto kraujo prisotinimo deguonimi S_aO_2 reikšmė palyginama su pulsoksimetru išmatuota reikšme (SpO_2). Esant skirtumui tarp šių dviejų reikšmių, gaunama klaida = $S_aO_2 - SpO_2$.

Keičiant ΔO_2 reikšmę ir kartojant 4 veiksmą, nustatoma ΔO_2 reikšmė, kuriai esant klaida yra nulinė. Ši ΔO_2 reikšmė atitinka pridėto O_2 koncentraciją ir RQ, padaugintą iš ΔO_2 , t. y. pašalinto CO_2 koncentraciją, dėl kurios veninis kraujas pasikeičia į arterializuotą. Esant šiai ΔO_2 reikšmei, apskaičiuotos visų kintamųjų, aprašančių arterializuotą kraują, reikšmės turi būti lygios išmatuotoms arterinėms reikšmėms.

Apskaičiuojami šie arteriniai rezultatai:

- $pH_{a,c}$
- $p_aCO_{2,c}$
- $p_aO_{2,c}$ (iki 10 kPa)
- $HCO_3^-(P)_{a,c}$
- Bazių perteklius ($BE_{a,c}$)
- $tO_{2a,c}$
- $tCO_2(B)_{a,c}$

Papildoma funkcija:

Jei analizatoriuje įvedama FiO_2 reikšmė, programinė įranga apskaičiuoja P/F indeksą = p_aO_2/FiO_2 . P/F indeksas atitinka oksigenacijos indeksą ir yra naudojamas apskaičiuoti, pavyzdžiui, ventiliuojamų pacientų SOFA skalės rezultatams ir įvertinti hipoksemijai.

▢ [Apie apskaičiuotus arterinius rezultatus \(34\)](#)

6 veiksmas

Prieš baigiant matematinį procesą, programinė įranga atlieka kelias apskaičiuotų arterinių rezultatų išvesties patikras.

▢ [Apie išvesties patikras \(38\)](#)

Rūgščių-bazių masės veikimo ir masės balanso simulatorius

Algoritmas naudoja rūgščių-bazių ir kraujo chemijos matematinius modelius, aprašytus Rees ir Andreassen [2].

Bendras modelis yra aprašantis jungtinių masės veikimo ir masės balanso lygčių rinkinį. Modelio parametrai yra CO_2 , O_2 masės, prisijungimas prie hemoglobino (pernešančio deguonį ir nepernešančio deguonies) ir sąryšis tarp kraujo pO_2 ir SO_2 reikšmių (dar vadinamas deguonies disociacijos kreive). Juo aprašomi plazmos bikarbonatinis ir nebikarbonatinis buferiai bei buferio susidarymas hemoglobino molekulės amino gale ir šoninėse grandinėse.

Modelis atsižvelgia į Bohr-Haldane efektą [3] [2]. Šiame modelyje BE apibrėžiama kaip stiprios rūgšties koncentracija, reikalinga titruoti visiškai oksigenuotam kraujui, norint pasiekti $\text{pH}_p = 7,4$, kai $\text{pCO}_2 = 5,33$ kPa.

Apatinis indeksas p žymi kraujo plazmos frakciją.

Taikant įprastinį apibrėžimą (vadinamą faktiniu bazių pertekliumi – ABE), BE apibrėžiama nesant visiškos kraujo oksigenacijos. Dėl Bohr-Haldane efekto ABE reikšmės priklauso nuo deguonies lygio ir skiriasi tiriant arterinį ir veninį kraują, net jei kraujyje iš perfuzuotų audinių nėra rūgščių ar bazių arba jų buvo pridėta. Taikant čia naudojamą BE apibrėžimą, BE reikšmės nepriklauso nuo O_2 lygio ir pasikeis tik pridėjus stiprių rūgščių arba bazių. Taigi modelis atsižvelgia į Bohr-Haldane efektą [1].

Patvirtinimas

Tinkamas programinės įrangos veikimas buvo patvirtintas atliekant kelis veiksmingumo patvirtinimo tyrimus, kurių metu veninio kraujo dujų ir SpO₂ matavimai, programinės įrangos konvertuoti į arterinius rezultatus, buvo palyginti su tuo pačiu metu atliekamų arterinio kraujo dujų matavimų rezultatais.

Šiame poskyryje

Metodai ir medžiagos (69)

pH statistinės analizės rezultatai (71)

pCO₂ statistinės analizės rezultatai (72)

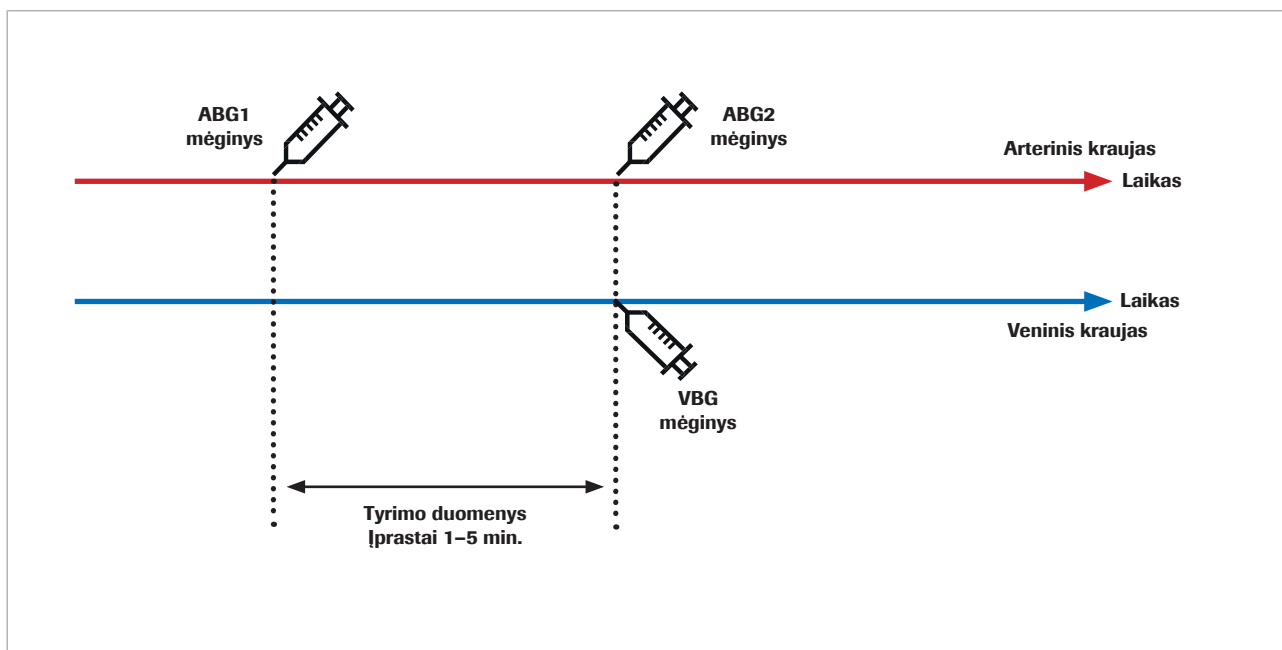
pO₂ statistinės analizės rezultatai (73)

Metodai ir medžiagos

Tyrimė dalyvavo suaugę pacientai (>18 metų), gydomi skubios pagalbos skyriuose, pulmonologijos skyriuose ir intensyviosios terapijos skyriuose bei sergantys įvairiomis ligomis, įskaitant lėtinę obstrukcinę plaučių ligą, sepsį, pneumoniją ir plaučių vėžį.

Idealiu atveju mėginių pora turi būti imama tuo pačiu metu. Atliekant tyrimus, laikas tarp arterinio kraujo dujų (ABG) mėginių ir periferinio veninio kraujo (VBG) mėginių, kurie buvo naudojami skaičiuoti arteriniams rezultatams, paėmimo buvo nuo 1 iki 5 minučių.

Toliau esančiame paveikslėlyje pavaizduotas tyrimų metu naudotas kraujo mėginių ėmimo metodas.



Arterinio kraujo dujų ir veninio kraujo dujų tyrimų rezultatų pasikartojamumui įtakos turi preanalitinės klaidos laikotarpiu nuo mėginio paėmimo iki tyrimo bei analitinės klaidos. Be to, tiek arterinio kraujo dujoms, tiek veninio kraujo dujoms įtakos turėjo biologiniai svyravimai.

Lyginant du vienas po kito atliktus žmogaus mėginio matavimus, rezultatui įtakos turi biologiniai pokyčiai. Tai tampa akivaizdu, kai kontroliniai arterinio kraujo dujų matavimai lyginami su programinės įrangos apskaičiuotais arteriniais rezultatais ir su pakartotais arterinio kraujo dujų matavimais.

Toftegaard et al. [4] tyrimas parodė, kad programinės įrangos apskaičiuotų rezultatų pakartojamumas, lyginant su arterinio kraujo dujų tyrimu, yra palyginamas su arterinio kraujo dujų rezultatais, įskaitant pH, pCO_2 ir pO_2 (iki 10 kPa / 75 mmHg) parametrus.



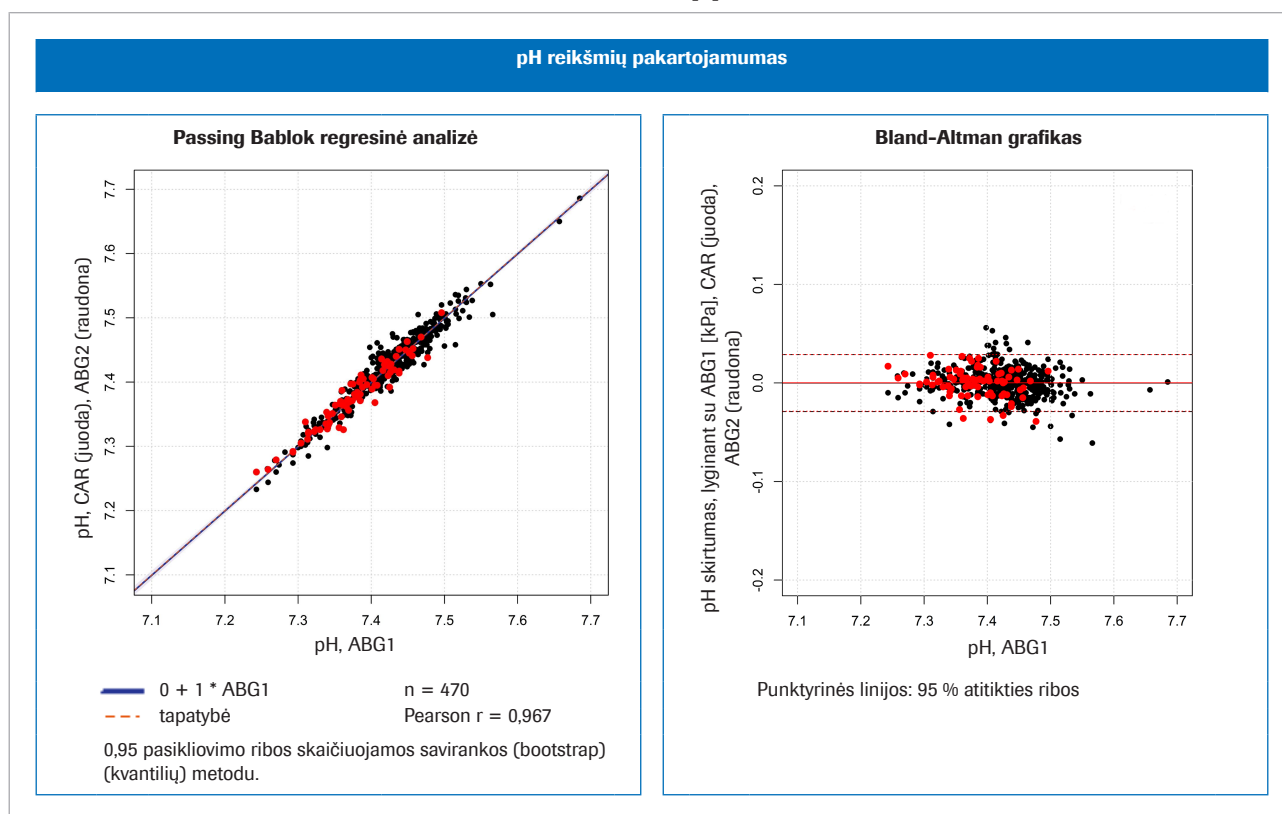
Vykdydami bandomuosius ir klinikinius tyrimus, kurių metu naudojami kontroliniai arterinio kraujo dujų matavimai, laikykitės toliau pateiktų reikalavimų.

- Arterinio ir veninio kraujo mėginius imkite tuo pačiu metu.
- Užtikrinkite, kad surenkami mėginiai būtų geros kokybės. Nenaudokite mėginių, jei yra preanalitinių klaidų.
- Prieš imdami mėginius ir mėginių ėmimo metu įsitinkite, kad ventiliacija vykdoma stabiliai.

pH statistinės analizės rezultatai

Nagrinėjant pH parametą, toliau esančiuose grafikuose pateikti programinės įrangos darbo rezultatai ir kartotinio arterinio kraujo dujų matavimo rezultatai, lyginant su kontroliniu arterinio kraujo dujų matavimu.

- Juodi taškai:
Programinės įrangos apskaičiuoti arteriniai rezultatai (CAR), grafike lyginami su arterinio kraujo dujų reikšmėmis (ABG1) (sukaupti [4] [5] [6] [7] duomenys)
- Raudoni taškai:
Arterinio kraujo dujų reikšmės (ABG2), grafike lyginamos su arterinio kraujo dujų reikšmėmis (ABG1) [4]



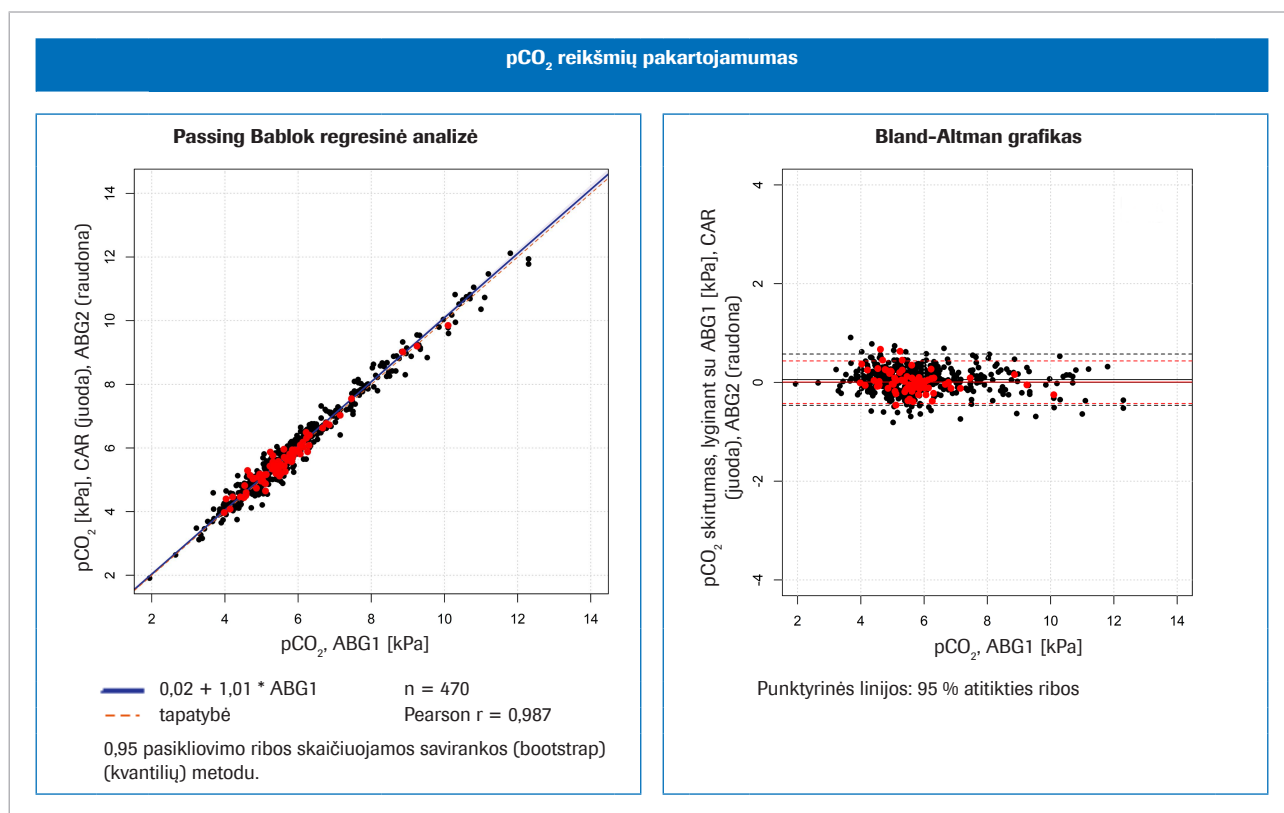
☞ Kairė: pH metodų palyginimas; dešinė: Bland-Altman pH grafikas

pH 95 % atitikties ribos ^(a)	pH vienetas
CAR, lyginant su ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2, lyginant su ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027
(a) 95 % atitikties ribos = vidutinis skirtumas ± 1,96 * standartinis nuokrypis (SN)	
☒ Sukauptų pH duomenų statistinis kintamumas	

pCO₂ statistinės analizės rezultatai

Nagrinėjant pCO₂ parametą, toliau esančiuose grafikuose pateikti programinės įrangos darbo rezultatai ir kartotinio arterinio kraujo dujų matavimo rezultatai, lyginant su kontroliniu arterinio kraujo dujų matavimu.

- Juodi taškai:
Programinės įrangos apskaičiuoti arteriniai rezultatai (CAR), grafike lyginami su arterinio kraujo dujų reikšmėmis (ABG1) (sukaupti [4] [5] [6] [7] duomenys)
- Raudoni taškai:
Arterinio kraujo dujų reikšmės (ABG2), grafike lyginamos su arterinio kraujo dujų reikšmėmis (ABG1) [4]



☞ Kairė: pCO₂ metodų palyginimas; dešinė: Bland-Altman pCO₂ grafikas

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

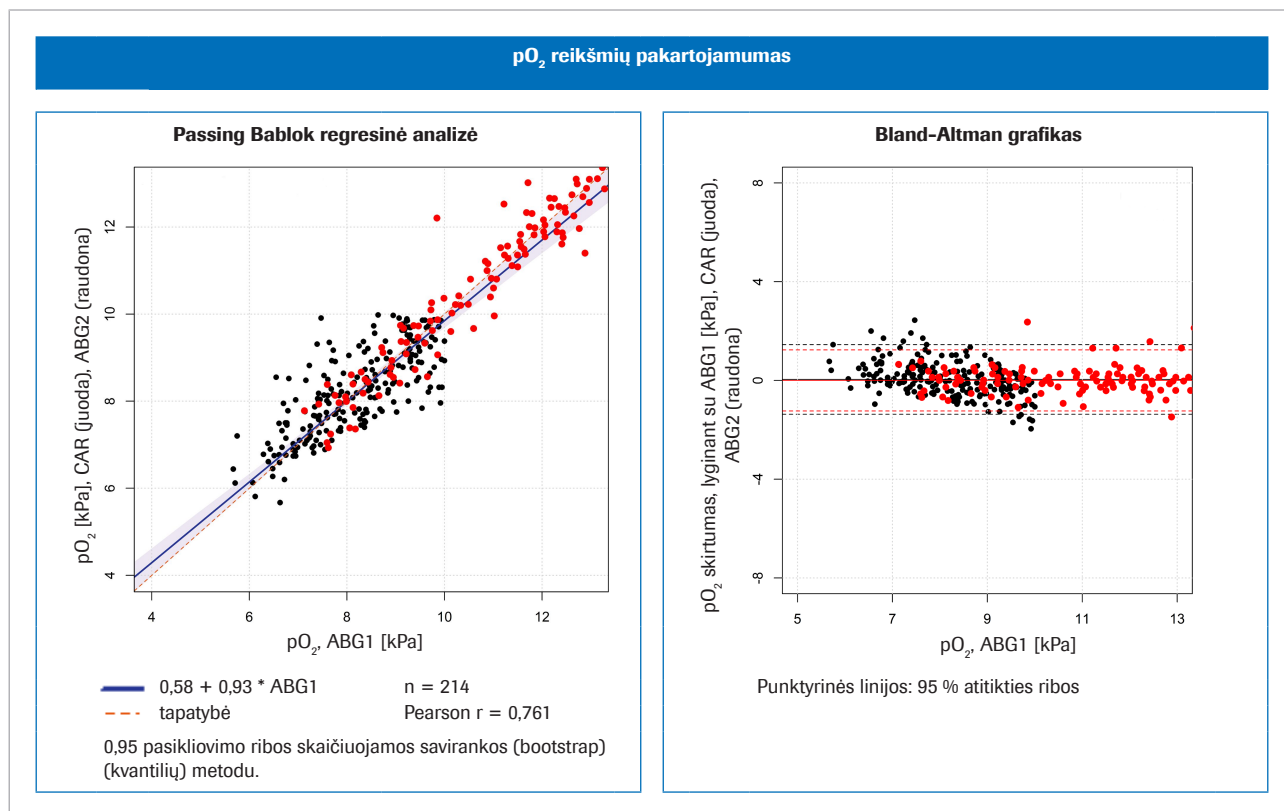
(a) 95 % atitikties ribos = vidutinis skirtumas ±1,96 * standartinis nuokrypis (SN)

☞ Sukauptų pCO₂ duomenų statistinis kintamumas

pO₂ statistinės analizės rezultatai

Nagrinėjant pO₂ parametą, toliau esančiuose grafikuose pateikti programinės įrangos darbo rezultatai ir kartotinio arterinio kraujo dujų matavimo rezultatai, lyginant su kontroliniu arterinio kraujo dujų matavimu.

- Juodi taškai:
Programinės įrangos apskaičiuoti arteriniai rezultatai (CAR), grafike lyginami su arterinio kraujo dujų reikšmėmis (ABG1) (sukaupti [4] [5] [6] [7] duomenys)
- Raudoni taškai:
Arterinio kraujo dujų reikšmės (ABG2), grafike lyginamos su arterinio kraujo dujų reikšmėmis (ABG1) [8]



☞ Kairė: pO₂ metodų palyginimas; dešinė: Bland-Altman pO₂ grafikas

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

(a) 95 % atitikties ribos = vidutinis skirtumas ± 1,96 * standartinis nuokrypis (SN)

☞ Sukauptų pO₂ duomenų statistinis kintamumas

Patikimumas

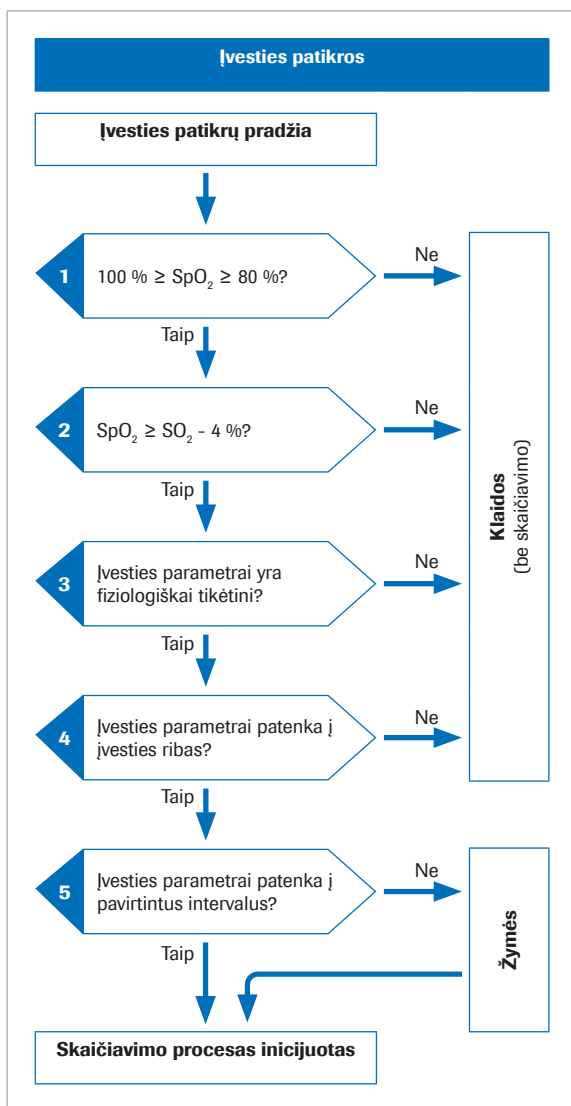
Šiame poskyryje

Įvesties patikimumas (74)

Netinkamų arba netikslių SpO_2 matavimų pasekmės (75)

Įvesties patikimumas

Išsamesnė informacija apie įvesties patikras



Prieš inicijuojant matematinį procesą, programinė įranga atlieka kelias įvesties patikras.

1. SpO_2 reikšmė turi patekti į intervalą nuo 80 %⁽²⁾ iki 100 %.
2. SpO_2 turi būti didesnė už S_vO_2 reikšmę atėmus 4 %.

Leidžiamas 4 % SpO_2 nuokrypis taikomas dėl toliau aprašytos situacijos. Pacientų, kurių arterinis kraujas teka per labai mažu metabolizmu pasižyminčių audinius, veninės reikšmės bus artimos arterinėms reikšmėms. Tačiau dėl leidžiamo pulsoksimetrijos ir kraujo dujų tyrimų nuokrypio, išmatuota SpO_2 reikšmė gali būti šiek tiek mažesnė už S_vO_2 . Tokiais atvejais arterinių rezultatų skaičiavimui naudojama S_vO_2 reikšmė.

3. Įvesties parametrai turi būti fiziologiškai galimi.
4. Įvesties parametrai turi patekti į įvesties parametų ribas.

Jei kuri nors įvesties patikra atliekant 1–4 veiksmus yra nesėkminga, programinė įranga generuoja klaidą, nusakančią klaidos priežastį. Arteriniai rezultatai nėra skaičiuojami.

5. Jei vienas ar daugiau įvesties parametų nepatenka į patvirtintus intervalus, apskaičiuoti arteriniai rezultatai bus pažymėti.

Programinė įranga pateikia apskaičiuotus arterinius rezultatus tik tada, kai sėkmingos papildomos išvesties patikros.

☞ [Apie įvesties ir išvesties patikras \(37\)](#)

⁽²⁾ Numatytoji reikšmė yra 80 %, tačiau konfigūruojant ją galima sumažinti iki 75 %.

Su kapiliariniu arba arteriniu krauju naudojama programinė įranga

Veiksmų sekoje netyčia panaudojus kapiliarinio arba arterinio kraujo mėginį apskaičiuotiems arteriniams rezultatams gauti, analizatoriuje išmatuoto SO_2 lygis bus labai artimas arba lygus pulsoksimetru išmatuotam SpO_2 lygiui.

Todėl programinės įrangos pateiktoje ataskaitoje bus nurodyti apskaičiuoti kraujo dujų rezultatai, kurie bent kiek daugiau skirsis nuo pirminių kapiliarinio arba arterinio kraujo mėginio reikšmių.

Jei COHb ir MetHb reikšmės nėra matuojamos

Programinę įrangą rekomenduojama naudoti tik su analizatoriais, matuojančiais COHb ir MetHb.

Tačiau kai kurie analizatoriai COHb ir MetHb reikšmių nematuoja. Norint naudoti programinę įrangą su tokiais analizatoriais, galima sukonfigūruoti konstantas, naudojamas kaip COHb ir MetHb reikšmes.



Konstantas galima naudoti tik tada, kai pacientų COHb ir MetHb lygis nėra taip pakilęs, kad viršytų patvirtintus intervalus.

Netinkamų arba netikslių SpO_2 matavimų pasekmės

Pulsoksimetrijos taikymas, vertinant arterinio kraujo prisotinimo deguonimi lygį, pasižymi tam tikru kintamumu tarp pacientų. Tam, kad galėtų būti suteiktas ISO 80601-2-61 sertifikatas, pulsoksimetrų rezultatai turi pasižymėti $\pm 4\%$ kintamumu, tačiau klinikinėje praktikoje jis gali siekti 10 %.

Ganėtinai dažnai pasitaiko pernelyg mažas SpO_2 įvertis, pavyzdžiui, jei pulsoksimetras dėl periferinės perfuzijos, netinkamos jutiklio padėties ar kitų priežasčių gauna prastą signalą. Kita klaidų priežastis yra kraujo dujų analizatoriuje neteisingai įvesta išmatuota SpO_2 reikšmė.

$\text{pH}_{a,c}$ ir $\text{p}_a\text{CO}_{2,c}$ arterializacija priklauso nuo skirtumo tarp SpO_2 ir veninio SO_2 :

- Nedidelis skirtumas lemia nedidelę korekciją
- Didelis skirtumas lemia didelę korekciją

$\text{p}_a\text{O}_{2,c}$ arterializacija priklauso nuo absoliučios SpO_2 reikšmės ir sankirtos su deguonies disociacijos kreive. Apskaičiuotos $\text{p}_a\text{O}_{2,c}$ reikšmės tikslumas mažiau veikiamas netikslių SpO_2 reikšmių, kai reikšmė yra 95 % arba mažesnė, ir yra labiau veikiamas SpO_2 reikšmių, kai reikšmė yra 96 % arba didesnė.

Lentelėje pavaizduotas tipinė SpO₂ pokyčių įtaka programinės įrangos skaičiuojamiems arteriniams rezultatams.

Klaidų priežastys	Tipinė įtaka apskaičiuotiems arteriniams rezultatams			
	pH	pCO ₂ [kPa]	pO ₂ [kPa]	
	Visame intervale		S _a O ₂ = 88 %	S _a O ₂ = 93 %
SpO ₂ + 2 %	+0,004	-0,09	+0,52	net. (> 10)
SpO ₂ - 2 %	-0,003	+0,07	-0,42	-0,85

☒ SpO₂ pokyčių įtaka apskaičiuotiems arteriniams rezultatams [1]

Norint iliustruoti netikslių arba netinkamų SpO₂ matavimų įtaką, buvo parinkti trys pavyzdžiai, paremti realiais paciento veninio kraujo dujų duomenimis ir SpO₂ reikšmių modeliavimu.

Lentelėse pateikti apskaičiuoti arteriniai rezultatai esant išmatuotai SpO₂ reikšmei bei modeliuojamoms ±5 % ir ±10 % SpO₂ reikšmėms.

1 pavyzdys.

- Lėtine obstrukcine plaučių liga sergantis pacientas su vidutiniu arterioveniniu skirtumu.
- SpO₂ reikšmė, išmatuota esant 88 % (šiek tiek per didelis įvertis, S_aO₂ = 85,3 %).
- SpO₂ reikšmės -10 % modeliavimas nėra įmanomas (nes apatinė riba yra 80 %).

	VBG	ABG	Apskaičiuoti arteriniai rezultatai				
Skirtumas [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO₂ [%]	-	-	78 %	83 %	88 %	93 %	98 %
pH	7,40	7,41	net.	7,41	7,42	7,43	7,43
pCO₂ [kPa]	7,53	6,89	net.	7,02	6,87	6,71	6,54
pO₂ [kPa]	4,69	6,56	net.	6,31	7,23	8,87	>10
SO₂ [%]	66,60 %	85,30 %	-	-	-	-	-

☒ 1 pavyzdys.

2 pavyzdys.

- Lėtine obstrukcine plaučių liga sergantis pacientas su labai mažu arterioveniniu skirtumu.
- aSpO₂ išmatuota esant 92 % (SaO₂=92,4 %).
- SpO₂ reikšmės ±10 % modeliavimas nėra įmanomas (nes SpO₂ = 82 % reikšmė yra mažesnė už SO₂ = 90 % - 4 % ir, be to, SpO₂ = 102 % viršija 100 %).

	VBG	ABG	Apskaičiuoti arteriniai rezultatai				
Skirtumas [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO₂ [%]	-	-	82 %	87 %	92 %	97 %	102 %
pH	7,37	7,37	net.	7,37	7,37	7,38	net.
pCO₂ [kPa]	7,34	7,27	net.	7,34	7,28	7,13	net.

☒ 2 pavyzdys.

	VBG	ABG	Apskaičiuoti arteriniai rezultatai				
pO₂ [kPa]	7,57	8,39	net.	7,57	8,24	>10	net.
SO₂ [%]	90,00 %	92,40 %	-	-	-	-	-

☒ 2 pavyzdys.

3 pavyzdys.

- Astma sergantis pacientas su labai dideliu arterioveniniu skirtumu.
 $\Delta_{A-V}pH = 0,063$, $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$ kPa.
- aSpO₂ išmatuota esant 99 % (SaO₂ = 97,3 %).
- SpO₂ reikšmės +5 % ir +10 % modeliavimas nėra įmanomas (nes reikšmės viršija 100 %).

	VBG	ABG	Apskaičiuoti arteriniai rezultatai				
Skirtumas [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO₂ [%]	-	-	89 %	94%	99%	104%	109%
pH	7,32	7,39	7,40	7,40	7,41	net.	net.
pCO₂ [kPa]	7,72	5,24	5,50	5,35	5,17	net.	net.
pO₂ [kPa]	2,11	12,62	7,35	9,24	>10	net.	net.
SO₂ [%]	18,50%	97,30%	-	-	-	-	-

☒ 3 pavyzdys.

Išvada

pH_{a,c} ir p_aCO_{2,c} apskaičiuoti rezultatai yra patikimi esant netikslioms arba klaidingoms SpO₂ įvesties reikšmėms. p_aO_{2,c} tikslumas priklauso nuo SpO₂ matavimo tikslumo.

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Bibliografija

6	Bibliografija.....	81
---	--------------------	----

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Bibliografija

Šiame skyriuje

6

Naudotų publikacijų sąrašas 83

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Naudotų publikacijų sąrašas

- [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.

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Žodynas

2,3-difosfogliceratas

Organinis fosfatas, kurio yra raudonuosiuose kraujo kūneliuose ir kuris keičia hemoglobino afiniškumą deguoniui.

arterinio kraujo prisotinimas deguonimi

Parametras, suteikiantis informacijos apie hemoglobino oksigenacijos lygį arterinėje kraujotakos sistemos dalyje.

bazių perteklius

Stiprios rūgšties kiekis, kurį reikia pridėti kiekvienam litrai visiškai oksigenuoto kraujo, kad būtų atkurta 7,40 pH reikšmė, kai temperatūra yra 37 °C ir 40 mmHg (5,3 kPa) pCO₂ lygis.

bendras hemoglobinas

Parametras, suteikiantis informacijos apie bendrą hemoglobino kiekį kraujyje.

bikarbonatas

Elektrolitas, randamas kraujyje ir kituose kūno skysčiuose. Būtina reguliuoti kūno pH lygį.

dalinis anglies dioksido slėgis

Parametras, suteikiantis informacijos apie kraujyje ištirpusio anglies dioksido kiekį.

dalinis deguonies slėgis

Parametras, suteikiantis informacijos apie kraujyje ištirpusio deguonies kiekį.

faktinis bazių perteklius

Bazių perteklius, faktiškai nustatomas kraujyje.

karboksihemoglobinas

Anomalus hemoglobino ir anglies monoksido junginys, neleidžiantis atskirti deguonies nuo hemoglobino.

methemoglobinas

Hemoglobino forma, kurioje hemo grupės geležis yra oksiduota iki trivalentės ir todėl negali prisijungti deguonies bei negali pernešti deguonies į audinius.

Periferinio kraujo prisotinimas deguonimi

Parametras, apibrėžiantis periferinio kraujo prisotinimo deguonimi lygį. Įprastai jis yra matuojamas pulsoksimetru.

pH

Parametras, suteikiantis informacijos apie mėginio rūgštingumą arba šarmingumą.

veninio kraujo prisotinimas deguonimi

Parametras, suteikiantis informacijos apie deguonies kiekį visame kūne tekėjusiame kraujyje, sugrįžtančiame į dešiniąją širdies pusę.

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

Rodyklė

A

Analizatoriai

- programinės įrangos naudojimas, 48

Apribojimai, 32

Ataskaitos

- apskaičiuoti arteriniai rezultatai, 39
- klaidos, 39, 41
- nėra žymių ar klaidų, 40
- parametras, 39
- veniniai rezultatai, 39
- žymės, 39, 40

Y

Intervalai

- patvirtinti, 32, 37

Išvestis

- apskaičiuoti arteriniai rezultatai, 34
- klaidos, 55
- parametrai, 34
- patikros, 38
- ribos, 38
- žymės, 55

Įvestis

- parametrai, 34
- patikros, 37
- ribos, 37

K

Klaidos, 55

Kontraindikacijos, 32

M

Matematinė transformacija, 64

Matematiniai modeliai, 68

P

Parametrai

- išvestis, 34
- įvestis, 34

Patikimumas, 74

- arterinio kraujo prisotinimo deguonimi reikšmė, 75
- įvestis, 74

Patikros

- išvestis, 38
- įvestis, 37

Patvirtinimas, 69

- metodai ir medžiagos, 69

Patvirtinti intervalai, 32, 37

Principai, 63

Programinė įranga

- apribojimai, 32
- apskaičiuoti arteriniai rezultatai, 34
- apžvalga, 31
- duomenų srautas, 31
- išvestis, 34
- IT architektūra, 31
- įvesties parametrai, 34
- kontraindikacijos, 32
- matematinė transformacija, 64
- matematiniai modeliai, 68
- naudojimas, 48
- naudotojo veiksmų seka, 47
- parametrai, 34
- patikimumas, 74
- patikros, 37
- patvirtinimas, 69
- patvirtinti intervalai, 32
- principai, 63
- sąlygos, 32

R

Rezultatai

- apskaičiuoti arteriniai, 34
- veninis, 34

Ribos

- išvestis, 38
- įvestis, 37

S

Sąlygos, 32

V

Veiksmų seka

- naudotojas, 47

Ž

Žymės, 55

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com