

# v-TAC Standalone software

Przewodnik użytkownika

Wersja publikacji 1.0

Wersja oprogramowania 1.5



## Informacje o publikacji

Wersja publikacji	Wersja oprogramowania	Data sprawdzenia	Opis zmian
1.0	1.5	Marzec 2022 r.	Wersja pierwsza

 Historia zmian

### Uwagi do edycji

Niniejsza publikacja przeznaczona jest dla użytkowników oprogramowania v-TAC Standalone software.

Dołożono wszelkich starań, aby wszystkie informacje zawarte w tej publikacji były poprawne w momencie publikacji. Niemniej, w wyniku dążenia do ciągłego udoskonalania produktu, producent może uznać za stosowną aktualizację zawartych w publikacji informacji, prowadząc tym samym do powstania jej nowej wersji.

### Gdzie można znaleźć informację

Informacje zawarte w **Przewodniku użytkownika** obejmują całe urządzenie z uwzględnieniem czynności takich jak:

- Praca rutynowa
- Bezpieczeństwo
- Informacje dotyczące usuwania usterek
- Podstawowe informacje

### Uwagi ogólne

Aby uniknąć możliwości uzyskania nieprawidłowych wyników należy upewnić się, że instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały dokładnie poznane.

- ▶ Należy zwracać uwagę na wszystkie uwagi dotyczące bezpieczeństwa.
- ▶ Należy zawsze stosować się do instrukcji zawartych w niniejszej publikacji.
- ▶ Nie należy używać oprogramowania w sposób nieopisany w niniejszej publikacji.
- ▶ Wszystkie publikacje należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

### Zgłaszanie incydentów

- ▶ Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z użytkowaniem tego produktu należy zgłaszać przedstawicielowi firmy Roche i lokalnym właściwym organom.

### Instalacja

Nie należy używać tego produktu, jeśli nie został zainstalowany przez pracownika serwisu Roche.

<b>Szkolenie</b>	Nie należy obsługiwać aparatu ani przeprowadzać czynności konserwacyjnych, nie będąc wcześniej przeszkolonym przez firmę Roche Diagnostics. Czynności, których nie opisano w dokumentacji użytkownika, należy pozostawić przeszkolonym pracownikom serwisu Roche.
<b>Obrazy</b>	Użyte w niniejszej publikacji zdjęcia służą wyłącznie do celów ilustracyjnych. W związku z tym widocznych na tych zrzutach danych konfigurowanych i danych zmiennych, takich jak parametry, wyniki, nazwy ścieżek nie należy stosować w swoim laboratorium.
<b>Gwarancja</b>	<p>Jakiegokolwiek modyfikacje systemu po zakończeniu jego instalacji mogą spowodować utratę gwarancji lub umowy serwisowej.</p> <p>W celu uzyskania warunków gwarancji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.</p> <p>Aktualizację oprogramowania należy zawsze pozostawić pracownikowi serwisu Roche lub przeprowadzić aktualizację w jego obecności.</p>
<b>Prawa autorskie</b>	©2022 r., F. Hoffmann-La Roche Ltd. Wszystkie prawa zastrzeżone.
<b>Informacje dotyczące licencji</b>	<p>v-TAC Standalone software jest oprogramowaniem chronionym na mocy patentów, prawa umownego, prawa autorskiego i umów międzynarodowych.</p> <p>v-TAC Standalone software zawiera licencję zawartą pomiędzy firmą F. Hoffmann-La Roche Ltd. a licencjobiorcą, przez co tylko autoryzowani użytkownicy mają dostęp do oprogramowania i mogą z niego korzystać. Nieautoryzowane użycie i dystrybucja mogą spowodować konsekwencje cywilne i prawne.</p>
<b>Oprogramowanie ogólnie dostępne i komercyjne</b>	v-TAC Standalone software może zawierać komponenty lub moduły oprogramowania komercyjnego lub oprogramowania typu open source (ogólnie dostępnego). Więcej informacji na temat własności intelektualnej i innych ostrzeżeń, a także licencji dotyczących oprogramowania będącego częścią oprogramowania v-TAC Standalone software, można znaleźć na nośniku elektronicznym dostarczonym z niniejszym produktem.

To oprogramowanie typu open source i oprogramowanie komercyjne oraz oprogramowanie v-TAC Standalone software jako całość mogą stanowić wyrób podlegający odpowiednim przepisom. Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w dokumentacji użytkownika i w ulotce dołączonej do opakowania.

Należy pamiętać, że zgodnie z obowiązującym prawem odpowiednia autoryzacja straci swoją ważność w wypadku wprowadzenia jakichkolwiek nieautoryzowanych zmian w oprogramowaniu v-TAC Standalone software.

### Znaki towarowe

Stosuje się następujące znaki towarowe:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY i V-TAC są znakami towarowymi firmy Roche.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe pozostają własnością ich właścicieli.

### Informacje zwrotne

Podjęto wszelkie starania, aby niniejsza publikacja spełniła przeznaczony dla niej cel. Oczekujemy od Państwa na wszystkie informacje zwrotne, dotyczące któregośkolwiek aspektu niniejszej publikacji. Wszelkie takie informacje prosimy przekazywać współpracującemu z Państwem przedstawicielowi firmy Roche.

### Zatwierdzenia

Oprogramowanie v-TAC Standalone software spełnia wymagania zawarte w następujących aktach prawnych:

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.

Zgodność z tymi dyrektywami i wymogami gwarantowana jest deklaracją zgodności.

Zgodność potwierdzają poniższe znaki:



Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.



Spełnia wymagania określone w postanowieniach mających zastosowanie dyrektyw UE.

## Adresy do kontaktów



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
Wyprodukowano w Szwajcarii

### Jednostki stowarzyszone Roche

Lista wszystkich jednostek stowarzyszonych Roche jest dostępna na stronie:

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

### eLabDoc

Dokumentację dla użytkowników można pobierać, korzystając w serwisie Roche Dialog z usługi elektronicznej eLabDoc:

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

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalną jednostką stowarzyszoną lub pracownikiem serwisu Roche.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Spis treści

Informacje o publikacji	2
Adresy do kontaktów	5
Przeznaczenie	9
Dedykowany użytkownik	9
Symbole i skróty	9

## Bezpieczeństwo

---

### 1 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wprowadzenie	17
Klasyfikacje bezpieczeństwa	18
Środki ostrożności	19
Komunikaty ostrzegawcze	20
Uwagi	24

## Opis oprogramowania

---

### 2 Przegląd oprogramowania

Opis oprogramowania	31
Lista ograniczeń i przeciwwskazań	32
Lista parametrów wejściowych i obliczonych wyników tętnicznych	34
Sprawdzenie wartości wejściowych i wyjściowych	37
Raporty parametrów	40

## Praca

---

### 3 Praca rutynowa

Przegląd przebiegu pracy użytkownika	47
Uzyskanie obliczonych wyników tętnicznych z oprogramowania	48

## Rozwiązywanie problemów

---

### 4 Rozwiązywanie problemów

Lista flag i błędów	55
---------------------	----

## Zasady i dane dotyczące wydajności

---

### 5 Zasady i dane dotyczące wydajności

Zasady robocze	63
Walidacja	69
Odporność	74

## Bibliografia

---

### 6 Bibliografia

Lista publikacji referencyjnych	83
---------------------------------	----

## Glosariusz

---

## Indeks

---

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.



## Przeznaczenie

v-TAC Standalone to wyrób medyczny do diagnostyki in vitro w postaci oprogramowania przeznaczony do automatycznej konwersji wartości gazometrycznych obwodowej, żyłnej krwi pełnej ( $p_{H_v}$ ,  $p_{vO_2}$ ,  $p_{vCO_2}$ ) w połączeniu z uzyskanymi metodą oksymetryczną wartościami żylnymi ( $S_{vO_2}$ ,  $tHb_v$ ,  $MetHb_v$ ,  $COHb_v$ ) i z uzyskaną metodą pulsoksymetryczną wartością saturacji tętniczej ( $SpO_{2a}$ ) w celu ilościowego oznaczenia wartości gazometrycznych tętniczej krwi pełnej ( $p_{aO_2}$ ,  $p_{aCO_2}$ ,  $pH_a$ ).

v-TAC Standalone jest oprogramowaniem pomocnym przy obliczaniu wartości gazometrycznych tętniczej krwi pełnej u stabilnych hemodynamicznie dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i starszych).

v-TAC Standalone jest oprogramowaniem przeznaczonym do użycia z analizatorami gazometrycznymi, które spełniają kryteria akceptacji dotyczące skuteczności analitycznej i wymagań funkcjonalnych określone przez firmę Roche oraz pulsoksymetrami certyfikowanymi zgodnie z normą ISO 80601-2-61.


## Dedykowany użytkownik

v-TAC jest oprogramowaniem przeznaczonym do użycia przez pracowników opieki zdrowotnej do badań przyłóżkowych oraz w laboratorium. Wyrób nie jest przeznaczony do samokontroli.














## Symbole i skróty

### Nazwy wyrobów

Z wyjątkiem miejsc, w których znaczenie wynika jasno z kontekstu, w publikacji użyto następujących nazw wyrobów i opisów.




Nazwa produktu	Termin
v-TAC Standalone software	oprogramowanie
<b>cobas b</b> 221 system	analizator
<b>cobas b</b> 123 POC system	analizator
 Nazwy wyrobów	

### Zastosowane w publikacji symbole

Symbol	Objaśnienie
•	Wyszczególnienie
	Odniesienie do następnego tematu
	Rysunek (użyty w tytule rysunku i jako odniesienie do rysunków)
	Tabela, użyta w tytule tabeli i jako odniesienie do tabel
	Równanie, używane w odniesieniu do równań
	Przykład kodu, używany w tytule kodu i jako odniesienie do kodów
	Wskazówka udostępniająca dodatkowe informacje na temat prawidłowego użytkowania lub przydatne sugestie
	Dodatkowe informacje w ramach zadania
	Wynik działania w obrębie zadania
	Częstotliwość zadania
	Czas trwania zadania
	Materiały wymagane do przeprowadzenia zadania
	Konieczne czynności poprzedzające wykonanie zadania
	Zastosowane w publikacji symbole

### Symbole stosowane na produkcji

Symbol	Objaśnienie
	Numer katalogowy
	Globalny Numer Jednostki Handlowej
	Data produkcji
	Wytwórca
	Urządzenie do badań przy łóżku pacjenta
	Symbole stosowane na produkcji

Symbol	Objaśnienie
	Urządzenie nie jest przeznaczone do samo-kontroli
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Przeostroga

☒ Symbole stosowane na produkcie

### Skróty

Użyto poniższych skrótów.

Skrót	Definicja
a (jako indeks dolny, tj., $X_a$ )	tętnicza
A-V	tętniczo-żylna
ABE	Rzeczywisty nadmiar zasad
ABG	Wartości gazometryczne krwi tętniczej
ANSI	Amerykański Narodowy Instytut Normalizacyjny
BE	Nadmiar zasad
BGA	Analizator gazometryczny
CAR	Obliczone wyniki tętnicze (wyniki tętnicze obliczone przez oprogramowanie)
COHb	Karboksyhemoglobina
c (jako indeks dolny, tj., $X_c$ )	obliczony
$\Delta$	delta
DPG	Difosfoglicerynian
WE	Wspólnota Europejska
PL	Standard europejski
Hb	Hemoglobina
HIS	Szpitalny system informacyjny
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektryczna
IVD	Diagnostyka <i>in vitro</i>
kPa	kilopaskal
L	litr
LIS	Laboratoryjny system informatyczny
MetHb	Methemoglobina
mmol	millimol
nd.	nie dotyczy

☒ Skróty

Skrót	Definicja
p (jako indeks dolny, tj., $X_p$ )	Osocze
pCO <sub>2</sub>	Ciśnienie cząsteczkowe dwutlenku węgla
pO <sub>2</sub>	Ciśnienie cząsteczkowe tlenu
POC	Przy łóżku pacjenta
QC	Kontrola jakości
RQ	Współczynnik oddechowy
s	sekundy
SD	Odchylenie standardowe
SO <sub>2</sub>	Wysycenie tlenem
SpO <sub>2</sub>	Wysycenie tlenem tętnic obwodowych
tCO <sub>2</sub>	Całkowite stężenie dwutlenku węgla
tHb	Hemoglobina całkowita
tNBB	Całkowite stężenie buforu niewodorowęglanowego
tO <sub>2</sub>	Całkowite stężenie tlenu
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (jako indeks dolny, tj., $X_v$ )	żylny
VBG	Wartości gazometryczne krwi żyłnej

☒ Skróty

# Bezpieczeństwo

---

1	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	15
---	--	----

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

## W tym rozdziale

**1**

Wprowadzenie.....	17
Klasyfikacje bezpieczeństwa .....	18
Środki ostrożności .....	19
Kwalifikacje użytkownika .....	19
Komunikaty ostrzegawcze .....	20
Utrata próbki.....	20
Nieodpowiednie leczenie.....	21
Bezpieczeństwo danych .....	22
Uwagi.....	24
Pulsoksymetr.....	24
Architektura IT .....	25

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.



# Wprowadzenie

## Uwagi ogólne

Aby uniknąć możliwości uzyskania nieprawidłowych wyników należy upewnić się, że instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały dokładnie poznane.

- ▶ Należy zwracać uwagę na wszystkie uwagi dotyczące bezpieczeństwa.
- ▶ Należy zawsze stosować się do instrukcji zawartych w niniejszej publikacji.
- ▶ Nie należy używać oprogramowania w sposób nieopisany w niniejszej publikacji.
- ▶ Wszystkie publikacje należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

# Klasyfikacje bezpieczeństwa

Środki bezpieczeństwa i uwagi istotne dla użytkownika oznaczono zgodnie ze standardem ANSI Z535.6-2011. Użytkownik powinien zapoznać się z poniższymi znaczeniami i ikonami:

## **Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa**

- ▶ Symbol ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa służy do zwrócenia uwagi użytkownika na potencjalne zagrożenie urazem. Aby uniknąć uszkodzenia systemu, urazu czy nawet śmierci, wykonuj wszystkie polecenia dołączone do tego symbolu.

Takie symbole i ostrzeżenia słowne stosowane są w stosunku do określonych zagrożeń:

## **OSTRZEŻENIE**

### Ostrzeżenie...

- ▶ ...wskazuje sytuację niebezpieczną, która — jeśli nie uda się jej uniknąć — może prowadzić do śmierci lub ciężkiego obrażenia.

## **PRZESTROGA!**

### Przestroga...

- ▶ ...wskazuje sytuację niebezpieczną, która — jeśli nie uda się jej uniknąć — może prowadzić do lekkiego lub umiarkowanego obrażenia.

## **UWAGA!**

### Uwaga...

- ▶ ...wskazuje sytuację niebezpieczną, która — jeśli nie uda się jej uniknąć — może prowadzić do uszkodzenia systemu.

Ważne informacje niestanowiące istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa oznaczają się poniższą ikoną:

## **Wskazówka...**

...oznacza dodatkowe informacje na temat prawidłowego użytkownika analizatora lub przydatne wskazówki.

# Środki ostrożności

## Kwalifikacje użytkownika

### Niewystarczająca wiedza lub umiejętności

Użytkownik musi znać wszystkie zawarte w niniejszej instrukcji i odnoszące się do bezpieczeństwa wytyczne i standardy.

- ▶ Przed przeprowadzeniem szkolenia przez pracownika Roche Diagnostics, nie wolno samemu wykonywać oznaczeń.
- ▶ Instalację czy serwisowanie, nieopisane w podręcznikach obsługi należy pozostawić przeszkolonemu personelowi serwisu firmy Roche.
- ▶ Użytkownik powinien postępować dokładnie według procedur dotyczących eksploatacji podanych w instrukcjach.
- ▶ Należy zachowywać zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, zwłaszcza podczas Twojej pracy z materiałami stanowiącymi potencjalne niebezpieczeństwo biologiczne.

# Komunikaty ostrzegawcze

## W tym rozdziale

---

Utrata próbki (20)

Nieodpowiednie leczenie (21)

Bezpieczeństwo danych (22)

## Utrata próbki

### Brakująca wartość $SpO_2$

W przypadku zapomnienia lub pominięcia pomiaru wartości nasycenia krwi tętniczej tlenem ( $SpO_2$ ), braku lub uszkodzenia pulsoksymetru lub niewprowadzenia wartości  $SpO_2$  do analizatora, brak będzie wartości  $SpO_2$ . Brak wartości  $SpO_2$  uniemożliwia obliczenie wyników tętnicznych, w związku z czym należy pobrać nową próbkę krwi żyłnej.

- ▶ Wartość  $SpO_2$  należy zawsze oznaczać za pomocą skalibrowanego pulsoksymetru jednocześnie z próbką krwi żyłnej.

## Nieodpowiednie leczenie

### Niedokładna lub nieprawidłowa wartość $SpO_2$

W przypadku uszkodzenia pulsoksymetru pomiar za jego pomocą będzie niedokładny lub będzie ulegał wahaniom, jeśli wartość nasycenia tlenem obwodowej krwi tętniczej ( $SpO_2$ ) zostanie wprowadzona do analizatora nieprawidłowo lub jeśli nie będą przestrzegane ograniczenia i przeciwwskazania, wartość  $SpO_2$  będzie niedokładna lub nieprawidłowa. Niedokładna lub nieprawidłowa wartość  $SpO_2$  może spowodować, że oprogramowanie obliczy niedokładne lub nieprawidłowe wyniki dla krwi tętniczej, co z kolei może prowadzić do nieodpowiedniego leczenia.

- ▶ Zawsze należy przestrzegać ograniczeń i przeciwwskazań dotyczących oprogramowania.
- ▶ Nie należy używać oprogramowania, jeśli nie można prawidłowo zmierzyć wartości  $SpO_2$ . Zamiast tego należy wyniki dla krwi tętniczej uzyskać bezpośrednio z próbki krwi tętniczej.
- ▶ Przed przeprowadzeniem pulsoksymetrii należy klinicznie ocenić pacjenta pod kątem wystarczającej perfuzji obwodowej.
- ▶ Wartość  $SpO_2$  należy zawsze oznaczać za pomocą skalibrowanego pulsoksymetru jednocześnie z próbką krwi żyłnej.
- ▶ Należy upewnić się, że wartość  $SpO_2$  została wprowadzona do analizatora prawidłowo.
- ▶ Należy pamiętać, że obliczona wartość tętnicza  $pO_2$  zależy w dużym stopniu od wartości  $SpO_2$ .
- ▶ [Lista ograniczeń i przeciwwskazań \(32\)](#)
- ▶ [Dokładność obliczonych wyników tętnicznych \(35\)](#)

### Nieprawidłowo pobrana lub uszkodzona próbka krwi

Użycie nieprawidłowo pobranej lub uszkodzonej próbki krwi może spowodować, że oprogramowanie obliczy nieprawidłowe wyniki dla krwi tętniczej, co z kolei może prowadzić do nieodpowiedniego leczenia.

- ▶ Zawsze należy przestrzegać ograniczeń i przeciwwskazań dotyczących oprogramowania.
- ▶ Do analizy należy pobrać beztlenową próbkę krwi z żył obwodowych.
- ▶ Należy upewnić się, że w próbce krwi nie ma pęcherzyków powietrza.
- ▶ Analizę próbki krwi należy przeprowadzić we właściwym czasie.
- ▶ Należy postępować zgodnie z dokumentacją użytkownika analizatora i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania, postępowania i przetwarzania próbek krwi do analizy gazometrycznej.

**Nieprawidłowa interpretacja parametrów**

Nieprawidłowa interpretacja parametrów może prowadzić do nieprawidłowego leczenia.

- ▶ Użytkownik musi być pewny, że dobrze zna zwalidowane zakresy oprogramowania.
- ▶ Użytkownik musi upewnić się, że jest zaznajomiony z parametrami wejściowymi i obliczanymi przez oprogramowanie wynikami oznaczeń krwi tętniczej.
- ▶ [Przeciwwskazania \(32\)](#)
- ▶ [Lista parametrów wejściowych i obliczonych wyników tętnicznych \(34\)](#)

**Bezpieczeństwo danych****Słabe hasła**

Słabe hasła mogą umożliwić nieautoryzowany dostęp do analizatora i/lub oprogramowania, manipulację lub utratę danych lub nieautoryzowany dostęp do danych osobowych, co może prowadzić do opóźnień w leczeniu.

- ▶ Należy używać silnych haseł.
- ▶ Nie wolno udostępniać haseł.
- ▶ Nie wolno zapisywać haseł.
- ▶ Nie wolno posiadać wspólnych kont użytkowników.

**Nieprawidłowo skonfigurowany dostęp użytkownika**

Nieprawidłowo skonfigurowany dostęp użytkownika może ułatwić nieautoryzowany dostęp do analizatora i/lub oprogramowania, manipulację lub utratę danych lub nieautoryzowany dostęp do danych osobowych, co może prowadzić do opóźnień w leczeniu.

- ▶ Dostępu do analizatora i oprogramowania można udzielić tylko dedykowanym użytkownikom.
- ▶ Należy kontrolować dozwolone działania użytkownika poprzez przypisanie mu odpowiednich ról.
- ▶ Nie wolno posiadać wspólnych kont użytkowników.

**Naruszenie bezpieczeństwa danych**

Niezabezpieczona infrastruktura IT i nieograniczony fizyczny dostęp do analizatora, komputera, na którym zainstalowane jest oprogramowanie oraz dołączonej infrastruktury mogą pozwolić na zakażenie złośliwym oprogramowaniem, manipulację komponentami lub niewłaściwe użycie, co może prowadzić do nieautoryzowanego dostępu do danych osobowych lub nieodpowiedniego lub opóźnionego leczenia.

- ▶ Należy upewnić się, że dołączone sieci są zabezpieczone i monitorowane pod kątem naruszeń bezpieczeństwa. Za bezpieczeństwo informatyczne sieci lokalnej odpowiedzialni są klienci, w szczególności za ochronę przed złośliwym oprogramowaniem i atakami hakerów. Ochrona może obejmować takie środki, jak zaporę (firewall) umożliwiającą oddzielenie systemu od niekontrolowanych sieci, a także środki umożliwiające zadbanie o to, aby w podłączonej sieci nie znalazło się złośliwe oprogramowanie.
- ▶ Należy upewnić się, że także inne komputery i usługi w sieci są odpowiednio zabezpieczone i chronione przed złośliwym oprogramowaniem i nieautoryzowanym dostępem.
- ▶ Należy ograniczyć dostęp do komponentów i całej związanej z nim infrastruktury IT (komputer, przewody, wyposażenie sieciowe itd.).
- ▶ Jeśli części sieci, których system używa do wymiany danych, są połączone przez WLAN, należy zabezpieczyć sieć WLAN.
- ▶ Należy upewnić się, że wszelkie zewnętrzne nośniki (takie jak nośniki USB) podłączone do analizatora lub komputera, na którym jest zainstalowane oprogramowanie, są wolne od złośliwego oprogramowania.

**Niezabezpieczone pliki eksportu**

Niezabezpieczony transfer lub przechowywanie kopii zapasowych i plików archiwalnych może umożliwić manipulację danymi, co może spowodować nieodpowiednie lub opóźnione leczenie.

- ▶ Należy upewnić się, że kopie zapasowe oraz pliki archiwum są przenoszone w bezpieczny sposób i że są zabezpieczone przed nieautoryzowanym dostępem lub awarią.
- ▶ Należy upewnić się, że nośniki zewnętrzne (takie jak nośniki USB) zawierające kopie zapasowe i pliki archiwum są chronione przed nieautoryzowanym dostępem.

# Uwagi

## W tym rozdziale

---

Pulsoksymetr (24)

Architektura IT (25)

## Pulsoksymetr

### Brakująca wartość SpO<sub>2</sub>

Jeśli nie ma pulsoksymetru lub jest on uszkodzony, brak będzie wartości nasycenia krwi tętnicznej tlenem (SpO<sub>2</sub>). Brak wartości SpO<sub>2</sub> uniemożliwia obliczenie wyników tętnicznych, w związku z czym należy pobrać nową próbkę krwi żyłnej.

- ▶ Oprogramowanie jest przeznaczone do użytku z pulsoksymetrami certyfikowanymi zgodnie z normą ISO 80601-2-61.

### Zmienne, niedokładne lub nieprawidłowe wartości SpO<sub>2</sub>

Jeśli pomiar za pomocą pulsoksymetru jest zmienny lub jest niedokładny lub jeśli wartość nasycenia krwi tętnicznej tlenem (SpO<sub>2</sub>) zostanie wprowadzona nieprawidłowo do analizatora, wartość SpO<sub>2</sub> będzie mniej dokładna, niedokładna lub nieprawidłowa. Mniej dokładna, niedokładna lub nieprawidłowa wartość SpO<sub>2</sub> może spowodować, że oprogramowanie obliczy mniej dokładne, niedokładne lub nieprawidłowe wyniki dla krwi tętnicznej, co z kolei może prowadzić do nieodpowiedniego leczenia.

- ▶ Oprogramowanie jest przeznaczone do użytku z pulsoksymetrami certyfikowanymi zgodnie z normą ISO 80601-2-61.
- ▶ Należy stosować skalibrowany pulsoksymetr.
- ▶ Pulsoksymetr należy stosować na narządach obwodowych o dobrej perfuzji. Słaba perfuzja jest przeciwskazaniem zastosowania oprogramowania i wpływa również na wartość SpO<sub>2</sub>.



## Architektura IT

### Błąd infrastruktury IT

Jeśli jakakolwiek część infrastruktury informatycznej (np. LIS, serwer menadżera danych lub serwer, na którym zainstalowano oprogramowanie) nie odpowiada, jest niedostępna lub zawiera błąd oprogramowania lub sprzętu, obliczenia, wysyłanie lub odbieranie wyników krwi tętnicznej może być niewystarczające lub niemożliwe, co może spowodować utratę danych lub opóźnienie leczenia.

- ▶ Jeśli LIS lub podłączona drukarka nie odbiera danych z oprogramowania, w celu rozwiązania problemu z siecią i serwerem należy skontaktować się z lokalnym działem wsparcia IT.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Opis oprogramowania

---

2	Przegląd oprogramowania .....	29
---	-------------------------------	----

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Przegląd oprogramowania

## W tym rozdziale

**2**

Opis oprogramowania.....	31
Lista ograniczeń i przeciwwskazań.....	32
Lista parametrów wejściowych i obliczonych wyników tętnicznych .....	34
Sprawdzenie wartości wejściowych i wyjściowych...	37
Raporty parametrów .....	40

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

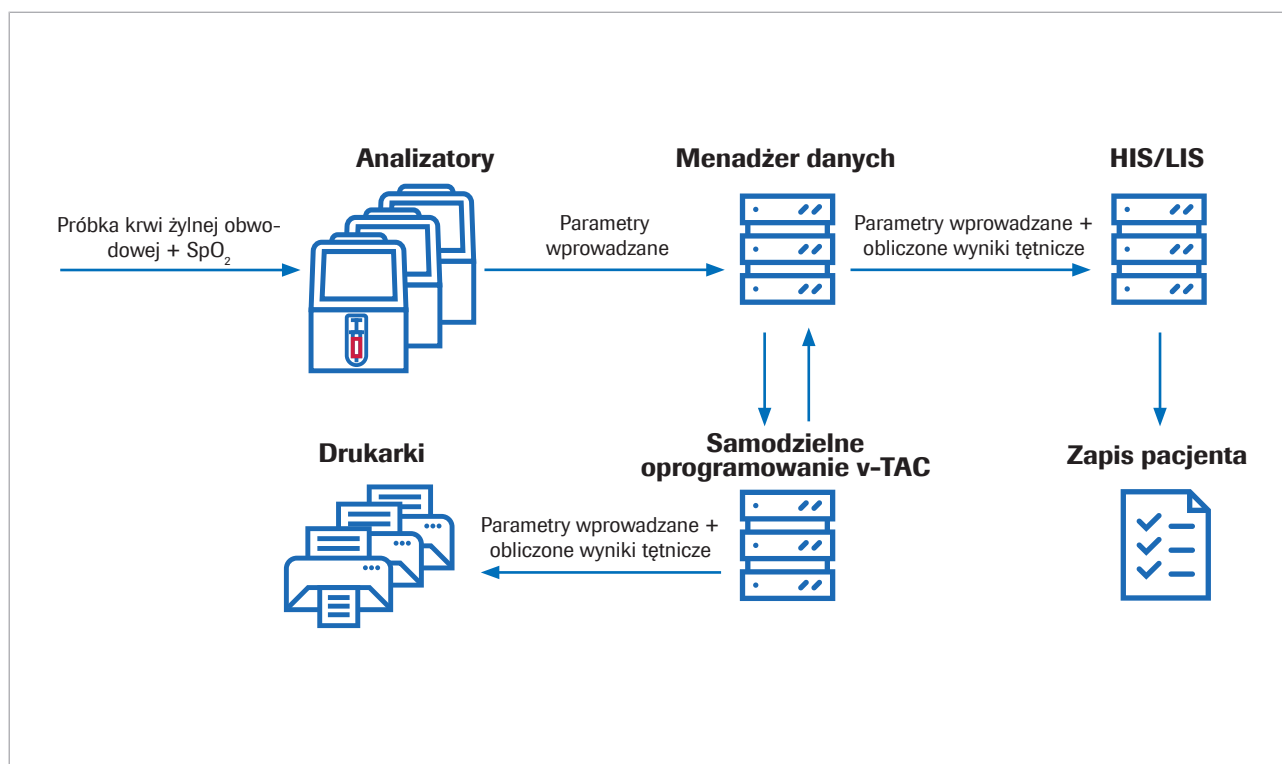
# Opis oprogramowania

Oprogramowanie oblicza wyniki kwasowo-zasadowej i gazometrii krwi tętniczej na podstawie wartości nasycenia tlenem krwi tętniczej ( $SpO_2$ , mierzonej za pomocą pulsoksymetrii) oraz wyników kwasowo-zasadowych i gazometrii żyłnej obwodowej (mierzonych przez analizator z próbki beztlenowej krwi żyłnej obwodowej).

- ▣ Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat etapów i przekształceń matematycznych wykonywanych przez oprogramowanie, należy odnieść się do [Zasady robocze \(63\)](#).
- ▣ Aby zapoznać się z przeglądem czynności użytkownika niezbędnych do uzyskania obliczonych wyników badań krwi tętniczej, należy odnieść się do [Przegląd przebiegu pracy użytkownika \(47\)](#).

## Architektura IT

Poniższy przegląd ilustruje architekturę IT i przepływ danych:



Oprogramowanie jest samodzielną aplikacją internetową, która jest instalowana na standardowym komputerze lub wirtualnym serwerze. W celach konfiguracyjnych dostęp do oprogramowania odbywa się za pośrednictwem przeglądarki internetowej.

# Lista ograniczeń i przeciwwskazań

Oprogramowanie może być używane tylko wtedy, gdy przestrzegane są określone ograniczenia i przeciwwskazania.

## Ograniczenia

Oprogramowanie można stosować u pacjentów w wieku 18 lat i starszych, którzy są stabilni hemodynamicznie i którzy zostali poddani ocenie klinicznej z wystarczającą perfuzją obwodową, aby można było pobrać próbkę krwi żyłnej i zastosować pulsoksymetrię.

Pulsoksymetry powinny być certyfikowane zgodnie z normą ISO 80601-2-61.

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania:

- Pacjenci ze słabym krążeniem krwi obwodowej w kończynach, z której pobierana jest próbka krwi.
- Działanie oprogramowania nie zostało zatwierdzone w przypadku wartości wykraczających poza następujące zakresy (wartości żyłne)<sup>(1)</sup>:
  - SpO<sub>2</sub> (mierzone za pomocą pulsoksymetrii): 80–100%
  - pH<sub>v</sub>: 7,23–7,55
  - p<sub>v</sub>O<sub>2</sub>: 2,2–10,8 kPa (16,5–81 mmHg)
  - p<sub>v</sub>CO<sub>2</sub>: 4,1–12,5 kPa (31–94 mmHg)
  - S<sub>v</sub>O<sub>2</sub>: 0,20–0,95
  - tHb<sub>v</sub>: 5,0–11,0 mmol/L
  - MetHb<sub>v</sub>: 0,000–0,012
  - COHb<sub>v</sub>: 0,000–0,065
- Oprogramowanie nie zostało zwalidowane dla:
  - Wcześnieaków i noworodków urodzonych o czasie (0–30 dni)
  - Dzieci i młodzieży (do 18 lat)
  - Kobiet w ciąży
  - Niestabilnych hemodynamicznie pacjentów (w tym pacjentów korzystających z urządzeń wspomagających pracę serca i dodatkowych urządzeń podtrzymujących życie)
  - Hemoglobinopatie objawowe
  - Krew z wkłucia centralnego i mieszana krew żylna
- Należy przestrzegać wskazań i ograniczeń stosowania pulsoksymetrii.

<sup>(1)</sup> Indeks dolny v oznacza parametry żył obwodowych.



- Należy przestrzegać wskazań i ograniczeń stosowania analizatorów gazometrycznych.
- [Lista parametrów wejściowych i obliczonych wyników tętnicznych \(34\)](#)
- [Sprawdzenie wartości wejściowych i wyjściowych \(37\)](#)

# Lista parametrów wejściowych i obliczonych wyników tętnicznych

Oprogramowanie wykorzystuje parametry wejściowe do obliczenia wyników tętnicznych.

## Sprawdzanie

Oprogramowanie raportuje obliczone wyniki tętniczne tylko wtedy, gdy parametry wejściowe i obliczone wyniki tętniczne przejdą sprawdzenie wejścia i wyjścia.

► [Sprawdzenie wartości wejściowych i wyjściowych \(37\)](#)

## Parametry wejściowe

Oprogramowanie wykorzystuje do obliczenia wyników tętnicznych poniższe parametry wejściowe:

Parametr <sup>(a)</sup>	Opis	Komentarz
SpO <sub>2</sub>	Wysycenie tlenem tętnic obwodowych	Obowiązkowo
pH <sub>v</sub>	Zmierzone żylne pH	Obowiązkowo
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	Zmierzone żylne ciśnienie parcjale dwutlenku węgla	Obowiązkowo
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	Zmierzone żylne ciśnienie parcjale tlenu	Obowiązkowo
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	Zmierzone żylne nasycenie tlenem	Obowiązkowo
tHb <sub>v</sub>	Zmierzona całkowita hemoglobina żylna	Obowiązkowo
MetHb <sub>v</sub>	Zmierzona methemoglobina żylna	Opcjonalnie: Jeśli nie została zmierzona, można skonfigurować stałą (wartość domyślna = 0,7%).
COHb <sub>v</sub>	Zmierzona żylna karboksyhemoglobina	Opcjonalnie: Jeśli nie została zmierzona, można skonfigurować stałą (wartość domyślna = 1,3%).

(a) Indeks dolny v oznacza parametry żył obwodowych.

☰ Parametry wejściowe

Parametry wejściowe obejmują:

- Wprowadzaną bezpośrednio do analizatora wartość SpO<sub>2</sub>.
- Wyniki dotyczące żył obwodowych, które są mierzone w analizatorze z próbki krwi żyłnej obwodowej. Wyniki badań żylnych obwodowych dostępne są w analizatorze.

## Obliczone wyniki tętniczne

Jako parametry wyjściowe oprogramowanie oblicza z parametrów wejściowych następujące wyniki tętniczne:

Parametr <sup>(a)</sup>	Opis	Komentarz
pH <sub>a,c</sub>	Obliczone tętnicze pH	
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	Obliczone tętnicze ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla	
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	Obliczone tętnicze ciśnienie parcjalne tlenu	Jeśli obliczona wartość pO <sub>2</sub> przekracza 10 kPa (75 mmHg), oprogramowanie zgłosi wartość pO <sub>2</sub> > jako 10 kPa ("pO2 > 75 mmHg")
BE <sub>a,c</sub>	Obliczony nadmiar zasad tętnicznych <sup>(b)</sup>	Stężenie silnego kwasu niezbędne do zmiareczkowania całkowicie natlenionej krwi do pH = 7,4, przy pCO <sub>2</sub> = 5,33 kPa. Ekwiwalent dla ABE.  Oprogramowanie uwzględnia efekty Bohra-Haldane'a. <sup>(c)</sup>
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>a,c</sub>	Obliczone rzeczywiste stężenie tętnicze dwuwęglanów	$HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$ dla p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub> w [kPa] oraz HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>a,c</sub> w [mmol/L]
tO <sub>2a,c</sub>	Obliczone całkowite stężenie tętnicze tlenu <sup>(b)</sup>	
tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	Obliczone całkowite stężenie tętnicze dwutlenku węgla <sup>(b)</sup>	

(a) Indeks dolny a oznacza parametry tętnicze. Indeks dolny c oznacza parametry obliczone.

(b) Parametr nie został zwalidowany.

(c) Dla porównania, w konwencjonalnej definicji (zwanej rzeczywistym nadmiarem zasad (BE lub ABE)) definiuje się bez pełnego natlenienia krwi. Aktualne wartości nadmiaru zasad zależą zatem od poziomu tlenu i nie są takie same we krwi tętniczej i żyłnej, nawet przy braku lub dodaniu kwasu/zasady do krwi z tkanki. W definicji BE (nie ABE), wartości BE uzależnione są od poziomu O<sub>2</sub> i zmieniają się tylko po dodaniu mocnego kwasu lub zasady [1].

☒ Obliczone wyniki tętnicze

Obliczone wyniki pomiarów tętnicznych są **niedostępne** w analizatorze ani w raportach wyników z analizatora.

### Dokładność obliczonych wyników tętnicznych

Dokładność obliczonych wyników tętnicznych zależy m.in. od dokładności wartości SpO<sub>2</sub>.

Obowiązują następujące zasady:

- pH<sub>a,c</sub> i p<sub>a</sub>CO<sub>2,c</sub> są odporne na niedokładne wprowadzane wartości SpO<sub>2</sub>.
- p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> zależy od dokładności pomiaru SpO<sub>2</sub> oraz określonej wartości SpO<sub>2</sub>:
  - p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> jest mniej wrażliwy na niedokładne wartości SpO<sub>2</sub> od około 95% i poniżej.
  - p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> jest bardziej wrażliwy na niedokładne wartości SpO<sub>2</sub> od około 96% i powyżej.

Przyczyny niedokładnych wartości SpO<sub>2</sub> mogą być następujące:

- Mała wydajność pulsoksymetru.
- Słaba jakość sygnału pulsoksymetru z powodu słabej perfuzji obwodowej, nieprawidłowego położenia sondy itp.  
Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumentacji użytkownika pulsoksymetru.
- Niedokładne wprowadzenie wartości SpO<sub>2</sub> w analizatorze.

- [Konsekwencje wadliwych lub niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub> \(75\)](#)

# Sprawdzenie wartości wejściowych i wyjściowych

Przed i po obliczeniu wyników badań tętnicznych oprogramowanie przeprowadza sprawdzenie wartości wejściowych i wyjściowych. W przypadku przekroczenia granic lub jeśli kombinacja wartości jest niewiarygodna, oprogramowanie wygeneruje flagi i błędy.

## Sprawdzanie wartości wejściowych

Oprogramowanie sprawdza parametry wejściowe w odniesieniu do poniższych zwalidowanych zakresów oraz minimalnych i maksymalnych granic wartości wejściowych:

Parametr <sup>(a)</sup>	Minimalna granica wejściowa	Zwalidowany zakres		Maksymalna granica wejściowa
		Minimalna	Maksymalna	
SpO <sub>2</sub> [%]	75% <sup>(b)</sup>	80%	100%	-
pH <sub>v</sub>	6,7	7,23	7,55	7,7
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> [kPa]	2	4,1	12,5	31
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub> [kPa]	1	2,2	10,8	20
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> [Fracja]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb <sub>v</sub> [mmol/L]	2,5	5,0	11,0	15
COHb <sub>v</sub> [Fracja]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb <sub>v</sub> [Fracja]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) Indeks dolny v oznacza parametry żył obwodowych.

(b) Wartość domyślna wynosi 80%.

☒ Zwalidowane zakresy oraz minimalne i maksymalne granice wejściowe

Jeśli spełniony zostanie jeden z poniższych warunków, sprawdzanie wartości wejściowych **przebiegnie niepomyślnie**:

- Niepomyślne sprawdzenie wiarygodności fizjologicznej.
- Co najmniej 1 parametr wejściowy przekracza granice wejściowe.
- Brakuje co najmniej 1 parametru wejściowego.

Po niepowodzeniu oprogramowanie wygeneruje błąd. Dla krwi tętniczej nie zostaną obliczone ani zaraportowane żadne wyniki.

Sprawdzenia wartości wejściowych **przebiegną pomyślnie z flagami**, jeśli co najmniej 1 parametr wejściowy przekroczy zwalidowane zakresy, ale nadal będzie mieścił się w granicach wejściowych.

Sprawdzenia wartości wejściowych **przebiegną pomyślnie**, jeśli wszystkie parametry wejściowe zmieszczą się w zwalidowanych zakresach.



Oprogramowanie **obliczy** wyniki tętnicze, jeśli wszystkie parametry wejściowe przejdą sprawdzenia wartości wejściowych (z flagami lub bez).

Jednak oprogramowanie **zaraportuje** tylko obliczone wyniki tętnicze, to znaczy, że można je uzyskać tylko jeśli obliczone wyniki tętnicze przejdą dodatkowe sprawdzenia wartości wejściowych.

- ▣ Aby uzyskać więcej informacji na temat sprawdzania wartości wejściowych, zob. [Szczegóły dotyczące sprawdzania danych wejściowych \(74\)](#).

### Sprawdzania wartości wyjściowych

Po obliczeniu wyników tętnicznych oprogramowanie sprawdzi je pod kątem następujących granic wyjściowych:

Parametr <sup>(a)</sup>	Minimalna granica wyjściowa	Maksymalna granica wyjściowa
pH <sub>a,c</sub>	6,7	7,8
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub> [kPa]	1	31
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub> [kPa]	4	95
Jeśli pO <sub>2</sub> > 10 kPa, oprogramowanie zaraportuje pO <sub>2</sub> > 10 kPa		
BE <sub>a,c</sub> [mmol/L]	-20	20

(a) Indeks dolny a oznacza parametry tętnicze. Indeks dolny c oznacza parametry obliczone.

▣ Minimalne i maksymalne granice wyjściowe

Sprawdzenia wartości wyjściowych **przebiegną niepomyślnie**, jeśli co najmniej 1 obliczony wynik tętniczny przekroczy granice wyjściowe. Oprogramowanie wygeneruje błąd. Nie zaraportowane zostaną żadne obliczone wyniki tętnicze.

Sprawdzenia wartości wyjściowych **przebiegną pomyślnie**, jeśli wszystkie obliczone wyniki badań tętnicznych zmieszczą się w granicach wyjściowych. Oprogramowanie raportuje obliczone wyniki krwi tętnicznej wraz z wszelkimi flagami sprawdzeń wartości wejściowych.



---

Za wykorzystanie oznaczonych wyników z krwi tętnicznej, które zostały obliczone na podstawie parametrów wejściowych poza zatwierdzonymi zakresami, odpowiada pracownik służby zdrowia. Zaleca się, by zamiast tego wyniki dla krwi tętnicznej uzyskać bezpośrednio z próbki krwi tętnicznej.

---

# Raporty parametrów

Raporty parametrów, jeśli zostały odpowiednio skonfigurowane, są drukowane na drukarce sieciowej.

## Treść

Treść raportów parametrów może różnić się w zależności od analizatora i konfiguracji raportu.

Raporty parametrów domyślnych zawierają następujące informacje:

- Informacje o pacjencie, ID analizatora, data i godzina
- Parametry wejściowe i ich wartości:
  - Wprowadzona do analizatora wartość SpO<sub>2</sub>
  - Wyniki pomiarów krwi obwodowej żyłnej oznaczone w analizatorze
- Wyniki krwi tętnicznej obliczone przez oprogramowanie (jeśli zostały zaraportowane)
- Flagi i błędy



Raporty parametrów przedstawione w niniejszej publikacji są tylko przykładami z oprogramowania używanego z systemem **cobas b** 123 POC system.

- [Lista parametrów wejściowych i obliczonych wyników tętnicznych \(34\)](#)

## Flagi i błędy

To, czy raport parametrów zawiera flagi lub błędy, zależy od wyniku sprawdzenia danych wejściowych i wyjściowych.

- [Sprawdzenie wartości wejściowych i wyjściowych \(37\)](#)



## Brak flag lub błędów

v-TAC	
<b>Dane identyfikacyjne</b>	
Id. pacjenta	1234567890
Pierwsze imię	John
Nazwisko	Stewart
Płeć	Male
Data urodzenia	1932-05-17
Typ próbki	Venous
Nr próbki	30
Nazwa	Szpital
Nazwa wyświetlana	Szpital, nagły wypadek nr 1234
<b>Wartość zmierzona przy użyciu pulsoksymetru</b>	
SpO <sub>2</sub>	85.0 %
<b>Obliczone wartości krwi tętniczej v-TAC</b>	
pH <sub>a,c</sub>	7.415
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	5.66 kPa
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	6.47 kPa
BE <sub>a,c</sub>	1.94 mmol/l
HCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	26.85 mmol/l
tO <sub>2,a,c</sub>	6.67 mmol/l
tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	23.45 mmol/l
<b>Wartości krwi żyłnej zmierzone przy użyciu analizatora do gazometrii</b>	
pH <sub>v</sub>	7.407
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	5.85 kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	5.48 kPa
<b>Wartości krwi żyłnej zmierzone przy użyciu oksymetru</b>	
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
Methb	0.008 fraction
COHb	0.016 fraction
<b>Uwagi!</b>	
Xc — obliczona wartość; cX — stężenie	
Nie zwalidowano parametrów BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> i tCO <sub>2</sub>	
Wydrukowano: 15.02.2022 r.; 11:00:41	

Obliczone wyniki krwi tętniczej raportowane są bez flag i błędów w następujących sytuacjach:

- Parametry wejściowe pomyślnie przeszły sprawdzenie wiarygodności.
- Parametry wejściowe mieszczą się w zatwierdzonych zakresach.
- Obliczone wyniki badań tętnicznych mieszczą się w granicach wyjściowych.

W raporcie parametrów obliczone wyniki krwi tętniczej bez flag i błędów przedstawiane są wraz z ich wartościami i bez dalszych oznaczeń.

## Z flagami

v-TAC	
<b>Dane identyfikacyjne</b>	
Id. pacjenta	1234567890
Pierwsze imię	John
Nazwisko	Stewart
Płeć	Male
Data urodzenia	1932-05-17
Typ próbki	Venous
Nr próbki	30
Nazwa	Szpital
Nazwa wyświetlana	Szpital, nagły wypadek nr 1234
<b>Wartość zmierzona przy użyciu pulsoksymetru</b>	
SpO <sub>2</sub>	85.0 %
<b>Obliczone wartości krwi tętniczej v-TAC</b>	
? pH <sub>a,c</sub>	7.252
? p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	3.13 kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	6.90 kPa
? BE <sub>a,c</sub>	-15.94 mmol/l
? HCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	10.22 mmol/l
? tO <sub>2,a,c</sub>	3.13 mmol/l
? tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	9.99 mmol/l
<b>Wartości krwi żyłnej zmierzone przy użyciu analizatora do gazometrii</b>	
pH <sub>v</sub>	7.228
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	3.95 kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	2.00 kPa
<b>Wartości krwi żyłnej zmierzone przy użyciu oksymetru</b>	
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.110 fraction
ctHb	4.8 mmol/l
Methb	0.070 fraction
COHb	0.180 fraction
<b>Uwagi!</b>	
Xc — obliczona wartość; cX — stężenie	
Nie zwalidowano parametrów BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> i tCO <sub>2</sub>	
? Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: pH <sub>v</sub> poniżej; P <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> poniżej; P <sub>v</sub> O <sub>2</sub> poniżej; Hb poniżej; S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> poniżej; FCOHb powyżej; FMethb powyżej zwalidowanego zakresu	
Wydrukowano: 15.02.2022 r.; 11:00:41	

Obliczone wyniki krwi tętniczej raportowane są z flagami w następujących sytuacjach:

- Parametry wejściowe pomyślnie przeszły sprawdzenie wiarygodności.
- Co najmniej 1 parametr wejściowy przekroczy zwalidowane zakresy, ale nadal będzie mieścił się w granicach wejściowych.
- Obliczone wyniki badań tętnicznych mieszczą się w granicach wyjściowych.



Za wykorzystanie oznaczonych wyników z krwi tętniczej, które zostały obliczone na podstawie parametrów wejściowych poza zatwierdzonymi zakresami, odpowiada pracownik służby zdrowia. Zaleca się, by zamiast tego wyniki dla krwi tętniczej uzyskać bezpośrednio z próbki krwi tętniczej.

W raporcie parametrów obliczone wyniki dla krwi tętniczej z flagami oznaczone są symbolem "?". Określone flagi wymienione zostały w części raportu Uwagi.

## Z błędami

<b>v-TAC</b>	
<b>Dane identyfikacyjne</b>	
Id. pacjenta	1234567890
Pierwsze imię	John
Nazwisko	Stewart
Płeć	Male
Data urodzenia	1932-05-17
Typ próbki	Venous
Nr próbki	30
Nazwa	Szpital
Nazwa wyświetlana	Szpital, nagły wypadek nr 1234
<b>Wartość zmierzona przy użyciu pulsoksymetru</b>	
SpO <sub>2</sub>	85.0 %
<b>Obliczone wartości krwi tętniczej v-TAC</b>	
? pH <sub>a,c</sub>	-
? p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	- kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	- kPa
? tBE <sub>a,c</sub>	- mmol/l
? tHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	- mmol/l
? tO <sub>2,a,c</sub>	- mmol/l
? tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	- mmol/l
<b>Wartości krwi żyłnej zmierzone przy użyciu analizatora do gazometrii</b>	
pH <sub>v</sub>	6.600 *
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	5.85 kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	17.48 kPa
<b>Wartości krwi żyłnej zmierzone przy użyciu oksymetru</b>	
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.016 fraction
COHb	0.180 fraction
<b>Uwagi</b>	
XC — obliczona wartość; cX — stężenie	
Nie zwalidowano parametrów BE, HCO <sub>3</sub> , tO <sub>2</sub> i tCO <sub>2</sub>	
*? v-TAC; Błąd wejściowego parametru pH	
Błąd — sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: wartość pH wykracza poza zakres od 6,7 do 7,7	
Wydrukowano: 15.02.2022 r.; 11:00:41	

Błędy i nieobliczone wyniki dla krwi tętniczej raportowane są w następujących sytuacjach:

- Niepomyślne sprawdzenie wiarygodności fizjologicznej.
- Co najmniej 1 parametr wejściowy przekracza granice wejściowe.
- Co najmniej 1 obliczony wynik dla krwi tętniczej przekroczy granice wyjściowe.

W przypadku wystąpienia błędu nie są raportowane żadne wartości obliczonych wyników dla krwi tętniczej.

W raporcie parametrów obliczone wyniki dla krwi tętniczej z błędami oznaczone są symbolem "?" i nie mają określonej wartości. Określone błędy wymienione zostały w części raportu Uwagi.

W pokazanym przykładzie, pH<sub>v</sub> oznakowane zostało gwiazdką \*, co oznacza, że sprawdzenie wartości wejściowych dla tego parametru wejściowego nie powiodło się i spowodowało błędy w obliczonych wynikach tętniczych.

• [Lista flag i błędów \(55\)](#)

# Praca

---

3	Praca rutynowa .....	45
---	----------------------	----

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Praca rutynowa

## W tym rozdziale

**3**

Przegląd przebiegu pracy użytkownika .....	47
Uzyskanie obliczonych wyników tętnicznych z oprogramowania .....	48

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Przegląd przebiegu pracy użytkownika

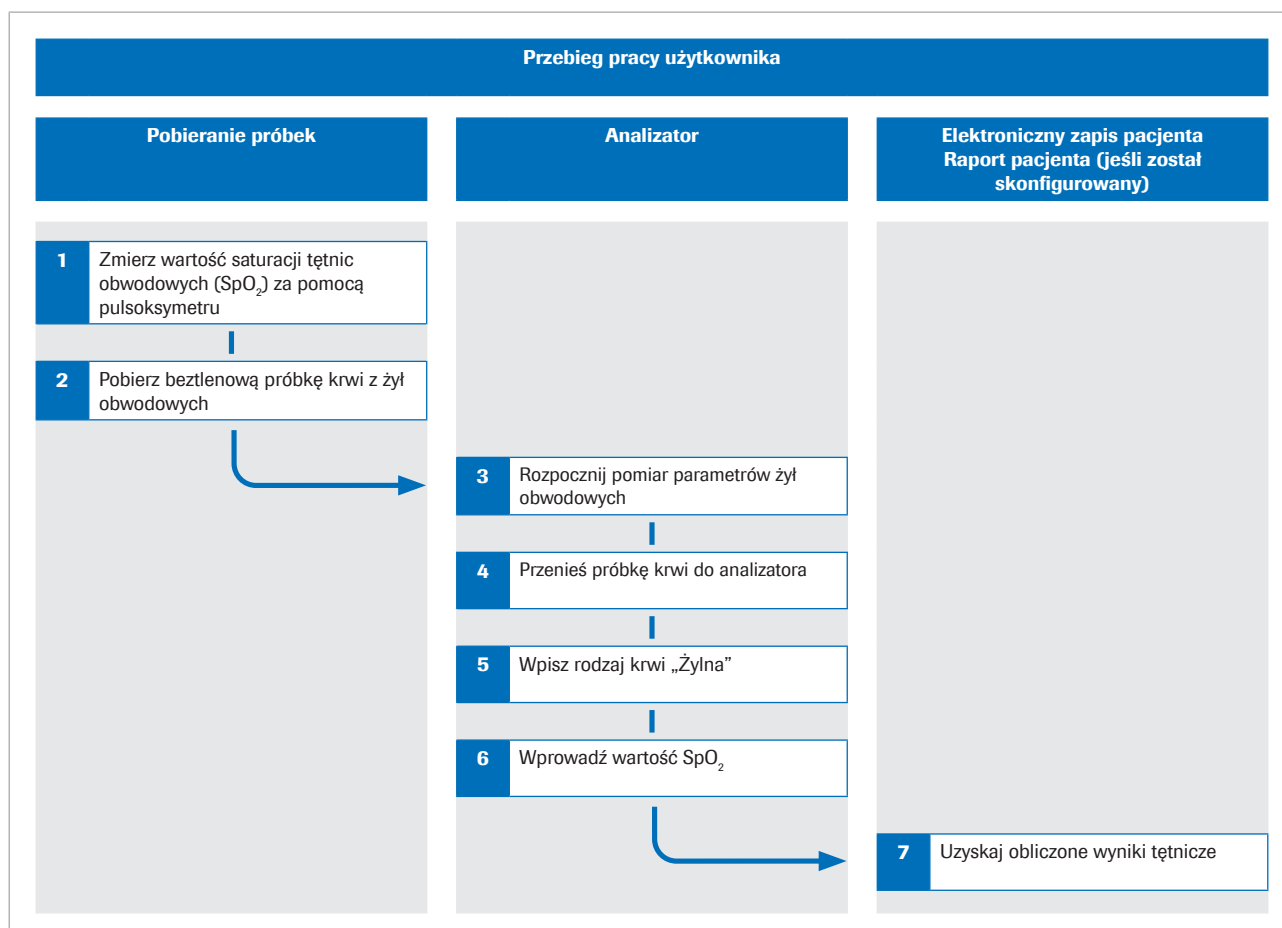
Aby uzyskać obliczone wyniki tętnicze z oprogramowania, należy wprowadzić niezbędne dane wejściowe i rozpocząć pomiar w analizatorze.

Oprogramowanie pracuje samodzielnie bez bezpośredniej interakcji użytkownika.



Szczegóły dotyczące korzystania z oprogramowania mogą się różnić w zależności od rodzaju analizatora i konfiguracji oprogramowania.

Poniższy przegląd ilustruje czynności użytkownika niezbędne do uzyskania obliczonych wyników tętniczych z oprogramowania używanego w systemie **cobas b 221** system lub **cobas b 123** POC system:



Przegląd przebiegu pracy użytkownika

- ▣ Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat etapów i przekształceń matematycznych wykonywanych przez oprogramowanie, należy odnieść się do [Zasady robocze \(63\)](#).

# Uzyskanie obliczonych wyników tętnicznych z oprogramowania

Aby oprogramowanie mogło obliczyć wyniki tętniczne, należy jednocześnie zmierzyć nasycenie krwi tętnicznej tlenem i pobrać próbkę krwi z żył obwodowych, a następnie przeanalizować próbkę krwi w analizatorze.

Poniższa procedura zawiera ogólne instrukcje dotyczące korzystania z oprogramowania razem z systemem **cobas b 221** system lub **cobas b 123** POC system.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemu **cobas b 221** system lub **cobas b 123** POC system należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją użytkownika.



Szczegóły dotyczące korzystania z oprogramowania mogą się różnić w zależności od rodzaju analizatora i konfiguracji oprogramowania.



- Skalibrowane pulsoksymetry certyfikowane zgodnie z normą ISO 80601-2-61.
- Analizatory gazometryczne, które spełniają kryteria akceptacji dotyczące skuteczności analitycznej i wymagań funkcjonalnych określone przez firmę Roche.
- Odpowiednie dla analizatora naczynka próbkowe.

## ► Uzyskanie obliczonych wyników tętnicznych z oprogramowania

- 1** PRZESTROGA! Ryzyko utraty próbki lub niewłaściwego leczenia.  
Wartość SpO<sub>2</sub> należy zawsze oznaczać za pomocą skalibrowanego pulsoksymetru jednocześnie z próbką krwi żyłnej. Zawsze należy przestrzegać ograniczeń i przeciwwskazań dotyczących oprogramowania.  
Przed założeniem opaski uciskowej za pomocą pulsoksymetru zmierz nasycenie krwi tętnicznej tlenem (SpO<sub>2</sub>).



- 2 PRZESTROGA!** Ryzyko niewłaściwego leczenia. Zawsze należy przestrzegać ograniczeń i przeciwwskazań dotyczących oprogramowania. Upewnij się, że prawidłowo pobierasz i obchodzisz się z próbką krwi.

Z tego samego ramienia pobierz próbkę odtlenowanej obwodowej żyłnej krwi pełnej:

- Użyj do tego igły lub probówki próżniowej, motylka lub cewnika do żył obwodowych.
- Do próbek beztlenowych użyj naczynka próbkowego.
- Przed pobraniem próbki krwi żyłnej napełnij igły pobierające probówek lub cewniki świeżą krwią.
- Próbkę krwi żyłnej można pobrać jako pojedynczą próbkę lub w połączeniu z innymi próbkami krwi żyłnej.
- Należy postępować zgodnie z dokumentacją użytkownika analizatora i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania, postępowania i przetwarzania próbek krwi.

- 3** Upewnij się, że parametry wybrane do pomiaru w analizatorze obejmują:

- pH
- pCO<sub>2</sub>
- pO<sub>2</sub>
- SO<sub>2</sub>
- tHb
- MetHb
- COHb

- 4** Przenieś próbkę krwi do analizatora.

- 5** Jako rodzaj krwi wprowadź **Żyłna**.

- 6 PRZESTROGA!** Ryzyko nieodpowiedniego leczenia. Upewnij się, że wartość SpO<sub>2</sub> wprowadzana jest prawidłowo.

Wprowadź wartość SpO<sub>2</sub>, np. 90% w następujący sposób:

SPO2 = 90%.

- W systemie **cobas b 221** system wprowadź wartość SpO<sub>2</sub> w polu **Uwaga**.
  - W systemie **cobas b 123** POC system wprowadź wartość SpO<sub>2</sub> w polu **Adnotacja 1**.
- Analizator zmierzy wyniki żyłne.
- Parametry wejściowe zostaną wysłane do oprogramowania.
- Oprogramowanie przeprowadzi sprawdzenie i obliczy wyniki tętnicze.

- 7 Obliczone wyniki tętniczne uzyskaj z elektronicznego zapisu pacjenta lub wydrukowanego raportu parametrów (jeśli taki został skonfigurowany):
  - Szczegółowe informacje dotyczące flag i błędów, zob. [Sprawdzenie wartości wejściowych i wyjściowych \(37\)](#).
  - Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat sprawdzania raportów parametrów, zob. [Raporty parametrów \(40\)](#).
- ❗ Obliczone wyniki pomiarów tętnicznych są **niedostępne** w analizatorze ani w raportach wyników z analizatora.

# Rozwiązywanie problemów

---

4	Rozwiązywanie problemów.....	53
---	------------------------------	----

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Rozwiązywanie problemów

## W tym rozdziale

**4**

Lista flag i błędów..... 55

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Lista flag i błędów

Jeśli co najmniej 1 parametr wejściowy lub obliczony wynik tętniczny nie przejdzie sprawdzenia wejścia lub wyjścia, to w zależności od przyczyny z powodu której test nie powiódł się, oprogramowanie oflaguje wszystkie obliczone wyniki tętniczne lub wygeneruje błąd.



Za wykorzystanie oznaczonych wyników z krwi tętnicznej, które zostały obliczone na podstawie parametrów wejściowych poza zatwierdzonymi zakresami, odpowiada pracownik służby zdrowia. Zaleca się, by zamiast tego wyniki dla krwi tętnicznej uzyskać bezpośrednio z próbki krwi tętnicznej.

▢ [Sprawdzenie wartości wejściowych i wyjściowych \(37\)](#)

## Flagi i błędy w raporcie parametrów

W raporcie parametrów odpowiednio oznakowane zostaną obliczone wyniki tętniczne z flagami i błędami.

## Błędy systemowe

W przypadku niepowodzenia pomiaru w analizatorze, oprogramowanie wygeneruje następujące błędy:

Kod	Ciąg tekstowy
290	<b>Osiągnięto limit</b>
291	<b>Wyłączono analizator do gazometrii krwi</b>

▢ Błędy systemowe

## Flagi i błędy

Jeśli którekolwiek sprawdzenie wartości wejściowej lub wyjściowej nie powiedzie się lub zostanie zaraportowane z flagami, oprogramowanie wygeneruje następujące błędy i flagi:

<b>v-TAC</b>	
<b>Dane identyfikacyjne</b>	
Id. pacjenta	1234567890
Pierwsze imię	John
Nazwisko	Stewart
Płeć	Male
Data urodzenia	1932-05-17
Typ próbki	Venous
Nr próbki	30
Nazwa	Szpital
Nazwa wyświetlana	Szpital, nagły wypadek nr 1234
<b>Wartość zmierzona przy użyciu pulsoksymetru</b>	
SpO <sub>2</sub>	85,0 %
<b>Obliczone wartości krwi tętnicznej v-TAC</b>	
? pH <sub>a,c</sub>	7,252
? p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	3,13 kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	6,90 kPa
? BE <sub>a,c</sub>	-15,94 mmol/l
? tHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	10,22 mmol/l
? tO <sub>2,s,c</sub>	3,13 mmol/l
? tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	9,99 mmol/l
<b>Wartości krwi żyłnej zmierzone przy użyciu analizatora do gazometrii</b>	
pH <sub>v</sub>	7,228
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	3,95 kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	2,00 kPa
<b>Wartości krwi żyłnej zmierzone przy użyciu oksymetru</b>	
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0,110 fraction
ctHb	4,8 mmol/l
MetHb	0,070 fraction
COHb	0,180 fraction
<b>Uwagi</b>	
Xc — obliczona wartość; cX — stężenie	
Nie zwalidowano parametrów BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> i tCO <sub>2</sub>	
? Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: pH <sub>v</sub> poniżej; PvCO <sub>2</sub> poniżej; PvO <sub>2</sub> poniżej; Hb poniżej; SvO <sub>2</sub> poniżej; FCOHb powyżej; FMetHb powyżej zwalidowanego zakresu	
Wydrukowano: 15.02.2022 r.; 11:00:41	

Kod	Ciąg tekstowy
301	<b>Nieważna lub przeterminowana licencja.</b>
302	<b>Brak możliwości konwersji</b>
303	<b>Nie można określić jednostki wejściowej dla %s.</b> znak %s jest zastępowany nazwą parametru.
304	<b>Wartość SpO<sub>2</sub> %s% poniżej wartości SvO<sub>2</sub>. Brak możliwości konwersji</b> znak %s% jest zastępowany wartością procentową. Przykład: Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: Wartość SpO <sub>2</sub> jest o 5% niższa niż wartość S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> . Nie można wykonać konwersji.
305	<b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: SvO<sub>2</sub> poza zakresem wartości możliwych do przyjęcia.</b>
306	<b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: Wartość %s nie może być pusta.</b> znak %s jest zastępowany nazwą parametru.
307	<b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: Parametr %s poza zakresem od %s do %s %s</b> znak %s jest zastępowany w następujący sposób: Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: wartość SpO <sub>2</sub> wykracza poza zakres od 80 do 100%
308	<b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: Parametr %s poza zakresem od %s do %s %s</b> znak %s jest zastępowany w następujący sposób: Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: wartość PvCO <sub>2</sub> wykracza poza zakres od 2,0 do 31,0 kPa
309	<b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: Parametr %s poza zakresem od %s do %s %s</b> znak %s jest zastępowany w następujący sposób: Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: wartość PvO <sub>2</sub> wykracza poza zakres od 1,0 do 20,0 kPa
310	<b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: Parametr %s poza zakresem od %s do %s %s</b> znak %s jest zastępowany w następujący sposób: Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: wartość SvO <sub>2</sub> wykracza poza zakres od 0,1 do 0,999 frakcji
311	<b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: Parametr %s poza zakresem od %s do %s %s</b> znak %s jest zastępowany w następujący sposób: Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: wartość Hb wykracza poza zakres od 2,5 do 15,0 mmol/L

☒ Flagi i błędy



Kod	Ciąg tekstowy
312	<p><b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: Parametr %s poza zakresem od %s do %s %s</b></p> <p>znak %s jest zastępowany w następujący sposób:</p> <p>Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: wartość FCOHb wykracza poza zakres od 0,0 do 0,2 frakcji</p>
313	<p><b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: Parametr %s poza zakresem od %s do %s %s</b></p> <p>znak %s jest zastępowany w następujący sposób:</p> <p>Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: wartość FMetHb wykracza poza zakres od 0,0 do 0,2 frakcji</p>
314	<p><b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: Parametr %s poza zakresem od %s do %s %s</b></p> <p>znak %s jest zastępowany w następujący sposób:</p> <p>Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: wartość pH<sub>v</sub> wykracza poza zakres od 6,7 do 7,7</p>
315	<p><b>v-TAC: błąd w co najmniej 1 parametrze wejściowym</b></p>
317	<p><b>Wartość %s poza zakresem wartości zgłaszanych.</b></p> <p>znak %s jest zastępowany nazwą parametru.</p>
318	<p><b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: Parametr %s poza zakresem od %s do %s %s</b></p> <p><b>Kontrola danych wyjściowych v-TAC: Parametr %s poza zakresem od %s do %s %s</b></p> <p>znak %s jest zastępowany (w kolejności występowania): nazwą parametru, wartością liczbową, wartością liczbową, jednostką</p> <p>Przykład: Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: FiO<sub>2</sub> wykracza poza zakres od 21,0 do 100,0%</p>
319	<p><b>Wartość SpO2 %s%% poniżej wartości SvO2. W celu konwersji wykorzystano wartość SvO2 jako wartość SpO2.</b></p> <p>znak %s%% jest zastępowany wartością procentową.</p> <p>Przykład: Wartość SpO<sub>2</sub> jest o 2% niższa niż wartość SvO<sub>2</sub>. Wartość SvO<sub>2</sub> wykorzystana jako SpO<sub>2</sub> w celu wykonania konwersji.</p>
320	<p><b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: %s%% powyżej zwalidowanego zakresu</b></p> <p><b>Kontrola danych wejściowych v-TAC: %s%% poniżej zwalidowanego zakresu</b></p> <p>znak %s jest zastępowany nazwą parametru.</p> <p>Przykład: Sprawdzenie wartości wejściowych v-TAC: wartość pH<sub>v</sub> jest poniżej zwalidowanego zakresu</p>

☒ Flagi i błędy

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Zasady i dane dotyczące wydajności

---

5	Zasady i dane dotyczące wydajności .....	61
---	--	----

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Zasady i dane dotyczące wydajności

<b>W tym rozdziale</b>	<b>5</b>
Zasady robocze.....	63
Założenia.....	63
Etapy i transformacje.....	64
Symulator działania masy kwasowo- zasadowej i bilansu masy .....	68
Walidacja.....	69
Metody i materiały.....	69
Wyniki analizy statystycznej pH.....	71
Wyniki analizy statystycznej pCO <sub>2</sub> .....	72
Wyniki analizy statystycznej pO <sub>2</sub> .....	73
Odporność.....	74
Odporność wartości wejściowych .....	74
Konsekwencje wadliwych lub niedokładnych pomiarów SpO <sub>2</sub> .....	75

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Zasady robocze

Oprogramowanie oblicza wyniki kwasowo-zasadowej i gazometrii krwi tętniczej na podstawie wartości nasycenia tlenem krwi tętniczej ( $SpO_2$ , mierzonej za pomocą pulsoksymetrii) oraz wyników kwasowo-zasadowych i gazometrii żylną obwodowej (mierzonych przez analizator z próbki beztlenowej krwi żylną obwodowej).

Do obliczeń oprogramowanie wykorzystuje algorytmy i modele matematyczne symulujące transport krwi z powrotem przez tkanki.

## W tym rozdziale

Założenia (63)

Etapy i transformacje (64)

Symulator działania masy kwasowo-zasadowej i bilansu masy (68)

## Założenia

### Założenie pierwsze

Aby przeprowadzić tę symulację, wymagane są 2 założenia:

Zakłada się, że ilość mocnego kwasu dodanego do krwi podczas jej przechodzenia przez tkanki jest minimalna lub zerowa, tak że zmiana nadmiaru zasady (BE) z miejsca pobierania próbek żylnych do miejsca tętniczego ( $\Delta BE_{a-v}$ ) wynosi około zero.

W przypadku obwodowej krwi żylną jest to prawdopodobnie prawdą, jeśli kończyzna obwodowa ma wyraźnie rozpoznawalny puls tętniczy, prawidłową reakcję kapilarną oraz prawidłowy kolor i temperaturę.

W przypadku centralnej lub mieszanej krwi żylną założenie to jest mniej prawdopodobne, ponieważ różne układy narządów mogą dodawać różne i znaczne ilości kwasu do krążenia krwi w sytuacjach takich jak np. metabolizm beztlenowy.

### Założenie drugie

Zakłada się, że iloraz oddechowy (tj. stosunek szybkości wytwarzania  $CO_2$  ( $VCO_2$ ) do wykorzystania  $O_2$  ( $VO_2$ )) ponad miejscem pobrania próbki nie może zmieniać się poza zakresem od 0,7 do 1,0.

RQ komórek tkankowych może zmieniać się tylko między 0,7 a 1,0, wynosząc 0,7 w tlenowym metabolizmie tłuszczu i 1,0 w tlenowym metabolizmie węglowodanów. Podczas gdy mierzony w jamie ustnej współczynnik wymiany oddechowej R może zmieniać się poza tym zakresem, RQ w miejscu pobierania próbki może to zrobić tylko wtedy, gdy występuje szybki przepływ kwasu, zasady lub  $\text{CO}_2$  do lub z tkanek, gdzie następuje pobieranie próbek z żył obwodowych. Może się to zdarzyć w sytuacjach gwałtownych zaburzeń statusu kwasowo-zasadowego, na przykład podczas ćwiczeń. Jednak w ciepłej, dobrze perfundowanej kończynie taka szybka redystrybucja jest mniej prawdopodobna.

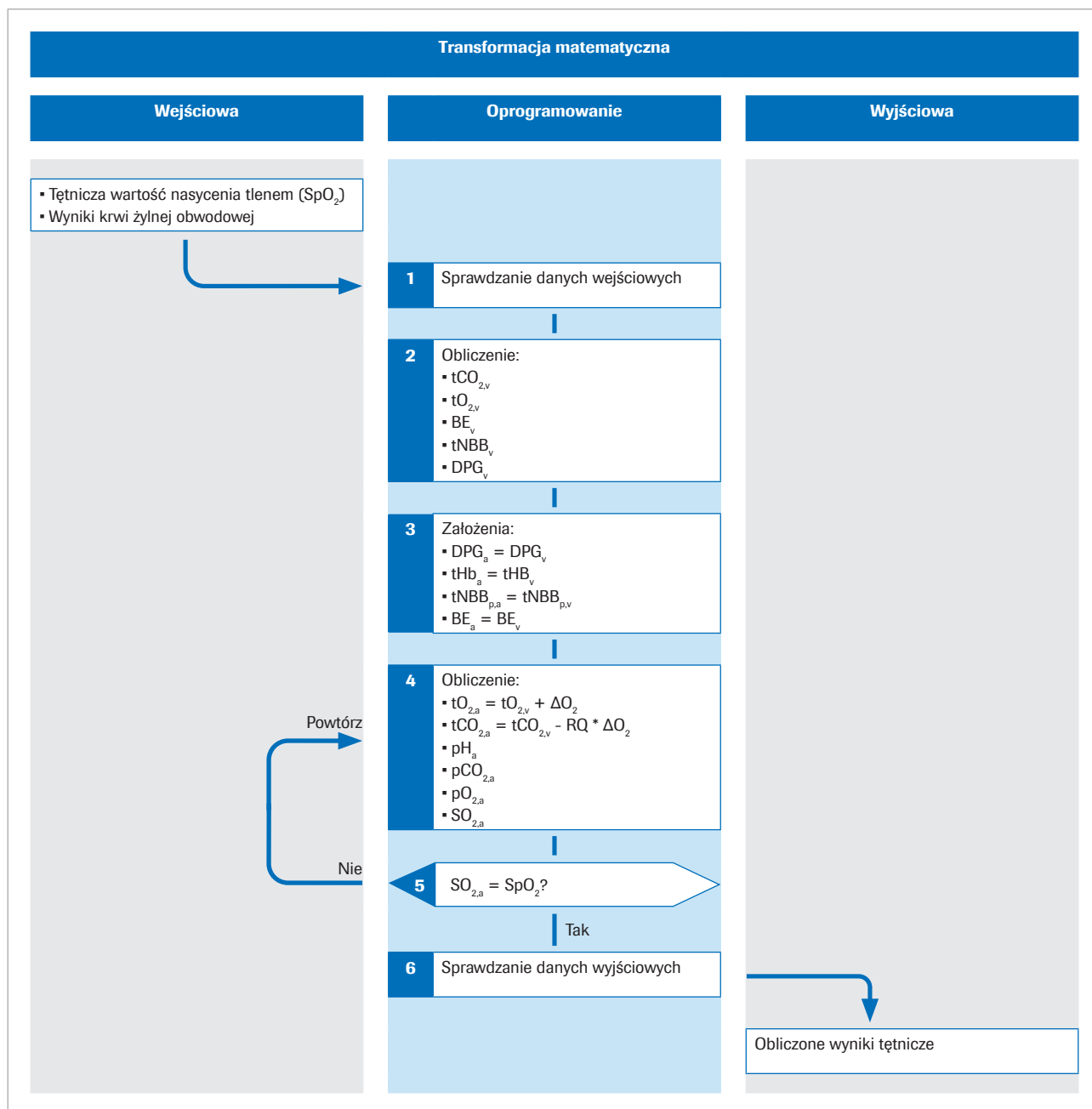
Oznacza to, że beztlenowo pobraną krew żylną można „arterializować” matematycznie poprzez symulację odpowiednio usuwania/dodawania stałego stosunku (RQ)  $\text{CO}_2$  i  $\text{O}_2$  w tkankach. Symulacja ta wykonywana jest do momentu, gdy nasycenie tlenem tętniczym dopasuje się do nasycenia tlenem tętniczym zmierzonym za pomocą pulsoksymetru [1]. Dlatego  $\text{S}_a\text{O}_2$  nie jest wyświetlane, ponieważ jest równe wartości  $\text{SpO}_2$ .

Oprogramowanie do konwersji wykorzystuje przybliżenie  $\text{RQ} = 0,82$ .

## Etapy i transformacje

Główne etapy oprogramowania i szczegóły transformacji matematycznej zostały zilustrowane w poniższym przeglądzie:





Przedrostek „p” odnosi się do frakcji osoczowej krwi.

Więcej szczegółów na temat algorytmu można znaleźć w oryginalnej publikacji naukowej [1].

### Wejściowe

Saturację tlenem w tętnicach obwodowych  $SpO_2$  mierzy się za pomocą pulsoksymetru. Aby uzyskać wartości statusu kwasowo-zasadowego i tlenowego w krwi obwodowej, pobiera się beztlenową próbkę obwodowej krwi żyłnej.

Oprogramowanie wykorzystuje wartości następujących parametrów wejściowych:

- $SpO_2$

- $pH_v$
- $p_vCO_2$
- $p_vO_2$
- $tHb_v$
- $S_vO_2$
- Methemoglobina ( $MetHb_v$ )
- Karboksyhemoglobina ( $COHb_v$ )

Wartości  $MetHb_v$  i  $COHb_v$  są wartościami opcjonalnymi i można je zastąpić poprzez konfigurację stałymi.

▢ [Parametry wejściowe \(34\)](#)

#### Etap 1

Oprogramowanie przeprowadza sprawdzenie danych wejściowych  $SpO_2$  i zmierzonych w analizatorze wyników żylnych.

- ▢ [Sprawdzanie wartości wejściowych \(37\)](#)
- ▢ [Szczegóły dotyczące sprawdzania danych wejściowych \(74\)](#)

#### Etap 2

Wyniki żylnych wartości  $pH_v$ ,  $p_vCO_2$ ,  $p_vO_2$ ,  $S_vO_2$ ,  $tHb_v$ ,  $MetHb_v$  i  $COHb_v$  służą do obliczenia całkowitego stężenia  $CO_2$  ( $t_vCO_2$ ), całkowitego stężenia  $O_2$  ( $t_vO_2$ ), nadmiaru zasady ( $BE_v$ ), oraz stężenia 2,3-difosfoglicerynianu (2,3-DPG<sub>v</sub>) w żyłnej krwi pełnej, dla których krzywa dysocjacji tlenu przechodzi przez zmierzone żyłne wartości  $pO_{2,v}$  i  $SO_{2,v}$  [2].

Obliczenia te przeprowadzane są za pomocą symulatora działania masy kwasowo-zasadowej i bilansu masy opisanego w poniższym rozdziale:

- ▢ [Symulator działania masy kwasowo-zasadowej i bilansu masy \(68\)](#)

#### Etap 3

Zakłada się że stężenie hemoglobiny ( $tHb$ ), całkowite stężenie buforu niewęglanowego w osoczu ( $tNBB_p$ ), stężenie 2,3-DPG i  $BE$  są takie same we krwi tętniczej i żyłnej:

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

**Etap 4** Następnie przeprowadzone zostanie obliczenie całkowitego stężenia  $O_2$  i  $CO_2$  w krwi tętniczej poprzez symulację dodania stężenia  $O_2$  ( $\Delta O_2$ ) do krwi żyłnej i usunięcia stężenia  $CO_2$  ( $\Delta CO_2$ , gdzie  $\Delta CO_2 = RQ \Delta O_2$ ) z krwi żyłnej:

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

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

Obliczone wartości krwi arterializowanej  $tCO_2(B)_{a,c}$ ,  $tO_2(P)_{a,c}$ ,  $tHb_a$ ,  $BE_{a,c}$ ,  $t_aNBB_p$  i  $DPG_a$  zostaną następnie wykorzystane do obliczenia pozostałych zmiennych opisujących arterializowaną krew, tj.  $pH_{a,c}$ ,  $p_aCO_{2,c}$ ,  $p_aO_{2,c}$  i  $S_aO_{2,c}$ . Obliczenia te wykorzystują również symulator działania masy kwasowo-zasadowej i bilansu masy, ale w odwróceniu procesu.

**Etap 5** Obliczone arterializowane nasycenie tlenem  $S_aO_2$  porównywane jest z tym zmierzonym za pomocą pulsoksymetru ( $SpO_2$ ). Różnica pomiędzy tymi dwoma daje błąd =  $S_aO_2 - SpO_2$ .

Zmieniając wartości  $\Delta O_2$  i powtarzając etap 4, obliczana jest wartość  $\Delta O_2$ , dla której błąd wynosi zero. Ta  $\Delta O_2$  reprezentuje stężenie dodanego  $O_2$ , a  $RQ$  pomnożone przez  $\Delta O_2$  reprezentuje stężenie usuniętego  $CO_2$ , które przekształca krew żylną w krew arterializowaną. Dla tej wartości  $\Delta O_2$  obliczone wartości wszystkich zmiennych opisujących arterializowaną krew powinny być równe zmierzonym wartościom tętnicznym.

Obliczone wyniki tętnicze obejmują:

- $pH_{a,c}$
- $p_aCO_{2,c}$
- $p_aO_{2,c}$  (do 10 kPa)
- $HCO_3^-(P)_{a,c}$
- Nadmiar zasad ( $BE_{a,c}$ )
- $tO_{2,a,c}$
- $tCO_2(B)_{a,c}$

Opcjonalna funkcjonalność:

W przypadku wprowadzenia do analizatora  $FiO_2$ , oprogramowanie obliczy wskaźnik  $P/F = p_aO_2 / FiO_2$ . Wskaźnik  $P/F$  reprezentuje wskaźnik utlenowania i służy do obliczania punktacji SOFA oraz oceny hipoksemii, np. u pacjentów wentylowanych.

• [Obliczone wyniki tętnicze \(34\)](#)

**Etap 6**

Przed zakończeniem procesu matematycznego oprogramowanie przeprowadzi w odniesieniu do obliczonych wyników tętnicznych kilka sprawdzeń wartości wyjściowych.

▢ [Sprawdzania wartości wyjściowych \(38\)](#)

## Symulator działania masy kwasowo-zasadowej i bilansu masy

Algorytm wykorzystuje matematyczne modele chemii kwasowo-zasadowej i krwi Reesa i Andreassena [2].

Połączony model to kompleksowy zestaw połączonych równań działania masy i bilansu masy. Umożliwia on śledzenie masy CO<sub>2</sub>, masy O<sub>2</sub> i efektów wiążących hemoglobinę (przenoszenie tlenu i nieprzenoszenie tlenu) oraz związku pomiędzy wartościami pO<sub>2</sub> i SO<sub>2</sub> w krwi (znanym jako krzywa dysocjacji tlenu). Reprezentuje on buforę wodorowęglanową i niewodorowęglanową w osoczu oraz buforowanie na końcu aminowym i łańcuchach bocznych cząsteczki hemoglobiny.

Model uwzględnia efekty Bohra-Haldane'a [3] [2]. W tym modelu BE definiuje się jako stężenie silnego kwasu niezbędne do zmiareczkowania całkowicie dotlenionej krwi do

$$pH_p = 7,4 \text{ przy } pCO_2 = 5,33 \text{ kPa.}$$

Przedrostek „p” odnosi się do frakcji osoczowej krwi.

W konwencjonalnej definicji (zwanej rzeczywistym nadmiarem zasad (ABE)), BE definiuje się bez pełnego natlenienia krwi. Ze względu na efekt Bohra-Haldana, wartości ABE zależą zatem od poziomu tlenu i nie są takie same we krwi tętniczej i żyłnej, nawet przy braku lub dodaniu kwasu/zasady do krwi z tkanki. W użytej tutaj definicji BE, wartości BE uzależnione są od poziomu O<sub>2</sub> i zmieniają się tylko po dodaniu mocnego kwasu lub zasady. W związku z tym model uwzględnia efekty Bohra-Haldane'a [1].

# Walidacja

Wydajność oprogramowania została zweryfikowana w kilku badaniach walidacji wydajności, w których pomiary gazu żylnego i SpO<sub>2</sub> przeliczone na wyniki tętnicze za pomocą oprogramowania zostały porównane z jednoczesnymi pomiarami gazometrycznymi krwi tętniczej.

## W tym rozdziale

---

Metody i materiały (69)

Wyniki analizy statystycznej pH (71)

Wyniki analizy statystycznej pCO<sub>2</sub> (72)

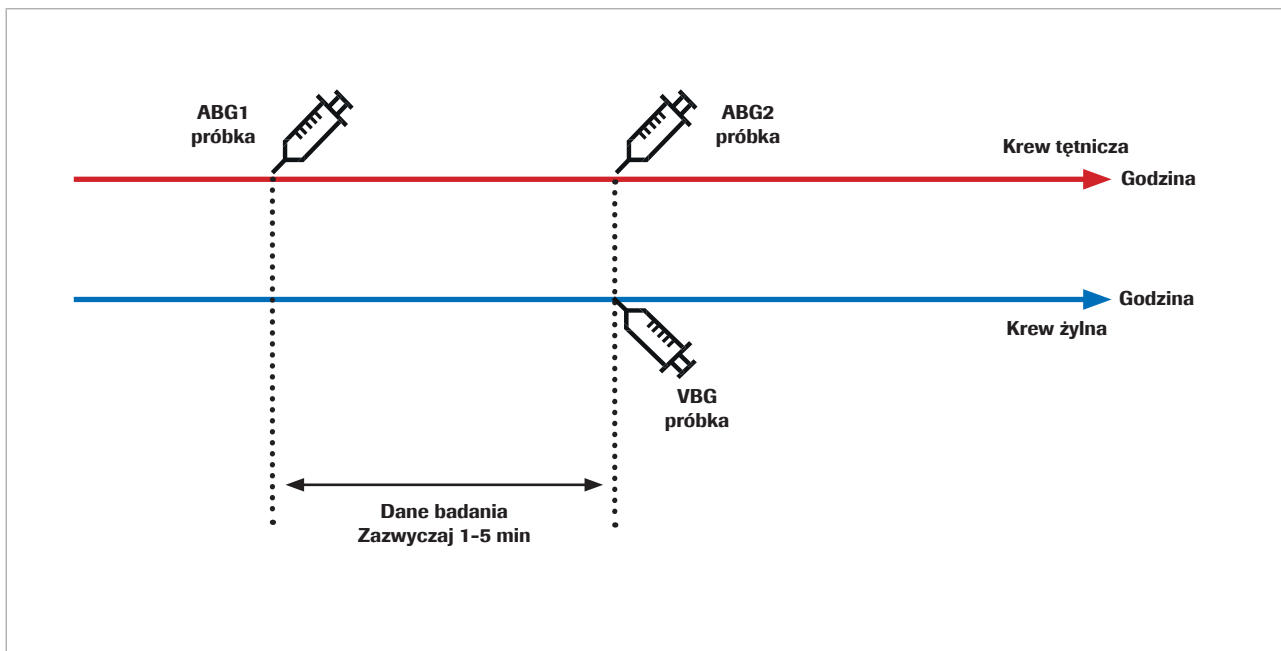
Wyniki analizy statystycznej pO<sub>2</sub> (73)

# Metody i materiały

Uwzględniono pacjentów dorosłych (>18 lat) z oddziałów ratunkowych, pulmonologicznych i oddziałów intensywnej opieki medycznej z różnymi rozpoznaniem, w tym z POChP, posocznicą, astmą, zapaleniem płuc i rakiem płuca.

Idealnie para próbek powinna być pobierana jednocześnie. W badaniach czas pomiędzy pobraniem próbek do oznaczeń gazometrycznych krwi tętniczej (ABG) a próbkami krwi obwodowej (VBG) użytych do obliczenia wyników tętnicznych wynosił zazwyczaj od 1 do 5 minut.

Poniższy rysunek ilustruje technikę stosowaną w badaniach do pobierania próbek krwi.



Na powtarzalność pomiarów zarówno krwi tętniczej, jak i krwi żylnych wpływają błędy preanalizy w okresie od pobrania do analizy próbki krwi oraz błędy analityczne. Dodatkowo na gazy znajdujące się zarówno w krwi tętniczej, jak i żylnych wpływają fluktuacje biologiczne.

Porównując dwa kolejne pomiary próbki ludzkiej, zmiana biologiczna będzie miała wpływ na wynik. Stanie się to oczywiste po porównaniu referencyjnych pomiarów gazometrycznych krwi tętniczej z wynikami krwi tętniczej obliczonymi przez oprogramowanie oraz z powtarzanymi pomiarami gazometrycznymi krwi tętniczej.

Badanie przeprowadzone przez Toftegaarda i wsp. [4] wykazało, że powtarzalność wyników obliczonych przez oprogramowanie w porównaniu do pomiarów gazometrycznych krwi tętniczej jest porównywalna z powtarzalnością pomiarów gazometrycznych krwi pod kątem parametrów gazometrycznych, takich jak pH,  $p\text{CO}_2$  i  $p\text{O}_2$  (do 10 kPa / 75 mmHg).



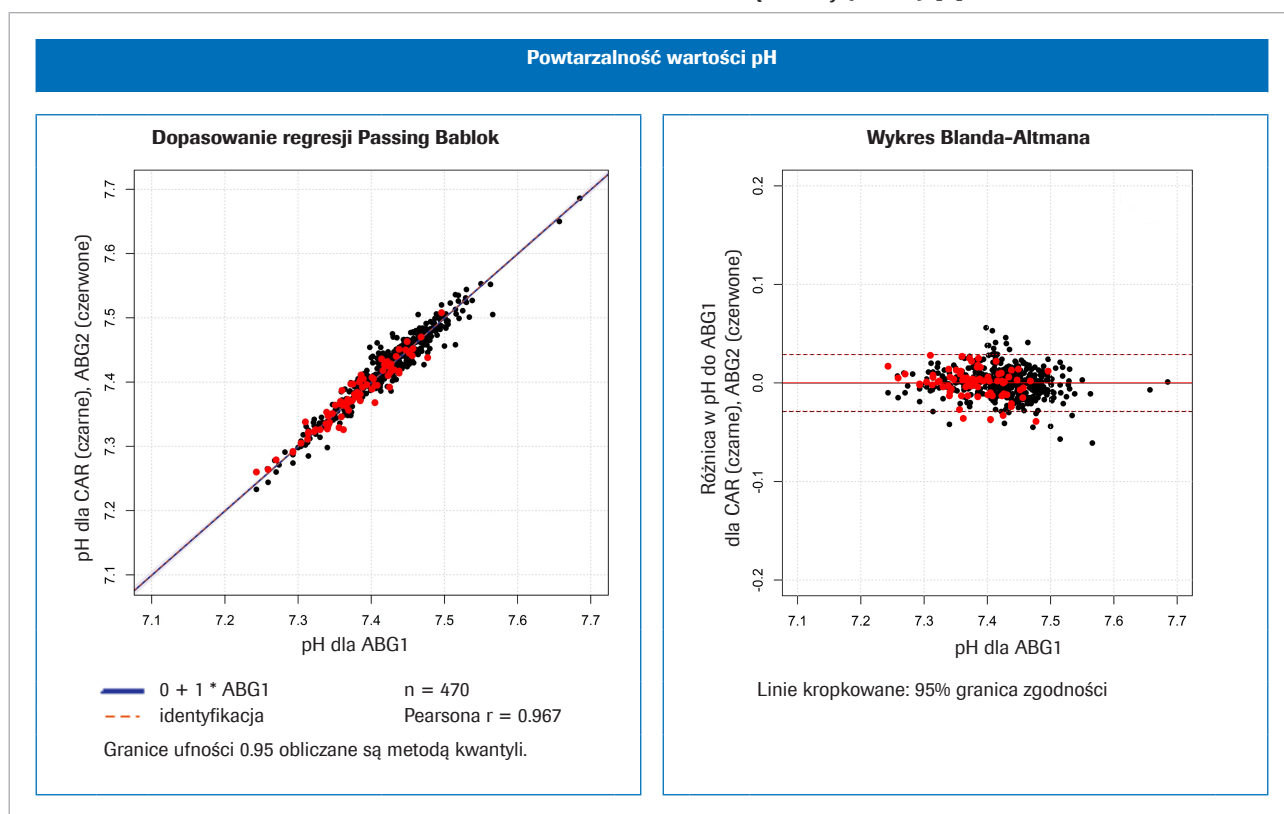
W badaniach pilotażowych i badaniach klinicznych wykorzystujących jako odniesienie pomiary gazometryczne krwi tętniczej należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

- Próbkę krwi tętniczej i żylną należy pobierać jednocześnie.
- Należy pobierać wysokiej jakości próbki. Należy wykluczyć próbki z oznakami błędów preanalizy.
- Przed i podczas pobierania próbki należy zapewnić stabilną wentylację pacjenta.

## Wyniki analizy statystycznej pH

W przypadku pH poniższe wykresy przedstawiają wydajność oprogramowania i powtórny pomiar gazometryczny krwi tętnicznej w porównaniu z referencyjnym pomiarem gazometrycznym krwi tętnicznej:

- Czarne kropki:  
Wyniki pomiarów tętnicznych obliczone przez oprogramowanie (CAR) wykreślone w funkcji wartości gazometrycznej krwi tętnicznej (ABG1) (dane zbiorcze z [4] [5] [6] [7])
- Czerwone kropki:  
Wartości gazometryczne krwi tętnicznej (ABG2) wykreślone w porównaniu z wartościami gazometrycznymi krwi tętnicznej (ABG1) [4]



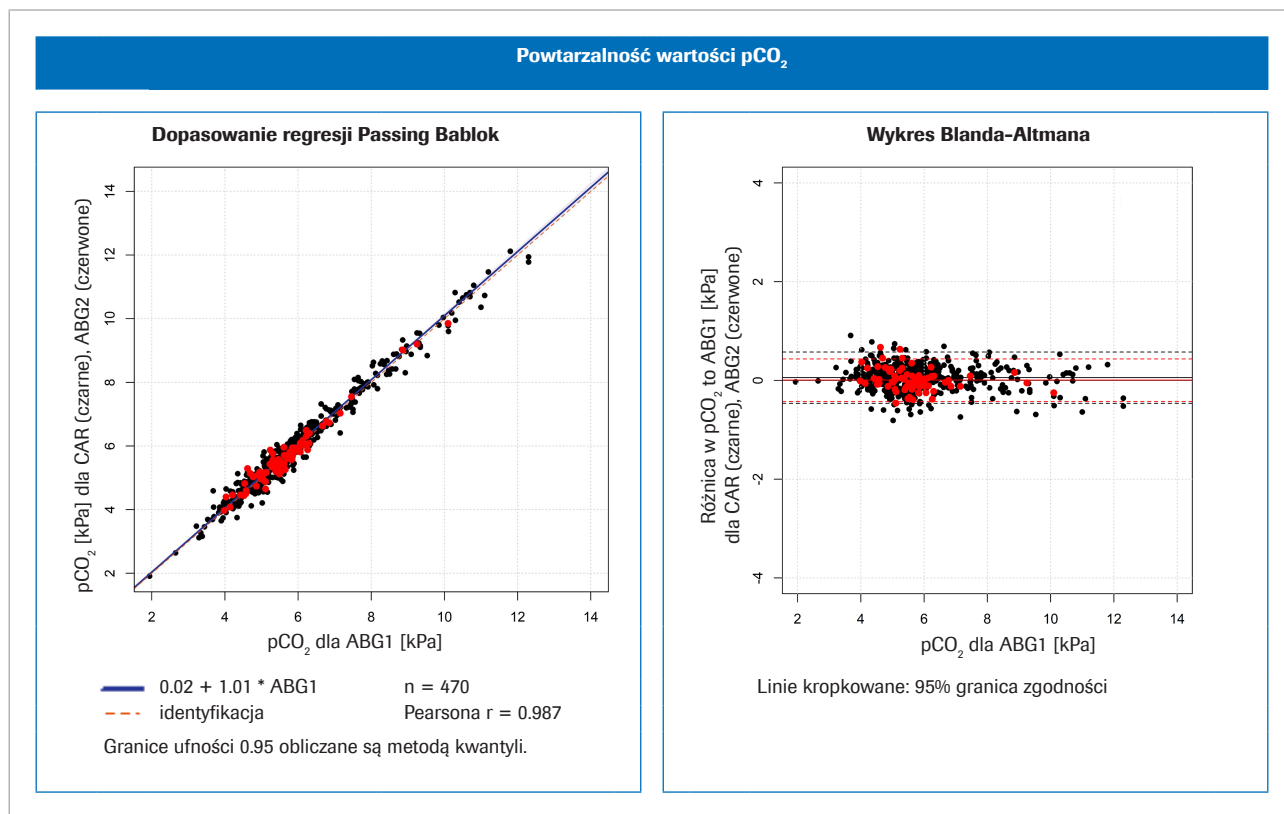
☞ Na lewo: porównanie metod dla pH; na prawo: Wykres Blanda-Altmana dla pH

pH 95-procentowa granica zgodności <sup>(a)</sup>	Jednostka pH
CAR w porównaniu do ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ±0,028
ABG2 w porównaniu do ABG1 [4]	-0,001 ±0,027
(a) 95-procentowa granica zgodności = średnia różnica ±1,96 * odchylenie standardowe (SD)	
☞ Zmienność statystyczna dla zbiorczych danych pH	

## Wyniki analizy statystycznej pCO<sub>2</sub>

W przypadku pCO<sub>2</sub> poniższe wykresy przedstawiają wydajność oprogramowania i powtórny pomiar gazometryczny krwi tętnicznej w porównaniu z referencyjnym pomiarem gazometrycznym krwi tętnicznej:

- Czarne kropki:  
Wyniki pomiarów tętnicznych obliczone przez oprogramowanie (CAR) wykreślone w funkcji wartości gazometrycznej krwi tętnicznej (ABG1) (dane zbiorcze z [4] [5] [6] [7])
- Czerwone kropki:  
Wartości gazometryczne krwi tętnicznej (ABG2) wykreślone w porównaniu z wartościami gazometrycznymi krwi tętnicznej (ABG1) [4]



☞ Na lewo: porównanie metod dla pCO<sub>2</sub>; na prawo: wykres Blanda-Altmana dla pCO<sub>2</sub>

pCO <sub>2</sub>	kPa	mmHg
<b>95-procentowa granica zgodności<sup>(a)</sup></b>		
CAR w porównaniu do ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,06 ±0,51	0,42 ±3,83
ABG2 w porównaniu do ABG1 [4]	0,02 ±0,44	0,14 ±3,28

(a) 95-procentowa granica zgodności = średnia różnica ±1,96 \* odchylenie standardowe (SD)

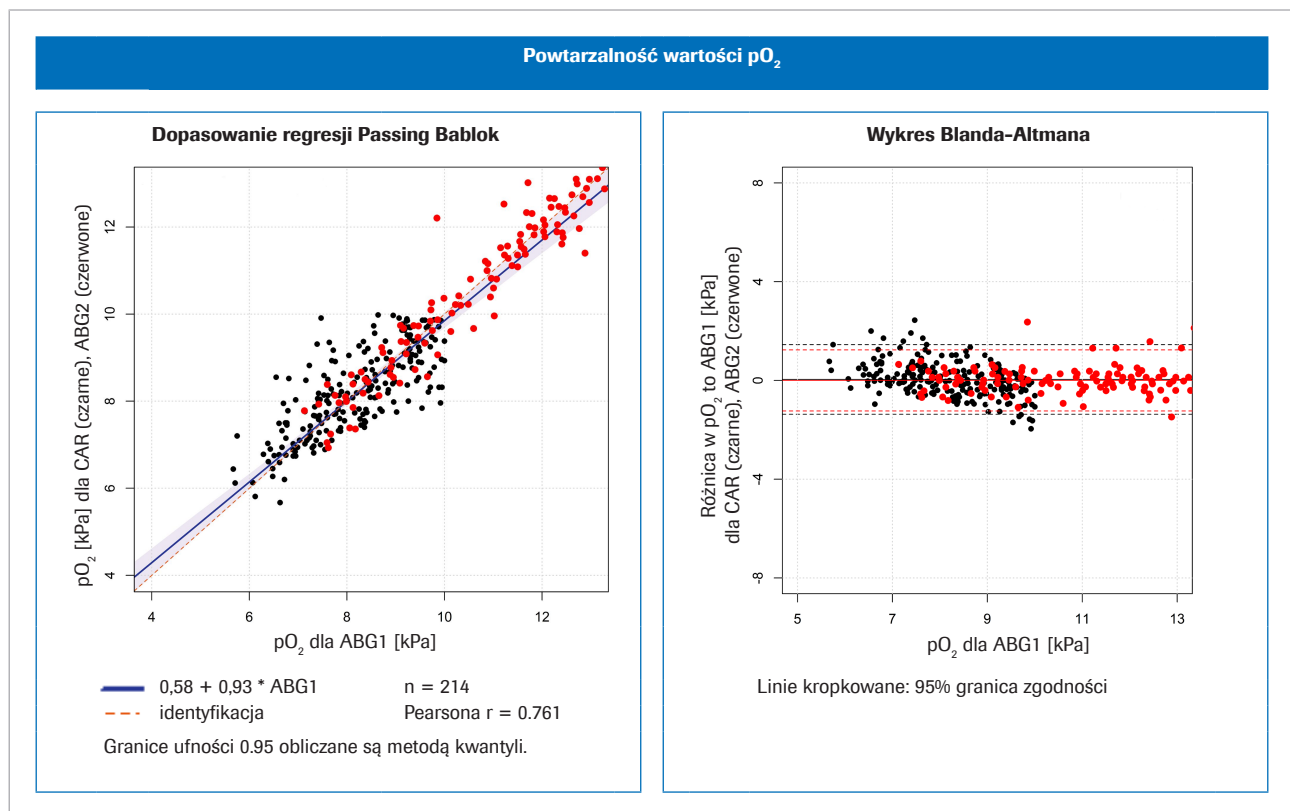
☒ Zmienność statystyczna dla zbiorczych danych pCO<sub>2</sub>



## Wyniki analizy statystycznej pO<sub>2</sub>

W przypadku pO<sub>2</sub> poniższe wykresy przedstawiają wydajność oprogramowania i powtórny pomiar gazometryczny krwi tętnicznej w porównaniu z referencyjnym pomiarem gazometrycznym krwi tętnicznej:

- Czarne kropki:  
Wyniki pomiarów tętnicznych obliczone przez oprogramowanie (CAR) wykreślone w funkcji wartości gazometrycznej krwi tętnicznej (ABG1) (dane zbiorcze z [4] [5] [6] [7])
- Czerwone kropki:  
Wartości gazometryczne krwi tętnicznej (ABG2) wykreślone w porównaniu z wartościami gazometrycznymi krwi tętnicznej (ABG1) [8]



☞ Na lewo: porównanie metod dla pO<sub>2</sub>; na prawo: wykres Blanda-Altmana dla pO<sub>2</sub>

pO <sub>2</sub>	kPa	mmHg
<b>95-procentowa granica zgodności<sup>(a)</sup></b>		
CAR w porównaniu do ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ±1,38	0,31 ±10,35
ABG2 w porównaniu do ABG1 [8]	±1,21	±9,09

(a) 95-procentowa granica zgodności = średnia różnica ±1,96 \* odchylenie standardowe (SD)

☒ Zmienność statystyczna dla zbiorczych danych pO<sub>2</sub>

# Odporność

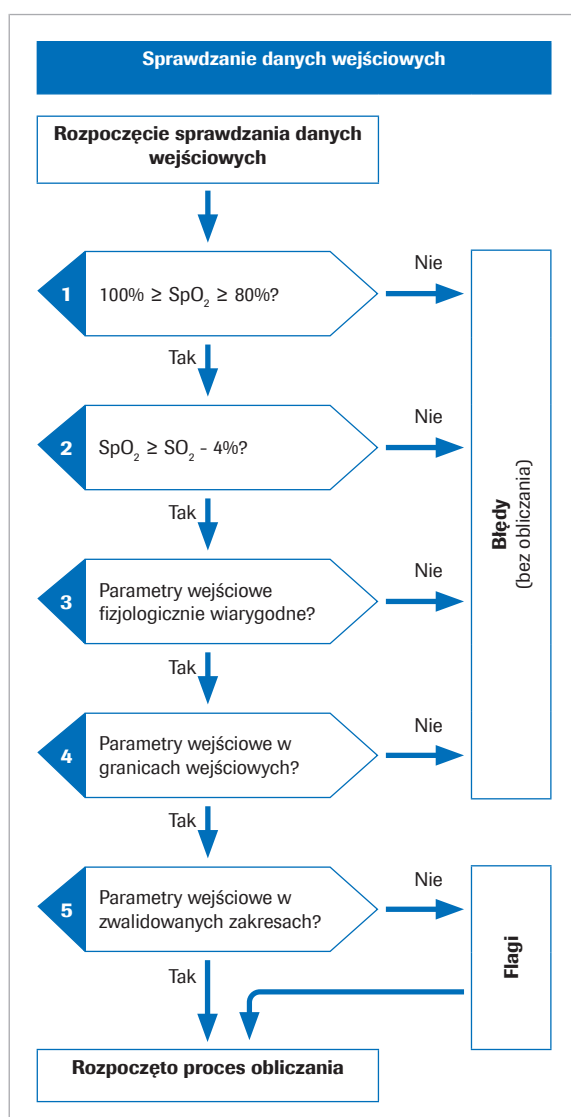
## W tym rozdziale

Odporność wartości wejściowych (74)

Konsekwencje wadliwych lub niedokładnych pomiarów  $SpO_2$  (75)

## Odporność wartości wejściowych

### Szczegóły dotyczące sprawdzania danych wejściowych



Przed rozpoczęciem procesu matematycznego oprogramowanie przeprowadzi kilka sprawdzeń danych wejściowych:

1. Wartość  $SpO_2$  musi znajdować się w zakresie 80%<sup>(2)</sup> dla 100%.
2. Wartość  $SpO_2$  musi być wyższa od wartości  $S_vO_2$  minus 4%.

4% tolerancja dla  $SpO_2$  ma na celu uwzględnienie następującej sytuacji: U pacjentów, w których krew tętnicza przepływa przez tkanki o bardzo małym metabolizmie, wartości żyłne będą zbliżone do wartości tętnicznych. Jednak ze względu na tolerancję badań pulsoksymetrycznych i gazometrycznych zmierzona wartość  $SpO_2$  może być nieco niższa niż  $S_vO_2$ . W takich przypadkach do obliczenia wyników tętnicznych użyta zostanie wartość  $S_vO_2$ .

3. Parametry wejściowe muszą być fizjologicznie wiarygodne.
4. Parametry wejściowe muszą mieścić się w granicach wejściowych.

Jeśli którekolwiek ze sprawdzeń danych wejściowych na etapie od 1 do 4 zakończy się niepowodzeniem, oprogramowanie wygeneruje błąd, który wyjaśni przyczynę błędu. Nie zostaną obliczone żadne wyniki tętniczne.

5. Jeśli jeden lub więcej parametrów wejściowych przekroczy zatwierdzone zakresy, obliczone wyniki tętniczne zostaną oflagowane.

Oprogramowanie zaraportuje obliczone wyniki tętniczne tylko wtedy, gdy pomyślnie przejdą one dodatkowe sprawdzenia wejściowe.

<sup>(2)</sup> Domyślnie jest to 80% ale w zależności od konfiguracji może to być nawet 75%.

▣ Sprawdzenie wartości wejściowych i wyjściowych (37)

### Oprogramowanie zastosowane wobec krwi włośniczkowej lub tętnicznej

Jeśli próbka włośniczkowej lub tętnicznej krwi pełnej przypadkowo zostanie wykorzystana w procedurze przeznaczonej do obliczania wartości tętnicznych, wartość  $SO_2$  zmierzona w analizatorze będzie bardzo bliska lub równa wartości  $SpO_2$  zmierzonej pulsoksymetrem.

W rezultacie oprogramowanie zgłosi obliczone wyniki wartości gazometrycznych krwi, które, w porównaniu z oryginalnymi wartościami oznaczonymi w próbce włośniczkowej lub tętnicznej krwi pełnej, będą co najwyżej nieznacznie się różnić.

### Jeśli COHb i MetHb nie są mierzone

Zaleca się używanie oprogramowania tylko z analizatorami mierzącymi COHb i MetHb.

Jednak niektóre analizatory nie mierzą COHb i MetHb. Do używania oprogramowania z takimi analizatorami można skonfigurować stałe i używać ich dla COHb i MetHb.



Stale należy stosować tylko wtedy, gdy u pacjentów nie występują podwyższone poziomy COHb i MetHb, przekraczające zatwierdzone zakresy.

## Konsekwencje wadliwych lub niedokładnych pomiarów $SpO_2$

Zastosowanie pulsoksymetrii do oszacowania poziomu nasycenia krwi tętnicznej wykazuje pewną zmienność pomiędzy pacjentami. Aby otrzymać certyfikat ISO 80601-2-61, pulsoksymetry muszą mieć wydajność na poziomie  $\pm 4\%$ , ale w praktyce klinicznej może ona wynosić nawet 10%.

Niedoszacowanie  $SpO_2$  nie jest rzadkie, np. jeśli pulsoksymetr odbierze słaby sygnał z powodu złej perfuzji obwodowej, niewłaściwego ustawienia sondy lub podobnego. Innym źródłem błędu może być nieprawidłowe wprowadzenie zmierzonej wartości  $SpO_2$  do analizatora gazometrycznego.

Arterializacja  $pH_{a,c}$  i  $p_aCO_{2,c}$  zależy od różnicy pomiędzy  $SpO_2$  a żylnym  $SO_2$ :

- Mała różnica powoduje małą korektę

- Duża różnica powoduje dużą korektę

Arterializacja  $p_aO_{2,c}$  zależy od wartości absolutnej  $SpO_2$  i przecięcia z krzywą dysocjacji tlenu. Dokładność obliczonych wartości  $p_aO_{2,c}$  jest mniej wrażliwa na niedokładną wartość  $SpO_2$  od około 95% i poniżej, podczas gdy jest bardziej wrażliwa na wartości  $SpO_2$  od około 96% i powyżej.

Tabela ilustruje typowy wpływ obliczonych przez oprogramowanie zmian  $SpO_2$  na wyniki tętnicze:

Źródła błędów	Typowy wpływ na obliczone wyniki tętnicze			
	pH	$pCO_2$ [kPa]	$pO_2$ [kPa]	
	Poprzez cały zakres		$S_aO_2 = 88\%$	$S_aO_2 = 93\%$
$SpO_2 + 2\%$	+0,004	-0,09	+0,52	nd. (> 10)
$SpO_2 - 2\%$	-0,003	+0,07	-0,42	-0,85

☒ Wpływ zmienności  $SpO_2$  na obliczone wyniki tętnicze [1]

W celu zilustrowania wpływu niedokładnych lub błędnych pomiarów  $SpO_2$ , wybrano 3 przykłady na podstawie danych pacjenta z rzeczywistego badania gazometrycznego krwi żyłnej i symulacji wartości  $SpO_2$ .

Tabele pokazują obliczone wyniki tętnicze dla zmierzonej wartości  $SpO_2$  oraz dla symulowanych wartości  $SpO_2$  wynoszących  $\pm 5\%$  i  $\pm 10\%$ .

#### Przykład 1

- Pacjent COPD o przeciętnej różnicy tętniczo-żyłnej.
- $SpO_2$  oznaczone do 88% (nieco przeszacowane,  $S_aO_2 = 85,3\%$ ).
- Symulacja  $SpO_2 - 10\%$  jest niemożliwa (z powodu dolnej granicy 80%).

Różnica [%]	VBG		ABG		Obliczone wyniki tętnicze		
	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
$SpO_2$ [%]	-	-	78%	83%	88%	93%	98%
pH	7,40	7,41	nd.	7,41	7,42	7,43	7,43
$pCO_2$ [kPa]	7,53	6,89	nd.	7,02	6,87	6,71	6,54
$pO_2$ [kPa]	4,69	6,56	nd.	6,31	7,23	8,87	>10
$SO_2$ [%]	66,60%	85,30%	-	-	-	-	-

☒ Przykład 1

#### Przykład 2

- Pacjent COPD o bardzo małej różnicy tętniczo-żyłnej.
- $SpO_2$  oznaczone do 92% ( $SaO_2 = 92,4\%$ ).
- Symulacje  $SpO_2 \pm 10\%$  są niemożliwe (ponieważ  $SpO_2 = 82\%$  jest mniejsze niż  $SO_2 = 90\% - 4\%$  i ponieważ  $SpO_2 = 102\%$  przekracza 100%).

	VBG	ABG	Obliczone wyniki tętnicze				
Różnica [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO <sub>2</sub> [%]	-	-	82%	87%	92%	97%	102%
pH	7,37	7,37	nd.	7,37	7,37	7,38	nd.
pCO <sub>2</sub> [kPa]	7,34	7,27	nd.	7,34	7,28	7,13	nd.
pO <sub>2</sub> [kPa]	7,57	8,39	nd.	7,57	8,24	>10	nd.
SO <sub>2</sub> [%]	90,00%	92,40%	-	-	-	-	-

☰ Przykład 2

### Przykład 3

- Pacjent z astmą o bardzo dużej różnicy tętniczo-żylnej:  
 $\Delta_{A-V}pH = 0,063$ ,  $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$  kPa.
- SpO<sub>2</sub> oznaczone do 99% (SaO<sub>2</sub> = 97,3%).
- Symulacje SpO<sub>2</sub> +5% i +10% są niemożliwe (ponieważ przekraczają 100%).

	VBG	ABG	Obliczone wyniki tętnicze				
Różnica [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO <sub>2</sub> [%]	-	-	89%	94%	99%	104%	109%
pH	7,32	7,39	7,40	7,40	7,41	nd.	nd.
pCO <sub>2</sub> [kPa]	7,72	5,24	5,50	5,35	5,17	nd.	nd.
pO <sub>2</sub> [kPa]	2,11	12,62	7,35	9,24	>10	nd.	nd.
SO <sub>2</sub> [%]	18,50%	97,30%	-	-	-	-	-

☰ Przykład 3

### Wniosek

Obliczone wartości pH<sub>a,c</sub> i p<sub>a</sub>CO<sub>2,c</sub> są odporne na niedokładne lub błędnie wprowadzone wartości SpO<sub>2</sub>. Dokładność p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> zależy od dokładności pomiaru SpO<sub>2</sub>.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Bibliografia

---

6	Bibliografia .....	81
---	--------------------	----

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.



# Bibliografia

## W tym rozdziale

**6**

Lista publikacji referencyjnych ..... 83

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

## Lista publikacji referencyjnych

- [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, s. 18–25.
- [2] Rees, S E and Andreassen, S. Mathematical models of oxygen and carbon dioxide storage and transport: The acid-base chemistry of blood. *Critical Reviews in Biomedical Engineering*. 2005, Vol. 33, 3, s. 209–264.
- [3] Rees, S E, et al. Mathematical modelling of the acid-base chemistry and oxygenation of blood: a mass balance, mass action approach including plasma and red blood cells. *European Journal of Applied Physiology*. 2010, Vol. 108, s. 483–494.
- [4] Toftegaard, M, Rees, S E and Andreassen, S. Evaluation of a method for converting venous values of acid-base and oxygenation status to arterial values. *European Journal of Emergency Medicine*. 2009, Vol. 26, s. 268–272.
- [5] Rees, S E, et al. Calculating acid-base and oxygenation status during COPD exacerbation using mathematically arterialised venous blood. *Clin Chem Lab Med*. 2012, Vol. 50, 12.
- [6] Thygesen, G, et al. Mathematical arterialization of venous blood in emergency medicine patients. *European Journal of Emergency Medicine*. 2011.
- [7] Ekström, M, et al. Calculated arterial blood gas values from a venous sample and pulse oximetry: Clinical validation. *PLoS ONE*. 2019, 14(4):e0215413.
- [8] Mallat, J, et al. Repeatability of Blood Gas Parameters, pCO<sub>2</sub> Gap, and pCO<sub>2</sub> Gap to Arterial-to-Venous Oxygen Content Difference in Critically Ill Adult Patients. *Medicine*. 2015, Vol. 94, 3.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

## Glosariusz

### 2,3-difosfoglicerynian

---

Obecny w erytrocytach fosforan organiczny, który zmienia powinowactwo hemoglobiny do tlenu.

### ciśnienie cząsteczkowe dwutlenku węgla

---

Parametr dostarczający informacji o ilości dwutlenku węgla rozpuszczonego we krwi.

### ciśnienie cząsteczkowe tlenu

---

Parametr dostarczający informacji o ilości tlenu rozpuszczonego we krwi.

### dwuwęglany

---

Elektrolit znajdujący się we krwi i innych płynach ustrojowych. Niezbędny do regulacji poziomu pH organizmu.

### hemoglobina całkowita

---

Parametr dostarczający informacji o całkowitej ilości hemoglobiny we krwi.

### karboksyhemoglobina

---

Nieprawidłowa forma hemoglobiny, która przyłączona jest do tlenu węgla, co upośledza uwalnianie tlenu z hemoglobiny.

### methemoglobina

---

Forma hemoglobiny, w której wartościowości żelaza w grupie hemowej są w stanie nasycenia i dlatego nie jest w stanie wiązać tlenu i przenosić tlenu do tkanek.

### nadmiar zasad

---

Ilość mocnego kwasu, którą należy dodać do każdego litra w pełni natlenionej krwi, aby przywrócić pH do 7,40 w temperaturze 37°C i pCO<sub>2</sub> 40 mmHg (5,3 kPa).

### nasycenie krwi tętniczej tlenem

---

Parametr dostarczający informacji o ilości utlenowania hemoglobiny w układzie tętniczym układu krążenia.

### obwodowe nasycenie tlenem

---

Parametr dostarczający informacji o poziomie saturacji krwi obwodowej i mierzony zwykle za pomocą pulsoksymetru.

### pH

---

Parametr dostarczający informacji o kwasowości lub zasadowości próbki.

### rzeczywisty nadmiar zasad

---

Nadmiar zasad, który faktycznie znajduje się we krwi.

### żylne nasycenie tlenem

---

Parametr informujący o zawartości tlenu we krwi powracającej do serca prawego po perfuzji całego ciała.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Indeks

## A

---

Analizatory

- za pomocą oprogramowania, 48

## B

---

Błędy, 55

## F

---

Flagi, 55

## G

---

Granice

- wejściowe, 37
- wyjściowe, 38

## M

---

Modele matematyczne, 68

## O

---

Odporność, 74

- wartość nasycenia tętniczego, 75
- wejściowe, 74

Ograniczenia, 32

Oprogramowanie

- Architektura IT, 31
- modele matematyczne, 68
- obliczone wyniki tętnicze, 34
- odporność, 74
- ograniczenia, 32
- parametry, 34
- parametry wejściowe, 34
- przebieg pracy użytkownika, 47
- przeciwwskazania, 32
- przegląd, 31
- przepływ danych, 31
- sprawdzanie, 37
- transformacja matematyczna, 64

- użycie, 48

- walidacja, 69

- warunki wstępne, 32

- wyjściowe, 34

- zasady, 63

- zwalidowane zakresy, 32

## P

---

Parametry

- wejściowe, 34

- wyjściowe, 34

Przebieg pracy

- użytkownik, 47

Przeciwwskazania, 32

## R

---

Raporty

- błędy, 40, 42

- brak flag lub błędów, 41

- flagi, 40, 41

- obliczone wyniki tętnicze, 40

- parametr, 40

- wyniki krwi żyłnej, 40

## S

---

Sprawdzanie

- wejściowe, 37

- wyjściowe, 38

## T

---

Transformacja matematyczna, 64

## W

---

Walidacja, 69

- metody i materiały, 69

Warunki wstępne, 32

#### Wejściowe

- granice, 37
- parametry, 34
- sprawdzanie, 37

#### Wyjściowe

- błędy, 55
- flagi, 55
- granice, 38
- obliczone wyniki tętnicze, 34
- parametry, 34
- sprawdzanie, 38

#### Wyniki

- obliczone tętnicze, 34
- żylne, 34

## Z

---

#### Zakresy

- zwalidowane, 32, 37

#### Zasady, 63

#### Zwalidowane zakresy, 32, 37





**Published by:**

Roche Diagnostics International Ltd  
CH-6343 Rotkreuz  
Switzerland

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