

v-TAC Standalone software

Guia do usuário

Versão da publicação 1.0

Versão do software 1.5



Informações da publicação

Versão da publicação	Versão do software	Data da revisão	Descrição da alteração
1.0	1.5	Março de 2022	Primeira versão

☰ Histórico de revisões

Aviso de edição

Esta publicação destina-se aos usuários do v-TAC Standalone software.

Todos os esforços foram feitos para garantir que todas as informações contidas nesta publicação estejam corretas no momento da publicação. No entanto, o fabricante deste produto pode precisar atualizar as informações da publicação como resultado das atividades de acompanhamento do produto, o que acarretará na formulação de uma nova versão desta publicação.

Onde encontrar as informações

O **Guia do usuário** contém todas as informações sobre o produto, incluindo:

- Operação de rotina
- Segurança
- Informações de solução de problemas
- Informações de base

Atenção geral

Para evitar resultados incorretos, certifique-se de estar familiarizado(a) com as instruções e informações de segurança.

- ▶ Dedique atenção especial a todos os avisos de segurança.
- ▶ Sempre siga as instruções nesta publicação.
- ▶ Não use o software de uma forma que não esteja descrita nesta publicação.
- ▶ Armazene todas as publicações em um local seguro e facilmente recuperável.

Relato de incidentes

- ▶ Informe o seu representante Roche e a autoridade competente local sobre quaisquer incidentes graves que possam ocorrer durante o uso deste produto.

Instalação

Não use este produto a menos que tenha sido instalado pelo seu representante de serviço da Roche.

Treinamento	<p>Não execute tarefas de operação ou ações de manutenção a menos que tenha recebido treinamento da Roche Diagnostics. Deixe as tarefas que não estão descritas na documentação do usuário para serem feitas por representantes de atendimento treinados da Roche.</p>
Imagens	<p>As imagens nesta publicação foram adicionadas exclusivamente para fins ilustrativos. Dados configuráveis e variáveis em capturas de tela, como testes, resultados ou nomes de caminhos visíveis nelas não devem ser usados para fins de laboratório.</p>
Garantia	<p>Qualquer modificação do cliente no sistema torna a garantia ou contrato de serviço nula e sem efeito.</p> <p>Para obter as condições de garantia, entre em contato com seu representante de vendas local ou consulte seu parceiro de contrato de garantia.</p> <p>Sempre deixe as atualizações de software para um representante de serviço da Roche fazer ou execute essas atualizações com a ajuda dele.</p>
Copyright	<p>© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Todos os direitos reservados.</p>
Informações da licença	<p>v-TAC Standalone software está protegido por patentes, lei de contratos, lei de direitos autorais e tratados internacionais.</p> <p>v-TAC Standalone software contém uma licença de usuário entre F. Hoffmann-La Roche Ltd. e um titular da licença, e apenas usuários autorizados podem acessar o software e usá-lo. O uso e a distribuição não autorizados podem resultar em penalidades civis e criminais.</p>
Software comercial e de código aberto	<p>v-TAC Standalone software pode incluir componentes ou módulos de software comercial ou de código aberto. Para obter mais informações sobre propriedade intelectual e outros avisos, bem como licenças relativas aos programas de software incluídos no v-TAC Standalone software, consulte a distribuição eletrônica incluída com este produto.</p> <p>Este software comercial e de código aberto e o v-TAC Standalone software como um todo podem constituir um dispositivo regulamentado de acordo com a lei aplicável.</p>

Para obter informações mais detalhadas, consulte a documentação de usuário e as etiquetas correspondentes.

Observe que a respectiva autorização não será mais válida de acordo com a legislação correspondente, caso sejam feitas alterações não autorizadas no v-TAC Standalone software.

Marcas registadas

As seguintes marcas registadas são reconhecidas:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY e V-TAC são marcas comerciais da Roche.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos titulares.

Comentários

Todos os esforços foram feitos para garantir que esta publicação atenda ao uso pretendido. Todos os comentários sobre qualquer aspecto desta publicação são bem-vindos e serão considerados durante as atualizações. Entre em contato com seu representante Roche, caso queira deixar algum comentário.

Aprovações

O v-TAC Standalone software atende aos requisitos estabelecidos em:

Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de outubro de 1998 relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

O cumprimento das diretrizes aplicáveis é fornecido por meio da declaração de conformidade.

As seguintes marcas demonstram conformidade:



Para uso diagnóstico *in vitro*.



Cumprir as disposições das diretivas da UE aplicáveis.

Endereços de contato



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha
Fabricado na Suíça

Afiladas da Roche

Uma lista de todas as afiliadas da Roche pode ser encontrada em:

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

eLabDoc

A documentação eletrônica do usuário pode ser baixada usando o serviço eletrônico eLabDoc na Roche DiaLog:

dialogportal.roche.com

Para obter mais informações, entre em contato com sua afiliada local ou representante de serviço da Roche.

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Índice de conteúdo

Informações da publicação	2
Endereços de contato	5
Uso pretendido	9
Usuário previsto	9
Símbolos e abreviaturas	9

Segurança

1 Informações gerais de segurança

Introdução	17
Classificações de segurança	18
Precauções de segurança	19
Mensagens de cautela	20
Avisos	24

Descrição do software

2 Visão geral do software

Visão geral do software	31
Lista de limitações e contraindicações	32
Lista de parâmetros de entrada e resultados arteriais calculados	34
Sobre as verificações de entrada e saída	37
Sobre os relatórios dos parâmetros	39

Operação

3 Operação de rotina

Visão geral do fluxo de trabalho do usuário	47
Obtenção de resultados arteriais calculados a partir do software	48

Solução de problemas

4 Solução de problemas

Lista de alertas e erros	55
--------------------------	----

Princípios e dados de desempenho

5 Princípios e dados de desempenho

Princípios de trabalho	63
Validação	69
Robustez	74

Bibliografia

6 Bibliografia

Lista de publicações de referência	83
------------------------------------	----

Glossário

Índice remissivo

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Uso pretendido

v-TAC Standalone é um software de dispositivo médico de diagnóstico in vitro destinado a converter automaticamente os valores de gasometria venosa periférica (pH_v , p_vO_2 , p_vCO_2) em combinação com valores de oximetria do sangue venoso (S_vO_2 , tHb_v , $MetHb_v$, $COHb_v$) e um valor de saturação arterial (SpO_{2a}) por oximetria de pulso, para estimar quantitativamente os valores da gasometria arterial (p_aO_2 , p_aCO_2 , pH_a).

v-TAC Standalone é um auxiliar para o cálculo dos valores de gasometria arterial em pacientes adultos hemodinamicamente estáveis (com 18 anos ou mais).

v-TAC Standalone deve ser usado com analisadores de gasometria que atendam aos critérios de aceitação para desempenho analítico e requisitos funcionais definidos pela Roche e com oxímetros de pulso certificados de acordo com a norma ISO 80601-2-61.

Usuário previsto

v-TAC deve ser usado por profissionais de saúde em um ambiente de teste próximo ao paciente e no laboratório. Não destinado para autoensaios.

Símbolos e abreviaturas

Nomes de produtos

Exceto quando o contexto claramente indicar de outra forma, os seguintes nomes de produtos e descritores são usados.

Nome do produto	Descritor
v-TAC Standalone software	software
cobas b 221 system	analisador
cobas b 123 POC system	analisador













☰ Nomes de produtos






Símbolos usados na publicação


Símbolo	Explicação
●	Item da lista
▶☰	Referência cruzada com outro tópico



☰ Símbolos usados na publicação

Símbolos usados no produto

Símbolo	Explicação
	Figura, usada em títulos de figuras e referências cruzadas com as figuras
	Tabela, usada em títulos de tabela e referências cruzadas com as tabelas
	Equação, usada em referências cruzadas com as equações
	Exemplo de código, usado em títulos de código e referências cruzadas com códigos
	Dica, usada para fornecer informações extras sobre o uso correto ou para fornecer dicas úteis
	Informações extras em uma tarefa
	Resultado de uma ação dentro de uma tarefa
	Frequência de uma tarefa
	Duração de uma tarefa
	Materiais necessários para uma tarefa
	Pré-requisitos de uma tarefa
	Símbolos usados na publicação

Símbolo	Explicação
	Número do catálogo
	Global Trade Item Number
	Data de fabricação
	Fabricante
	Dispositivo para testes próximos ao paciente
	Dispositivo não destinado para autoensaio

 Símbolos usados no produto

Símbolo	Explicação
	Consulte as instruções de uso
	Cuidado

☒ Símbolos usados no produto

Abreviaturas

As seguintes abreviaturas são usadas.

Abreviatura	Definição
a (como subscripto, ou seja, X _a)	arterial
A-V	arteriovenoso
ABE	Excesso de base real
ABG	Gasometria arterial
ANSI	Instituto Nacional Americano de Padronização (American National Standards Institute)
BE	Excesso de base
BGA	Analizador de gasometria
CAR	Resultados arteriais calculados (resultados arteriais calculados pelo software)
COHb	Carboxi-hemoglobina
c (como subscripto, ou seja, X _c)	calculado
Δ	delta
DPG	Difosfoglicerato
CE	Comunidade europeia
EN	Padrão europeu
Hb	Hemoglobina
HIS	Sistema de informações hospitalares
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
DIV	Diagnóstico <i>in vitro</i>
kPa	quilopascal
L	litro
LIS	Sistema de informação laboratorial (LIS)
MetHb	Meta-hemoglobina
mmol	milimol
n. a.	não aplicável

☒ Abreviaturas

Abreviatura	Definição
p (como subscrito, ou seja, X_p)	Plasma
pCO_2	Pressão parcial de dióxido de carbono
pO_2	Pressão parcial de oxigênio
POC	Point of care (Ponto de cuidado)
QC	Quality control (Controle de qualidade)
RQ	Respiratory quotient (Quociente respiratório)
s	segundos
SD	Standard deviation (Desvio padrão SD)
SO_2	Saturação de oxigênio
SpO_2	Saturação de oxigênio arterial periférica
tCO_2	Concentração total de dióxido de carbono
tHb	Hemoglobina total
tNBB	Concentração total de tampão não bicarbonato
tO_2	Concentração total de oxigênio
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (como subscrito, ou seja, X_v)	venoso
VBG	Venous blood gas (Gasometria venosa)

☒ Abreviaturas

Segurança

1	Informações gerais de segurança.....	15
---	--------------------------------------	----

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Informações gerais de segurança

Neste capítulo

1

Introdução.....	17
Classificações de segurança	18
Precauções de segurança	19
Qualificação do usuário.....	19
Mensagens de cautela.....	20
Perda de amostra.....	20
Tratamento inadequado.....	21
Segurança de dados.....	22
Avisos	24
Oxímetro de pulso	24
Arquitetura de TI.....	25

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Introdução

Atenção geral

Para evitar resultados incorretos, certifique-se de estar familiarizado(a) com as instruções e informações de segurança.

- ▶ Dedique atenção especial a todos os avisos de segurança.
- ▶ Sempre siga as instruções nesta publicação.
- ▶ Não use o software de uma forma que não esteja descrita nesta publicação.
- ▶ Armazene todas as publicações em um local seguro e facilmente recuperável.

Classificações de segurança

As precauções de segurança e as observações importantes do usuário são classificadas de acordo com a norma ANSI Z535.6-2011. Familiarize-se com os seguintes significados e ícones:

Alerta de segurança

- ▶ O símbolo de alerta de segurança é usado para alertá-lo para possíveis riscos de lesões físicas. Obedeça a todas as mensagens de segurança que acompanham este símbolo para evitar possíveis danos ao sistema, lesões ou morte.

Esses símbolos e palavras-sinal são usados para riscos específicos:

ADVERTÊNCIA!

Advertência...

- ▶ ... indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves.

ATENÇÃO!

Cuidado...

- ▶ ... indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões leves ou moderadas.

AVISO!

Aviso...

- ▶ ... indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos ao sistema.

Informações importantes que não são relevantes para a segurança são indicadas com o ícone a seguir:

Dica...

- ... indica informações adicionais sobre o uso correto ou dicas úteis.

Precauções de segurança

Qualificação do usuário

Conhecimentos e habilidades insuficientes

Como usuário, certifique-se de conhecer as diretrizes e padrões de precaução de segurança relevantes e as informações e procedimentos contidos nestas instruções.

- ▶ Não realize a operação a menos que a Roche Diagnostics tenha treinado você para executá-la.
- ▶ Deixe a instalação ou o serviço que não está descrito para os representantes de atendimento treinados da Roche.
- ▶ Siga cuidadosamente os procedimentos de operação especificados nas instruções.
- ▶ Siga as boas práticas de laboratório, especialmente quando você trabalha com material com risco biológico.

Mensagens de cautela

Nesta seção

Perda de amostra (20)

Tratamento inadequado (21)

Segurança de dados (22)

Perda de amostra

Valor de SpO₂ ausente

Se esquecer ou deixar de medir o valor de saturação de oxigênio arterial periférica (SpO₂), se o oxímetro de pulso estiver ausente ou defeituoso, ou se o valor de SpO₂ não for inserido no analisador, o valor de SpO₂ está ausente. Um valor de SpO₂ ausente impede o cálculo dos resultados arteriais e uma nova amostra de sangue venoso deve ser colhida.

- ▶ Sempre colete o valor de SpO₂ simultaneamente com a amostra de sangue venoso usando um oxímetro de pulso calibrado.

Tratamento inadequado

Valor de SpO₂ impreciso ou incorreto

Se o oxímetro de pulso estiver defeituoso, se a medição com o oxímetro de pulso for imprecisa ou flutuante, se o valor de saturação de oxigênio arterial periférica (SpO₂) for inserido incorretamente no analisador, ou se as limitações e contraindicações não forem observadas, o valor de SpO₂ será impreciso ou incorreto. Um valor de SpO₂ impreciso ou incorreto pode fazer com que o software calcule resultados arteriais imprecisos ou incorretos que podem levar a um tratamento inadequado.

- ▶ Observe sempre as limitações e contraindicações para o software.
- ▶ Não use o software se o valor de SpO₂ não puder ser medido corretamente. Em vez disso, obtenha os resultados arteriais a partir de uma amostra de sangue arterial.
- ▶ Avalie clinicamente o paciente quanto à perfusão periférica suficiente para oximetria de pulso.
- ▶ Sempre colete o valor de SpO₂ simultaneamente com a amostra de sangue venoso usando um oxímetro de pulso calibrado.
- ▶ Certifique-se de inserir o valor de SpO₂ corretamente no analisador.
- ▶ Observe que o valor de pO₂ arterial calculado depende fortemente do valor de SpO₂.
- ▶ [Lista de limitações e contraindicações \(32\)](#)
- ▶ [Em relação à precisão dos resultados arteriais calculados \(35\)](#)

Amostra de sangue incorreta ou comprometida

O uso de uma amostra de sangue incorreta ou comprometida pode fazer com que o software calcule resultados arteriais incorretos que podem levar a um tratamento inadequado.

- ▶ Observe sempre as limitações e contraindicações para o software.
- ▶ Colete uma amostra de sangue venoso periférico anaeróbico para análise.
- ▶ Certifique-se de que não há bolhas de ar na amostra de sangue.
- ▶ Analise a amostra de sangue em um tempo razoável.
- ▶ Siga a documentação do usuário do analisador e as diretrizes locais para a coleta, manuseio e processamento de amostras de sangue para análise de gasometria.

Interpretação incorreta dos parâmetros

A interpretação incorreta dos parâmetros pode levar a um tratamento inadequado.

- ▶ Certifique-se de que você está familiarizado com os intervalos de referência do software.
- ▶ Certifique-se de que está familiarizado com os parâmetros de entrada e os resultados arteriais calculados do software.
- ▶ [Contraindicações \(32\)](#)
- ▶ [Lista de parâmetros de entrada e resultados arteriais calculados \(34\)](#)

Segurança de dados**Senhas fracas**

Senhas fracas podem permitir acesso não autorizado ao analisador e/ou ao software, manipulação ou perda de dados ou acesso não autorizado a informações pessoais que podem levar a um tratamento tardio.

- ▶ Use senhas fortes.
- ▶ Não compartilhe senhas.
- ▶ Não anote senhas.
- ▶ Não compartilhe contas de usuários.

Acesso ao usuário configurado incorretamente

Acesso ao usuário incorretamente configurado no analisador e/ou software pode permitir acesso não autorizado, manipulação ou perda de dados ou acesso não autorizado a informações pessoais que podem levar a um tratamento tardio.

- ▶ Conceda acesso ao analisador e ao software apenas para usuários dedicados.
- ▶ Controle as ações permitidas do usuário por atribuição da função apropriada.
- ▶ Não compartilhe contas de usuários.

Segurança de dados comprometida

Uma infraestrutura de TI desprotegida e acesso físico irrestrito ao analisador, ao computador em que o software está instalado e à infraestrutura associada pode permitir a infecção com software malicioso, manipulação de componentes ou uso indevido que pode levar ao acesso não autorizado a informações pessoais, ou tratamento inadequado ou tardio.

- ▶ Certifique-se de que as redes associadas estão seguras e monitoradas quanto a falhas de segurança. Os clientes são responsáveis pela segurança de sua rede local, especialmente em protegê-la contra softwares e ataques maliciosos. Essa proteção pode incluir medidas, como um firewall, para separar o sistema de redes não controladas, bem como medidas que garantam que a rede conectada esteja livre de códigos maliciosos.
- ▶ Certifique-se de que outros computadores e serviços na rede estejam devidamente seguros e protegidos contra softwares maliciosos e acesso não autorizado.
- ▶ Restrinja o acesso físico aos componentes e a toda a infraestrutura de TI associada (computador, cabos, equipamentos de rede etc.).
- ▶ Proteja a WLAN se partes da sua rede que o sistema usa para trocar dados, estiverem conectadas pela WLAN.
- ▶ Certifique-se de que quaisquer dispositivos de armazenamento externos (como pen drives USB) conectados ao analisador ou ao computador em que o software está instalado estejam livres de software malicioso.

Arquivos exportados desprotegidos

Transferência ou armazenamento inseguro de backups e arquivos pode permitir a manipulação dos dados que podem causar tratamento inadequado ou tardio.

- ▶ Certifique-se de que os backups e os documentos de arquivos sejam transferidos com segurança, sejam armazenados em um local seguro e estejam protegidos contra qualquer acesso e desastre não autorizados.
- ▶ Certifique-se de que quaisquer dispositivos de armazenamento externos (como pen drives USB) que contenham backups e documentos de arquivos estejam protegidos contra acesso não autorizado.

Avisos

Nesta seção

Oxímetro de pulso (24)

Arquitetura de TI (25)

Oxímetro de pulso

Valor de SpO₂ ausente

Se o oxímetro de pulso estiver ausente ou defeituoso, o valor de saturação de oxigênio arterial periférica (SpO₂) estará ausente. Um valor de SpO₂ ausente impede o cálculo dos resultados arteriais e uma nova amostra de sangue venoso deve ser colhida.

- ▶ O software destina-se a ser usado com oxímetros de pulso certificados de acordo com a norma ISO 80601-2-61.

Valor de SpO₂ flutuante, impreciso ou incorreto

Se a medição com o oxímetro de pulso flutuar ou for imprecisa, ou se o valor de saturação de oxigênio arterial periférica (SpO₂) for inserido incorretamente no analisador, o valor de SpO₂ será menos preciso, impreciso ou incorreto. Um valor de SpO₂ menos preciso, impreciso ou incorreto pode fazer com que o software calcule resultados arteriais menos precisos, imprecisos ou incorretos que podem levar a um tratamento inadequado.

- ▶ O software destina-se a ser usado com oxímetros de pulso certificados de acordo com a norma ISO 80601-2-61.
- ▶ Use um oxímetro de pulso calibrado.
- ▶ Use o oxímetro de pulso em um periférico com perfusão suficiente. A má perfusão é uma contraindicação para o software e também afetará o valor de SpO₂.

Arquitetura de TI

Erro na infraestrutura de TI

Se qualquer parte da infraestrutura de TI (p. ex., o LIS, o servidor de data manager ou o servidor em que o software está instalado) não responder, estiver inacessível ou tiver um erro de software ou de hardware, o cálculo, envio ou recebimento dos resultados arteriais pode ser inadequado ou não possível, o que pode causar perda de dados ou um tratamento tardio.

- ▶ Se o LIS ou uma impressora conectada não receber os dados do software, entre em contato com o suporte local de TI para solucionar os problemas de rede e do servidor.

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Descrição do software

2	Visão geral do software	29
---	-------------------------------	----

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Visão geral do software

Neste capítulo

2

Visão geral do software	31
Lista de limitações e contraindicações.....	32
Lista de parâmetros de entrada e resultados arteriais calculados	34
Sobre as verificações de entrada e saída	37
Sobre os relatórios dos parâmetros.....	39

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

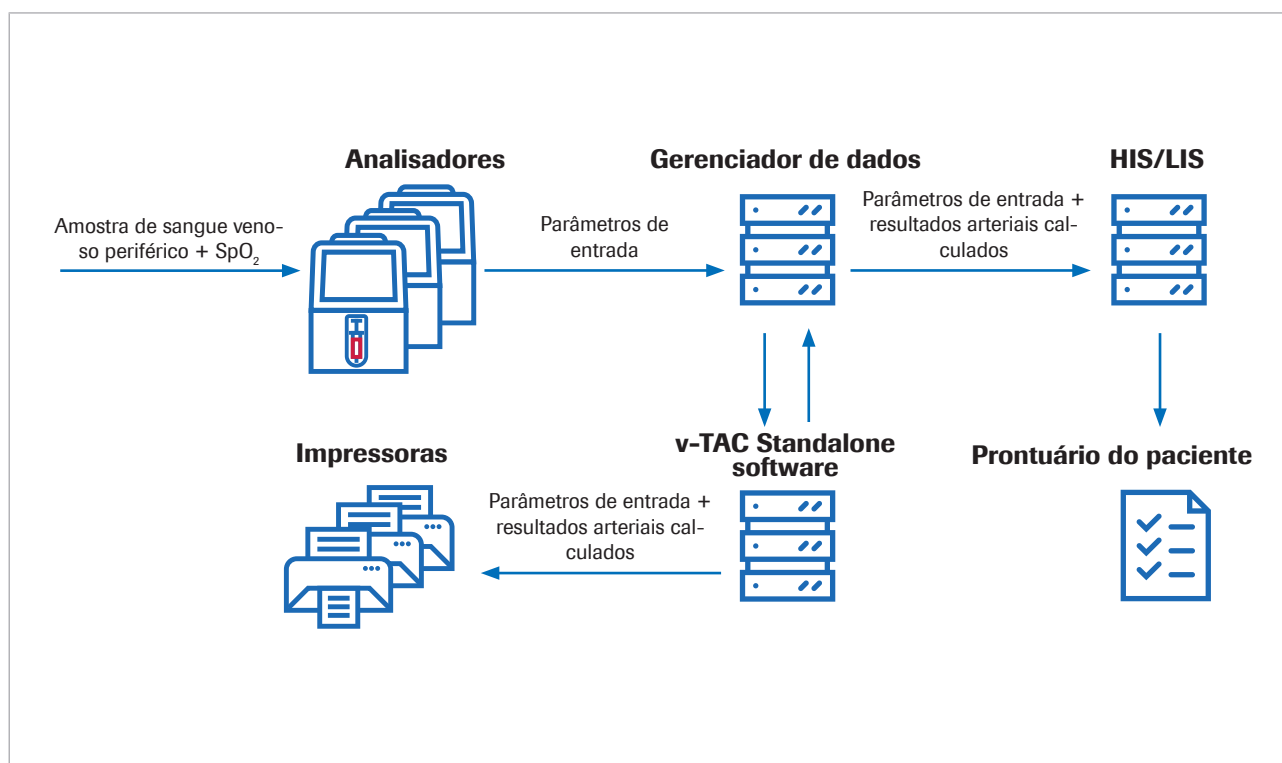
Visão geral do software

O software calcula os resultados ácido-base e de gasometria arterial a partir do valor de saturação de oxigênio arterial (SpO_2 , medido pela oximetria de pulso) e dos resultados de gasometria e ácido-base venoso periférico (medidos por um analisador a partir de uma amostra de sangue venoso periférico anaeróbico).

- ▣ Para obter detalhes sobre as etapas e transformações matemáticas realizadas pelo software, consulte [Princípios de trabalho \(63\)](#).
- ▣ Para ter uma visão geral das ações do usuário necessárias para obter os resultados arteriais calculados, consulte [Visão geral do fluxo de trabalho do usuário \(47\)](#).

Sobre a arquitetura de TI

A visão geral a seguir ilustra a arquitetura de TI e o fluxo de dados:



O software é um aplicativo web independente que é instalado em um PC padrão ou em um servidor virtual. Para fins de configuração, o software é acessado através de um navegador de internet.

Lista de limitações e contraindicações

O software só pode ser usado se forem observadas as limitações e contraindicações especificadas.

Limitações

O software pode ser usado em pacientes com 18 anos ou mais que sejam hemodinamicamente estáveis e que tenham sido clinicamente avaliados com perfusão periférica suficiente para que uma amostra de sangue venosa possa ser coletada e a oximetria de pulso possa ser usada.

Os oxímetros de pulso devem ser certificados de acordo com a norma ISO 80601-2-61.

Contraindicações

Contraindicações:

- Pacientes com má circulação sanguínea periférica na extremidade de onde a amostra de sangue é colhida.
- O software não foi validado fora dos seguintes intervalos (valores venosos)⁽¹⁾:
 - SpO₂ (medida por oximetria de pulso): 80 a 100%
 - pH_v: 7,23 a 7,55
 - p_vO₂: 2,2 a 10,8 kPa (16,5 a 81 mmHg)
 - p_vCO₂: 4,1 a 12,5 kPa (31 a 94 mmHg)
 - S_vO₂: 0,20 a 0,95
 - tHb_v: 5,0 a 11,0 mmol/L
 - MetHb_v: 0,000 a 0,012
 - COHb_v: 0,000 a 0,065
- O software não foi validado para:
 - Recém-nascidos pré-termo e a termo (0 a 30 dias de idade)
 - Crianças e adolescentes (até 18 anos)
 - Gestantes
 - Pacientes hemodinamicamente instáveis (incluindo dispositivos de assistência cardíaca e dispositivos extracorpóreos de suporte à vida)
 - Hemoglobinopatias sintomáticas
 - Sangue venoso central e misto
- Devem ser seguidas as indicações de oximetria de pulso e limitações de uso.
- Devem ser seguidas as indicações do analisador de gasometria e limitações de uso.

⁽¹⁾ O v subscripto denota parâmetros venosos periféricos.

- ▶ [Lista de parâmetros de entrada e resultados arteriais calculados \(34\)](#)
- ▶ [Sobre as verificações de entrada e saída \(37\)](#)

Lista de parâmetros de entrada e resultados arteriais calculados

O software utiliza os parâmetros de entrada para o cálculo dos resultados arteriais.

Sobre as verificações

O software reporta apenas os resultados arteriais calculados se os parâmetros de entrada e os resultados arteriais calculados forem aprovados pelas verificações de entrada e saída.

▢ [Sobre as verificações de entrada e saída \(37\)](#)

Sobre os parâmetros de entrada

O software utiliza os parâmetros de entrada a seguir para o cálculo dos resultados arteriais:

Parâmetro ^(a)	Descrição	Comentário
SpO ₂	Saturação de oxigênio arterial periférica	Obrigatório
pH _v	pH venoso medido	Obrigatório
p _v CO ₂	Pressão parcial de dióxido de carbono venosa medida	Obrigatório
p _v O ₂	Pressão parcial de oxigênio venosa medida	Obrigatório
S _v O ₂	Saturação venosa de oxigênio medida	Obrigatório
tHb _v	Hemoglobina venosa total medida	Obrigatório
MetHb _v	Meta-hemoglobina venosa medida	Opcional Se não for medido, uma constante pode ser configurada (valor padrão = 0,7%).
COHb _v	Carboxi-hemoglobina venosa medida	Opcional Se não for medido, uma constante pode ser configurada (valor padrão = 1,3%).

(a) O v subscrito denota parâmetros venosos periféricos.

▢ Parâmetros de entrada

Os parâmetros de entrada compreendem os seguintes:

- O valor de SpO₂ que é inserido diretamente no analisador.
- Os resultados venosos periféricos que são medidos a partir de uma amostra de sangue venoso periférico no analisador.
Os resultados venosos periféricos estão disponíveis no analisador.

Sobre os resultados arteriais calculados

Como parâmetros de saída, o software calcula os seguintes resultados arteriais a partir dos parâmetros de entrada:

Parâmetro ^(a)	Descrição	Comentário
pH _{a,c}	pH arterial calculado	
p _a CO _{2,c}	Pressão parcial de dióxido de carbono arterial calculada	
p _a O _{2,c}	Pressão parcial de oxigênio arterial calculada	Se a pO ₂ calculada exceder 10 kPa (75 mmHg), o software relata pO ₂ > 10 kPa ("pO2 > 75 mmHg")
BE _{a,c}	Excesso de bases arteriais calculadas ^(b)	A concentração de ácido forte necessária para titular o sangue totalmente oxigenado a um pH = 7,4, em uma pCO ₂ = 5,33 kPa. Equivalente a ABE. O software considera os efeitos de Bohr-Haldane. ^(c)
HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c}	Concentração de bicarbonato arterial real calculada	$HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$ para p _a CO _{2,c} em [kPa] e HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c} em [mmol/L]
tO _{2a,c}	Concentração de oxigênio arterial total calculada ^(b)	
tCO ₂ (B) _{a,c}	Concentração de dióxido de carbono arterial total calculada ^(b)	

(a) O a subscrito denota parâmetros arteriais. O c subscrito denota parâmetros calculados.

(b) O parâmetro não é validado.

(c) Em comparação, a definição convencional (chamada de excesso de bases real – BE ou ABE) é determinada sem oxigenar totalmente o sangue. Portanto, os valores reais de excesso de bases dependem do nível de oxigênio e não são os mesmos no sangue arterial e venoso, mesmo na ausência ou adição de ácido ou base no sangue dos tecidos perfundidos. Na definição de BE (e não de ABE), os valores de BE são independentes do nível de O₂ e só mudarão se ácidos ou bases fortes forem adicionados [1].

☒ Resultados arteriais calculados

Os resultados arteriais calculados **não** estão disponíveis no analisador ou nos relatórios de resultado do analisador.

Em relação à precisão dos resultados arteriais calculados

A precisão dos resultados arteriais calculados depende da precisão do valor de SpO₂, dentre outros fatores.

O seguinte se aplica:

- pH_{a,c} e p_aCO_{2,c} são robustos em comparação com os valores de entrada de SpO₂ imprecisos.
- p_aO_{2,c} depende da precisão da medição de SpO₂ e do valor específico de SpO₂:
 - p_aO_{2,c} é menos sensível aos valores de SpO₂ imprecisos de aproximadamente 95% e menos.
 - p_aO_{2,c} é mais sensível aos valores de SpO₂ imprecisos de aproximadamente 96% ou mais.

As razões para os valores de SpO₂ imprecisos podem incluir as seguintes:

- Mau desempenho do oxímetro de pulso.
- Má qualidade de sinal no oxímetro de pulso devido à má perfusão periférica, posicionamento incorreto da sonda ou similar.
Para obter detalhes, consulte a documentação do usuário do oxímetro de pulso.
- Inserção imprecisa do valor de SpO₂ no analisador.

- ▶ [Consequências de medidas de SpO₂ imprecisas ou com falhas \(75\)](#)

Sobre as verificações de entrada e saída

Antes e depois do cálculo dos resultados arteriais, o software realiza verificações de entrada e saída. Se os limites forem excedidos ou se a combinação de valores for implausível, o software gera alertas e erros.

Sobre as verificações de entrada

O software verifica os parâmetros de entrada em relação aos seguintes intervalos de referência, e limites mínimos e máximos de entrada:

Parâmetro ^(a)	Limite mínimo de entrada	Intervalo de referência		Limite máximo de entrada
		Mínimo	Máximo	
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 [Fração]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb _v [mmol/L]	2,5	5,0	11,0	15
COHb _v [Fração]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb _v [Fração]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) O v subscrito denota parâmetros venosos periféricos.

(b) O valor padrão é 80%

☒ Intervalos de referência e limites mínimos e máximos de entrada

As verificações de entrada **são reprovadas** se um dos seguintes eventos ocorrer:

- A verificação de plausibilidade fisiológica falha.
- Pelo menos 1 parâmetro de entrada excede os limites de entrada.
- Pelo menos 1 parâmetro de entrada está ausente.

Após uma falha, o software gera um erro. Nenhum resultado arterial é calculado ou relatado.

As verificações de entrada são **aprovadas com restrições** se pelo menos 1 parâmetro de entrada exceder os intervalos de referência, mas ainda estiver dentro dos limites de entrada.

As verificações de entrada são **aprovadas** se todos os parâmetros de entrada se enquadrarem nos intervalos de referência.



O software **calcula** os resultados arteriais se todos os parâmetros de entrada forem aprovados pelas verificações de entrada (com ou sem alertas).

No entanto, o software apenas **relata** os resultados arteriais calculados, ou seja, você pode obtê-los se os resultados arteriais calculados forem aprovados pelas verificações adicionais de saída.

- Para obter mais detalhes sobre as verificações de entrada realizadas, consulte [Detalhes sobre as verificações de entrada \(74\)](#).

Sobre as verificações de saída

Após calcular os resultados arteriais, o software os verifica em relação aos seguintes limites de saída:

Parâmetro ^(a)	Limite mínimo de saída	Limite máximo de saída
pH _{a,c}	6,7	7,8
p _a CO _{2,c} [kPa]	1	31
p _a O _{2,c} [kPa]	4	95
	Se pO ₂ > 10 kPa, o software relata pO ₂ > 10 kPa	
BE _{a,c} [mmol/L]	-20	20

(a) O a subscrito denota parâmetros arteriais. O c subscrito denota parâmetros calculados.

Limites mínimos e máximos de saída

As verificações de saída são **reprovadas** se pelo menos 1 resultado arterial calculado exceder os limites de saída. O software gera um erro. Nenhum resultado arterial calculado é relatado.

As verificações de saída são **aprovadas**, se todos os resultados arteriais calculados se enquadrarem nos limites de saída. O software relata os resultados arteriais calculados juntamente com quaisquer alertas das verificações de entrada.



Utilizar os resultados arteriais sinalizados que foram calculados a partir de parâmetros de entrada fora dos intervalos de referência é responsabilidade do profissional de saúde. Recomenda-se obter resultados arteriais de uma amostra de sangue arterial.

Sobre os relatórios dos parâmetros

Se configurado, um relatório de parâmetro é impresso em uma impressora de rede.

Sobre o conteúdo

O conteúdo dos relatórios dos parâmetros pode variar dependendo da configuração do analisador e do relatório.

Os relatórios de parâmetros padrão compreendem as seguintes informações:

- Informações do paciente, ID do analisador, data e hora
- Os parâmetros de entrada e seus valores:
 - Valor de SpO₂ inserido no analisador
 - Resultados venosos periféricos medidos no analisador
- Os resultados arteriais calculados pelo software (se relatados)
- Alertas e erros



Os relatórios de parâmetros mostrados nesta publicação são exemplos apenas do software usado com o **cobas b** 123 POC system.

- ▶ [Lista de parâmetros de entrada e resultados arteriais calculados \(34\)](#)

Sobre alertas e erros

Dependendo do resultado das verificações de entrada e saída, o relatório de parâmetros pode conter alertas ou erros.

- ▶ [Sobre as verificações de entrada e saída \(37\)](#)

Sem alertas ou erros

v-TAC	
Identification	
Patient ID	1234567890
First name	John
Last name	Stewart
Gender	Male
Date of birth	1932-05-17
Sample type	Venous
Sample No.	30
Name	Hospital
Displayed name	Hospital, Emergência n.º 1234
Measured pulse oximetry value	
SpO ₂	85.0 %
v-TAC calculated arterial values	
pH _{a,c}	7.415
p _a CO _{2,c}	5.66 kPa
p _a O _{2,c}	6.47 kPa
BE _{a,c}	1.94 mmol/l
cHCO ₃ (P) _{a,c}	26.85 mmol/l
tO _{2,a,c}	6.67 mmol/l
tCO ₂ (B) _{a,c}	23.45 mmol/l
Measured venous blood gas values	
pH _v	7.407
p _v CO ₂	5.85 kPa
p _v O ₂	5.48 kPa
Measured venous oximetry values	
S _v O ₂	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MethHb	0.008 fraction
COHb	0.016 fraction
Notes	
Xc - Valor calculado; cX - Concentração BE, HCO ₃ , tO ₂ and tCO ₂ not validated Impresso em 15/02/2022 11:00:41	

Os resultados arteriais calculados são relatados sem alertas e erros se as seguintes condições ocorrerem:

- Os parâmetros de entrada são aprovados pela verificação de plausibilidade.
- Os parâmetros de entrada estão dentro dos intervalos de referência.
- Os resultados arteriais calculados estão dentro dos limites de saída.

No relatório de parâmetros, os resultados arteriais calculados sem alertas e erros são relatados com seus valores e sem notas adicionais.

Com alertas

v-TAC	
Identification	
Patient ID	1234567890
First name	John
Last name	Stewart
Gender	Male
Date of birth	1932-05-17
Sample type	Venous
Sample No.	30
Name	Hospital
Displayed name	Hospital, Emergência n.º 1234
Measured pulse oximetry value	
SpO ₂	85.0 %
v-TAC calculated arterial values	
? pH _{a,c}	7.252
? p _a CO _{2,c}	3.13 kPa
? p _a O _{2,c}	6.90 kPa
? BE _{a,c}	-15.94 mmol/l
? cHCO ₃ (P) _{a,c}	10.22 mmol/l
? tO _{2,a,c}	3.13 mmol/l
? tCO ₂ (B) _{a,c}	9.99 mmol/l
Measured venous blood gas values	
pH _v	7.228
p _v CO ₂	3.95 kPa
p _v O ₂	2.00 kPa
Measured venous oximetry values	
S _v O ₂	0.110 fraction
ctHb	4.8 mmol/l
MethHb	0.070 fraction
COHb	0.180 fraction
Notes	
Xc - Valor calculado; cX - Concentração BE, HCO ₃ , tO ₂ and tCO ₂ not validated ? verificação de entrada do v-TAC; pHv abaixo de; PvCO ₂ abaixo de; PvO ₂ abaixo de; Hb abaixo de; SvO ₂ abaixo de; FCOHb acima de; FMethHb acima do intervalo de referência Impresso em 15/02/2022 11:00:41	

Os resultados arteriais calculados são relatados com alertas se as seguintes condições ocorrerem:

- Os parâmetros de entrada são aprovados pela verificação de plausibilidade.
- Pelo menos 1 parâmetro de entrada excede os intervalos de referência, mas ainda se enquadra nos limites de entrada.
- Os resultados arteriais calculados estão dentro dos limites de saída.



Utilizar os resultados arteriais sinalizados que foram calculados a partir de parâmetros de entrada fora dos intervalos de referência é responsabilidade do profissional de saúde. Recomenda-se obter resultados arteriais de uma amostra de sangue arterial.

No relatório do parâmetro, os resultados arteriais calculados com alertas estão marcados com um "?". Os alertas específicos estão listados na seção de Observações do relatório.

Com erros

v-TAC		
Identification		
Patient ID	1234567890	
First name	John	
Last name	Stewart	
Gender	Male	
Date of birth	1932-05-17	
Sample type	Venous	
Sample No.	30	
Name	Hospital	
Displayed name	Hospital, Emergência n.º 1234	
Measured pulse oximetry value		
SpO ₂	85.0	%
v-TAC calculated arterial values		
? pH _{a,c}	-	
? p _a CO _{2,c}	-	kPa
? p _a O _{2,c}	-	kPa
? tBE _{a,c}	-	mmol/l
? tHCO ₃ (P) _{a,c}	-	mmol/l
? tO _{2,a,c}	-	mmol/l
? tCO ₂ (B) _{a,c}	-	mmol/l
Measured venous blood gas values		
pH _v	6.600	*
p _v CO ₂	5.85	kPa
p _v O ₂	17.48	kPa
Measured venous oximetry values		
S _v O ₂	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MetHb	0.016	fraction
COHb	0.180	fraction
Notes		
Xc - Valor calculado; cX - Concentração		
BE, HCO ₃ -, tO ₂ and tCO ₂ not validated		
*? v-TAC; Erro no(s) parâmetro(s) de entrada de pH		
Erro — verificação de entrada do v-TAC; pH fora dos limites de 6.7 a 7.7		
Impresso em 15/02/2022 11:00:41		

Erros e nenhum resultado arterial calculado são relatados se uma das seguintes condições ocorrer:

- A verificação de plausibilidade fisiológica falha.
- Pelo menos 1 parâmetro de entrada excede os limites de entrada.
- Pelo menos 1 resultado arterial calculado excede os limites de saída.

Se um erro ocorrer, nenhum valor para os resultados arteriais calculados é relatado.

No relatório de parâmetro, os resultados arteriais calculados com erros são marcados com um "?" e não tem valores. Os erros específicos estão listados na seção de Observações do relatório.

No exemplo mostrado, pH_v é marcado com um * indicando que a verificação de entrada para este parâmetro de entrada falhou e causou erros nos resultados arteriais calculados.

► [Lista de alertas e erros \(55\)](#)

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Operação

3	Operação de rotina.....	45
---	-------------------------	----

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Operação de rotina

Neste capítulo

3

Visão geral do fluxo de trabalho do usuário.....	47
Obtenção de resultados arteriais calculados a partir do software.....	48

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Visão geral do fluxo de trabalho do usuário

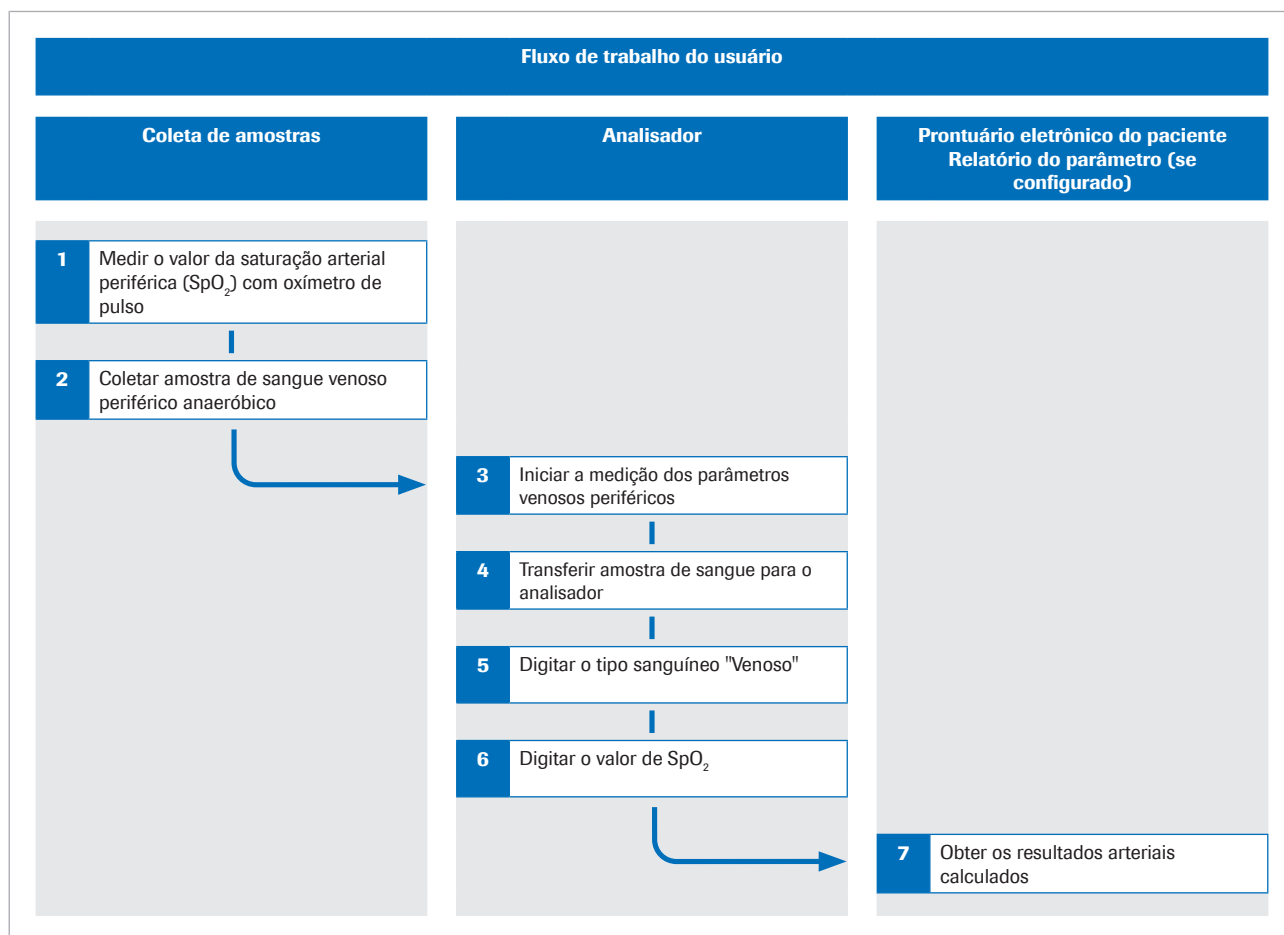
Para obter os resultados arteriais calculados a partir do software, você deve fornecer as informações necessárias e iniciar a medição no analisador.

O software está sendo executado como um processo de fundo sem interação direta do usuário.



Os detalhes de como usar o software podem variar dependendo do tipo de analisador específico e da configuração do software.

A visão geral a seguir ilustra as ações do usuário necessárias para obter os resultados arteriais calculados do software juntamente com o **cobas b 221 system** ou o **cobas b 123 POC system**:



☞ Visão geral do fluxo de trabalho do usuário

- ☞ Para obter detalhes sobre as etapas e transformações matemáticas realizadas pelo software, consulte [Princípios de trabalho \(63\)](#).

Obtenção de resultados arteriais calculados a partir do software

Para que o software calcule os resultados arteriais, é necessário medir simultaneamente a saturação de oxigênio arterial e coletar uma amostra de sangue venoso periférico e, em seguida, analisar a amostra de sangue em um analisador.

O procedimento abaixo fornece instruções gerais sobre como usar o software com o **cobas b 221 system** ou o **cobas b 123 POC system**.

Para ver mais detalhes sobre o **cobas b 221 system** ou o **cobas b 123 POC system**, consulte a respectiva documentação do usuário.



Os detalhes de como usar o software podem variar dependendo do tipo de analisador específico e da configuração do software.



- Oxímetro de pulso calibrado certificado de acordo com a norma ISO 80601-2-61.
- Analisadores de gasometria que atendam aos critérios de aceitação para desempenho analítico e requisitos funcionais definidos pela Roche
- Recipiente de amostra adequado para o analisador.

► Obtenção de resultados arteriais calculados a partir do software

- 1** ATENÇÃO! Risco de perda de amostra ou tratamento inadequado.

Sempre colete o valor de SpO₂ simultaneamente com a amostra de sangue venoso usando um oxímetro de pulso calibrado. Observe sempre as limitações e contraindicações para o software.

Antes de colocar um torniquete, meça a saturação de oxigênio arterial (SpO₂) com um oxímetro de pulso.

- 2** ATENÇÃO! Risco de tratamento inadequado. Observe sempre as limitações e contraindicações para o software. Certifique-se de que você coletou e manuseou a amostra de sangue corretamente.

No mesmo braço, colete uma amostra de sangue venoso periférico anaeróbico:

- Use uma agulha ou suporte de vacutainer, uma borboleta ou um cateter venoso periférico.

- Use um recipiente de amostra para amostras anaeróbicas.
 - Encha tubos de extensão ou cateteres com sangue fresco antes de coletar a amostra de sangue venoso.
 - Você pode coletar a amostra de sangue venoso como uma única amostra ou em combinação com outras amostras de sangue venoso.
 - Siga a documentação do usuário do analisador e as diretrizes locais para a coleta, manuseio e processamento de amostras de sangue.
- 3** No analisador, certifique-se de que os parâmetros escolhidos para a medição incluem os seguintes:
- pH
 - pCO₂
 - pO₂
 - SO₂
 - tHb
 - MetHb
 - COHb
- 4** Transfira a amostra de sangue para o analisador.
- 5** Digite o tipo sanguíneo **Venous**.
- 6** **ATENÇÃO!** Risco de tratamento inadequado. Certifique-se de digitar corretamente o valor de SpO₂.
- Insira o valor de SpO₂, p. ex., 90%, com a seguinte sintaxe:
- SPO2=90%
- No **cobas b** 221 system, digite o valor de SpO₂ no campo **Remark**.
 - No **cobas b** 123 POC system, digite o valor de SpO₂ no campo **Remark 1**.
- O analisador mede os resultados venosos.
- Os parâmetros de entrada são enviados para o software.
- O software realiza as verificações e calcula os resultados arteriais.
- 7** Obtenha os resultados arteriais calculados a partir do prontuário eletrônico do paciente ou do relatório impresso do parâmetro (se configurado):
- Para obter detalhes sobre alertas e erros, consulte [Sobre as verificações de entrada e saída \(37\)](#).
 - Para obter detalhes sobre os relatórios dos parâmetros, consulte [Sobre os relatórios dos parâmetros \(39\)](#).
- i** Os resultados arteriais calculados **não** estão disponíveis no analisador ou nos relatórios de resultado do analisador.

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Solução de problemas

4	Solução de problemas.....	53
---	---------------------------	----

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Solução de problemas

Neste capítulo

4

Lista de alertas e erros..... 55

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Lista de alertas e erros

Se pelo menos 1 parâmetro de entrada ou resultado arterial calculado falhar nas verificações de entrada ou saída, o software sinaliza todos os resultados arteriais calculados ou gera um erro, dependendo de qual verificação falhou.



Utilizar os resultados arteriais sinalizados que foram calculados a partir de parâmetros de entrada fora dos intervalos de referência é responsabilidade do profissional de saúde. Recomenda-se obter resultados arteriais de uma amostra de sangue arterial.

📖 [Sobre as verificações de entrada e saída \(37\)](#)

Alertas e erros no relatório de parâmetro

No relatório de parâmetro, os resultados arteriais calculados com alertas e erros são marcados em conformidade.

Erros do sistema

Se a medição do analisador falhar, o software gera os seguintes erros:

Código	Sequência de texto
290	Limitation reached
291	Blood gas analyzer disabled

🔧 Erros do sistema

Alertas e erros

Se alguma das verificações de entrada ou saída falhar ou for aprovada com restrições, o software gera os seguintes erros e alertas:

v-TAC		
Identification		
Patient ID	1234567890	
First name	John	
Last name	Stewart	
Gender	Male	
Date of birth	1932-05-17	
Sample type	Venous	
Sample No.	30	
Name	Hospital	
Displayed name	Hospital, Emergência n.º 1234	
Measured pulse oximetry value		
SpO ₂	85,0	%
v-TAC calculated arterial values		
? p _{H_a} , c	7,252	
? p _a CO ₂ , c	3,13	kPa
? p _a O ₂ , c	6,90	kPa
? BE _a , c	-15,94	mmol/l
? tHCO ₃ (P) _a , c	10,22	mmol/l
? tO ₂ , a, c	3,13	mmol/l
? tCO ₂ (B) _a , c	9,99	mmol/l
Measured venous blood gas values		
p _{H_v}	7,228	
p _v CO ₂	3,95	kPa
p _v O ₂	2,00	kPa
Measured venous oximetry values		
S _v O ₂	0,110	fraction
ctHb	4,8	mmol/l
MetHb	0,070	fraction
COHb	0,180	fraction
Notes		
Xc - Valor calculado; cX - Concentração		
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ and tCO ₂ not validated		
? verificação de entrada do v-TAC: p _{H_v} abaixo de; P _v CO ₂ abaixo de; P _v O ₂ abaixo de; Hb abaixo de; S _v O ₂ abaixo de; FCOHb acima de; FMetHb acima do intervalo de referência		
Impresso em 15/02/2022 11:00:41		

Código	Sequência de texto
301	License is invalid or is expired.
302	Conversion not possible
303	Input unit for %s cannot be determined. com %s substituído pelo nome do parâmetro.
304	SpO2 %s%% below SvO2. Conversion not possible com %s%% substituído pela porcentagem. Exemplo: verificação de entrada do v-TAC: SpO ₂ 5% abaixo de S _v O ₂ . Conversão não possível.
305	v-TAC input check: SvO2 is outside of plausible range.
306	v-TAC input check: %s cannot be empty. com %s substituído pelo nome do parâmetro.
307	v-TAC input check: %s out of bounds %s to %s %s com %s substituído conforme a seguir: verificação de entrada do v-TAC: SpO2 fora dos limites de 80 a 100%
308	v-TAC input check: %s out of bounds %s to %s %s com %s substituído conforme a seguir: verificação de entrada do v-TAC: P _v CO ₂ fora dos limites de 2,0 a 31,0 kPa
309	v-TAC input check: %s out of bounds %s to %s %s com %s substituído conforme a seguir: verificação de entrada do v-TAC: P _v O ₂ fora dos limites de 1,0 a 20,0 kPa
310	v-TAC input check: %s out of bounds %s to %s %s com %s substituído conforme a seguir: verificação de entrada do v-TAC: S _v O ₂ fora dos limites da fração de 0,1 a 0,999
311	v-TAC input check: %s out of bounds %s to %s %s com %s substituído conforme a seguir: verificação de entrada do v-TAC: Hb fora dos limites de 2,5 a 15,0 mmol/L
312	v-TAC input check: %s out of bounds %s to %s %s com %s substituído conforme a seguir: verificação de entrada do v-TAC: FCOHb fora dos limites da fração de 0,0 a 0,2

☰ Alertas e erros

Código	Sequência de texto
313	<p>v-TAC input check: %s out of bounds %s to %s %s</p> <p>com %s substituído conforme a seguir:</p> <p>verificação de entrada do v-TAC: FMetHb fora dos limites da fração de 0,0 a 0,2</p>
314	<p>v-TAC input check: %s out of bounds %s to %s %s</p> <p>com %s substituído conforme a seguir:</p> <p>verificação de entrada do v-TAC: pHv fora dos limites de 6,7 a 7,7</p>
315	<p>v-TAC: Error in 1 or more input parameters</p>
317	<p>%s is outside reportable range.</p> <p>com %s substituído pelo nome do parâmetro.</p>
318	<p>v-TAC input check: %s out of bounds %s to %s %s</p> <p>v-TAC output check: %s out of bounds %s to %s %s</p> <p>com %s substituído por (em ordem de ocorrência): nome do parâmetro, valor numérico, valor numérico, unidade</p> <p>Exemplo: verificação de entrada do v-TAC: FiO₂ fora dos limites de 21,0 a 100,0%</p>
319	<p>SpO2 %s%% below SvO2. SvO2 used as SpO2 for conversion.</p> <p>com %s%% substituído pela porcentagem.</p> <p>Exemplo: SpO₂ 2% abaixo de S_vO₂. S_vO₂ usada como SpO₂ para conversão.</p>
320	<p>v-TAC input check: %s% above validated range</p> <p>v-TAC input check: %s% below validated range</p> <p>com %s substituído pelo nome do parâmetro.</p> <p>Exemplo: verificação de entrada do v-TAC: pH_v abaixo do intervalo de referência</p>

Alertas e erros

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Princípios e dados de desempenho

5	Princípios e dados de desempenho	61
---	--	----

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Princípios e dados de desempenho

Neste capítulo

5

Princípios de trabalho	63
Suposições	63
Etapas e transformações.....	64
O simulador de massa-ação ácido-base e equilíbrio de massa	68
Validação.....	69
Métodos e materiais	69
Resultados da análise estatística para o pH....	71
Resultados da análise estatística para pCO ₂	72
Resultados da análise estatística para pO ₂	73
Robustez.....	74
Robustez da entrada.....	74
Consequências de medidas de SpO ₂ imprecisas ou com falhas.....	75

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Princípios de trabalho

O software calcula os resultados ácido-base e de gasometria arterial a partir do valor de saturação de oxigênio arterial (SpO_2 , medido pela oximetria de pulso) e dos resultados de gasometria e ácido-base venoso periférico (medidos por um analisador a partir de uma amostra de sangue venoso periférico anaeróbico).

Para os cálculos, o software usa algoritmos e modelos matemáticos que simulam o transporte de sangue de retorno através dos tecidos.

Nesta seção

Suposições (63)

Etapas e transformações (64)

O simulador de massa-ação ácido-base e equilíbrio de massa (68)

Suposições

Para realizar esta simulação, são necessárias 2 suposições.

Primeira suposição

Supõe-se que a quantidade de ácido forte adicionada ao sangue em sua passagem pelos tecidos é mínima ou zero, de tal forma que uma mudança no excesso de bases (BE) do local de amostragem venosa para o local arterial (ΔBE_{a-v}) é aproximadamente zero.

Para o sangue venoso periférico, é provável que isso seja verdade se o membro periférico tiver um pulso arterial claramente reconhecível, uma resposta capilar normal e uma cor e temperatura normais.

Para o sangue venoso central ou misto, essa suposição é menos provável de ser verdadeira, pois os diferentes sistemas de órgãos podem adicionar diferentes e substanciais quantidades de ácido na circulação sanguínea em situações com, por exemplo, o metabolismo anaeróbico.

Segunda suposição

Presume-se que o quociente respiratório RQ (ou seja, a taxa de produção de CO_2 (VCO_2) em relação ao uso de O_2 (VO_2)) no local de amostragem de tecido não pode variar fora do intervalo de 0,7 a 1,0.

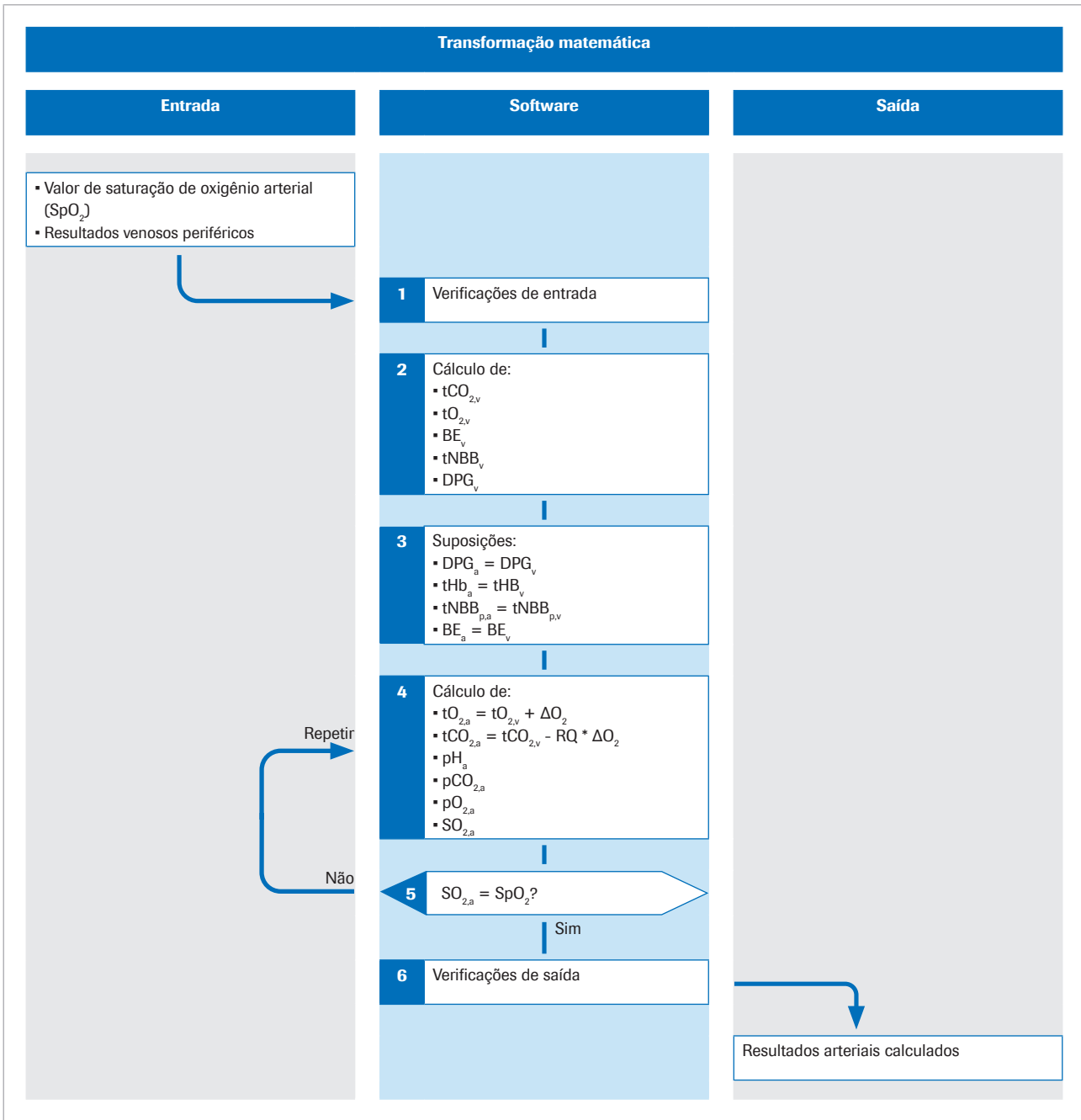
O RQ das células teciduais pode variar apenas entre 0,7 e 1,0, sendo 0,7 no metabolismo aeróbico de gordura e 1,0 no metabolismo aeróbico de carboidratos. Embora R, a razão de troca respiratória medida na boca, possa variar fora desse intervalo, o RQ no local de amostragem de tecido só pode fazê-lo se houver um fluxo rápido de ácido, base ou CO_2 dentro ou fora dos tecidos onde ocorre a amostragem venosa periférica. Isso pode ocorrer em situações que envolvem perturbação rápida do estado ácido-base, como durante os exercícios. No entanto, em uma extremidade quente e bem perfundida, essa rápida redistribuição é menos provável de ocorrer.

Isso significa que o sangue venoso amostrado anaerobicamente pode ser “arterializado” matematicamente simulando a remoção/adição, respectivamente, de uma razão constante (RQ) de CO_2 e O_2 nos tecidos. Esta simulação está sendo realizada até que a saturação de oxigênio arterializado corresponda à saturação de oxigênio arterial medida por um oxímetro de pulso [1]. Portanto, o S_aO_2 não é exibido por ser igual ao valor de SpO_2 .

O software usa uma aproximação de $\text{RQ} = 0,82$ para a conversão.

Etapas e transformações

As etapas de princípios do software e os detalhes da transformação matemática estão ilustrados na seguinte visão geral:



O p subscrito denota a fração de plasma de sangue.

Mais detalhes do algoritmo podem ser encontrados na publicação científica original [1].

Entrada

A saturação de oxigênio arterial periférica SpO_2 é medida por um oxímetro de pulso. Uma amostra de sangue venoso periférico anaeróbico é coletada para fornecer valores do estado ácido-base e de oxigênio do sangue venoso periférico.

O software utiliza os valores dos seguintes parâmetros de entrada:

- SpO₂
- pH_v
- p_vCO₂
- p_vO₂
- tHb_v
- S_vO₂
- Meta-hemoglobina (MetHb_v)
- Carboxi-hemoglobina (COHb_v)

MetHb_v e COHb_v são opcionais e podem ser substituídos por constantes através da configuração.

▫ [Sobre os parâmetros de entrada \(34\)](#)

Etapa 1 O software realiza verificações de entrada na SpO₂ e nos resultados venosos medidos no analisador.

▫ [Sobre as verificações de entrada \(37\)](#)

▫ [Detalhes sobre as verificações de entrada \(74\)](#)

Etapa 2 Os resultados venosos de pH_v, p_vCO₂, p_vO₂, S_vO₂, tHb_v, MetHb_v e COHb_v são usados para calcular a concentração total de CO₂ (t_vCO₂), a concentração total de O₂ (t_vO₂), o excesso de bases (BE_v) e a concentração de 2,3-difosfoglicerato (2,3-DPG_v) no sangue venoso para o qual a curva de dissociação de oxigênio passa através das pO_{2,v} e SO_{2,v} venosas medidas. [2].

Esses cálculos são realizados utilizando-se um simulador de massa-ação ácido-base e de equilíbrio de massa descrito na seguinte seção:

▫ [O simulador de massa-ação ácido-base e equilíbrio de massa \(68\)](#)

Etapa 3 Supõe-se que a concentração de hemoglobina (tHb), a concentração total de tampão não bicarbonato plasmático (tNBB_p), a concentração de 2,3-DPG e BE são iguais no sangue arterial e no sangue venoso:

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

Etapa 4 A concentração total de O₂ e CO₂ no sangue arterial é calculada simulando a adição de uma concentração de O₂ (ΔO₂) O₂ (ΔO₂) ao sangue venoso, e a remoção de uma concentração de CO₂ (ΔCO₂, onde ΔCO₂ = RQ ΔO₂) do sangue venoso:

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

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

Os valores calculados do sangue arterializado $tCO_2(B)_{a,c}$, $tO_2(P)_{a,c}$, tHb_a , $BE_{a,c}$, t_aNBB_p e DPG_a são, em seguida, usados para calcular as variáveis restantes descrevendo o sangue arterializado, ou seja, $pH_{a,c}$, $p_aCO_{2,c}$, $p_aO_{2,c}$ e $S_aO_{2,c}$. Este cálculo também utiliza o simulador de massa-ação ácido-base e equilíbrio de massa, mas em uma reversão do processo.

Etapa 5

A saturação de oxigênio arterializado calculada S_aO_2 é comparada com a medida pelo oxímetro de pulso (SpO_2). A diferença entre os dois fornece um erro = $S_aO_2 - SpO_2$.

Variando o valor de ΔO_2 e repetindo a etapa 4, encontra-se um valor de ΔO_2 para o qual o erro é zero. Esta ΔO_2 representa a concentração de O_2 adicionado, e RQ multiplicado por ΔO_2 a concentração de CO_2 removido, que transforma sangue venoso em arterializado. Para este valor de ΔO_2 , os valores calculados de todas as variáveis que descrevem o sangue arterializado devem ser iguais aos valores arteriais medidos.

Os resultados arteriais calculados incluem os seguintes:

- $pH_{a,c}$
- $p_aCO_{2,c}$
- $p_aO_{2,c}$ (até 10 kPa)
- $HCO_3^-(P)_{a,c}$
- Excesso de bases ($BE_{a,c}$)
- $tO_{2a,c}$
- $tCO_2(B)_{a,c}$

Recurso opcional:

Se o FiO_2 for inserido no analisador, o software calcula o índice P/F = p_aO_2/FiO_2 . O índice P/F representa o índice de oxigenação e é utilizado para o cálculo do escore SOFA e avaliação da hipoxemia, p. ex., em pacientes ventilados.

▫ [Sobre os resultados arteriais calculados \(34\)](#)

Etapa 6

Antes do processo matemático ser concluído, o software realiza várias verificações de saída sobre os resultados arteriais calculados.

▫ [Sobre as verificações de saída \(38\)](#)

O simulador de massa-ação ácido-base e equilíbrio de massa

O algoritmo usa modelos matemáticos de ácido-base e química sanguínea de Rees e Andreassen [2].

O modelo combinado é um conjunto abrangente de equações conectadas de massa-ação e equilíbrio de massa. Ele mantém o controle das massas de CO_2 , O_2 , efeitos vinculantes à hemoglobina (transporte de oxigênio e não transporte de oxigênio) e a relação entre os valores de pO_2 e SO_2 no sangue (conhecida como curva de dissociação de oxigênio). Ele representa os tampões de bicarbonato e de não bicarbonato no plasma, e o tampão nas cadeias laterais e da extremidade amino da molécula de hemoglobina.

O modelo considera os efeitos de Bohr-Haldane [3] [2]. Neste modelo, o BE é definido como a concentração de ácido forte necessária para titular o sangue totalmente oxigenado até um $\text{pH}_p = 7,4$, em um $\text{pCO}_2 = 5,33$ kPa.

O p subscrito denota a fração de plasma de sangue.

Na definição convencional (chamada excesso de bases real (ABE)), o BE é definido sem oxigenar totalmente o sangue. Devido aos efeitos de Bohr-Haldane, os valores de ABE dependem, portanto, do nível de oxigênio e não são os mesmos no sangue arterial e venoso, mesmo na ausência ou adição de ácido/base no sangue a partir do tecido. Na definição de BE usada aqui, os valores de BE são independentes do nível de O_2 e só mudarão se ácidos ou bases fortes forem adicionados. Portanto, o modelo considera os efeitos de Bohr-Haldane [1].

Validação

O desempenho do software foi validado em diversos estudos de validação de desempenho nos quais as medidas de gasometria venosa e de SpO₂ convertidas em resultados arteriais pelo software foram comparadas a medições simultâneas de gasometria arterial.

Nesta seção

Métodos e materiais (69)

Resultados da análise estatística para o pH (71)

Resultados da análise estatística para pCO₂ (72)

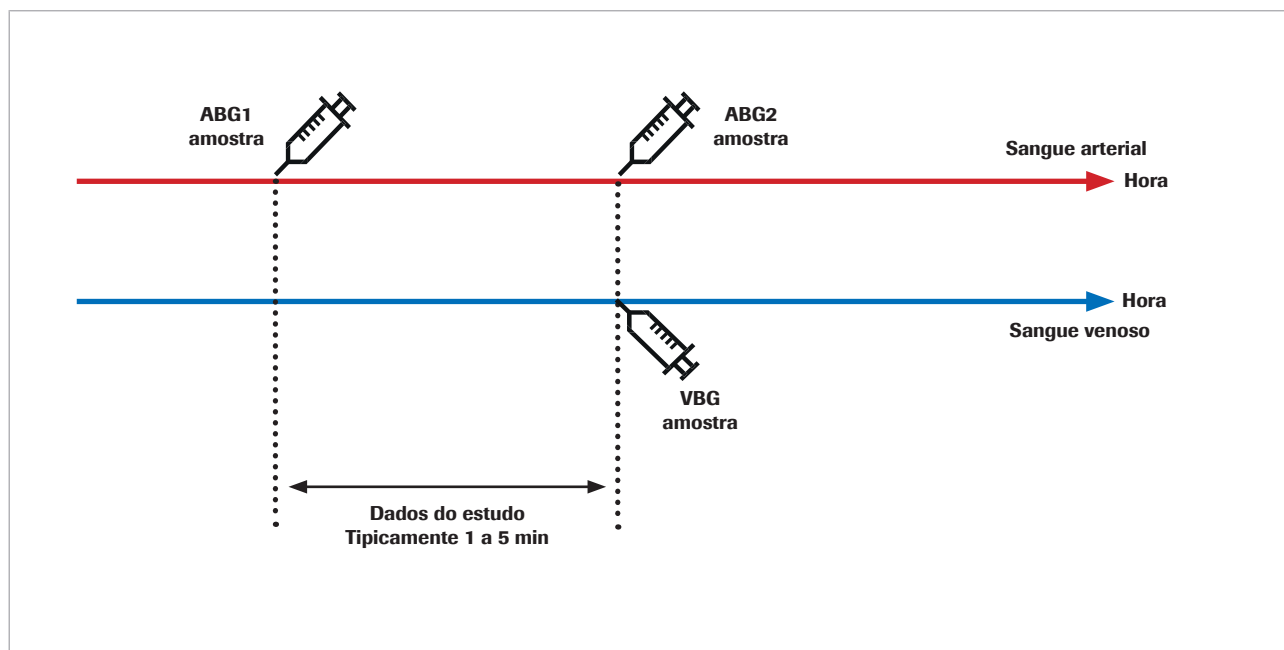
Resultados da análise estatística para pO₂ (73)

Métodos e materiais

Os indivíduos incluídos eram pacientes adultos (>18 anos) de departamentos de emergência, departamentos pulmonares e unidades de terapia intensiva com diversos diagnósticos, incluindo DPOC, sepse, asma, pneumonia e câncer de pulmão.

Idealmente, o par de amostras deve ser coletado simultaneamente. Nos estudos, o tempo entre a coleta das amostras de gasometria arterial (ABG) e as amostras periféricas de sangue venoso (VBG) utilizadas para cálculo dos resultados arteriais foi tipicamente entre 1 e 5 minutos.

A figura a seguir ilustra a técnica utilizada nos estudos para a coleta de amostras de sangue:



A repetibilidade tanto do gás arterial quanto do gás venoso é afetada por erros pré-analíticos no período de tempo da coleta à análise da amostra de sangue, e por erros analíticos. Além disso, tanto o gás arterial quanto o gás venoso são afetados por flutuações biológicas.

Ao comparar duas medidas subsequentes em um espécime humano, a alteração biológica exerce um impacto no resultado. Isso se torna evidente ao comparar as medições de referência de gasometria arterial com os resultados arteriais calculados pelo software e as medições repetidas de gasometria arterial.

Um estudo de Toftegaard et al. [4] mostrou que a repetibilidade dos resultados calculados pelo software versus a gasometria arterial é comparável à repetibilidade dos gases sanguíneos arteriais para os parâmetros de gasometria, incluindo pH, pCO_2 e pO_2 (até 10 kPa/75 mmHg).



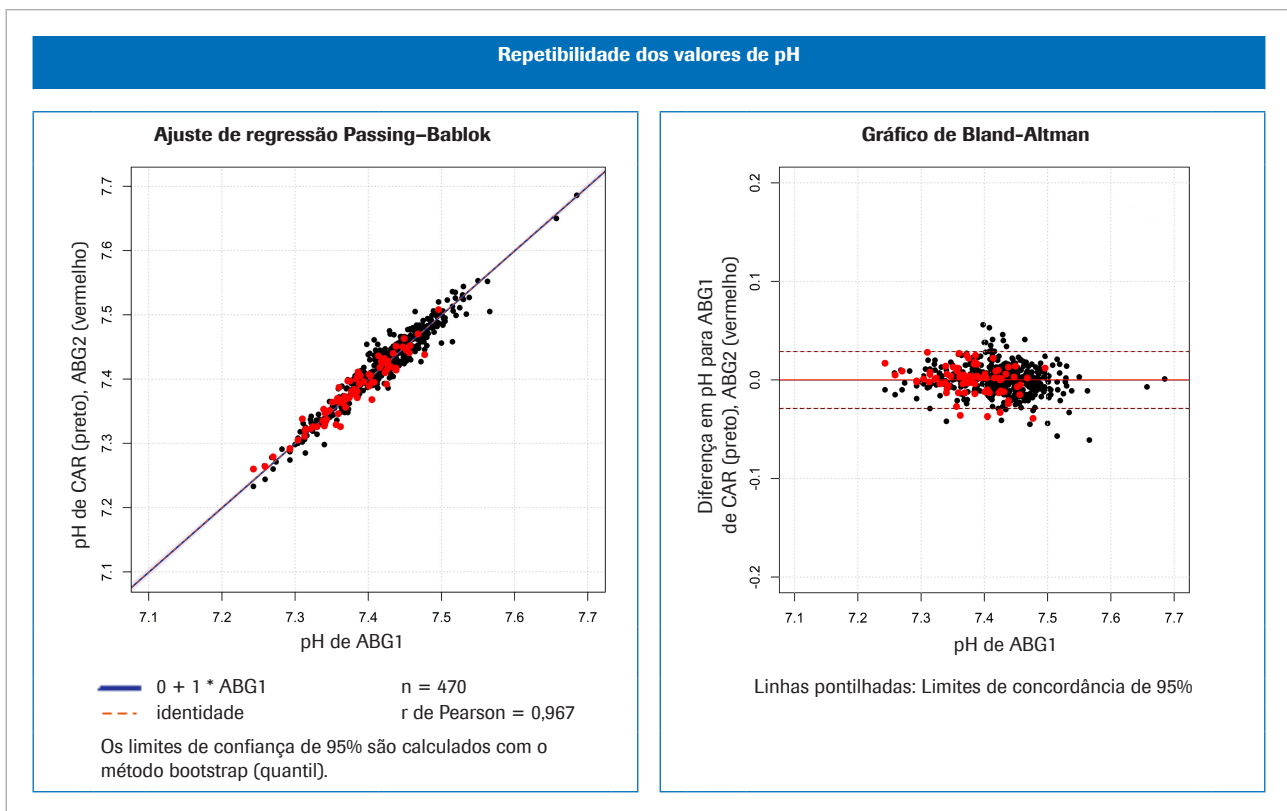
Em estudos pilotos e clínicos utilizando a gasometria arterial medida como referência, observe as seguintes precauções:

- Coletar amostras de sangue arterial e venoso simultaneamente.
- Garantir a alta qualidade na coleta de amostras. Excluir as amostras com indícios de erros pré-analíticos.
- Certifique-se da estabilidade ventilatória do paciente antes e durante a coleta da amostra.

Resultados da análise estatística para o pH

Para o pH, os seguintes gráficos mostram o desempenho do software e uma medição repetida de gasometria arterial em comparação com uma medição de gasometria arterial de referência:

- Pontos pretos: resultados arteriais calculados pelo software (CAR) representados graficamente versus os valores de gasometria arterial (ABG1) (dados agrupados de [4] [5] [6] [7])
- Pontos vermelhos: valores de gasometria arterial (ABG2) representados graficamente versus os valores de gasometria arterial (ABG1) [4]



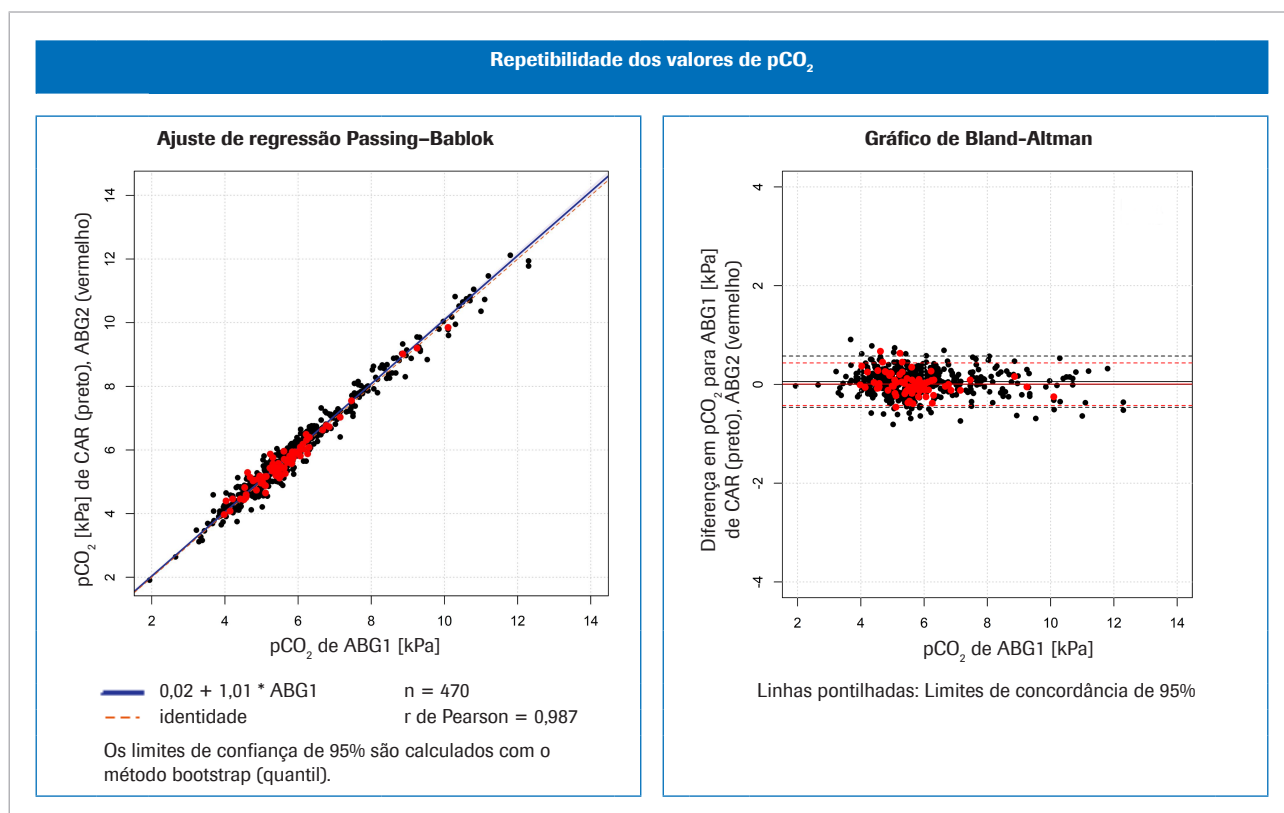
☞ Esquerda: comparação do método para pH; direita: Gráfico de Bland-Altman para pH

pH	unidade de pH
limites de concordância de 95% ^(a)	
CAR versus ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2 versus ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027
(a) Limites de concordância de 95% = diferença média ± 1,96 * desvio padrão (SD)	
☞ Variação estatística para dados agrupados de pH	

Resultados da análise estatística para pCO₂

Para a pCO₂, os seguintes gráficos mostram o desempenho do software e uma medição repetida de gasometria arterial em comparação com uma medição de gasometria arterial de referência:

- Pontos pretos: resultados arteriais calculados pelo software (CAR) representados graficamente versus os valores de gasometria arterial (ABG1) (dados agrupados de [4] [5] [6] [7])
- Pontos vermelhos: valores de gasometria arterial (ABG2) representados graficamente versus os valores de gasometria arterial (ABG1) [4]



Esquerda: comparação do método para pCO₂; direita: gráfico de Bland-Altman para pCO₂

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

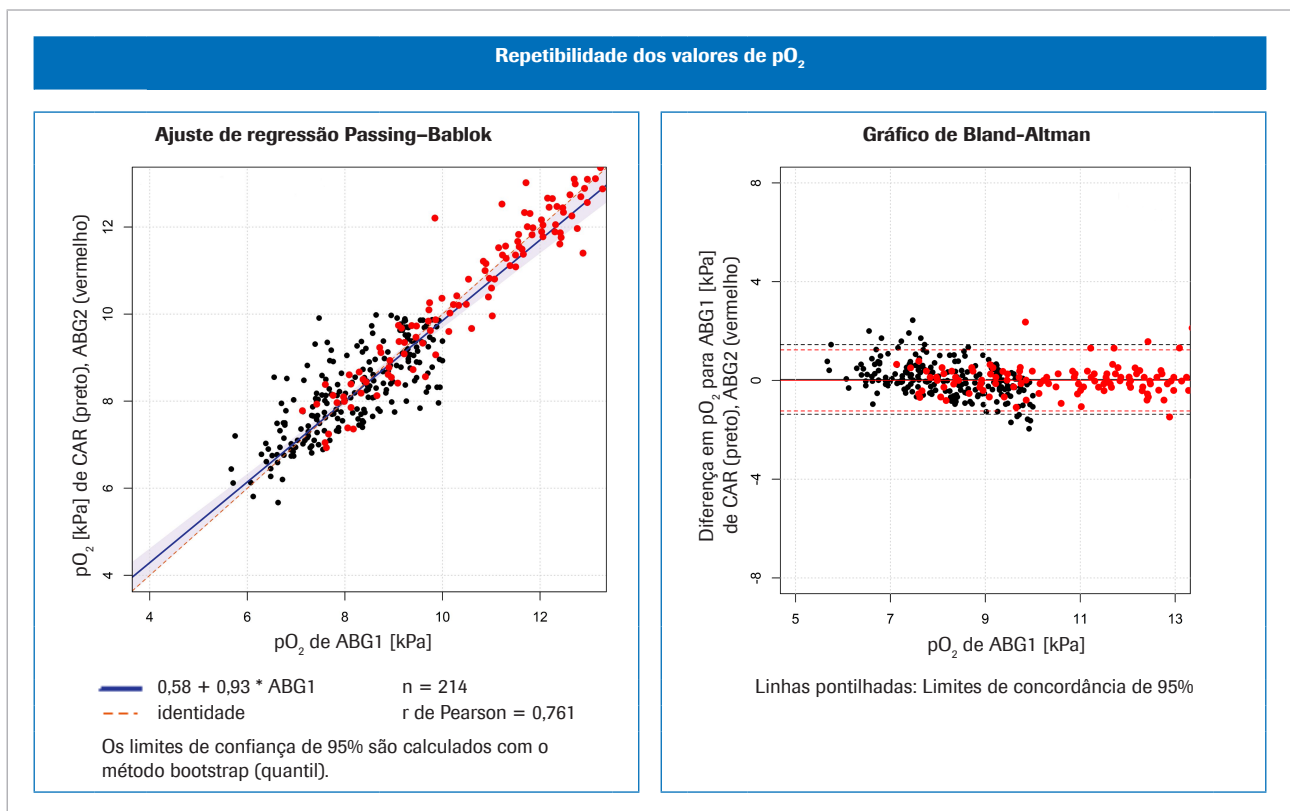
(a) Limites de concordância de 95% = diferença média ± 1,96 * desvio padrão (SD)

Variação estatística para dados agrupados de pCO₂

Resultados da análise estatística para pO_2

Para a pO_2 , os seguintes gráficos mostram o desempenho do software e uma medição repetida de gasometria arterial em comparação com uma medição de gasometria arterial de referência:

- Pontos pretos: resultados arteriais calculados pelo software (CAR) representados graficamente versus os valores de gasometria arterial (ABG1) (dados agrupados de [4] [5] [6] [7])
- Pontos vermelhos: valores de gasometria arterial (ABG2) representados graficamente versus os valores de gasometria arterial (ABG1) [8]



☞ Esquerda: comparação do método para pO_2 ; direita: gráfico de Bland-Altman para pO_2

pO_2	kPa	mmHg
limites de concordância de 95%^(a)		
CAR versus ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ± 1,38	0,31 ± 10,35
ABG2 versus ABG1 [8]	± 1,21	± 9,09

(a) Limites de concordância de 95% = diferença média ± 1,96 * desvio padrão (SD)

☞ Variação estatística para dados agrupados de pO_2

Robustez

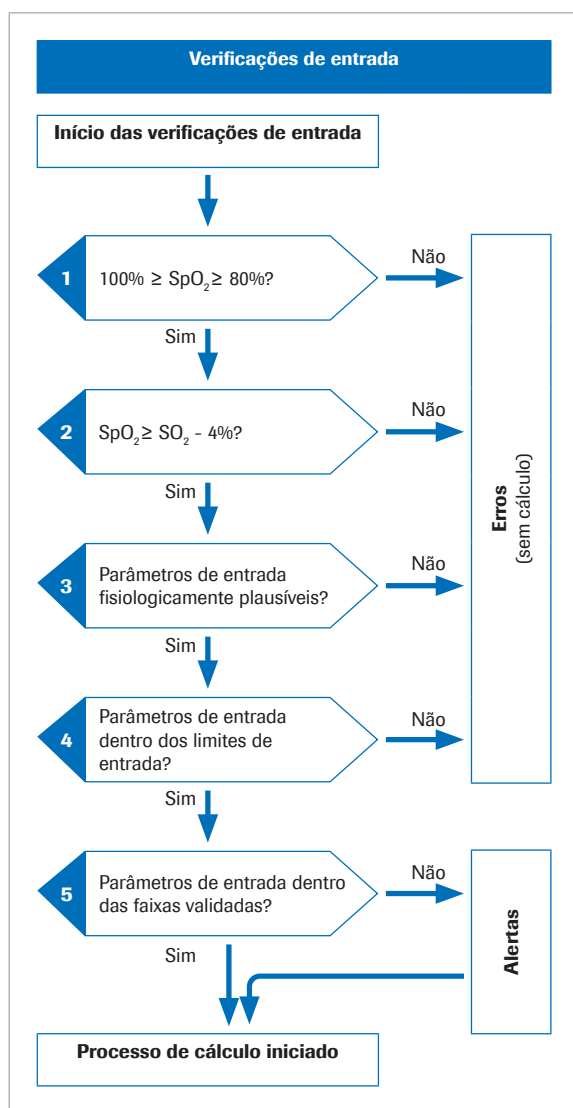
Nesta seção

Robustez da entrada (74)

Consequências de medidas de SpO₂ imprecisas ou com falhas (75)

Robustez da entrada

Detalhes sobre as verificações de entrada



Antes do processo matemático ser iniciado, o software realiza várias verificações de entrada:

1. O valor de SpO₂ deve estar dentro do intervalo de 80%⁽²⁾ até 100%.
2. O valor de SpO₂ deve ser maior do que o valor de S_vO₂ menos 4%.

A tolerância de 4% na SpO₂ é para acomodar a seguinte situação: Em pacientes nos quais o sangue arterial corre pelos tecidos com metabolismo muito pequeno, os valores venosos estarão próximos dos valores arteriais. No entanto, devido à tolerância na oximetria de pulso e ao teste de gasometria, o valor de SpO₂ medido pode estar ligeiramente abaixo do valor de S_vO₂. Nesses casos, o valor de S_vO₂ é usado para o cálculo dos resultados arteriais.

3. Os parâmetros de entrada devem ser fisiologicamente plausíveis.
4. Os parâmetros de entrada devem estar dentro dos limites de entrada.

Se alguma das verificações de entrada nas etapas 1 a 4 falhar, o software gera um erro que explica a sua causa. Nenhum resultado arterial será calculado.

5. Se um ou mais dos parâmetros de entrada excederem os intervalos de referência, os resultados arteriais calculados serão indicados.

O software reporta apenas os resultados arteriais calculados se eles forem aprovados pelas verificações adicionais de saída.

☞ [Sobre as verificações de entrada e saída \(37\)](#)

⁽²⁾ A predefinição é de 80%, mas pode ser tão baixa quanto 75% por configuração.

Software usado com sangue capilar ou arterial

Se uma amostra de sangue capilar ou arterial for acidentalmente usada no fluxo de trabalho para obter resultados arteriais calculados, o nível de SO_2 que for medido no analisador será muito próximo ou igual ao nível de SpO_2 que é medido por oximetria de pulso.

Consequentemente, o software relatará os resultados de gasometria calculados que diferirão, no máximo, apenas ligeiramente dos valores da amostra de sangue capilar ou arterial original.

Se os níveis de COHb e MetHb não forem medidos

Recomenda-se usar o software apenas com analisadores que medem COHb e MetHb.

No entanto, alguns analisadores não medem os níveis de COHb e MetHb. Para utilizar o software com esses analisadores, as constantes podem ser configuradas e utilizadas para COHb e MetHb.



As constantes só devem ser utilizadas quando os pacientes não tiverem níveis elevados de COHb e MetHb que excedam os intervalos de referência.

Consequências de medidas de SpO_2 imprecisas ou com falhas

O uso de oximetria de pulso para estimar o nível de saturação arterial tem uma certa variabilidade de paciente para paciente. Para receber a certificação ISO 80601-2-61, os oxímetros de pulso devem ter um desempenho de $\pm 4\%$, mas na praxe clínica, este pode ser de até 10%.

A subestimação da SpO_2 não é incomum, por exemplo, se o oxímetro de pulso captar um sinal ruim devido à má perfusão periférica, posicionamento incorreto do sensor ou motivo similar. Outra fonte de erro é a inserção incorreta do valor de SpO_2 medido no analisador de gasometria.

A arterialização do $pH_{a,c}$ e $p_aCO_{2,c}$ depende da diferença entre a SpO_2 e a SO_2 venosa:

- Uma pequena diferença causa uma pequena correção
- Uma grande diferença causa uma grande correção

A arterialização da $p_aO_{2,c}$ depende do valor absoluto de SpO_2 e da intersecção com a curva de dissociação de oxigênio. A precisão da $p_aO_{2,c}$ calculada é menos sensível aos valores de SpO_2 imprecisos de aproximadamente 95% e abaixo, enquanto é mais sensível aos valores de SpO_2 de aproximadamente 96% e acima.

A tabela ilustra o impacto típico das variações de SpO_2 sobre os resultados arteriais calculados pelo software:

Fontes de erro	Impacto típico nos resultados arteriais calculados			
	pH	pCO_2 [kPa]	pO_2 [kPa]	
	Em todo o intervalo		$S_aO_2 = 88\%$	$S_aO_2 = 93\%$
$SpO_2 + 2\%$	+0,004	-0,09	+0,52	n. a. (> 10)
$SpO_2 - 2\%$	-0,003	+0,07	-0,42	-0,85

☒ Impacto das variações de SpO_2 sobre os resultados arteriais calculados [1]

Para ilustrar o efeito de medições imprecisas ou com falhas de SpO_2 , foram selecionados 3 exemplos baseados em dados reais de gasometria venosa de pacientes e a simulação de valores de SpO_2 .

As tabelas mostram os resultados arteriais calculados para o valor medido de SpO_2 bem como para valores simulados de SpO_2 de $\pm 5\%$ e $\pm 10\%$.

Exemplo 1

- Paciente com DPOC com diferença arteriovenosa média.
- SpO_2 medida a 88% (levemente sobre-estimada, $S_aO_2 = 85,3\%$).
- Não é possível efetuar a simulação de SpO_2 de -10% (por causa do limite inferior de 80%).

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

☒ Exemplo 1

Exemplo 2

- Paciente com DPOC com diferença arteriovenosa muito pequena.
- SpO_2 medida a 92% ($S_aO_2 = 92,4\%$).
- Simulações de SpO_2 de $\pm 10\%$ não são possíveis (porque $SpO_2 = 82\%$ é menor que $SO_2 = 90\% - 4\%$ e porque $SpO_2 = 102\%$ excede 100%).

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

☰ Exemplo 2

Exemplo 3

- Paciente asmático com diferença arteriovenosa muito grande:
 $\Delta_{A-V}pH = 0,063$, $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$ kPa.
- SpO₂ medida a 99% (SaO₂ = 97,3%).
- Não é possível efetuar as simulações de SpO₂ de +5% e +10% (porque excedem 100%).

	VBG	ABG	Resultados arteriais calculados				
Diferença [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO ₂ [%]	-	-	89%	94%	99%	104%	109%
pH	7,32	7,39	7,40	7,40	7,41	n. a.	n. a.
pCO ₂ [kPa]	7,72	5,24	5,50	5,35	5,17	n. a.	n. a.
pO ₂ [kPa]	2,11	12,62	7,35	9,24	>10	n. a.	n. a.
SO ₂ [%]	18,50%	97,30%	-	-	-	-	-

☰ Exemplo 3

Conclusão

Os resultados calculados de pH_{a,c} e p_aCO_{2,c} são robustos para valores de entrada de SpO₂ imprecisos ou com falhas. A precisão de p_aO_{2,c} depende da precisão da medição de SpO₂.

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Bibliografia

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

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Bibliografia

Neste capítulo

6

Lista de publicações de referência 83

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Lista de publicações de referência

- [1] Rees, S E, Toftegaard, M e 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 e 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 e 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.

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Glossário

2,3-difosfoglicerato

Fosfato orgânico presente em eritrócitos que altera a afinidade da hemoglobina pelo oxigênio.

bicarbonato

Eletrólito encontrado no sangue e em outros fluidos corporais. É necessário regular o nível de pH do corpo.

carboxi-hemoglobina

Forma anormal de hemoglobina que é ligada ao monóxido de carbono, o que prejudica a liberação de oxigênio da hemoglobina.

excesso de base

Quantidade de ácido forte que deve ser adicionada a cada litro de sangue totalmente oxigenado para retornar o pH para 7,40 a uma temperatura de 37 °C e uma pCO₂ de 40 mmHg (5,3 kPa).

excesso de base real

Excesso de bases que é efetivamente encontrado no sangue.

hemoglobina total

Parâmetro que fornece informações sobre a quantidade total de hemoglobina no sangue.

meta-hemoglobina

Forma de hemoglobina em que o ferro no grupo heme está no estado férrico e, portanto, é incapaz de se ligar ao oxigênio e transportá-lo para os tecidos.

pH

Parâmetro que fornece informações sobre a acidez ou a alcalinidade de uma amostra.

pressão parcial de dióxido de carbono

Parâmetro que fornece informações sobre a quantidade de dióxido de carbono dissolvido no sangue.

pressão parcial de oxigênio

Parâmetro que fornece informações sobre a quantidade de oxigênio dissolvida no sangue.

saturação de oxigênio arterial

Parâmetro que fornece informações sobre a quantidade de oxigenação de hemoglobina no compartimento arterial do sistema circulatório.

saturação de oxigênio periférica

Parâmetro que fornece informações sobre o nível de saturação de oxigênio no sangue periférico e que geralmente é medido com um oxímetro de pulso.

saturação venosa de oxigênio

Parâmetro que fornece informações sobre o teor de oxigênio do sangue retornando para o lado direito do coração depois de perfundir todo o corpo.

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

Índice remissivo

A

- Alertas, 55
- Analísadores
 - usando software, 48

C

- Contraindicações, 32

D

- de referência
 - Intervalos, 32, 37

E

- Entrada
 - limites, 37
 - parâmetros, 34
 - verificações, 37
- Erros, 55

F

- Fluxo de trabalho
 - usuário, 47

I

- Intervalos de referência, 32, 37

L

- Limitações, 32
- Limites
 - entrada, 37
 - saída, 38

M

- Modelos matemáticos, 68

P

- Parâmetros
 - entrada, 34
 - saída, 34
- Pré-requisitos, 32
- Princípios, 63

R

- Relatórios
 - alertas, 39, 40
 - erros, 39, 41
 - parâmetro, 39
 - resultados arteriais calculados, 39
 - resultados venosos, 39
 - sem alertas ou erros, 40
- Resultados
 - arteriais calculados, 34
 - venoso, 34
- Robustez, 74
 - entrada, 74
 - valor de saturação arterial, 75

S

- Saída
 - alertas, 55
 - erros, 55
 - limites, 38
 - parâmetros, 34
 - resultados arteriais calculados, 34
 - verificações, 38
- Software
 - Arquitetura de TI, 31
 - contraindicações, 32
 - fluxo de dados, 31
 - fluxo de trabalho do usuário, 47
 - intervalos de referência, 32
 - limitações, 32

- modelos matemáticos, 68
- parâmetros, 34
- parâmetros de entrada, 34
- pré-requisitos, 32
- princípios, 63
- resultados arteriais calculados, 34
- robustez, 74
- saída, 34
- transformação matemática, 64
- usando, 48
- validação, 69
- verificações, 37
- visão geral, 31

T

Transformação matemática, 64

V

Validação, 69

- métodos e materiais, 69

Verificações

- entrada, 37
- saída, 38

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com