

# v-TAC Standalone software

Používateľská príručka

Verzia zverejnenia 1.0

Verzia softvéru 1.5



## Informácie o publikácii

Verzia publikácie	Verzia softvéru	Dátum revízie	Popis zmeny
1.0	1.5	Marec 2022	Prvá verzia

☰ História revízií

### Poznámka k vydaniu

Táto publikácia je určená pre používateľov autonómneho softvéru v-TAC Standalone software.

Vynaložili sme maximálne úsilie s cieľom uistiť sa, že všetky informácie uvedené v tejto publikácii sú správne v čase jej zverejnenia. Môže sa však stať, že výrobca tohto výrobku bude musieť v dôsledku aktivít dohľadu nad výrobkom aktualizovať informácie v tejto publikácii, čo môže viesť k vydaniu novej verzie tejto publikácie.

### Kde nájsť informácie

**Používateľská príručka** obsahuje všetky informácie o výrobku vrátane nasledujúcich:

- Bežná prevádzka
- Bezpečnosť
- Informácie týkajúce sa riešenia problémov
- Základné informácie



### Všeobecné upozornenia

Aby sa predišlo nesprávnym výsledkom, dôsledne si preštudujte pokyny a bezpečnostné informácie.

- ▶ Zvláštnu pozornosť venujte všetkým bezpečnostným upozorneniam.
- ▶ Vždy sa riadte pokynmi uvedenými v tejto publikácii.
- ▶ Softvér nepoužívajte spôsobom, ktorý nie je opísaný v tejto publikácii.
- ▶ Všetky publikácie uskladnite na bezpečnom a ľahko dostupnom mieste.



### Ohlasovanie nehôd

- ▶ Informujte zástupcu spoločnosti Roche a príslušný miestny orgán o akýchkoľvek závažných nehodách, ku ktorým prípadne došlo pri používaní tohto produktu.

### Inštalácia

Nepoužívajte tento výrobok, pokiaľ jeho inštaláciu nevykoná zástupca servisného oddelenia spoločnosti Roche.

<b>Zaškolenie</b>	Bez príslušného zaškolenia spoločnosťou Roche Diagnostics nevykonávajte žiadne prevádzkové úlohy ani činnosti údržby. Nechajte úlohy, ktoré nie sú v používateľskej dokumentácii popísané, na vyškolených servisných zástupcov spoločnosti Roche.
<b>Obrázky</b>	Obrázky v tejto publikácii boli pridané výlučne na ilustračné účely. Konfigurovateľné a premenné údaje na snímkach obrazovky, ako sú testy, výsledky alebo názvy cesty, ktoré sú na nich viditeľné, sa nesmú používať na laboratórne účely.
<b>Záruka</b>	<p>Akákoľvek zmena systému vykonaná zákazníkom znamená neplatnosť záruky alebo zmluvy o servise zariadenia.</p> <p>Informácie o záručných podmienkach vám poskytne miestny obchodný zástupca, prípadne sa obráťte na svojho zmluvného záručného partnera.</p> <p>Aktualizáciu softvéru vždy prenechajte na servisného zástupcu spoločnosti Roche, prípadne tieto aktualizácie vykonávajte s jeho pomocou.</p>
<b>Autorské práva</b>	© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Všetky práva vyhradené.
<b>Informácie o licencií</b>	<p>v-TAC Standalone software je chránený patentmi, zmluvným právom, autorským zákonom a medzinárodnými zmluvami.</p> <p>v-TAC Standalone software obsahuje používateľskú licenciu medzi spoločnosťou F. Hoffmann-La Roche Ltd. a držiteľom licencie a k softvéru môžu mať prístup a používať ho iba oprávnení používatelia. Neoprávnené používanie a distribúcia môže mať za následok občianskoprávne a trestné sankcie.</p>
<b>Open-source a komerčný softvér</b>	v-TAC Standalone software môže obsahovať komponenty alebo moduly komerčného alebo open-source softvéru. Ďalšie informácie o duševnom vlastníctve a iné výstrahy, ako aj licencie týkajúce sa softvérových programov, ktoré sú súčasťou autonómneho softvéru v-TAC Standalone software, nájdete v elektronickej dokumentácii dodanej s týmto výrobkom.

Tento open-source a komerčný softvér a autonómny softvér v-TAC Standalone software ako celok môžu predstavovať zariadenie regulované v súlade s platnou legislatívou. Podrobnejšie informácie nájdete v príslušnej používateľskej dokumentácii a na štítkoch.

Upozorňujeme, že príslušné oprávnenie už nie je platné podľa príslušnej legislatívy, ak sa vykonajú akékoľvek neoprávnené zmeny softvéru v-TAC Standalone software.

### Ochranné známky

Uznávajú sa tieto ochranné známky:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY a V-TAC sú ochranné známky spoločnosti Roche.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

### Spätná väzba

Bola vyvinutá maximálna snaha, aby táto publikácia spĺňala svoj účel. Privítame akúkoľvek spätnú väzbu ohľadne všetkých aspektov tejto publikácie, ktorá bude zvážená pri aktualizáciách. Ak by ste mali akúkoľvek spätnú väzbu, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Roche.

### Schválenia

Autonómny softvér v-TAC Standalone software spĺňa požiadavky stanovené v týchto smerniciach:

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Dodržiavanie príslušných smerníc je zabezpečené prostredníctvom vyhlásenia o zhode.

Zhodu preukazujú nasledujúce značky:



Na diagnostické použitie *in vitro*.



Spĺňa ustanovenia platných smerníc EÚ.

## Kontaktné adresy



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Nemecko  
Vyrobené vo Švajčiarsku

### **Pobočky spoločnosti Roche**

Zoznam pobočiek spoločnosti Roche nájdete na webovej lokalite:

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

### **eLabDoc**

Elektronickú používateľskú dokumentáciu si môžete stiahnuť prostredníctvom elektronickej služby eLabDoc na stránke Roche DiaLog:

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

Ak potrebujete viac informácií, obráťte sa na svoju miestnu pobočku alebo servisného zástupcu spoločnosti Roche.

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Obsah

Informácie o publikácii	2
Kontaktné adresy	5
Určené použitie	9
Určený používateľ	9
Symboly a skratky	9

## Bezpečnosť

---

### 1 Všeobecné informácie o bezpečnosti

Úvod	17
Bezpečnostné klasifikácie	18
Bezpečnostné opatrenia	19
Upozorňujúce hlásenia	20
Poznámky	24

## Opis softvéru

---

### 2 Prehľad softvéru

Prehľad softvéru	29
Zoznam obmedzení a kontraindikácií	30
Zoznam vstupných parametrov a vypočítaných arteriálnych výsledkov	32
O vstupných a výstupných kontrolách	35
O správach o parametroch	37

## Prevádzka

---

### 3 Bežná prevádzka

Prehľad pracovného postupu používateľa	45
Získanie vypočítaných arteriálnych výsledkov zo softvéru	46

## Riešenie problémov

---

### 4 riešenie problémov

Zoznam príznakov a chýb	53
-------------------------	----

## Princípy výkonnosti a údaje

---

### 5 Princípy výkonnosti a údaje

Pracovné princípy	61
Validácia	67
Odolnosť	72

## Zoznam literatúry

---

### 6 Zoznam literatúry

Zoznam odkazovaných publikácií	81
--------------------------------	----

## Slovník

---

## Index

---

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



## Určené použitie

v-TAC Standalone je softvér pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro určený na automatickú konverziu hodnôt plynu v periférnej venóznej krvi ( $p_{H_v}$ ,  $p_{vO_2}$ ,  $p_{vCO_2}$ ) v kombinácii s hodnotami venózne oxymetrie ( $S_{vO_2}$ ,  $tHb_v$ ,  $MetHb_v$ ,  $COHb_v$ ) a hodnotou arteriálnej saturácie ( $SpO_{2a}$ ) pomocou pulznej oxymetrie na kvantitatívne odhadovanie hodnôt arteriálnych krvných plynov ( $p_{aO_2}$ ,  $p_{aCO_2}$ ,  $p_{H_a}$ ).

v-TAC Standalone je pomôcka na výpočet hodnôt arteriálnych krvných plynov u hemodynamicky stabilných dospelých pacientov (vo veku 18 a viac rokov).

v-TAC Standalone je určený na použitie s analyzátormi krvných plynov, ktoré spĺňajú kritériá prijateľnosti pre analytický výkon a funkčné požiadavky definované spoločnosťou Roche, a pulznými oxymetrami certifikovanými v súlade s normou ISO 80601-2-61.

## Určený používateľ

v-TAC je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v testovacom prostredí a laboratóriu v blízkosti pacienta. Neslúži na samotestovanie.

## Symboly a skratky

### Názvy výrobkov

Ak nie je v kontexte jasne uvedené inak, používajú sa nasledujúce názvy a deskriptory výrobkov.












Názov výrobku	Deskriptor
v-TAC Standalone software	softvér
<b>cobas b</b> 221 system	analyzátor
<b>cobas b</b> 123 POC system	analyzátor

☒ Názvy výrobkov

### Symboly použité v publikácii

Symbol	Vysvetlenie
●	Položka v zozname
▶☒	Krížový odkaz na inú tému
☒	Obrázok, používa sa pri označení obrázkov a krížových odkazoch na ne
☒	Symboly použité v manuáli

## Symbole použité na výrobku

Symbol	Vysvetlenie
	Tabuľka, používa sa pri označení tabuliek a krížových odkazoch na ne
	Rovnica, používa sa v krížových odkazoch na rovnice
	Vzor kódu, používa sa pri označení kódov a krížových odkazoch na ne
	Tip, doplňujúce informácie o správnom používaní alebo užitočné rady
	Dodatočné informácie v rámci úlohy
	Výsledok postupu v zadaní
	Frekvencia opakovania úlohy
	Trvanie úlohy
	Materiály vyžadované pre dané zadanie
	Predpoklady úspešného vykonania úlohy
	Symbole použité v manuáli

Symbol	Vysvetlenie
	Katalógové číslo
	Globálne číslo obchodnej položky
	Dátum výroby
	Výrobca
	Pomôcka na delokalizovanú diagnostiku
	Pomôcka nie je určená na samotestovanie
	Pozrite si návod na použitie
	Symbole použité na výrobku

Symbol	Vysvetlenie
--------	-------------



Upozornenie

☒ Symboly použité na výrobku

## Skratky

Používajú sa nasledujúce skratky.

Skratka	Definícia
a (ako dolný index, napr. $X_a$ )	arteriálny
A-V	arteriálno-venózný
ABE	Skutočný exces bázy
ABG	Arteriálny krvný plyn
ANSI	Americký národný inštitút pre normalizáciu
BE	Exces bázy
BGA	Analyzátor krvných plynov
CAR	Vypočítané arteriálne výsledky (arteriálne výsledky vypočítané softvérom)
COHb	Karboxyhemoglobín
c (ako dolný index, napr. $X_c$ )	vypočítaný
$\Delta$	delta
DPG	Difosfoglycerát
ES	Európske spoločenstvo
EN	Európska norma
Hb	Hemoglobín
HIS	Nemocničný informačný systém
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
IVD	Diagnostika <i>in vitro</i>
kPa	kilopascal
l	liter
LIS	Laboratórny informačný systém
MetHb	Methemoglobín
mmol	milimol
n/a	nevzťahuje sa
p (ako dolný index, napr. $X_p$ )	Plazma
pCO <sub>2</sub>	Parciálny tlak oxidu uhličitého
pO <sub>2</sub>	Parciálny tlak kyslíka
POC	Miesto, kde sa vykonáva ošetrovanie
QC	Kontrola kvality
RQ	Respiračný kvocient
s	sekundy
SD	Smerodajná odchýlka

☒ Skratky

Skratka	Definícia
SO <sub>2</sub>	Saturácia kyslíkom
SpO <sub>2</sub>	Periférna arteriálna saturácia kyslíkom
tCO <sub>2</sub>	Celková koncentrácia oxidu uhličitého
tHb	Celkový hemoglobín
tNBB	Celková koncentrácia nebikarbonátového pufru
tO <sub>2</sub>	Celková koncentrácia kyslíka
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (ako dolný index, napr. X <sub>v</sub> )	venózný
VBG	Venózný krvný plyn

☒ Skratky

# Bezpečnosť

---

1	Všeobecné informácie o bezpečnosti.....	15
---	---	----

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Všeobecné informácie o bezpečnosti

## V tejto kapitole

**1**

Úvod.....	17
Bezpečnostné klasifikácie .....	18
Bezpečnostné opatrenia.....	19
Kvalifikácia používateľov .....	19
Upozorňujúce hlásenia .....	20
Strata vzorky .....	20
Neadekvátna liečba .....	21
Bezpečnosť údajov .....	22
Poznámky.....	24
Pulzný oxymeter.....	24
IT architektúra .....	24

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



# Úvod

## Všeobecné upozornenia

Aby sa predišlo nesprávnym výsledkom, dôsledne si preštudujte pokyny a bezpečnostné informácie.

- ▶ Zvláštnu pozornosť venujte všetkým bezpečnostným upozorneniam.
- ▶ Vždy sa riadte pokynmi uvedenými v tejto publikácii.
- ▶ Softvér nepoužívajte spôsobom, ktorý nie je opísaný v tejto publikácii.
- ▶ Všetky publikácie uskladnite na bezpečnom a ľahko dostupnom mieste.

# Bezpečnostné klasifikácie

Bezpečnostné opatrenia a dôležité poznámky pre používateľov sú klasifikované podľa normy ANSI Z535.6-2011. Oboznámte sa s nasledujúcimi vysvetlivkami a ikonami:

## **Bezpečnostné upozornenie**

- Symbol bezpečnostného upozornenia sa používa na upozornenie na potenciálne nebezpečenstvo fyzického poranenia. Dodržiavajte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poškodeniu systému, poraneniu alebo usmrteniu.

Tieto symboly a signálne slová sa používajú pre konkrétne nebezpečenstvá:

## **VÝSTRAHA!**

### Výstraha...

- ...označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok smrť alebo vážne poranenie, ak sa jej nezabráni.

## **UPOZORNENIE!**

### Upozornenie...

- ...označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému poraneniu, ak sa jej nezabráni.

## **OZNAM!**

### Poznámka...

- ...označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok poškodenie systému, ak sa jej nezabráni.

Dôležité informácie, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou, sú označené nasledujúcou ikonou:

## **Tip...**

...označuje ďalšie informácie o správnom používaní alebo užitočné tipy.

# Bezpečnostné opatrenia

## Kvalifikácia používateľov

### Nedostatočné znalosti a zručnosti

Ako používateľ sa uistite, že poznáte príslušné bezpečnostné pokyny a normy, ako aj informácie a postupy uvedené v tomto návode.

- ▶ Nevykonávajte činnosti, na ktoré vás nevyškolila spoločnosť Roche Diagnostics.
- ▶ Inštaláciu alebo servis, ktoré tu nie sú uvedené, prenehajte vyškoleným zástupcom servisného oddelenia spoločnosti Roche.
- ▶ Starostlivo dodržiajte prevádzkové postupy uvedené v návode.
- ▶ Dodržiavajte osvedčené laboratórne postupy, najmä ak pracujete s biologicky nebezpečným materiálom.

# Upozorňujúce hlásenia

## V tejto časti

---

Strata vzorky (20)

Neadekvátna liečba (21)

Bezpečnosť údajov (22)

## Strata vzorky

### Chýba hodnota SpO<sub>2</sub>

Ak zabudnete vykonať alebo vynecháte meranie hodnoty periférnej arteriálnej saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>), ak pulzný oxymeter chýba alebo je chybný alebo ak hodnota SpO<sub>2</sub> nie je zadaná do analyzátora, hodnota SpO<sub>2</sub> chýba. Chýbajúca hodnota SpO<sub>2</sub> bráni výpočtu arteriálnych výsledkov a musí sa odobrať nová vzorka venóznej krvi.

- ▶ Hodnotu SpO<sub>2</sub> vždy merajte súčasne s odberom vzorky venóznej krvi pomocou kalibrovaného pulzného oxymetra.

## Neadekvátne liečba

### Nepresná alebo nesprávna hodnota SpO<sub>2</sub>

Ak je pulzný oxymeter chybný, ak je meranie pulzným oxymetrom nepresné alebo kolísavé, ak je hodnota periférnej arteriálnej saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) nesprávne zadaná do analyzátora alebo ak nie sú dodržané obmedzenia a kontraindikácie, hodnota SpO<sub>2</sub> bude nepresná alebo nesprávna. Nepresná alebo nesprávna hodnota SpO<sub>2</sub> môže spôsobiť, že softvér vypočíta nepresné alebo nesprávne arteriálne výsledky, čo môže viesť k neadekvátnej liečbe.

- ▶ Vždy dodržiavajte obmedzenia a kontraindikácie pre softvér.
- ▶ Nepoužívajte softvér, ak sa hodnota SpO<sub>2</sub> nedá správne zmerať. Arteriálne výsledky namiesto toho získajte zo vzorky arteriálnej krvi.
- ▶ Klinicky zhodnoťte, či má pacient dostatočnú periférnu perfúziu na pulznú oxymetriu.
- ▶ Hodnotu SpO<sub>2</sub> vždy merajte súčasne s odberom vzorky venózneho krvi pomocou kalibrovaného pulzného oxymetra.
- ▶ Dbajte na správne zadanie hodnoty SpO<sub>2</sub> do analyzátora.
- ▶ Všimnite si, že vypočítaná arteriálna hodnota pO<sub>2</sub> je výrazne závislá od hodnoty SpO<sub>2</sub>.
- ▶ [Zoznam obmedzení a kontraindikácií \(30\)](#)
- ▶ [O presnosti vypočítaných arteriálnych výsledkov \(33\)](#)

### Nesprávna alebo narušená vzorka krvi

Použitie nesprávnej alebo narušenej vzorky krvi môže spôsobiť, že softvér vypočíta nesprávne arteriálne výsledky, čo môže viesť k neadekvátnej liečbe.

- ▶ Vždy dodržiavajte obmedzenia a kontraindikácie pre softvér.
- ▶ Na analýzu odoberte anaeróbnou vzorku periférnej venózneho krvi.
- ▶ Uistite sa, že vo vzorke krvi nie sú žiadne vzduchové bubliny.
- ▶ Vzorku krvi analyzujte v primeranom čase.
- ▶ Postupujte podľa používateľskej dokumentácie k analyzátoru a miestnych smerníc pre odber, manipuláciu a spracovanie vzoriek krvi na analýzu plynu v krvi.

**Nesprávna interpretácia parametrov**

Nesprávna interpretácia parametrov môže viesť k neadekvátnej liečbe.

- ▶ Nezabudnite sa oboznámiť s overenými rozsahmi softvéru.
- ▶ Nezabudnite sa oboznámiť so vstupnými parametrami a vypočítanými arteriálnymi výsledkami softvéru.
- ▣ [Kontraindikácie \(30\)](#)
- ▣ [Zoznam vstupných parametrov a vypočítaných arteriálnych výsledkov \(32\)](#)

**Bezpečnosť údajov****Slabé heslá**

Slabé heslá môžu umožniť neoprávnený prístup do analyzátora a/alebo softvéru, manipuláciu s údajmi alebo ich stratu alebo neoprávnený prístup k osobným informáciám, čo môže viesť k oneskoreniu liečby.

- ▶ Používajte silné heslá.
- ▶ Nezdierajte heslá.
- ▶ Nezapisujte si heslá.
- ▶ Nezdierajte používateľské účty.

**Nesprávne konfigurovaný prístup používateľa**

Nesprávne konfigurovaný prístup používateľa do analyzátora a/alebo softvéru môže umožniť neoprávnený prístup, manipuláciu s údajmi alebo ich stratu alebo neoprávnený prístup k osobným informáciám, čo môže viesť k oneskoreniu liečby.

- ▶ Prístup do analyzátora a softvéru udeľte iba určeným používateľom.
- ▶ Povolené činnosti jednotlivých používateľov regulujte vhodným priradením rolí.
- ▶ Nezdierajte používateľské účty.

**Ohrozená bezpečnosť údajov**

Nechránená IT infraštruktúra a neobmedzený fyzický prístup k analyzátoru, k počítaču, na ktorom je softvér nainštalovaný, a k pripojenej infraštruktúre môžu umožniť infekciu škodlivým softvérom, manipuláciu s komponentmi alebo zneužitie, ktoré môže viesť k neoprávnenému prístupu k osobným údajom alebo neprimeranú alebo oneskorenú liečbu.

- ▶ Uistite sa, že pripojené siete sú bezpečné a monitorované z hľadiska narušenia bezpečnosti. Zákazníci sú zodpovední za bezpečnosť svojej lokálnej siete, najmä pokiaľ ide o jej ochranu pred škodlivým softvérom a útokmi. Súčasťou tejto ochrany môžu byť opatrenia, ako napríklad brána firewall na oddelenie systému od nekontrolovaných sietí, ako aj opatrenia zaisťujúce, že pripojená sieť nebude obsahovať škodlivý kód.
- ▶ Uistite sa, že ostatné počítače a služby v sieti sú riadne zabezpečené a chránené pred škodlivým softvérom a neoprávneným prístupom.
- ▶ Obmedzte fyzický prístup ku komponentom a celej pripojenej IT infraštruktúre (počítač, káble, sieťové zariadenia atď.).
- ▶ Ak sú časti vašej siete, ktoré systém používa na výmenu údajov, prepojené prostredníctvom siete WLAN, zabezpečte túto sieť WLAN.
- ▶ Uistite sa, že žiadne externé úložné zariadenia (napríklad USB kľúče) pripojené k analyzátoru alebo počítaču, na ktorom je softvér nainštalovaný, neobsahujú škodlivý softvér.

**Nechránené súbory exportu**

Nezabezpečený prenos alebo ukladanie záloh a archívnych súborov môže umožniť manipuláciu s údajmi, čo môže spôsobiť neadekvátnu alebo oneskorenú liečbu.

- ▶ Zabezpečte, aby sa zálohy a archívne súbory prenášali bezpečne, boli uložené na bezpečnom mieste a boli chránené pred akýmkoľvek neoprávneným prístupom a katastrofou.
- ▶ Uistite sa, že všetky externé úložné zariadenia (napríklad USB kľúče), ktoré obsahujú zálohy a archívne súbory, sú chránené pred neoprávneným prístupom.

# Poznámky

## V tejto časti

Pulzný oxymeter (24)

IT architektúra (24)

## Pulzný oxymeter

### Chýba hodnota SpO<sub>2</sub>

Ak pulzný oxymeter chýba alebo je chybný, hodnota periférnej arteriálnej saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) bude chýbať. Chýbajúca hodnota SpO<sub>2</sub> bráni výpočtu arteriálnych výsledkov a musí sa odobrať nová vzorka venózneho krvi.

- Softvér je určený na použitie s pulznými oxymetrami certifikovanými v súlade s normou ISO 80601-2-61.

### Kolísajúca, nepresná alebo nesprávna hodnota SpO<sub>2</sub>

Ak meranie pulzným oxymetrom kolíše alebo je nepresné alebo ak je hodnota periférnej arteriálnej saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) nesprávne zadaná do analyzátora, hodnota SpO<sub>2</sub> bude menej presná, nepresná alebo nesprávna. Menej presná, nepresná alebo nesprávna hodnota SpO<sub>2</sub> môže spôsobiť, že softvér vypočíta menej presné, nepresné alebo nesprávne arteriálne výsledky, čo môže viesť k neadekvátnej liečbe.

- Softvér je určený na použitie s pulznými oxymetrami certifikovanými v súlade s normou ISO 80601-2-61.
- Používajte kalibrovaný pulzný oxymeter.
- Pulzný oxymeter používajte na končatine s dostatočnou perfúziou. Slabá perfúzia je kontraindikáciou pre softvér a ovplyvní aj hodnotu SpO<sub>2</sub>.

## IT architektúra

### Chyba v IT infraštruktúre

Ak ktorákoľvek časť IT infraštruktúry (napr. LIS, server správcu údajov alebo server, na ktorom je softvér nainštalovaný) nereaguje, je nedostupná alebo má softvérovú alebo hardvérovú chybu, výpočet, odosielanie alebo prijímanie arteriálnych výsledkov môžu byť neadekvátne alebo nemožné, čo môže spôsobiť stratu údajov alebo oneskorenie liečby.

- Ak LIS alebo pripojená tlačiareň neprijíma údaje zo softvéru, požiadajte miestne oddelenie IT podpory o riešenie problémov so sieťou a serverom.



# Opis softvéru

---

2	Prehľad softvéru.....	27
---	-----------------------	----

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Prehľad softvéru

## V tejto kapitole

**2**

Prehľad softvéru.....	29
Zoznam obmedzení a kontraindikácií.....	30
Zoznam vstupných parametrov a vypočítaných arteriálnych výsledkov.....	32
O vstupných a výstupných kontrolách.....	35
O správach o parametroch.....	37

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

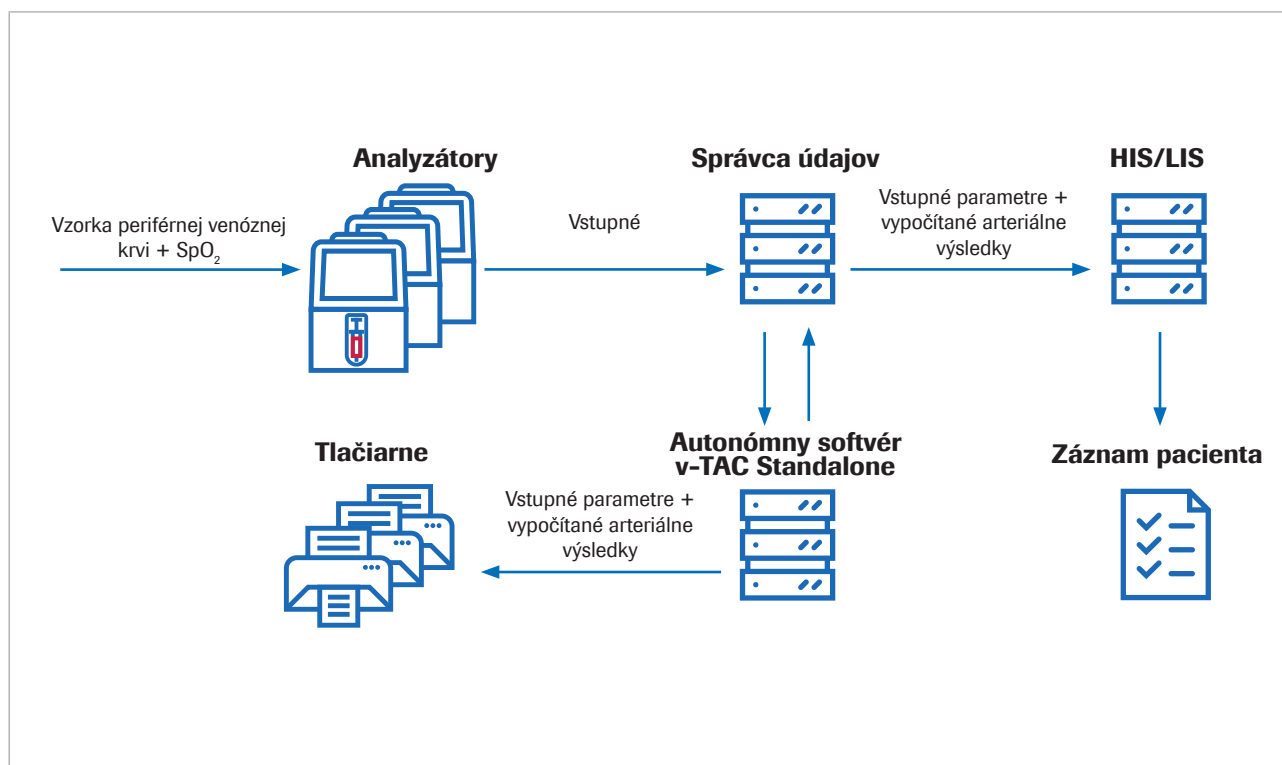
# Prehľad softvéru

Softvér vypočítava výsledky arteriálnej acidobázy a plynu v krvi z hodnoty arteriálnej saturácie kyslíkom ( $\text{SpO}_2$ , meraná pulznou oxymetriou) a výsledky periférnej venózne acidobázy a plynu v krvi (merané analyzátorom zo vzorky anaeróbnej periférnej venózne krvi).

- Podrobnosti o krokoch a matematických transformáciách vykonávaných softvérom nájdete v časti [Pracovné princípy \(61\)](#).
- Prehľad činností používateľa potrebných na získanie vypočítaných arteriálnych výsledkov nájdete v časti [Prehľad pracovného postupu používateľa \(45\)](#).

## O IT architektúre

Nasledujúci prehľad znázorňuje IT architektúru a tok dát:



Softvér je samostatná webová aplikácia, ktorá sa inštaluje na štandardný počítač alebo virtuálny server. Na účely konfigurácie je softvér prístupný cez internetový prehliadač.

# Zoznam obmedzení a kontraindikácií

Softvér je možné používať len pri dodržaní špecifikovaných obmedzení a kontraindikácií.

## Obmedzenia

Softvér možno použiť u pacientov vo veku 18 rokov a starších, ktorí sú hemodynamicky stabilní a u ktorých bola klinicky hodnotená dostatočná periférna perfúzia, aby bolo možné odobrať vzorku venózneho krvi a použiť pulznú oxymetriu.

Pulzné oxymetre musia byť certifikované podľa normy ISO 80601-2-61.

## Kontraindikácie

Kontraindikácie:

- Pacienti so zlým periférnym krvným obehom v končatine, z ktorej sa odoberá vzorka krvi.
- Softvér nebol overený mimo nasledujúcich rozsahov (venózne hodnoty)<sup>(1)</sup>:
  - SpO<sub>2</sub> (merané pulznou oxymetriou): 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
- Softvér nebol validovaný pre:
  - Predčasne narodených a riadne donosených novorodencov (vo veku 0 – 30 dní)
  - Deti a dospelých (do 18 rokov)
  - Tehotné ženy
  - Hemodynamicky nestabilných pacientov (vrátane zariadení na podporu srdca a mimotelových zariadení na podporu životných funkcií)
  - Symptomatické hemoglobínopatie
  - Centrálnu a zmiešanú venóznú krv
- Musia sa dodržiavať indikácie a obmedzenia používania pulznej oxymetrie.
- Musia sa dodržiavať indikácie a obmedzenia používania analyzátora krvných plynov.
- [Zoznam vstupných parametrov a vypočítaných arteriálnych výsledkov \(32\)](#)

<sup>(1)</sup> Dolný index v označuje periférne venózne parametre.

- [O vstupných a výstupných kontrolách \(35\)](#)

# Zoznam vstupných parametrov a vypočítaných arteriálnych výsledkov

Softvér používa vstupné parametre na výpočet arteriálnych výsledkov.

## O kontrolách

Softvér hlási vypočítané arteriálne výsledky iba vtedy, ak vstupné parametre a vypočítané arteriálne výsledky úspešne prejdú vstupnými a výstupnými kontrolami.

► [O vstupných a výstupných kontrolách \(35\)](#)

## O vstupných parametroch

Softvér používa nasledujúce vstupné parametre na výpočet arteriálnych výsledkov:

Parameter <sup>(a)</sup>	Opis	Komentár
SpO <sub>2</sub>	Periférna arteriálna saturácia kyslíkom	Povinné
pH <sub>v</sub>	Namerané venózne pH	Povinné
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	Nameraný venózný parciálny tlak oxidu uhličitého	Povinné
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	Nameraný venózný parciálny tlak kyslíka	Povinné
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	Nameraná venózna saturácia kyslíkom	Povinné
tHb <sub>v</sub>	Namerané celkové množstvo venózneho hemoglobínu	Povinné
MetHb <sub>v</sub>	Nameraný venózný methemoglobín	Voliteľné Ak sa nemeria, môže sa konfigurovať konštanta (predvolená hodnota = 0,7 %).
COHb <sub>v</sub>	Nameraný venózný karboxyhemoglobín	Voliteľné Ak sa nemeria, môže sa konfigurovať konštanta (predvolená hodnota = 1,3 %).

(a) Dolný index v označuje periférne venózne parametre.

☒ Vstupné parametre

Vstupné parametre zahŕňajú nasledovné:

- Hodnota SpO<sub>2</sub>, ktorá sa zadáva priamo do analyzátoru.
- Periférne venózne výsledky, ktoré sa merajú zo vzorky periférnej venózne krvi na analyzátore. Periférne venózne výsledky sú dostupné na analyzátore.

## O vypočítaných arteriálnych výsledkoch

Ako výstupné parametre softvér vypočítava zo vstupných parametrov nasledujúce arteriálne výsledky:



Parameter <sup>(a)</sup>	Opis	Komentár
pH <sub>a,c</sub>	Vypočítané arteriálne pH	
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	Vypočítaný arteriálny parciálny tlak oxidu uhličitého	
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	Vypočítaný arteriálny parciálny tlak kyslíka	Ak vypočítaná hodnota pO <sub>2</sub> prekročí 10 kPa (75 mmHg), softvér uvedie hodnotu pO <sub>2</sub> > 10 kPa ("pO2 > 75 mmHg")
BE <sub>a,c</sub>	Vypočítaný arteriálny exces bázy <sup>(b)</sup>	Koncentrácia silnej kyseliny potrebná na titráciu plne okysličenej krvi na pH = 7,4, pri pCO <sub>2</sub> = 5,33 kPa. Ekvivalent k ABE.  Softvér zohľadňuje Bohr-Haldanove efekty. <sup>(c)</sup>
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>a,c</sub>	Vypočítaná skutočná arteriálna koncentrácia bikarbonátu	$HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$ pre p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub> v [kPa] a HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>a,c</sub> v [mmol/l]
tO <sub>2a,c</sub>	Vypočítaná celková arteriálna koncentrácia kyslíka <sup>(b)</sup>	
tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	Vypočítaná celková arteriálna koncentrácia oxidu uhličitého <sup>(b)</sup>	

(a) Dolný index a označuje arteriálne parametre. Dolný index c označuje vypočítané parametre.

(b) Parameter nie je validovaný.

(c) Na porovnanie, obvyklá definícia (nazývaná skutočný exces bázy – BE alebo ABE) je definovaná bez úplného okysličenia krvi. Skutočné hodnoty excesu bázy preto závisia od hladiny kyslíka a nie sú rovnaké v arteriálnej a venózne krvi, dokonca ani v prípade neprítomnosti alebo pridania kyseliny alebo bázy do krvi z perfundovaných tkanív. V definícii BE (nie ABE) sú hodnoty BE nezávislé od hladiny O<sub>2</sub> a zmenia sa iba vtedy, ak sa pridajú silné kyseliny alebo bázy [1].

☒ Vypočítané arteriálne výsledky

Vypočítané arteriálne výsledky **nie sú** dostupné na analyzátore alebo v správach o výsledkoch z analyzátora.

### O presnosti vypočítaných arteriálnych výsledkov

Presnosť vypočítaných arteriálnych výsledkov závisí okrem iného od presnosti hodnoty SpO<sub>2</sub>.

Platí nasledovné:

- pH<sub>a,c</sub> a p<sub>a</sub>CO<sub>2,c</sub> sú odolné voči nepresným vstupným hodnotám SpO<sub>2</sub>.
- p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> závisí od presnosti merania SpO<sub>2</sub> a od konkrétnej hodnoty SpO<sub>2</sub>:
  - p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> je menej citlivé na nepresné hodnoty SpO<sub>2</sub> od približne 95 % a menej.
  - p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> je citlivejšie na nepresné hodnoty SpO<sub>2</sub> od približne 96 % a viac.

Medzi dôvody nepresných hodnôt SpO<sub>2</sub> môžu patriť nasledovné:

- Slabý výkon pulzného oxymetra.
- Nízka kvalita signálu na pulznom oxymetri v dôsledku slabej periférnej perfúzie, nesprávneho umiestnenia sondy a podobne.  
Podrobné informácie nájdete v používateľskej dokumentácii pulzného oxymetra.
- Nepresné zadanie hodnoty SpO<sub>2</sub> do analyzátora.

- [Dôsledky chybného alebo nepresného merania SpO<sub>2</sub>](#)  
(73)

# O vstupných a výstupných kontrolách

Pred a po výpočte arteriálnych výsledkov softvér vykoná vstupné a výstupné kontroly. Ak sú prekročené limity alebo ak je kombinácia hodnôt neprijateľná, softvér vygeneruje príznaky a chyby.

## O vstupných kontrolách

Softvér kontroluje vstupné parametre podľa nasledujúcich validovaných rozsahov a minimálnych a maximálnych vstupných limitov:

Parameter <sup>(a)</sup>	Minimálny vstupný limit	Validovaný rozsah		Maximálny vstupný limit
		Minimum	Maximum	
SpO <sub>2</sub> [%]	75 % <sup>(b)</sup>	80 %	100 %	-
pH <sub>v</sub>	6,7	7,23	7,55	7,7
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> [kPa]	2	4,1	12,5	31
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub> [kPa]	1	2,2	10,8	20
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> [Frakcia]	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> [Frakcia]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb <sub>v</sub> [Frakcia]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) Dolný index v označuje periférne venózne parametre.

(b) Predvolená hodnota je 80 %

☒ Validované rozsahy a minimálne a maximálne vstupné limity

Vstupné kontroly budú **neúspešné**, ak platí jedno z nasledujúcich:

- Kontrola fyziologickej prijateľnosti zlyhá.
- Najmenej 1 vstupný parameter prekračuje vstupné limity.
- Najmenej 1 vstupný parameter chýba.

Po neúspešnej kontrole softvér vygeneruje chybu. Nevypočítajú ani neohlásia sa žiadne arteriálne výsledky.

Vstupné kontroly budú **úspešné s príznakmi**, ak najmenej 1 vstupný parameter prekračuje validované rozsahy, ale stále je v rámci vstupných limitov.

Vstupné kontroly budú **úspešné**, ak všetky vstupné parametre spadajú do validovaných rozsahov.



Softvér **vypočíta** arteriálne výsledky, ak všetky vstupné parametre úspešne prejdú vstupnými kontrolami (s príznakmi alebo bez nich). Softvér však **ohlási** vypočítané arteriálne výsledky, t. j. môžete ich získať, iba vtedy, ak vypočítané arteriálne výsledky úspešne prejdú dodatočnými výstupnými kontrolami.

- ▢ Bližšie informácie o vykonaných vstupných kontrolách nájdete v časti [Podrobnosti o vstupných kontrolách \(72\)](#).

### O výstupných kontrolách

Po vypočítaní arteriálnych výsledkov ich softvér porovná s nasledujúcimi výstupnými limitmi:

Parameter <sup>(a)</sup>	Minimálny výstupný limit	Maximálny výstupný limit
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
	Ak je pO <sub>2</sub> > 10 kPa, softvér ohlásí pO <sub>2</sub> > 10 kPa	
BE <sub>a,c</sub> [mmol/l]	-20	20

(a) Dolný index a označuje arteriálne parametre. Dolný index c označuje vypočítané parametre.

▢ Minimálne a maximálne výstupné limity

Výstupné kontroly budú **neúspešné**, ak najmenej 1 vypočítaný arteriálny výsledok prekročí výstupné limity. Softvér vygeneruje chybu. Neohlásia sa žiadne vypočítané arteriálne výsledky.

Výstupné kontroly budú **úspešné**, ak všetky vypočítané arteriálne výsledky spadajú do výstupných limitov. Softvér ohlásí vypočítané arteriálne výsledky spolu so všetkými príznakmi zo vstupných kontrol.



Za využitie arteriálnych výsledkov s príznakmi, ktoré boli vypočítané zo vstupných parametrov mimo validovaných rozsahov, je zodpovedný zdravotnícky pracovník. Arteriálne výsledky namiesto toho odporúčame získať zo vzorky arteriálnej krvi.

# O správach o parametroch

Správa o parametroch sa vytlačí na sieťovej tlačiarni, ak je takáto možnosť konfigurovaná.

## O obsahu

Obsah správ o parametroch sa môže líšiť v závislosti od analyzátora a konfigurácie správy.

Predvolené správy o parametroch obsahujú nasledujúce informácie:

- Informácie o pacientovi, ID analyzátora, dátum a čas
- Vstupné parametre a ich hodnoty:
  - Hodnota SpO<sub>2</sub> zadaná do analyzátora
  - Periférne venózne výsledky namerané na analyzátore
- Arteriálne výsledky vypočítané softvérom (ak sú ohlásené)
- Príznaky a chyby



---

Správy o parametroch uvedené v tejto publikácii sú len príkladmi zo softvéru používaného so systémom **cobas b** 123 POC system.

---

- [Zoznam vstupných parametrov a vypočítaných arteriálnych výsledkov \(32\)](#)

## O príznakoch a chybách

To, či správa o parametroch obsahuje príznaky alebo chyby, závisí od výsledku vstupných a výstupných kontrol.

- [O vstupných a výstupných kontrolách \(35\)](#)

## Žiadne príznaky ani chyby

v-TAC		
<b>Identifikácia</b>		
ID pacienta	1234567890	
Krstné meno	John	
Priezvisko	Stewart	
Pohlavie	Male	
Dátum narodenia	1932-05-17	
Typ vzorky	Venous	
Č. vzorky	30	
Názov	Nemocnica	
Zobrazený názov	Nemocnica, pohotovosť č. 1234	
<b>Nameraná hodnota pulznej oxymetrie</b>		
SpO <sub>2</sub>	85.0	%
<b>v-TAC vypočítané arteriálne hodnoty</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
cHCO <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>Namerané hodnoty venózných krvných plynov</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>Namerané hodnoty venózneho oxymetrie</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>Poznámky</b>		
Xc – Vypočítaná hodnota; cX – Koncentrácia		
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> a tCO <sub>2</sub> nie sú validované		
Vytlačené dňa 2022-02-15 11:00:41		

Vypočítané arteriálne výsledky sú hlásené bez príznakov a chýb, ak platí nasledovné:

- Vstupné parametre prejdú kontrolou prijateľnosti.
- Vstupné parametre spadajú do validovaných rozsahov.
- Vypočítané arteriálne výsledky spadajú do výstupných limitov.

V správe o parametroch sa uvádzajú vypočítané arteriálne výsledky bez príznakov a chýb s ich hodnotami a bez ďalších značiek.

## S príznakmi

v-TAC		
<b>Identifikácia</b>		
ID pacienta	1234567890	
Krstné meno	John	
Priezvisko	Stewart	
Pohlavie	Male	
Dátum narodenia	1932-05-17	
Typ vzorky	Venous	
Č. vzorky	30	
Názov	Nemocnica	
Zobrazený názov	Nemocnica, pohotovosť č. 1234	
<b>Nameraná hodnota pulznej oxymetrie</b>		
SpO <sub>2</sub>	85.0	%
<b>v-TAC vypočítané arteriálne hodnoty</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
? cHCO <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>Namerané hodnoty venózných krvných plynov</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>Namerané hodnoty venózneho oxymetrie</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>Poznámky</b>		
Xc – Vypočítaná hodnota; cX – Koncentrácia		
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> a tCO <sub>2</sub> nie sú validované		
? vstupná kontrola v-TAC: pH <sub>v</sub> pod; P <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> pod; P <sub>v</sub> O <sub>2</sub> pod; Hb pod; S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> pod; FCOHb nad; FMetHb nad validovaným rozsahom		
Vytlačené dňa 2022-02-15 11:00:41		

Vypočítané arteriálne výsledky sú hlásené s príznakmi, ak platí nasledovné:

- Vstupné parametre prejdú kontrolou prijateľnosti.
- Najmenej 1 vstupný parameter prekračuje validovaný rozsah, ale stále je v rámci vstupných limitov.
- Vypočítané arteriálne výsledky spadajú do výstupných limitov.



Za využitie arteriálnych výsledkov s príznakmi, ktoré boli vypočítané zo vstupných parametrov mimo validovaných rozsahov, je zodpovedný zdravotnícky pracovník.

Arteriálne výsledky namiesto toho odporúčame získavať zo vzorky arteriálnej krvi.

V správe o parametroch sú vypočítané arteriálne výsledky s príznakmi označené symbolom "?". Konkrétne príznaky sú uvedené v časti Poznámky v správe.

## S chybami

<b>v-TAC</b>	
<b>Identifikácia</b>	
ID pacienta	1234567890
Krstné meno	John
Príezvisko	Stewart
Pohlavie	Male
Dátum narodenia	1932-05-17
Typ vzorky	Venous
Č. vzorky	30
Názov	Nemocnica
Zobrazený názov	Nemocnica, pohotovosť č. 1234
<b>Nameraná hodnota pulznej oxymetrie</b>	
SpO <sub>2</sub>	85.0 %
<b>v-TAC vypočítané arteriálne hodnoty</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>Namerané hodnoty venózných krvných plynov</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>Namerané hodnoty venózneho oxymetrie</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>Poznámky</b>	
Xc – Vypočítaná hodnota; cX – Koncentrácia	
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> a tCO <sub>2</sub> nie sú validované	
*? v-TAC; Chyba vo vstupnom parametri (parametroch) pH	
Chyba — vstupná kontrola v-TAC; pH mimo medzi 6,7 až 7,7	
Vytlačené dňa 2022-02-15 11:00:41	

Ak platí niektoré z nasledovného, budú hlásené chyby a nebudú hlásené žiadne vypočítané arteriálne výsledky:

- Kontrola fyziologickej prijateľnosti zlyhá.
- Najmenej 1 vstupný parameter prekračuje vstupné limity.
- Najmenej 1 vypočítaný arteriálny výsledok prekročí výstupné limity.

Ak sa vyskytne chyba, nebudú hlásené žiadne hodnoty pre vypočítané arteriálne výsledky.

V správe o parametroch sú vypočítané arteriálne výsledky s chybami označené symbolom "?" a nemajú žiadne hodnoty. Konkrétne chyby sú uvedené v časti Poznámky v správe.

V zobrazenom príklade je položka pH<sub>v</sub> označená symbolom \*, čo znamená, že vstupná kontrola pre tento vstupný parameter bola neúspešná a spôsobila chyby pre vypočítané arteriálne výsledky.

▢ [Zoznam príznakov a chýb \(53\)](#)

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



# Prevádzka

---

3	Bežná prevádzka.....	43
---	----------------------	----

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Bežná prevádzka

## V tejto kapitole

**3**

Prehľad pracovného postupu používateľa .....	45
Získanie vypočítaných arteriálnych výsledkov zo softvéru .....	46

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Prehľad pracovného postupu používateľa

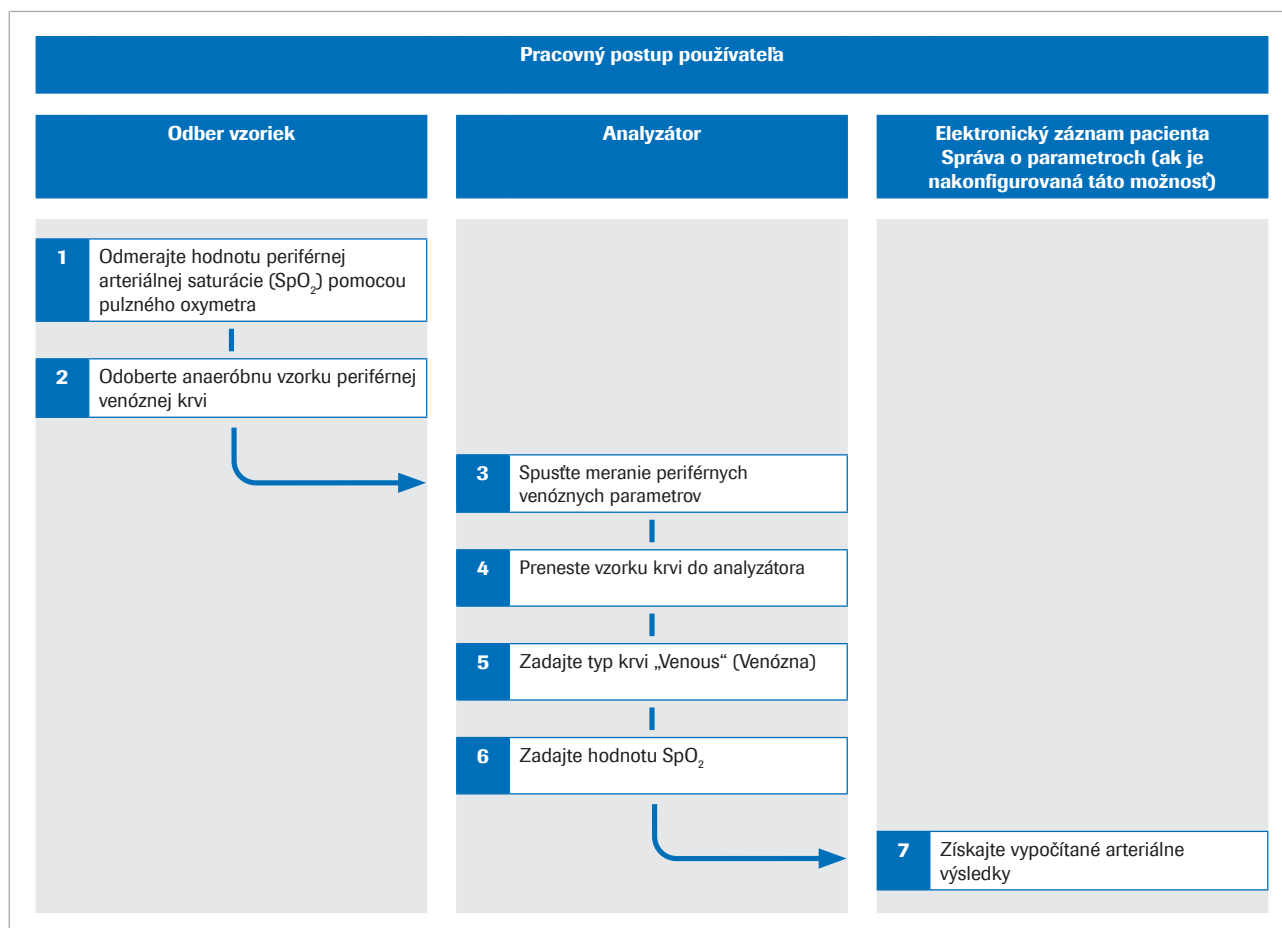
Ak chcete zo softvéru získať vypočítané arteriálne výsledky, musíte poskytnúť potrebný vstup a spustiť meranie na analyzátore.

Softvér je spustený ako proces na pozadí bez priamej interakcie používateľa.



Podrobnosti týkajúce sa používania softvéru sa môžu líšiť v závislosti od konkrétneho typu analyzátora a konfigurácie softvéru.

Nasledujúci prehľad zobrazuje činnosti používateľa potrebné na získanie vypočítaných arteriálnych výsledkov zo softvéru spolu so systémom **cobas b** 221 system alebo **cobas b** 123 POC system:



☒ Prehľad pracovného postupu používateľa

☒ Podrobnosti o krokoch a matematických transformáciách vykonávaných softvérom nájdete v časti [Pracovné princípy \(61\)](#).

# Získanie vypočítaných arteriálnych výsledkov zo softvéru

Aby softvér vypočítal arteriálne výsledky, musíte súčasne zmerať arteriálnu saturáciu kyslíkom a odobrať vzorku periférnej venózne krvi a potom túto vzorku krvi analyzovať na analyzátore.

V nasledujúcom postupe sú uvedené všeobecné pokyny na používanie softvéru so systémom **cobas b 221 system** alebo **cobas b 123 POC system**.

Podrobnejšie informácie o systéme **cobas b 221 system** alebo **cobas b 123 POC system** nájdete v príslušnej používateľskej dokumentácii.



Podrobnosti týkajúce sa používania softvéru sa môžu líšiť v závislosti od konkrétneho typu analyzátora a konfigurácie softvéru.



- Kalibrovaný pulzný oxymeter certifikovaný podľa normy ISO 80601-2-61.
- Analyzátory krvných plynov, ktoré spĺňajú kritériá prijateľnosti pre analytický výkon a funkčné požiadavky definované spoločnosťou Roche
- Nádoba na vzorky vhodná pre analyzátor.

## ► Získanie vypočítaných arteriálnych výsledkov zo softvéru

- 1 UPOZORNENIE!** Riziko straty vzorky alebo neadekvátnej liečby.  
Hodnotu SpO<sub>2</sub> vždy merajte súčasne s odberom vzorky venózne krvi pomocou kalibrovaného pulzného oxymetra. Vždy dodržiavajte obmedzenia a kontraindikácie pre softvér.

Pred použitím škrtidla zmerajte arteriálnu saturáciu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) pomocou pulzného oxymetra.

- 2 UPOZORNENIE!** Riziko neadekvátnej liečby.  
Vždy dodržiavajte obmedzenia a kontraindikácie pre softvér. Dbajte na správne odobratie vzorky a manipuláciu s ňou.

Na tej istej ruke odoberte vzorku anaeróbnej periférnej venózne krvi:

- Použite držiak na ihlu alebo držiak Vacutainer, motýlik alebo periférny venózny katéter.
- Na anaeróbne vzorky použite nádobu na vzorky.

- Pred odberom vzorky venózneho krvi naplňte predlžovacie hadičky alebo katétre čerstvou krvou.
  - Vzorku venózneho krvi môžete odobrať buď ako jednu vzorku, alebo v kombinácii s inými vzorkami venózneho krvi.
  - Postupujte podľa používateľskej dokumentácie k analyzátoru a miestnych smerníc pre odber, manipuláciu a spracovanie vzoriek krvi.
- 3** Na analyzátoch sa uistite, že parametre zvolené pre meranie zahŕňajú nasledovné:
- pH
  - pCO<sub>2</sub>
  - pO<sub>2</sub>
  - SO<sub>2</sub>
  - tHb
  - MetHb
  - COHb
- 4** Preneste vzorku krvi do analyzátoru.
- 5** Zadajte typ krvi **Venózne** (Venózna).
- 6** UPOZORNENIE! Riziko neadekvátnej liečby. Dbajte na správne zadanie hodnoty SpO<sub>2</sub>.
- Zadajte hodnotu SpO<sub>2</sub>, napr. 90 %, prostredníctvom nasledujúcej syntaxe:  
SPO2=90%
- V systéme **cobas b 221** system zadajte hodnotu SpO<sub>2</sub> do poľa **Poznámka** (Poznámka).
  - V systéme **cobas b 123** POC system zadajte hodnotu SpO<sub>2</sub> do poľa **Poznámka 1** (Poznámka).
- Analyzátor zmeria venózne výsledky.
  - Vstupné parametre sa odošlú do softvéru.
  - Softvér vykoná kontroly a vypočíta arteriálne výsledky.
- 7** Získajte vypočítané arteriálne výsledky z elektronického záznamu pacienta alebo tlačenej správy o parametroch (ak je táto možnosť konfigurovaná):
- Podrobné informácie o príznakoch a chybách nájdete v časti [O vstupných a výstupných kontrolách \(35\)](#).
  - Podrobné informácie o správach o parametroch nájdete v časti [O správach o parametroch \(37\)](#).
- i** Vypočítané arteriálne výsledky **nie sú** dostupné na analyzátoch alebo v správach o výsledkoch z analyzátoru.

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



# Riešenie problémov

---

4	Riešenie problémov .....	51
---	--------------------------	----

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Riešenie problémov

## V tejto kapitole

**4**

Zoznam príznakov a chýb..... 53

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Zoznam príznakov a chýb

Ak najmenej 1 vstupný parameter alebo vypočítaný arteriálny výsledok neprejde vstupnou alebo výstupnou kontrolou, softvér označí príznakom všetky vypočítané arteriálne výsledky alebo vygeneruje chybu, v závislosti od toho, ktorá kontrola bola neúspešná.



Za využitie arteriálnych výsledkov s príznakmi, ktoré boli vypočítané zo vstupných parametrov mimo validovaných rozsahov, je zodpovedný zdravotnícky pracovník.

Arteriálne výsledky namiesto toho odporúčame získavať zo vzorky arteriálnej krvi.

☞ [O vstupných a výstupných kontrolách \(35\)](#)

## Príznaky a chyby v správe o parametroch

V správe o parametroch sú vypočítané arteriálne výsledky s príznakmi a chybami náležite označené.

## Systémové chyby

Ak bude meranie na analyzátore neúspešné, softvér vygeneruje nasledujúce chyby:

Kód	Textový reťazec
290	<b>Dosiahnuté obmedzenie</b>
291	<b>Analyzátor krvných plynov je deaktivovaný</b>

☰ Systémové chyby

## Príznaky a chyby

Ak ktorákoľvek zo vstupných alebo výstupných kontrol nebude úspešná alebo bude úspešná s príznakmi, softvér vygeneruje nasledujúce chyby a príznaky:

v-TAC	
<b>Identifikácia</b>	
ID pacienta	1234567890
Krstné meno	John
Príezvisko	Stewart
Pohlavie	Male
Dátum narodenia	1932-05-17
Typ vzorky	Venous
Č. vzorky	30
Názov	Nemocnica
Zobrazený názov	Nemocnica, pohotovosť č. 1234
<b>Nameraná hodnota pulznej oxymetrie</b>	
SpO <sub>2</sub>	85,0 %
<b>v-TAC vypočítané arteriálne hodnoty</b>	
? p <sub>H<sub>a</sub></sub> , c	7,252
? p <sub>a</sub> CO <sub>2</sub> , c	3,13 kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2</sub> , c	6,90 kPa
? BE <sub>a</sub> , c	-15,94 mmol/l
? tHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a</sub> , c	10,22 mmol/l
? tO <sub>2</sub> , a, c	3,13 mmol/l
? tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a</sub> , c	9,99 mmol/l
<b>Namerané hodnoty venózných krvných plynov</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>Namerané hodnoty venózneho oxymetrie</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>Poznámky</b>	
Xc – Vypočítaná hodnota; cX – Koncentrácia	
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> a tCO <sub>2</sub> nie sú validované	
? vstupná kontrola v-TAC: pH <sub>v</sub> pod; P <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> pod; P <sub>v</sub> O <sub>2</sub> pod; Hb pod; S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> pod; FCOHb nad; FMetHb nad validovaným rozsahom	
Vytlačené dňa 2022-02-15 11:00:41	

Kód	Textový reťazec
301	<b>Licencia je neplatná alebo exspirovaná.</b>
302	<b>Konverzia nie je možná</b>
303	<b>Zadanú jednotku pre %s nemožno stanoviť.</b> kde %s bude nahradené názvom parametra.
304	<b>SpO<sub>2</sub> %s% pod SvO<sub>2</sub>. Konverzia nie je možná</b> kde %s% bude nahradené percentuálnou hodnotou. Príklad: Vstupná kontrola v-TAC: SpO <sub>2</sub> je o 5 % pod S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> . Konverzia nie je možná.
305	<b>v-TAC vstupná kontrola: SvO<sub>2</sub> je mimo hodnotovného rozsahu.</b>
306	<b>v-TAC vstupná kontrola: %s nemôže byť prázdne.</b> kde %s bude nahradené názvom parametra.
307	<b>v-TAC vstupná kontrola: %s mimo hraníc %s až %s %s</b> kde %s bude nahradené nasledovne: Vstupná kontrola v-TAC: SpO <sub>2</sub> mimo medzí 80 až 100 %
308	<b>v-TAC vstupná kontrola: %s mimo hraníc %s až %s %s</b> kde %s bude nahradené nasledovne: Vstupná kontrola v-TAC: P <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> mimo medzí 2,0 až 31,0 kPa
309	<b>v-TAC vstupná kontrola: %s mimo hraníc %s až %s %s</b> kde %s bude nahradené nasledovne: Vstupná kontrola v-TAC: P <sub>v</sub> O <sub>2</sub> mimo medzí 1,0 až 20,0 kPa
310	<b>v-TAC vstupná kontrola: %s mimo hraníc %s až %s %s</b> kde %s bude nahradené nasledovne: Vstupná kontrola v-TAC: S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> mimo medzí 0,1 až 0,999 frakcie
311	<b>v-TAC vstupná kontrola: %s mimo hraníc %s až %s %s</b> kde %s bude nahradené nasledovne: Vstupná kontrola v-TAC: Hb mimo medzí 2,5 až 15,0 mmol/l
312	<b>v-TAC vstupná kontrola: %s mimo hraníc %s až %s %s</b> kde %s bude nahradené nasledovne: Vstupná kontrola v-TAC: FCOHb mimo medzí 0,0 až 0,2 frakcie

☒ Príznaky a chyby

Kód	Textový reťazec
313	<p><b>v-TAC vstupná kontrola: %s mimo hraníc %s až %s %s</b></p> <p>kde %s bude nahradené nasledovne:</p> <p>Vstupná kontrola v-TAC: FMetHb mimo medzí 0,0 až 0,2 frakcie</p>
314	<p><b>v-TAC vstupná kontrola: %s mimo hraníc %s až %s %s</b></p> <p>kde %s bude nahradené nasledovne:</p> <p>Vstupná kontrola v-TAC: pH<sub>v</sub> mimo medzí 6,7 až 7,7</p>
315	<p><b>v-TAC: Chyba v 1 alebo viacerých vstupných parametroch</b></p>
317	<p><b>%s je mimo hlásiteľného rozsahu.</b></p> <p>kde %s bude nahradené názvom parametra.</p>
318	<p><b>v-TAC vstupná kontrola: %s mimo hraníc %s až %s %s</b></p> <p><b>v-TAC výstupná kontrola: %s mimo hraníc %s až %s %s</b></p> <p>kde %s bude nahradené (v poradí výskytu): názvom parametra, číselnou hodnotou, číselnou hodnotou, jednotkou</p> <p>Príklad: Vstupná kontrola v-TAC: FiO<sub>2</sub> mimo medzí 21,0 až 100,0 %</p>
319	<p><b>SpO2 %s%% pod SvO2. SvO2 použité ako SpO2 na konverziu.</b></p> <p>kde %s%% bude nahradené percentuálnou hodnotou.</p> <p>Príklad: SpO<sub>2</sub> je o 2 % pod S<sub>v</sub>O<sub>2</sub>. S<sub>v</sub>O<sub>2</sub> sa použije ako SpO<sub>2</sub> na konverziu.</p>
320	<p><b>v-TAC vstupná kontrola: %s% nad validovaný rozsah</b></p> <p><b>v-TAC vstupná kontrola: %s% pod validovaný rozsah</b></p> <p>kde %s bude nahradené názvom parametra.</p> <p>Príklad: Vstupná kontrola v-TAC: pH<sub>v</sub> je pod validovaným rozsahom</p>
<p>☒ Príznaky a chyby</p>	

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



# Princípy výkonnosti a údaje

---

5	Princípy výkonnosti a údaje.....	59
---	----------------------------------	----

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Princípy výkonnosti a údaje

## V tejto kapitole

**5**

Pracovné princípy .....	61
Predpoklady .....	61
Kroky a transformácie .....	62
Acidobázický hmotnostný akčný simulátor a simulátor hmotnostnej rovnováhy .....	66
Validácia .....	67
Metódy a materiály .....	67
Výsledky štatistickej analýzy pre pH .....	69
Výsledky štatistickej analýzy pre pCO <sub>2</sub> .....	70
Výsledky štatistickej analýzy pre pO <sub>2</sub> .....	71
Odolnosť .....	72
Odolnosť vstupu .....	72
Dôsledky chybného alebo nepresného merania SpO <sub>2</sub> .....	73

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Pracovné princípy

Softvér vypočítava výsledky arteriálnej acidobázy a plynu v krvi z hodnoty arteriálnej saturácie kyslíkom ( $\text{SpO}_2$ , meraná pulznou oxymetriou) a výsledky periférnej venózne acidobázy a plynu v krvi (merané analyzátorom zo vzorky anaeróbnej periférnej venózne krvi).

Na výpočty softvér používa algoritmy a matematické modely, ktoré simulujú transport krvi späť cez tkanivá.

## V tejto časti

Predpoklady (61)

Kroky a transformácie (62)

Acidobázický hmotnostný akčný simulátor a simulátor hmotnostnej rovnováhy (66)

## Predpoklady

Na vykonanie tejto simulácie sú potrebné 2 predpoklady.

### Prvý predpoklad

Predpokladá sa, že množstvo silnej kyseliny pridanej do krvi pri jej prechode cez tkanivá je minimálne alebo nulové, aby zmena v excese bázy (BE) z miesta odobratia venózne vzorky do arteriálneho miesta ( $\Delta\text{BE}_{a-v}$ ) bola približne nulová.

Pre periférnu venóznú krv to bude pravdepodobne pravda, ak má periférna končatina jasne rozpoznateľný arteriálny pulz, normálnu kapilárnu reakciu a normálnu farbu a teplotu.

Pre centrálnu alebo zmiešanú venóznú krv je tento predpoklad menej pravdepodobný, pretože rôzne orgánové systémy môžu do krvného obehu pridávať rôzne a podstatné množstvá kyseliny v situáciách napr. s anaeróbnym metabolizmom.

### Druhý predpoklad

Predpokladá sa, že respiračný kvocient RQ (t. j. vzťah produkcie  $\text{CO}_2$  ( $\text{VCO}_2$ ) a využitia  $\text{O}_2$  ( $\text{VO}_2$ )) v mieste odberu tkaniva sa nemôže meniť mimo rozsahu 0,7 až 1,0.

RQ tkanivových buniek sa môže pohybovať len medzi 0,7 a 1,0, pričom pri aeróbnom metabolizme tukov je 0,7 a pri aeróbnom metabolizme uhľovodíkov je 1,0. Zatiaľ čo R,

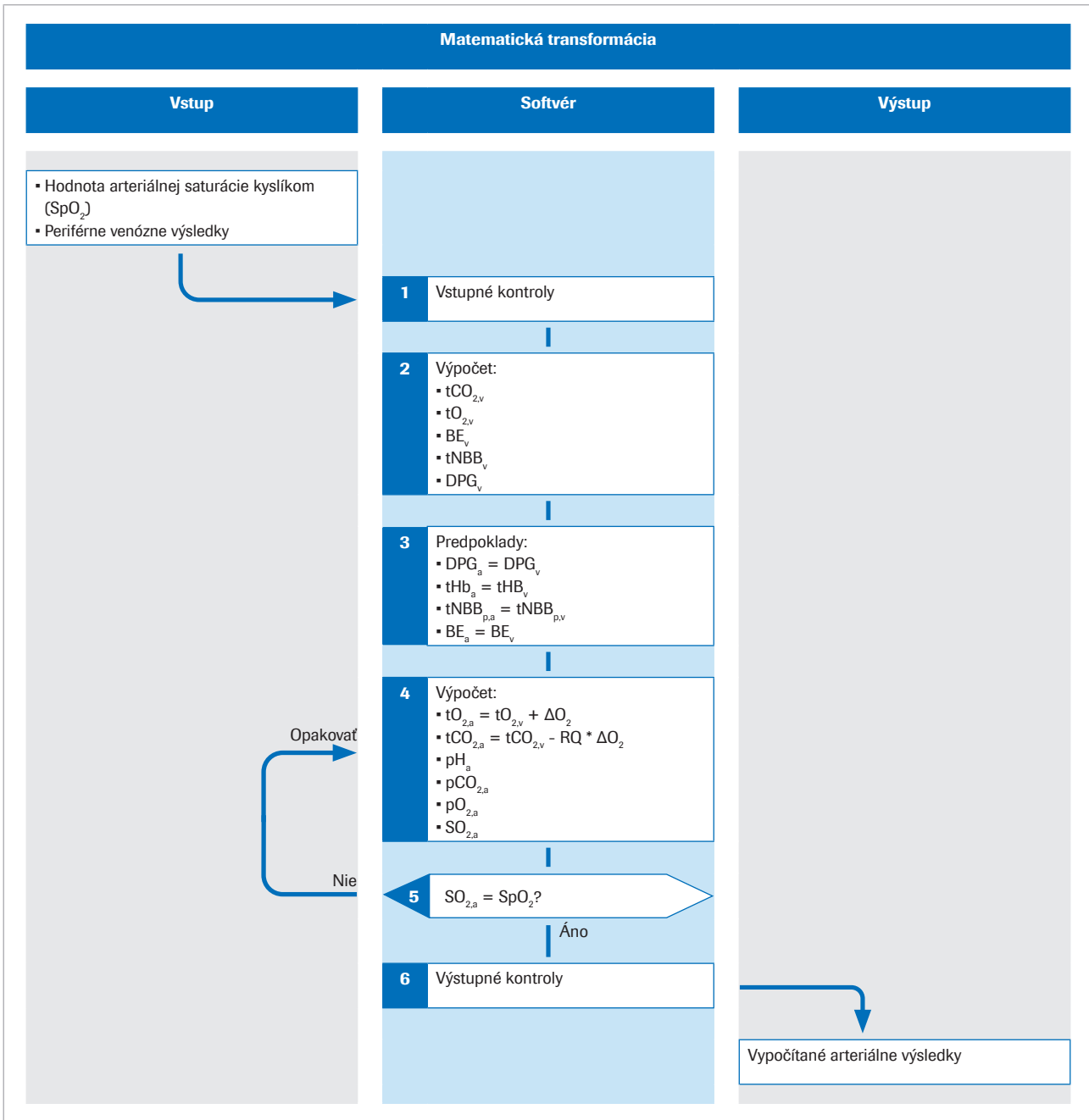
pomer respiračnej výmeny meraný v ústach, sa môže meniť mimo tohto rozsahu, RQ v mieste odberu tkaniva sa tak môže meniť len vtedy, ak dôjde k rýchlemu toku kyseliny, bázy alebo CO<sub>2</sub> do alebo z tkanív, kde sa vykonáva odber periférnych venózných vzoriek. Môže k tomu dôjsť v situáciách, ktoré zahŕňajú rýchle narušenie acidobázického stavu, napríklad pri cvičení. V teplej, dobre prekrvanej končatine je však toto rýchle prerozdelenie menej pravdepodobné.

To znamená, že anaeróbne odobratá venózna krv môže byť „arterializovaná“ matematicky simuláciou odstránenia/pridania konštantného pomeru (RQ) CO<sub>2</sub> a O<sub>2</sub> v tkanivách. Táto simulácia sa vykonáva dovtedy, kým sa arterializovaná saturácia kyslíkom nebude zhodovať s arteriálnou saturáciou kyslíkom nameranou pulzným oxymetrom [1]. Preto sa hodnota S<sub>a</sub>O<sub>2</sub> nezobrazuje, keďže sa rovná hodnote SpO<sub>2</sub>.

Softvér na konverziu používa aproximáciu RQ = 0,82.

## Kroky a transformácie

Principiálne kroky softvéru a podrobnosti o matematickej transformácii sú znázornené v nasledujúcom prehľade:



Dolný index p označuje plazmatickú frakciu krvi.

Podrobnejšie informácie o algoritme nájdete v pôvodnej vedeckej publikácii [1].

#### Vstup

Periférna arteriálna saturácia kyslíkom SpO<sub>2</sub> je zmeraná pulzným oxymetrom. Odoberie sa vzorka anaeróbnej periférnej venózne krvi na zistenie hodnôt acidobázického a kyslíkového stavu periférnej venózne krvi.

Softvér používa hodnoty nasledujúcich vstupných parametrov:

- SpO<sub>2</sub>

- $pH_v$
- $p_vCO_2$
- $p_vO_2$
- $tHb_v$
- $S_vO_2$
- Methemoglobín (MetHb<sub>v</sub>)
- Karboxyhemoglobín (COHb<sub>v</sub>)

MetHb<sub>v</sub> a COHb<sub>v</sub> sú voliteľné a môžu byť nahradené konštantami prostredníctvom konfigurácie.

▫ [O vstupných parametroch \(32\)](#)

**Krok 1** Softvér vykoná vstupné kontroly na SpO<sub>2</sub> a na venózných výsledkoch nameraných na analyzátore.

▫ [O vstupných kontrolách \(35\)](#)

▫ [Podrobnosti o vstupných kontrolách \(72\)](#)

**Krok 2** Venózne výsledky  $pH_v$ ,  $p_vCO_2$ ,  $p_vO_2$ ,  $S_vO_2$ ,  $tHb_v$ , MetHb<sub>v</sub> a COHb<sub>v</sub> sa použijú na výpočet celkovej koncentrácie CO<sub>2</sub> ( $t_vCO_2$ ), celkovej koncentrácie O<sub>2</sub> ( $t_vO_2$ ), excesu bázy (BE<sub>v</sub>) a koncentrácie 2,3-difosfoglycerátu (2,3-DPG<sub>v</sub>) vo venóznej krvi, pre ktorú krivka disociácie kyslíka prejde cez namerané venózne  $pO_{2,v}$  a  $SO_{2,v}$  [2].

Tieto výpočty sa vykonávajú pomocou acidobázického hmotnostného akčného simulátora a simulátora hmotnostnej rovnováhy, ktorý je opísaný v nasledujúcej časti:

▫ [Acidobázický hmotnostný akčný simulátor a simulátor hmotnostnej rovnováhy \(66\)](#)

**Krok 3** Predpokladá sa, že koncentrácia hemoglobínu (tHb), celková koncentrácia plazmatického nebikarbonátového pufru (tNBB<sub>p</sub>), koncentrácia 2,3-DPG a BE sú v arteriálnej a venóznej krvi rovnaké:

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

**Krok 4** Celková koncentrácia O<sub>2</sub> a CO<sub>2</sub> v arteriálnej krvi sa vypočíta simuláciou pridávania koncentrácie O<sub>2</sub> ( $\Delta O_2$ ) do venóznej krvi a odstránenia koncentrácie CO<sub>2</sub> ( $\Delta CO_2$ , kde  $\Delta CO_2 = RQ \Delta O_2$ ) z venóznej krvi:



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

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

Vypočítané hodnoty arterializovanej krvi  $tCO_2(B)_{a,c}$ ,  $tO_2(P)_{a,c}$ ,  $tHb_a$ ,  $BE_{a,c}$ ,  $t_aNBB_p$  a  $DPG_a$  sa potom použijú na výpočet zostávajúcich premenných opisujúcich arterializovanú krv, t. j.  $pH_{a,c}$ ,  $p_aCO_{2,c}$ ,  $p_aO_{2,c}$  a  $S_aO_{2,c}$ . Tento výpočet tiež používa acidobázický hmotnostný akčný simulátor a simulátor hmotnostnej rovnováhy, ale v opačnom poradí.

**Krok 5** Vypočítaná arterializovaná saturácia kyslíkom  $S_aO_2$  sa porovná so saturáciou nameranou pulzným oxymetrom ( $SpO_2$ ). Výsledkom rozdielu medzi nimi je chyba =  $S_aO_2 - SpO_2$ .

Zmenou hodnoty  $\Delta O_2$  a zopakovaním kroku 4 sa zistí hodnota  $\Delta O_2$ , pre ktorú je chyba nulová. Táto hodnota  $\Delta O_2$  predstavuje koncentráciu pridaného  $O_2$  a RQ vynásobený hodnotou  $\Delta O_2$  koncentráciu odstráneného  $CO_2$ , ktorý premieňa venóznou na arterializovanú krv. Pre túto hodnotu  $\Delta O_2$  by vypočítané hodnoty všetkých premenných opisujúcich arterializovanú krv mali byť rovnaké ako namerané arteriálne hodnoty.

Vypočítané arteriálne výsledky obsahujú:

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

Voliteľná funkcia:

Ak sa do analyzátora zadá  $FiO_2$ , softvér vypočíta index P/F =  $p_aO_2/FiO_2$ . Index P/F predstavuje index oxygenácie a používa sa na výpočet skóre SOFA a hodnotenie hypoxémie, napr. u ventilovaných pacientov.

▢ [O vypočítaných arteriálnych výsledkoch \(32\)](#)

**Krok 6** Pred dokončením matematického procesu softvér vykoná niekoľko výstupných kontrol na vypočítaných arteriálnych výsledkoch.

▢ [O výstupných kontrolách \(36\)](#)

## Acidobázický hmotnostný akčný simulátor a simulátor hmotnostnej rovnováhy

Algoritmus využíva matematické modely acidobázickej a krvnej chémie od Reesa a Andreassena [2].

Kombinovaný model je komplexný súbor prepojených rovníc hmotnostnej akcie a hmotnostnej rovnováhy. Sleduje hmotnosti  $\text{CO}_2$ ,  $\text{O}_2$ , väzbové účinky na hemoglobín (prenášajúci a neprenášajúci kyslík) a vzťah medzi hodnotami  $\text{pO}_2$  a  $\text{SO}_2$  v krvi (známy ako krivka disociácie kyslíka). Predstavuje plazmatické bikarbonátové a nebikarbonátové pufre a tlmenie na amínovom konci a bočných reťazcoch molekuly hemoglobínu.

Model zohľadňuje Bohr-Haldanove efekty [3] [2]. V tomto modeli je BE definovaný ako koncentrácia silnej kyseliny potrebná na titráciu plne okysličenej krvi na  $\text{pH}_p = 7,4$ , pri  $\text{pCO}_2 = 5,33$  kPa.

Dolný index p označuje plazmatickú frakciu krvi.

V bežnej definícii (nazývanej skutočný excés bázy (ABE)) je BE definovaný bez úplného okysličenia krvi. Z dôvodu Bohr-Haldanových efektov preto hodnoty ABE závisia od hladiny kyslíka a nie sú rovnaké v arteriálnej a venóznej krvi, dokonca ani v prípade neprítomnosti alebo prídania kyseliny alebo bázy do krvi z tkaniva. V tu použitej definícii BE sú hodnoty BE nezávislé od hladiny  $\text{O}_2$  a zmenia sa iba vtedy, ak sa pridajú silné kyseliny alebo bázy. Model preto zohľadňuje Bohr-Haldanove efekty [1].

# Validácia

Výkonnosť softvéru bola validovaná v niekoľkých štúdiách na overenie výkonnosti, v ktorých merania venózneho krvného plynu a SpO<sub>2</sub> konvertované na arteriálne výsledky pomocou softvéru boli porovnávané so simultánnymi meraniami arteriálnych krvných plynov.

## V tejto časti

---

Metódy a materiály (67)

Výsledky štatistickej analýzy pre pH (69)

Výsledky štatistickej analýzy pre pCO<sub>2</sub> (70)

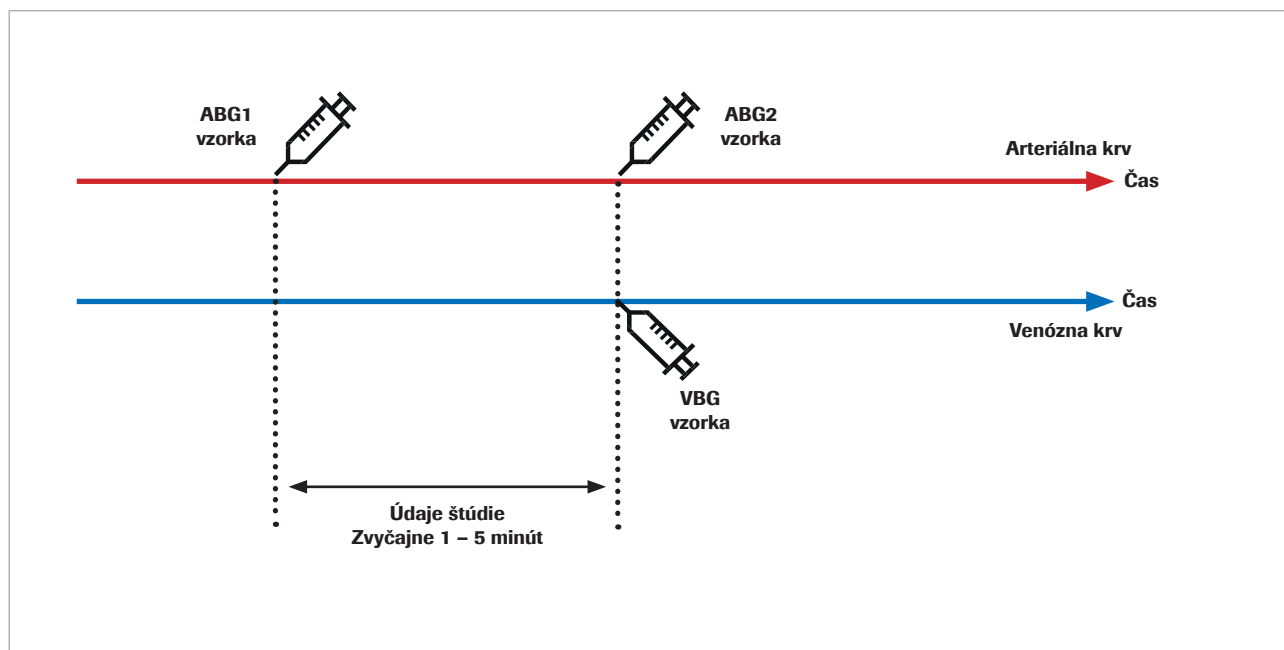
Výsledky štatistickej analýzy pre pO<sub>2</sub> (71)

# Metódy a materiály

Zahrnutými subjektmi boli dospelí pacienti (>18 rokov) z oddelení pohotovosti, pľúcnych oddelení a jednotiek intenzívnej starostlivosti s rôznymi diagnózami vrátane CHOCHP, sepsy, astmy, zápalu pľúc a rakoviny pľúc.

V ideálnom prípade by sa dvojica vzoriek mala odoberať súčasne. V štúdiách bol čas medzi odberom vzoriek arteriálneho krvného plynu (ABG) a vzoriek periférnej venózneho krvi (VBG), ktoré sa použili na výpočet arteriálnych výsledkov, zvyčajne od 1 do 5 minút.

Nasledujúci obrázok zobrazuje techniku použítú v štúdiách na odber vzoriek krvi:



Reprodukovateľnosť arteriálneho krvného plynu aj venózneho krvného plynu je ovplyvnená predanalytickými chybami v časovom rozpätí od odberu po analýzu vzorky krvi a analytickými chybami. Okrem toho sú arteriálny krvný plyn aj venózny krvný plyn ovplyvnené biologickými fluktuáciami.

Pri porovnaní dvoch po sebe nasledujúcich meraní na ľudskej vzorke má biologická zmena vplyv na výsledok. Je to zrejme pri porovnaní referenčných meraní arteriálneho krvného plynu s arteriálnymi výsledkami vypočítanými softvérom a s opakovanými meraniami arteriálneho krvného plynu.

Štúdia Toftegaarda a kol. [4] ukázala, že reprodukovateľnosť výsledkov vypočítaných softvérom v porovnaní s arteriálnym krvným plynom je porovnateľná s reprodukovateľnosťou arteriálnych krvných plynov pre parametre krvného plynu vrátane pH,  $p\text{CO}_2$  a  $p\text{O}_2$  (do 10 kPa/75 mmHg).



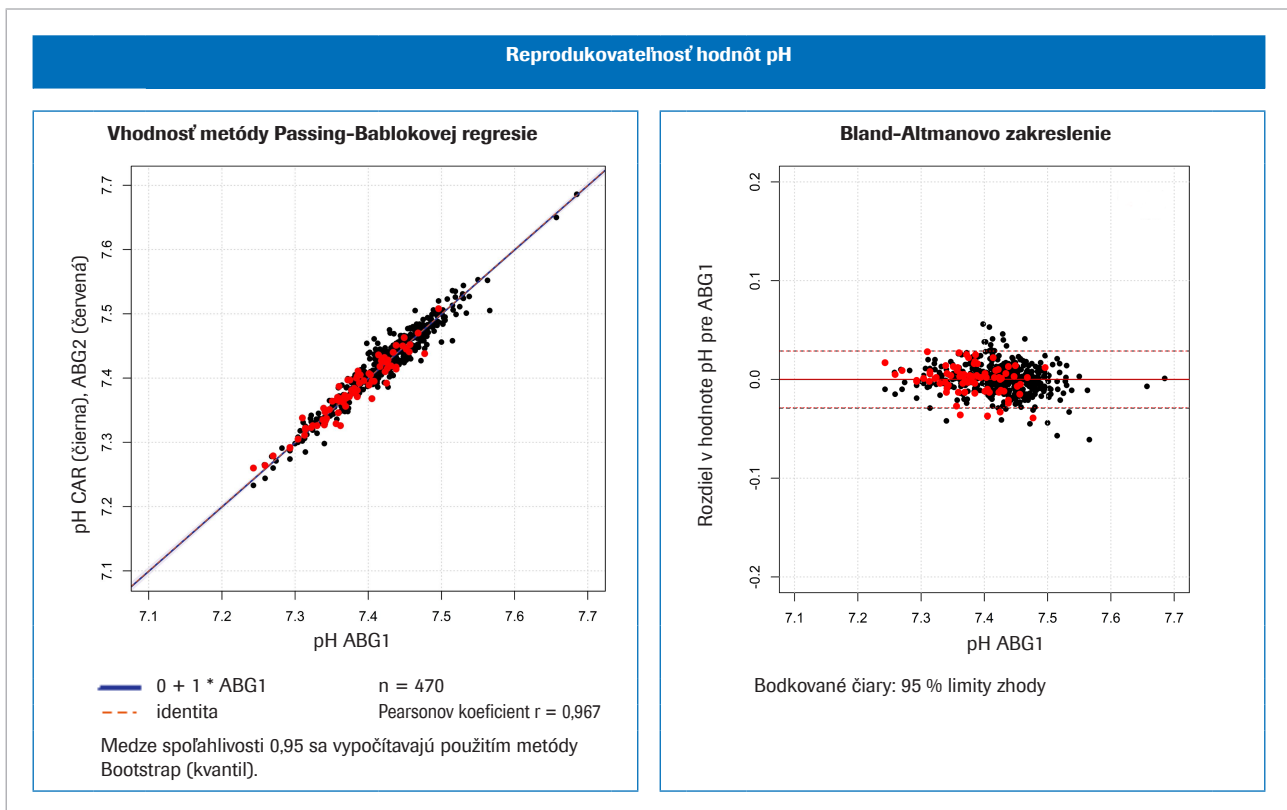
V pilotných a klinických štúdiách s použitím meraného arteriálneho krvného plynu ako referencie si všimnite nasledujúce preventívne opatrenia:

- Vzorky arteriálnej a venózneho krvi odoberajte súčasne.
- Pri odbere vzoriek zabezpečte vysokú kvalitu. Vylúčte vzorky so známami predanalytických chýb.
- Pred a počas odberu vzorky zaistite ventilačnú stabilitu pacienta.

## Výsledky štatistickej analýzy pre pH

Nasledujúce grafy pre pH ukazujú výkonnosť softvéru a opakované meranie arteriálneho krvného plynu v porovnaní s referenčným meraním arteriálneho krvného plynu:

- Čierne bodky: Zakreslené arteriálne výsledky vypočítané softvérom (CAR) v porovnaní s hodnotami arteriálneho krvného plynu (ABG1) (súhrnné údaje z [4] [5] [6] [7])
- Červené bodky: Zakreslené hodnoty arteriálneho krvného plynu (ABG2) v porovnaní s hodnotami arteriálneho krvného plynu (ABG1) [4]



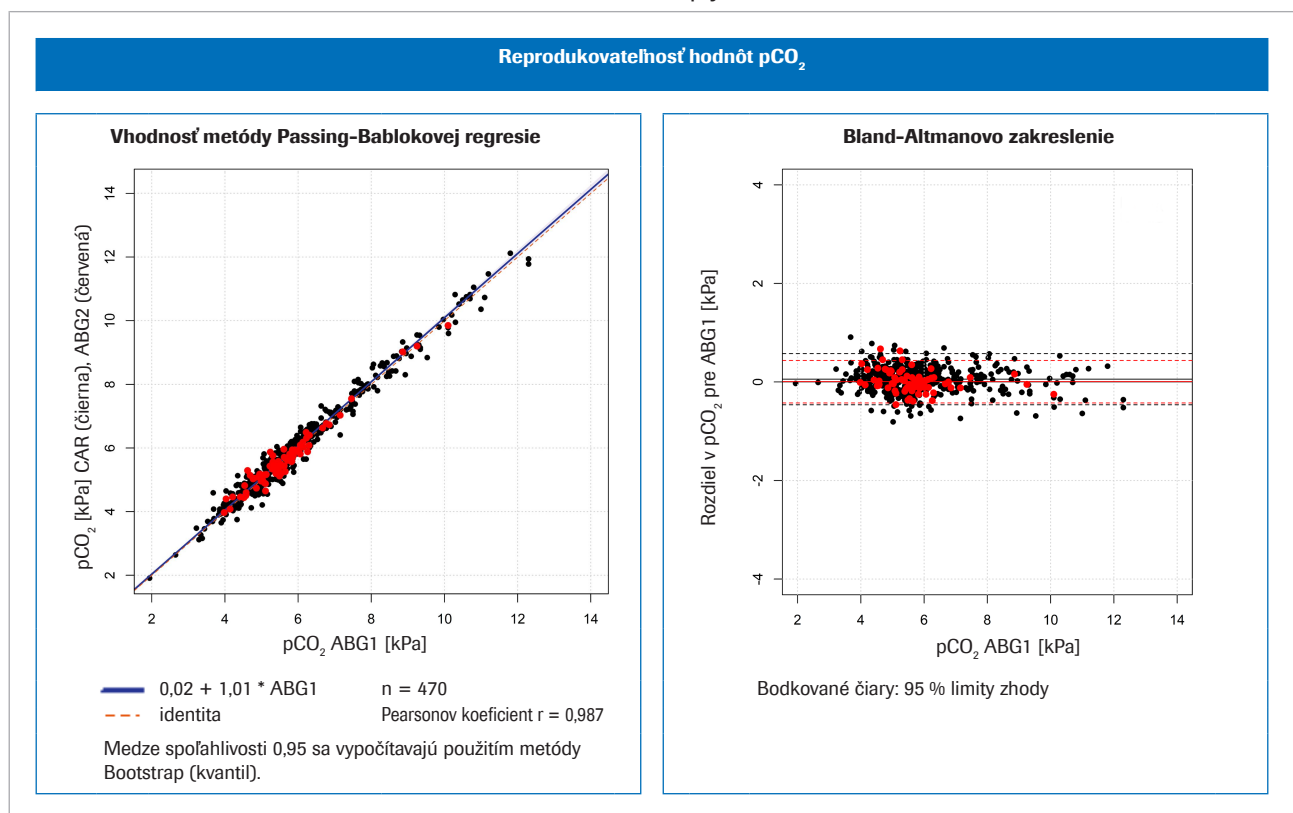
☞ Vľavo: porovnanie metódy pre pH; vpravo: Bland-Altmanov graf pre pH

pH 95 % limity zhody <sup>(a)</sup>	Jednotka pH
CAR v porovnaní s ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ±0,028
ABG2 v porovnaní s ABG1 [4]	-0,001 ±0,027
(a) 95 % limity zhody = priemerný rozdiel ±1,96 * smerodajná odchýlka (SD)	
☞ Štatistická variácia pre súhrnné údaje o pH	

## Výsledky štatistickej analýzy pre pCO<sub>2</sub>

Nasledujúce grafy pre pCO<sub>2</sub> ukazujú výkonnosť softvéru a opakované meranie arteriálneho krvného plynu v porovnaní s referenčným meraním arteriálneho krvného plynu:

- Čierne body:  
Zakreslené arteriálne výsledky vypočítané softvérom (CAR) v porovnaní s hodnotami arteriálneho krvného plynu (ABG1) (súhrnné údaje z [4] [5] [6] [7])
- Červené body:  
Zakreslené hodnoty arteriálneho krvného plynu (ABG2) v porovnaní s hodnotami arteriálneho krvného plynu (ABG1) [4]



☞ Vľavo: porovnanie metódy pre pCO<sub>2</sub>; vpravo: Bland-Altmanov graf pre pCO<sub>2</sub>

pCO <sub>2</sub> 95 % limity zhody <sup>(a)</sup>	kPa	mmHg
CAR v porovnaní s ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,06 ±0,51	0,42 ±3,83
ABG2 v porovnaní s ABG1 [4]	0,02 ±0,44	0,14 ±3,28

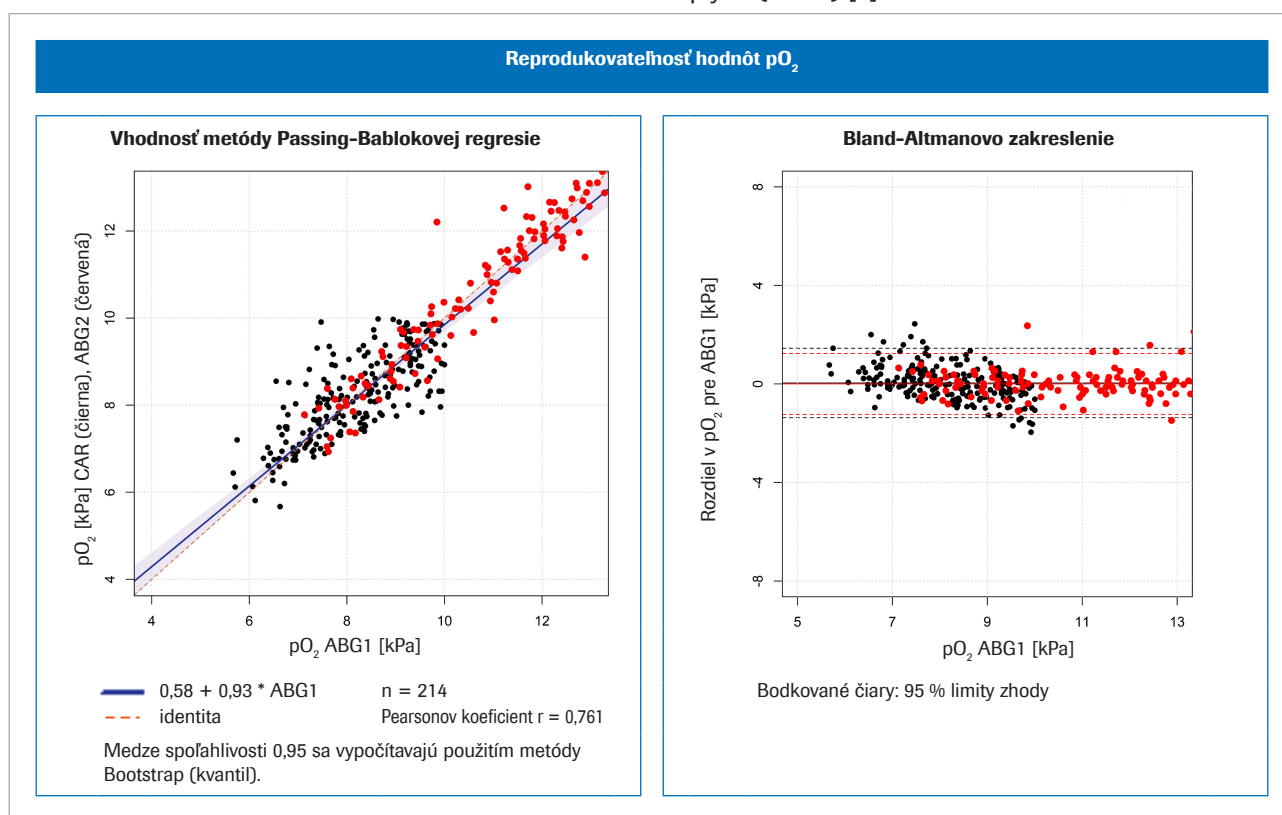
(a) 95 % limity zhody = priemerný rozdiel ±1,96 \* smerodajná odchýlka (SD)

☞ Štatistická variácia pre súhrnné údaje o pCO<sub>2</sub>

## Výsledky štatistickej analýzy pre pO<sub>2</sub>

Nasledujúce grafy pre pO<sub>2</sub> ukazujú výkonnosť softvéru a opakované meranie arteriálneho krvného plynu v porovnaní s referenčným meraním arteriálneho krvného plynu:

- Čierne bodky:  
Zakreslené arteriálne výsledky vypočítané softvérom (CAR) v porovnaní s hodnotami arteriálneho krvného plynu (ABG1) (súhrnné údaje z [4] [5] [6] [7])
- Červené bodky:  
Zakreslené hodnoty arteriálneho krvného plynu (ABG2) v porovnaní s hodnotami arteriálneho krvného plynu (ABG1) [8]



☞ Vľavo: porovnanie metódy pre pO<sub>2</sub>; vpravo: Bland-Altmanov graf pre pO<sub>2</sub>

pO <sub>2</sub> 95 % limity zhody <sup>(a)</sup>	kPa	mmHg
CAR v porovnaní s ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ±1,38	0,31 ±10,35
ABG2 v porovnaní s ABG1 [8]	±1,21	±9,09

(a) 95 % limity zhody = priemerný rozdiel ±1,96 \* smerodajná odchýlka (SD)

☞ Štatistická variácia pre súhrnné údaje o pO<sub>2</sub>

# Odolnosť

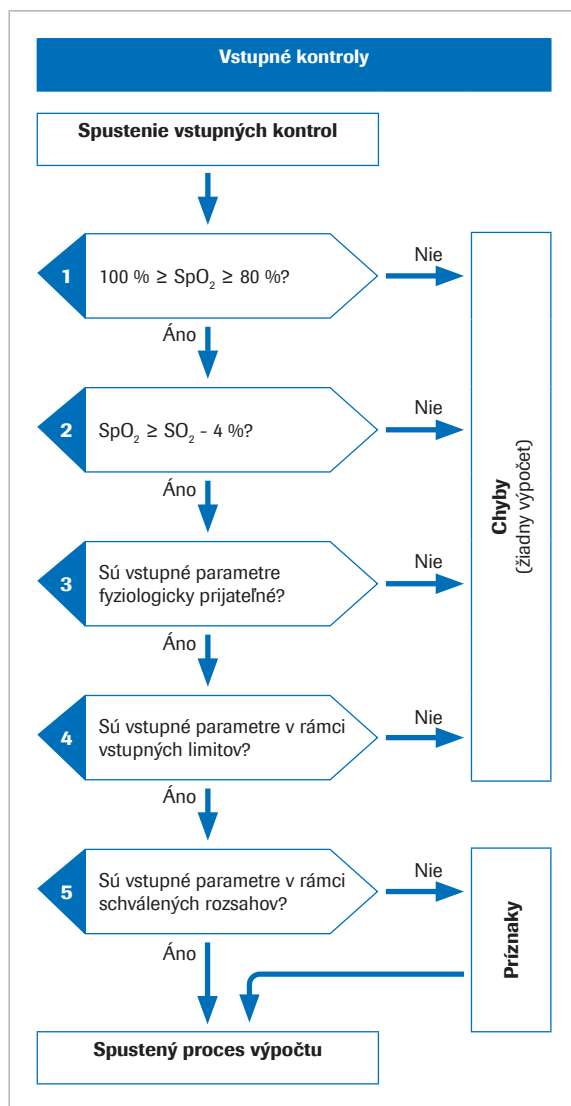
## V tejto časti

Odolnosť vstupu (72)

Dôsledky chybného alebo nepresného merania  $SpO_2$  (73)

## Odolnosť vstupu

### Podrobnosti o vstupných kontrolách



Pred spustením matematického procesu softvér vykoná niekoľko vstupných kontrol:

1. Hodnota  $SpO_2$  musí byť v rozsahu 80 %<sup>(2)</sup> až 100 %.
2. Hodnota  $SpO_2$  musí byť väčšia ako hodnota  $S_vO_2$  mínus 4 %.

4 % tolerancia pri hodnote  $SpO_2$  slúži ako rezerva pri nasledujúcej situácii: U pacientov, kde arteriálna krv preteká tkanivami s veľmi malým metabolizmom, budú venózne hodnoty blízke arteriálnym hodnotám. Avšak v dôsledku tolerancie pri pulznej oxymetrii a testovaní krvných plynov môže byť nameraná hodnota  $SpO_2$  mierne nižšia ako  $S_vO_2$ . V takých prípadoch sa hodnota  $S_vO_2$  použije na výpočet arteriálnych výsledkov.

3. Vstupné parametre musia byť fyziologicky prijateľné.
4. Vstupné parametre musia spadať do vstupných limitov.

Ak bude niektorá vstupná kontrola v krokoch 1 až 4 neúspešná, softvér vygeneruje chybu, ktorá vysvetlí príčinu chyby. Nevypočítajú sa žiadne arteriálne výsledky.

5. Ak jeden alebo viacero vstupných parametrov prekročí validované rozsahy, vypočítané arteriálne výsledky budú označené príznakom.

Softvér ohlásí vypočítané arteriálne výsledky iba vtedy, ak úspešne prejdú dodatočnými výstupnými kontrolami.

► [O vstupných a výstupných kontrolách \(35\)](#)

<sup>(2)</sup> Predvolená hodnota je 80 %, ale podľa konfigurácie môže byť až 75 %.



**Softvér používaný s kapilárnou alebo arteriálnou krvou**

Ak sa v pracovnom postupe náhodne použije vzorka kapilárnej alebo arteriálnej krvi na získanie vypočítaných arteriálnych výsledkov, hladina  $\text{SO}_2$  nameraná na analyzátore bude veľmi blízka alebo rovnaká ako hladina  $\text{SpO}_2$  nameraná pomocou pulznej oxymetrie.

Následne softvér oznámi vypočítané výsledky krvného plynu, ktoré sa budú nanajvýš mierne líšiť od hodnôt pôvodnej vzorky kapilárnej alebo arteriálnej krvi.

**Ak sa nemerajú COHb a MetHb**

Softvér sa odporúča používať iba s analyzátormi, ktoré merajú COHb a MetHb.

Niektoré analyzátory však COHb a MetHb nemerajú. Ak chcete softvér použiť s takýmito analyzátormi, je možné konfigurovať a použiť konštanty pre COHb a MetHb.



Konštanty by sa mali používať len vtedy, keď pacienti nemajú zvýšené hladiny COHb a MetHb, ktoré prekračujú validované rozsahy.

## Dôsledky chybného alebo nepresného merania $\text{SpO}_2$

Použitie pulznej oxymetrie na odhad úrovne arteriálnej saturácie má určitú variabilitu medzi jednotlivými pacientmi. Aby pulzné oxymetre mohli získať certifikáciu podľa normy ISO 80601-2-61, musia byť v tolerancii  $\pm 4\%$ , ale v klinickej praxi to môže byť až  $10\%$ .

Podcenenie hodnoty  $\text{SpO}_2$  nie je nezvyčajné, napr. ak pulzný oxymeter zachytí slabý signál v dôsledku slabej periférnej perfúzie, nesprávneho umiestnenia sondy a podobne. Ďalším zdrojom chýb je nesprávne zadanie nameranej hodnoty  $\text{SpO}_2$  na analyzátore krvných plynov.

Arterializácia  $\text{pH}_{\text{a,c}}$  a  $\text{p}_{\text{aCO}_{2,c}}$  závisí od rozdielu medzi hodnotou  $\text{SpO}_2$  a venóznym  $\text{SO}_2$ :

- Malý rozdiel spôsobí malú korekciu
- Veľký rozdiel spôsobí veľkú korekciu

Arterializácia  $\text{p}_{\text{aO}_{2,c}}$  závisí od absolútnej hodnoty  $\text{SpO}_2$  a priesečníka s krivkou disociácie kyslíka. Presnosť vypočítanej hodnoty  $\text{p}_{\text{aO}_{2,c}}$  je menej citlivá na nepresné hodnoty  $\text{SpO}_2$  od približne  $95\%$  a menej, a naopak viac citlivá na hodnoty  $\text{SpO}_2$  od približne  $96\%$  a viac.

Tabuľka uvádza zvyčajný vplyv variácií  $\text{SpO}_2$  na arteriálne výsledky vypočítané softvérom:

Zdroje chýb	Zvyčajný vplyv na vypočítané arteriálne výsledky			
	pH	pCO <sub>2</sub> [kPa]	pO <sub>2</sub> [kPa]	
	V celom rozsahu		S <sub>a</sub> O <sub>2</sub> = 88 %	S <sub>a</sub> O <sub>2</sub> = 93 %
SpO <sub>2</sub> + 2 %	+0,004	-0,09	+0,52	n/a (> 10)
SpO <sub>2</sub> - 2 %	-0,003	+0,07	-0,42	-0,85

☒ Vplyv variácií hodnoty SpO<sub>2</sub> na vypočítané arteriálne výsledky [1]

Na ilustráciu účinku nepresného alebo chybného merania SpO<sub>2</sub> boli vybrané 3 príklady, ktoré sú založené na skutočných údajoch venózneho krvného plynu od pacientov a simulácii hodnôt SpO<sub>2</sub>.

Tabuľky uvádzajú vypočítané arteriálne výsledky pre nameranú hodnotu SpO<sub>2</sub>, ako aj pre simulované hodnoty SpO<sub>2</sub> ±5 % a ±10 %.

#### Príklad 1

- Pacient s CHOCHP s priemerným arteriovenóznym rozdielom.
- SpO<sub>2</sub> namerané na 88 % (mierne nadhodnotené, S<sub>a</sub>O<sub>2</sub> = 85,3 %).
- Simulácia SpO<sub>2</sub> -10 % nie je možná (pre dolný limit 80 %).

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

☒ Príklad 1

#### Príklad 2

- Pacient s CHOCHP s veľmi malým arteriovenóznym rozdielom.
- SpO<sub>2</sub> namerané na 92 % (SaO<sub>2</sub> = 92,4 %).
- Simulácie SpO<sub>2</sub> ±10 % nie sú možné (pretože SpO<sub>2</sub> = 82 % je menej ako SO<sub>2</sub> = 90 % - 4 % a pretože SpO<sub>2</sub> = 102 % prekračuje 100 %).

	VBG	ABG	Vypočítané arteriálne výsledky				
<b>Rozdiel [%]</b>	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
<b>SpO<sub>2</sub> [%]</b>	-	-	82 %	87 %	92 %	97 %	102 %
<b>pH</b>	7,37	7,37	n/a	7,37	7,37	7,38	n/a
<b>pCO<sub>2</sub> [kPa]</b>	7,34	7,27	n/a	7,34	7,28	7,13	n/a
<b>pO<sub>2</sub> [kPa]</b>	7,57	8,39	n/a	7,57	8,24	>10	n/a
<b>SO<sub>2</sub> [%]</b>	90,00 %	92,40 %	-	-	-	-	-

☒ Príklad 2

**Príklad 3**

- Pacient astmatik s veľmi veľkým arteriovenóznym rozdielom:  
 $\Delta_{A-V}pH = 0,063$ ,  $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$  kPa.
- $SpO_2$  namerané na 99 % ( $SaO_2 = 97,3$  %).
- Simulácie  $SpO_2 +5$  % a  $+10$  % nie sú možné (pretože presahujú 100 %).

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

☰ Príklad 3

**Záver**

Vypočítané výsledky  $pH_{a,c}$  a  $p_aCO_{2,c}$  sú odolné voči nepresným alebo chybným vstupným hodnotám  $SpO_2$ . Presnosť hodnoty  $p_aO_{2,c}$  závisí od presnosti merania  $SpO_2$ .

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Zoznam literatúry

---

6	Zoznam literatúry .....	79
---	-------------------------	----

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

# Zoznam literatúry

## V tejto kapitole

**6**

Zoznam odkazovaných publikácií.....	81
-------------------------------------	----

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



## Zoznam odkazovaných publikácií

- [1] Rees, S E, Toftegaard, M and Andreassen, S. A method for calculation of arterial acid-base and blood gas status from measurements in the peripheral venous blood. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2005, Vol. 81, p. 18-25.
- [2] Rees, S E and Andreassen, S. Mathematical models of oxygen and carbon dioxide storage and transport: The acid-base chemistry of blood. *Critical Reviews in Biomedical Engineering*. 2005, Vol. 33, 3, s. 209-264.
- [3] Rees, S E, et al. Mathematical modelling of the acid-base chemistry and oxygenation of blood: a mass balance, mass action approach including plasma and red blood cells. *European Journal of Applied Physiology*. 2010, Vol. 108, s. 483-494.
- [4] Toftegaard, M, Rees, S E and Andreassen, S. Evaluation of a method for converting venous values of acid-base and oxygenation status to arterial values. *European Journal of Emergency Medicine*. 2009, Vol. 26, s. 268-272.
- [5] Rees, S E, et al. Calculating acid-base and oxygenation status during COPD exacerbation using mathematically arterialised venous blood. *Clin Chem Lab Med*. 2012, Vol. 50, 12.
- [6] Thygesen, G, et al. Mathematical arterialization of venous blood in emergency medicine patients. *European Journal of Emergency Medicine*. 2011.
- [7] Ekström, M, et al. Calculated arterial blood gas values from a venous sample and pulse oximetry: Clinical validation. *PLoS ONE*. 2019, 14(4):e0215413.
- [8] Mallat, J, et al. Repeatability of Blood Gas Parameters, pCO<sub>2</sub> Gap, and pCO<sub>2</sub> Gap to Arterial-to-Venous Oxygen Content Difference in Critically Ill Adult Patients. *Medicine*. 2015, Vol. 94, 3.

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

## Slovník

### 2,3-difosfoglycerát

Organický fosfát prítomný v červených krvinkách, ktorý mení afinitu hemoglobínu pre kyslík.

### arteriálna saturácia kyslíkom

Parameter, ktorý poskytuje informácie o množstve oksylierenia hemoglobínu v arteriálnej časti obehového systému.

### bikarbonát

Elektrolyt, ktorý sa nachádza v krvi a iných telesných tekutinách. Je potrebný na reguláciu hladiny pH tela.

### celkový hemoglobín

Parameter, ktorý poskytuje informácie o celkovom množstve hemoglobínu v krvi.

### exces bázy

Množstvo silnej kyseliny, ktoré sa musí pridať do každého litra plne oksylierenej krvi, aby sa pH vrátilo na 7,40 pri teplote 37 °C a pCO<sub>2</sub> 40 mmHg (5,3 kPa).

### karboxyhemoglobín

Abnormálna forma hemoglobínu, ktorá sa viaže na oxid uhoľnatý, čo zhoršuje uvoľňovanie kyslíka z hemoglobínu.

### methemoglobín

Forma hemoglobínu, v ktorej je železo v hemovej skupine v železitom stave, a preto nie je schopné viazať kyslík a prenášať kyslík do tkanív.

### parciálny tlak kyslíka

Parameter, ktorý poskytuje informácie o množstve kyslíka rozpusteného v krvi.

### parciálny tlak oxidu uhličitého

Parameter, ktorý poskytuje informácie o množstve oxidu uhličitého rozpusteného v krvi.

### periférna saturácia kyslíkom

Parameter, ktorý poskytuje informácie o úrovni saturácie kyslíkom v periférnej krvi a ktorý sa zvyčajne meria pulzným oxymetrom.

### pH

Parameter, ktorý poskytuje informácie o kyslosti alebo zásaditosti vzorky.

### skutočný exces bázy

Exces bázy, ktorý sa skutočne nachádza v krvi.

### venózna saturácia kyslíkom

Parameter, ktorý poskytuje informácie o obsahu kyslíka v krvi vracajúcej sa do pravej časti srdca po prekrvení celého tela.

Stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

## Index

### Á

---

Analyzátory

- používanie softvéru, 46

### H

---

Chyby, 53

### K

---

Kontraindikácie, 30

Kontroly

- vstup, 35
- výstup, 36

### L

---

Limity

- vstup, 35
- výstup, 36

### M

---

Matematická transformácia, 62

Matematické modely, 66

### Ó

---

Obmedzenia, 30

Odolnosť, 72

- hodnota arteriálnej saturácie, 73
- vstup, 72

### P

---

Parametre

- vstup, 32
- výstup, 32

Pracovný postup

- používateľ, 45

Predpoklady, 30

Princípy, 61

Príznaky, 53

### Ř

---

Rozsahy

- schválené, 30, 35

### S

---

Schválené rozsahy, 30, 35

Softvér

- IT architektúra, 29
  - kontraindikácie, 30
  - kontroly, 35
  - matematická transformácia, 62
  - matematické modely, 66
  - obmedzenia, 30
  - odolnosť, 72
  - parametre, 32
  - používanie, 46
  - pracovný postup používateľa, 45
  - predpoklady, 30
  - prehľad, 29
  - princípy, 61
  - schválené rozsahy, 30
  - tok dát, 29
  - validácia, 67
  - vstupné parametre, 32
  - vypočítané arteriálne výsledky, 32
  - výstup, 32
- Správy
- chyby, 37, 39
  - parameter, 37
  - príznaky, 37, 38
  - venózne výsledky, 37
  - vypočítané arteriálne výsledky, 37
  - žiadne príznaky ani chyby, 38

### V

---

Validácia, 67

- metódy a materiály, 67

## Vstup

- kontroly, 35
- limity, 35
- parametre, 32

## Výsledky

- venóznny, 32
- vypočítané arteriálne, 32

## Výstup

- chyby, 53
- kontroly, 36
- limity, 36
- parametre, 32
- príznaky, 53
- vypočítané arteriálne výsledky, 32



**Published by:**

Roche Diagnostics International Ltd  
CH-6343 Rotkreuz  
Switzerland

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