

v-TAC Standalone software

Guía del usuario

Versión de la publicación 1.0

Versión del software 1.5



Información sobre la publicación

Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de revisión	Descripción de los cambios
1,0	1,5	Marzo de 2022	Primera versión

☰ Historial de revisiones

Aviso sobre la publicación

Esta publicación está destinada a los usuarios de v-TAC Standalone software.

Se ha hecho todo lo posible para garantizar que la información que contiene esta publicación es precisa en el momento de la publicación. Sin embargo, es posible que el fabricante de este producto necesite actualizar el contenido de esta publicación como resultado de las actividades de vigilancia del producto, dando lugar a una nueva versión de la misma.

Dónde buscar información

La **Guía del usuario** contiene toda la información sobre el producto, incluida la siguiente:

- Funcionamiento rutinario
- Seguridad
- Información sobre la resolución de problemas
- Información sobre el contexto



Aviso general

Para evitar la obtención de resultados incorrectos, asegúrese de estar familiarizado con las instrucciones y la información de seguridad.

- ▶ Preste especial atención a todos los avisos de seguridad.
- ▶ Siga siempre las instrucciones de esta publicación.
- ▶ No utilice el software de forma distinta a la descrita en esta publicación.
- ▶ Conserve todas las publicaciones en un lugar seguro y fácilmente accesible.



Notificación de incidentes

- ▶ Informe a su representante del servicio técnico de Roche y a su autoridad competente local acerca de cualquier incidente grave que se pueda producir al utilizar este producto.

Instalación

No utilice este producto a menos que lo haya instalado el representante del servicio técnico de Roche.

Formación	No efectúe tareas de funcionamiento ni de mantenimiento sin haber recibido la formación adecuada de Roche Diagnostics. Deje las tareas no descritas en la documentación del usuario en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.
Imágenes	Las imágenes que se muestran en esta publicación se han incorporado únicamente con fines ilustrativos. Los datos que pueden configurarse y modificarse en las capturas de pantalla, como las pruebas, los resultados o los nombres de rutas que se muestran en ellas, no deben utilizarse para fines de laboratorio.
Garantía	<p>Cualquier modificación del sistema por parte del cliente anulará e invalidará la garantía o el acuerdo de servicio.</p> <p>Para conocer los pormenores de la garantía, acuda al representante de ventas local o al socio del contrato de garantía.</p> <p>Deje siempre las actualizaciones de software en manos del representante del servicio técnico de Roche o llévelas a cabo con su ayuda.</p>
Derechos de autor	© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Todos los derechos reservados.
Información sobre la licencia	<p>v-TAC Standalone software está protegido por patentes, leyes contractuales y tratados internacionales.</p> <p>v-TAC Standalone software contiene una licencia de uso entre F. Hoffmann-La Roche Ltd. y el titular de la licencia y únicamente los usuarios autorizados pueden acceder al software y utilizarlo. El uso y la distribución no autorizados pueden dar lugar a sanciones civiles y penales.</p>
Software comercial y de código abierto	<p>v-TAC Standalone software Es posible que contenga componentes o módulos de software comercial o de código abierto. Si desea obtener más información sobre los derechos de propiedad intelectual o cualquier otra advertencia, así como sobre las licencias de los programas de software que se incluyen en v-TAC Standalone software, consulte la documentación electrónica incluida con el producto.</p> <p>El software comercial y de código abierto y v-TAC Standalone software en conjunto pueden considerarse un dispositivo regulado de conformidad con la</p>

legislación vigente. Si desea obtener más información al respecto, consulte la documentación de usuario y las etiquetas correspondientes.

Tenga en cuenta que la autorización correspondiente quedará invalidada, de conformidad con la legislación oportuna, si se realizan modificaciones no autorizadas en v-TAC Standalone software.

Marcas comerciales

Se reconocen las siguientes marcas comerciales:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY y V-TAC son marcas comerciales de Roche.

El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Opiniones y comentarios

Hemos hecho todos los esfuerzos posibles para asegurar que esta publicación cumpla con el uso previsto. Estaremos encantados de recibir comentarios sobre cualquier aspecto de esta publicación y los tendremos en cuenta en las actualizaciones futuras. Si desea hacernos cualquier comentario, póngase en contacto con su representante de Roche.

Homologaciones

v-TAC Standalone software cumple todos los requisitos estipulados en los siguientes documentos:

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

El cumplimiento de las directivas vigentes se garantiza mediante la declaración de conformidad.

Las siguientes marcas corroboran el cumplimiento de los siguientes aspectos:



Para uso diagnóstico *in vitro*.



Cumple con las disposiciones de las directivas aplicables de la UE.

Direcciones de contacto



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania
Fabricado en Suiza

Filiales de Roche

Puede consultar una lista de todas las filiales de Roche en:

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

eLabDoc

La documentación electrónica del usuario puede descargarse utilizando el servicio electrónico eLabDoc en Roche DiaLog:

dialogportal.roche.com

Para obtener más información, póngase en contacto con su filial local o con el representante del servicio técnico de Roche.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Índice de contenido

Información sobre la publicación	2
Direcciones de contacto	5
Uso previsto	9
Usuarios previstos	9
Símbolos y abreviaturas	9

Seguridad

1 Información general de seguridad

Introducción	17
Clasificaciones de seguridad	18
Precauciones de seguridad	19
Mensajes de precaución	20
Avisos	24

Descripción del software

2 Descripción general del software

Descripción general del software	31
Lista de limitaciones y contraindicaciones	32
Lista de parámetros de entrada y resultados arteriales calculados	34
Acerca de las comprobaciones de entrada y salida	37
Acerca de los informes de parámetros	39

Funcionamiento

3 Funcionamiento rutinario

Descripción general del flujo de trabajo del usuario	47
Obtención de los resultados arteriales calculados mediante el software	48

Resolución de problemas

4 Resolución de problemas

Lista de avisos y errores	55
---------------------------	----

Principios de funcionamiento y datos

5 Principios de funcionamiento y datos

Principios de funcionamiento	63
Validación	69
Solidez	75

Bibliografía

6 Bibliografía

Lista de referencias bibliográficas	83
-------------------------------------	----

Glosario

Índice

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Uso previsto

v-TAC Standalone es un software de dispositivo médico para diagnóstico in vitro destinado a la conversión automática de los valores de gasometría venosa periférica (pH_v , p_vO_2 , p_vCO_2) en combinación con los valores de oximetría venosa (S_vO_2 , tHb_v , $MetHb_v$, $COHb_v$) y los valores de saturación arterial (SpO_{2a}) mediante un pulsioxímetro para llevar a cabo una estimación cuantitativa de los valores de gasometría arterial (p_aO_2 , p_aCO_2 , pH_a).

v-TAC Standalone sirve como ayuda para calcular los valores de gasometría arterial en pacientes adultos (con una edad mínima de 18 años) hemodinámicamente estables.

v-TAC Standalone está destinado a su uso con los analizadores de gases en sangre que cumplan los criterios de aceptación del rendimiento analítico y los requisitos funcionales definidos por Roche, así como pulsioxímetros certificados de conformidad con ISO 80601-2-61.

Usuarios previstos

v-TAC está destinado a su uso por parte de profesionales sanitarios en entornos de análisis en el lugar de asistencia al paciente y en laboratorio. No se debe utilizar para autodiagnóstico.

Símbolos y abreviaturas

Nombres de productos

Salvo que se especifique claramente lo contrario en el contexto, se utilizarán los siguientes nombres de productos y descriptores.

Nombre del producto	Descriptor
v-TAC Standalone software	software
cobas b 221 system	analizador
cobas b 123 POC system	analizador
 Nombres de productos	

Símbolos utilizados en esta publicación

Símbolo	Explicación
•	Elemento de una lista
	Referencia cruzada a otro tema
	Figura; se utiliza en los títulos de las figuras y en las referencias cruzadas a figuras
	Tabla; se utiliza en los títulos de las tablas y en las referencias cruzadas a tablas
\sqrt{xy}	Ecuación; se utiliza en las referencias cruzadas a ecuaciones
	Ejemplo de código; se utiliza en los títulos de los códigos y en las referencias cruzadas a códigos
	Sugerencia; se utiliza para indicar información adicional sobre el uso correcto o consejos útiles
	Información adicional dentro de una tarea
	Resultado de una acción dentro de una tarea
	Frecuencia de una tarea
	Duración de una tarea
	Materiales necesarios para llevar a cabo una tarea
	Requisitos previos de una tarea
	Símbolos utilizados en esta publicación

Símbolos utilizados en el producto

Símbolo	Explicación
	Referencia
	Número mundial de artículo comercial
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Dispositivo para realizar análisis en el lugar de asistencia al paciente
	Símbolos utilizados en el producto

Símbolo	Explicación
	Dispositivo no apto para autodiagnóstico
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución

☒ Símbolos utilizados en el producto

Abreviaturas

Se utilizan las siguientes abreviaturas.

Abreviatura	Definición
a (como subíndice; p. ej., X _a)	Arterial
A-V	arteriovenoso
ABE	Exceso de base real
ABG	Gasometría arterial
ANSI	Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (American National Standards Institute)
BE	Exceso de base
BGA	Analizador de gases en sangre
CAR	Resultados arteriales calculados (resultados arteriales calculados por el software)
COHb	Carboxihemoglobina
c (como subíndice; p. ej., X _c)	calculado
Δ	Incremento (delta)
DPG	Difosfoglicerato
CE	Comunidad Europea
EN	Norma europea
Hb	Hemoglobina
HIS	Sistema de información hospitalario
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
IVD	Diagnóstico <i>in vitro</i>
kPa	Kilopascal
l	Litro
LIS	Sistema de información de laboratorio
MetHb	Metahemoglobina
mmol	Milimol
n.a.	no se aplica

☒ Abreviaturas

Abreviatura	Definición
p (como subíndice; p. ej., X_p)	Plasma
pCO_2	Presión parcial de dióxido de carbono
pO_2	Presión parcial de oxígeno
POC	Punto de atención médica
CC	Control de calidad
RQ	Cociente respiratorio
s	Segundos
SD	Desviación estándar
SO_2	Saturación de oxígeno
SpO_2	Saturación arterial periférica de oxígeno
tCO_2	Concentración total de dióxido de carbono
tHb	Hemoglobina total
tNBB	Concentración total de tampón sin bicarbonato
tO_2	Concentración total de oxígeno
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (como subíndice; p. ej., X_v)	Venoso
VBG	Gasometría venosa

☒ Abreviaturas

Seguridad

1	Información general de seguridad.....	15
---	---------------------------------------	----

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Información general de seguridad

Contenido del capítulo	1
Introducción.....	17
Clasificaciones de seguridad.....	18
Precauciones de seguridad.....	19
Cualificación del usuario.....	19
Mensajes de precaución.....	20
Pérdida de muestra.....	20
Tratamiento inadecuado.....	21
Seguridad de los datos.....	22
Avisos.....	24
Pulsioxímetro.....	24
Arquitectura informática.....	25

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Introducción

Aviso general

Para evitar la obtención de resultados incorrectos, asegúrese de estar familiarizado con las instrucciones y la información de seguridad.

- ▶ Preste especial atención a todos los avisos de seguridad.
- ▶ Siga siempre las instrucciones de esta publicación.
- ▶ No utilice el software de forma distinta a la descrita en esta publicación.
- ▶ Conserve todas las publicaciones en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Clasificaciones de seguridad

Las precauciones de seguridad y las notas importantes para el usuario se clasifican conforme a la norma ANSI Z535.6-2011. Familiarícese con los siguientes significados e iconos:

Alerta de seguridad

- ▶ El símbolo de alerta de seguridad se utiliza para avisarle de posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que vayan acompañados de este símbolo para evitar posibles daños en el sistema y lesiones (incluso de carácter mortal).

Se utilizan los siguientes símbolos y textos de atención para alertar de riesgos específicos:

ADVERTENCIA

Advertencia...

- ▶ ... indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones graves o mortales.

¡PRECAUCIÓN!

Precaución...

- ▶ ... indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas.

¡AVISO!

Aviso...

- ▶ ... indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría causar daños en el sistema.

La información importante que no afecta a la seguridad se indica con el siguiente icono:

Sugerencia...

... indica información adicional sobre el uso correcto o consejos útiles.

Precauciones de seguridad

Cualificación del usuario

Conocimientos y competencias deficientes

El usuario debe asegurarse de que conoce todas las directrices y normas oportunas sobre precauciones de seguridad, así como la información y los procedimientos que se recogen en estas instrucciones.

- ▶ No lleve a cabo ninguna tarea a menos que Roche Diagnostics le haya formado para realizarla.
- ▶ Deje cualquier tarea de instalación o servicio que no aparezca descrita aquí en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.
- ▶ Siga minuciosamente los procedimientos de funcionamiento que se recogen en las instrucciones.
- ▶ Respete las mejores prácticas de laboratorio, especialmente si trabaja con materiales biopeligrosos.

Mensajes de precaución

En este apartado

Pérdida de muestra (20)

Tratamiento inadecuado (21)

Seguridad de los datos (22)

Pérdida de muestra

Falta del valor de SpO₂

Si olvida u omite tomar el valor de saturación arterial periférica de oxígeno (SpO₂), si el pulsioxímetro no se encuentra disponible o está defectuoso o si no introduce el valor de SpO₂ en el analizador, faltará el valor de SpO₂. La falta del valor de SpO₂ impedirá el cálculo de los resultados arteriales y será necesario extraer una nueva muestra de sangre venosa.

- ▶ Tome siempre el valor de SpO₂ de forma simultánea con la muestra de sangre venosa mediante un pulsioxímetro calibrado.

Tratamiento inadecuado

Valor de SpO₂ incorrecto o inexacto

El valor de SpO₂ será incorrecto o inexacto si el pulsioxímetro no funciona correctamente, si la medición del pulsioxímetro es inexacta o inestable, si se introduce de forma incorrecta en el analizador el valor de saturación arterial periférica de oxígeno (SpO₂) o si no se respetan las limitaciones ni las contraindicaciones. El uso de un valor de SpO₂ incorrecto o inexacto puede provocar que el software calcule resultados arteriales inexactos o incorrectos, lo que podría dar lugar a un tratamiento inadecuado.

- ▶ Respete siempre las limitaciones y contraindicaciones del software.
- ▶ No utilice el software si no se puede medir de forma adecuada el valor de SpO₂. En su lugar, obtenga los resultados arteriales a partir de muestras de sangre arterial.
- ▶ Lleve a cabo una evaluación médica del paciente para comprobar si hay suficiente perfusión periférica para la pulsioximetría.
- ▶ Tome siempre el valor de SpO₂ de forma simultánea con la muestra de sangre venosa mediante un pulsioxímetro calibrado.
- ▶ Asegúrese de introducir el valor de SpO₂ de forma correcta en el analizador.
- ▶ Tenga en cuenta que el valor calculado de pO₂ arterial depende en gran medida del valor de SpO₂.
- ▶ [Lista de limitaciones y contraindicaciones \(32\)](#)
- ▶ [Acerca de la exactitud de los resultados arteriales calculados \(35\)](#)

Muestra de sangre incorrecta o alterada

El uso de una muestra de sangre incorrecta o alterada puede provocar que el software calcule resultados arteriales incorrectos, lo que podría dar lugar a un tratamiento inadecuado.

- ▶ Respete siempre las limitaciones y contraindicaciones del software.
- ▶ Extraiga una muestra de sangre venosa periférica en condiciones anaerobias para el análisis.
- ▶ Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la muestra de sangre.
- ▶ Analice la muestra de sangre en un plazo de tiempo razonable.
- ▶ Siga las instrucciones de la documentación del usuario del analizador y las directrices locales a la hora de extraer, manipular y procesar muestras de sangre para el análisis de gas en sangre.

Interpretación errónea de los parámetros

La interpretación errónea de los parámetros puede dar lugar a un tratamiento inadecuado.

- ▶ Asegúrese de estar familiarizado con los intervalos validados del software.
- ▶ Asegúrese de estar familiarizado con los parámetros de entrada y los resultados arteriales calculados por el software.
- ▶ [Contraindicaciones \(32\)](#)
- ▶ [Lista de parámetros de entrada y resultados arteriales calculados \(34\)](#)

Seguridad de los datos**Contraseñas poco seguras**

Las contraseñas poco seguras pueden permitir el acceso no autorizado al analizador o al software, la pérdida o manipulación de los datos o el acceso no autorizado a información personal, lo que podría retrasar el tratamiento.

- ▶ Utilice contraseñas seguras.
- ▶ No comparta las contraseñas.
- ▶ No anote las contraseñas en ningún sitio.
- ▶ No comparta cuentas de usuario.

Acceso del usuario configurado de forma incorrecta

Si se ha configurado de forma incorrecta el acceso del usuario en el analizador o el software, eso puede permitir el acceso no autorizado, la pérdida o manipulación de los datos o el acceso no autorizado a información personal, lo que podría retrasar el tratamiento.

- ▶ Otorgue acceso al analizador y al software únicamente a los usuarios específicos.
- ▶ Controle las tareas que pueden llevar a cabo los usuarios mediante la correcta asignación de los roles de usuario.
- ▶ No comparta cuentas de usuario.

Vulneración de la seguridad de los datos

La falta de protección de la infraestructura informática y el acceso físico sin restricciones al analizador, al ordenador en el que se instale el software y a la infraestructura conectada puede permitir la introducción de software malintencionado, la manipulación de componentes o usos indebidos, lo que puede dar lugar a accesos no autorizados a información personal, a retrasos en el tratamiento o a la aplicación de un tratamiento inadecuado.

- ▶ Asegúrese de que las redes conectadas sean seguras y se supervisen para evitar vulneraciones de la seguridad. El cliente es el responsable de la seguridad de su red de área local, especialmente a la hora de protegerla frente a software malintencionado y ataques. Entre las medidas de protección pueden figurar la instalación de un cortafuegos que separe el sistema de las redes sin control o medidas que garanticen que la red conectada no contenga código malintencionado.
- ▶ Asegúrese de que el resto de los equipos y servicios de la red están suficientemente protegidos contra el software malintencionado y el acceso no autorizado.
- ▶ Limite el acceso físico a los componentes y a toda la infraestructura informática conectada (ordenador, cables, equipo de red, etc.).
- ▶ Si alguna parte de la red que el sistema emplea para el intercambio de datos está conectada mediante una WLAN, proteja la WLAN.
- ▶ Asegúrese de que los dispositivos de almacenamiento externo (como unidades flash USB) que se encuentren conectados al analizador o al ordenador donde esté instalado el software no contengan software malintencionado.

Archivos de exportación sin protección

La transferencia y el almacenamiento sin protección de archivos y copias de seguridad pueden dar lugar a la manipulación de los datos y, en consecuencia, al retraso del tratamiento o la aplicación de un tratamiento inadecuado.

- ▶ Asegúrese de que los archivos y las copias de seguridad del sistema se transfieran de forma segura, se almacenen en una ubicación segura y estén protegidos frente al acceso no autorizado y posibles desastres.
- ▶ Compruebe que los dispositivos de almacenamiento externo (como unidades flash USB) que contengan archivos y copias de seguridad estén protegidos frente al acceso no autorizado.

Avisos

En este apartado

Pulsioxímetro (24)

Arquitectura informática (25)

Pulsioxímetro

Falta del valor de SpO₂

Si el pulsioxímetro no se encuentra disponible o está defectuoso, faltará el valor de saturación arterial periférica de oxígeno (SpO₂). La falta del valor de SpO₂ impedirá el cálculo de los resultados arteriales y será necesario extraer una nueva muestra de sangre venosa.

- ▶ El software está indicado para su uso con pulsioxímetros certificados conforme a la norma ISO 80601-2-61.

Valor de SpO₂ inestable, inexacto o incorrecto

Si la medición con el pulsioxímetro es inestable o inexacta, o si se introduce de forma incorrecta el valor de saturación arterial periférica de oxígeno (SpO₂) en el analizador, el valor de SpO₂ será poco exacto, inexacto o incorrecto. El uso de un valor de SpO₂ poco exacto, inexacto o incorrecto puede provocar que el software calcule resultados arteriales poco exactos, inexactos o incorrectos, lo que podría dar lugar a la aplicación de un tratamiento inadecuado.

- ▶ El software está indicado para su uso con pulsioxímetros certificados conforme a la norma ISO 80601-2-61.
- ▶ Utilice un pulsioxímetro calibrado.
- ▶ Utilice el pulsioxímetro en una extremidad con suficiente perfusión. La perfusión deficiente es una de las contraindicaciones del software y afectará también al valor de SpO₂.

Arquitectura informática

Error en la infraestructura informática

Si cualquier parte de la infraestructura informática (como el LIS, el servidor del administrador de datos o el servidor en el que se haya instalado el software) no funciona o no se encuentra accesible, o bien si se produce un error del software o el hardware, eso puede hacer que el cálculo, el envío y la recepción de los resultados arteriales sean incorrectos o imposibles, lo que podría dar lugar a la pérdida de datos o al retraso del tratamiento.

- ▶ Si el LIS o la impresora conectada no reciben los datos del software, póngase en contacto con el equipo local de asistencia informática para resolver los problemas relacionados con la red o el servidor.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Descripción del software

2	Descripción general del software	29
---	--	----

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Descripción general del software

Contenido del capítulo

2

Descripción general del software	31
Lista de limitaciones y contraindicaciones	32
Lista de parámetros de entrada y resultados arteriales calculados.....	34
Acerca de las comprobaciones de entrada y salida.	37
Acerca de los informes de parámetros.....	39

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

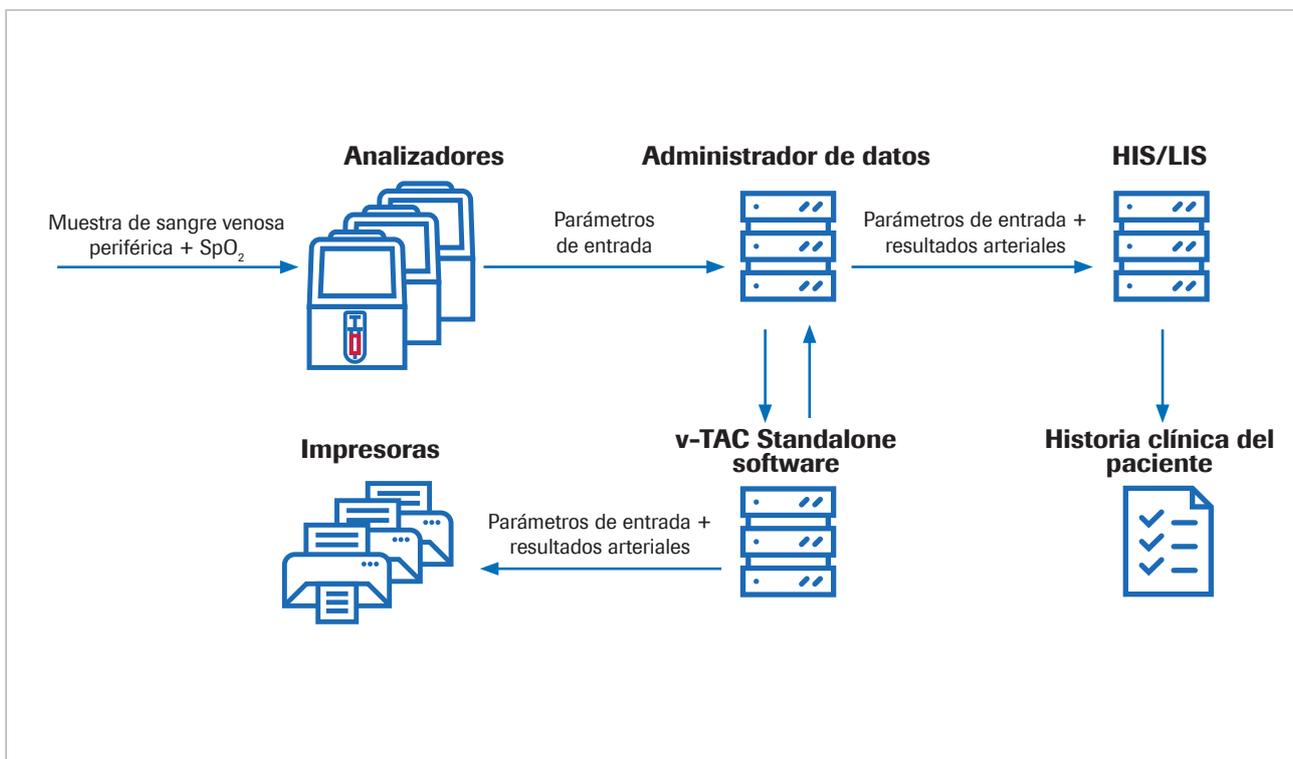
Descripción general del software

El software calcula los resultados de equilibrio ácido-base y gas en sangre arterial a partir del valor de saturación arterial de oxígeno (SpO_2 , que se mide mediante el pulsioxímetro) y los resultados de equilibrio ácido-base y gas en sangre venosa periférica (medidos mediante un analizador a partir de una muestra de sangre venosa periférica en condiciones anaerobias).

- ▣ Si desea obtener información más detallada sobre los pasos y las transformaciones matemáticas que el software lleva a cabo, consulte la sección [Principios de funcionamiento \(63\)](#).
- ▣ Si desea leer una descripción general de las acciones del usuario necesarias para obtener los resultados arteriales calculados, consulte la sección [Descripción general del flujo de trabajo del usuario \(47\)](#).

Acerca de la arquitectura informática

En el siguiente diagrama general se ilustran la arquitectura informática y el flujo de datos:



El software es una aplicación web independiente que se instala en un PC estándar o en un servidor virtual. Para configurar el software, se accede a él mediante un navegador web.

Lista de limitaciones y contraindicaciones

El software únicamente debe utilizarse respetando las limitaciones y contraindicaciones especificadas.

Limitaciones

El software puede utilizarse para pacientes con una edad mínima de 18 años que sean hemodinámicamente estables y a los que se haya evaluado clínicamente para comprobar que presentan una perfusión adecuada que permita extraer una muestra de sangre venosa y usar un pulsioxímetro.

Los pulsioxímetros deben estar certificados conforme a la norma ISO 80601-2-61.

Contraindicaciones

Contraindicaciones:

- Pacientes con circulación deficiente de la sangre periférica en la extremidad en la que se vaya a extraer la muestra de sangre.
- El software no se ha validado fuera de los siguientes intervalos (valores para sangre venosa)⁽¹⁾:
 - SpO₂ (valor medido mediante un pulsioxímetro): 80-100 %
 - pH_v: 7,23-7,55
 - p_vO₂: 2,2-10,8 kPa (16,5-81 mmHg)
 - p_vCO₂: 4,1-12,5 kPa (31-94 mmHg)
 - S_vO₂: 0,20-0,95
 - tHb_v: 5,0-11,0 mmol/l
 - MetHb_v: 0,000-0,012
 - COHb_v: 0,000-0,065
- El software no se ha validado para los siguientes casos:
 - Neonatos prematuros o nacidos a término (entre 0 y 30 días de edad)
 - Niños y adolescentes (hasta 18 años de edad)
 - Mujeres embarazadas
 - Pacientes hemodinámicamente inestables (por ejemplo, con dispositivos de apoyo cardíaco o dispositivos extracorpóreos de soporte vital)
 - Hemoglobinopatías sintomáticas
 - Sangre venosa central y mezclada
- Se deben respetar las indicaciones y las limitaciones de uso del pulsioxímetro.

⁽¹⁾ El subíndice «v» indica que los parámetros corresponden a la sangre venosa periférica.

- Se deben respetar las indicaciones y las limitaciones de uso del analizador de gases.
- ▶ [Lista de parámetros de entrada y resultados arteriales calculados \(34\)](#)
- ▶ [Acerca de las comprobaciones de entrada y salida \(37\)](#)

Lista de parámetros de entrada y resultados arteriales calculados

El software utiliza los parámetros de entrada para calcular los resultados arteriales.

Acerca de las comprobaciones

El software únicamente informa sobre los resultados arteriales calculados si los parámetros de entrada y los resultados arteriales calculados superan las comprobaciones de entrada y salida.

► [Acerca de las comprobaciones de entrada y salida \(37\)](#)

Acerca de los parámetros de entrada

El software utiliza los siguientes parámetros de entrada para calcular los resultados arteriales.

Parámetro ^(a)	Descripción	Comentario
SpO ₂	Saturación arterial periférica de oxígeno	Obligatorio
pH _v	Medición del pH venoso	Obligatorio
p _v CO ₂	Medición de la presión parcial de dióxido de carbono venosa	Obligatorio
p _v O ₂	Medición de la presión parcial de oxígeno venosa	Obligatorio
S _v O ₂	Medición de la saturación venosa de oxígeno	Obligatorio
tHb _v	Medición de la hemoglobina total venosa	Obligatorio
MetHb _v	Medición de la metahemoglobina venosa	Opcional Si no se mide, se puede configurar una constante (valor predeterminado = 0,7 %).
COHb _v	Medición de la carboxihemoglobina venosa	Opcional Si no se mide, se puede configurar una constante (valor predeterminado = 1,3%).

(a) El subíndice «v» indica que los parámetros corresponden a la sangre venosa periférica.

■ Parámetros de entrada

Entre los parámetros de entrada figuran los siguientes:

- El valor de SpO₂ que se introduce directamente en el analizador.
- Los resultados venosos periféricos que el analizador mide a partir de la muestra de sangre venosa periférica. Los resultados venosos periféricos están disponibles en el analizador.

Acerca de los resultados arteriales calculados

El software calcula los siguientes resultados arteriales como parámetros de salida a partir de los parámetros de entrada:

Parámetro ^(a)	Descripción	Comentario
pH _{a,c}	pH arterial calculado	
p _a CO _{2,c}	Presión parcial de dióxido de carbono arterial calculada	
p _a O _{2,c}	Presión parcial de oxígeno arterial calculada	Si el valor de pO ₂ calculado supera los 10 kPa (75 mmHg), el software notificará lo siguiente: pO ₂ > 10 kPa ("pO2 > 75 mmHg")
BE _{a,c}	Exceso de base arterial calculado ^(b)	Concentración de ácido fuerte necesaria para valorar la sangre completamente oxigenada hasta un pH = 7,4 con una pCO ₂ = 5,33 kPa. Equivalente a ABE. El software tiene en cuenta los efectos Bohr y Haldane. ^(c)
HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c}	Concentración arterial real calculada de bicarbonato	$HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$ para p _a CO _{2,c} en [kPa] y HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c} en [mmol/l]
tO _{2a,c}	Concentración arterial total calculada de oxígeno ^(b)	
tCO ₂ (B) _{a,c}	Concentración arterial total calculada de dióxido de carbono ^(b)	

- (a) El subíndice «a» indica que se trata de parámetros arteriales. El subíndice «c» indica que se trata de parámetros calculados.
- (b) El parámetro no se ha validado.
- (c) En comparación con la definición tradicional (denominada exceso de base real, BE o ABE), esta última no incluye la oxigenación completa de la sangre. Por lo tanto, los valores de exceso de base real varían en función del nivel de oxígeno y no son iguales en la sangre arterial y venosa, incluso en ausencia o presencia de ácido o base en la sangre de los tejidos perfundidos. En la definición de BE (pero no en la de ABE), los valores de BE son independientes del nivel de O₂ y únicamente varían si se añaden ácidos o bases fuertes [1].

☒ Resultados arteriales calculados

Los resultados arteriales calculados **no** estarán disponibles en el analizador ni en los informes de resultados del analizador.

Acerca de la exactitud de los resultados arteriales calculados

La exactitud de los resultados arteriales calculados varía en función de la exactitud del valor de SpO₂, entre otros factores.

Se aplican las siguientes reglas:

- Los valores de pH_{a,c} y p_aCO_{2,c} ofrecen solidez frente a la inexactitud de los valores de entrada de SpO₂.
- Los valores de p_aO_{2,c} dependen de la exactitud de la medición de SpO₂ y del valor específico de SpO₂:
 - Los valores de p_aO_{2,c} son menos sensibles a la inexactitud de los valores de SpO₂ iguales o inferiores, aproximadamente, al 95 %.
 - Los valores de p_aO_{2,c} son más sensibles a la inexactitud de los valores de SpO₂ iguales o superiores, aproximadamente, al 96 %.

Entre los motivos que pueden dar lugar a valores inexactos de SpO₂ se encuentran los siguientes:

- Funcionamiento deficiente del pulsioxímetro.

- Calidad deficiente de la señal del pulsioxímetro causada por una perfusión periférica deficiente, la colocación incorrecta de la sonda u otras razones similares.
Para obtener más detalles al respecto, consulte la documentación del usuario del pulsioxímetro.
- Introducción inexacta del valor de SpO₂ en el analizador.
- [Consecuencias de las mediciones erróneas o inexactas de SpO₂ \(76\)](#)

Acercas de las comprobaciones de entrada y salida

Antes y después del cálculo de los resultados arteriales, el software lleva a cabo comprobaciones de entrada y salida. Si se superan los límites o la combinación de los valores no es factible, el software genera avisos y errores.

Acercas de las comprobaciones de entrada

El software comprueba los parámetros de entrada y los compara con los siguientes intervalos validados y con los límites inferiores y superiores de entrada:

Parámetro ^(a)	Límite inferior de entrada	Intervalo validado		Límite superior 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 [fracción]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb _v [mmol/l]	2,5	5,0	11,0	15
COHb _v [fracción]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb _v [fracción]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) El subíndice «v» indica que los parámetros corresponden a la sangre venosa periférica.

(b) El valor predeterminado es 80 %

☒ Intervalos validados y límites inferiores y superiores de entrada

Las comprobaciones de entrada darán un resultado **no apto** cuando se produzca alguna de las siguientes situaciones:

- Fallo de la comprobación de factibilidad fisiológica.
- Superación de los límites de entrada de al menos uno de los parámetros de entrada.
- Falta al menos un parámetro de entrada.

Ante un resultado no apto, el software generará un error. No se calcularán ni se notificarán los resultados arteriales.

Las comprobaciones de entrada darán un resultado **apto con avisos** cuando al menos uno de los parámetros de entrada se encuentre fuera de los intervalos validados, pero sin rebasar los límites de entrada.

Las comprobaciones de entrada darán un resultado **apto** cuando todos los parámetros de entrada se encuentren dentro de los intervalos validados.



El software **calculará** los resultados arteriales cuando todos los parámetros de entrada superen las comprobaciones de entrada (con o sin avisos). Sin embargo, el software únicamente **notificará** los resultados arteriales calculados (es decir, se podrán obtener dichos resultados) si superan las comprobaciones adicionales de salida.

- Si desea obtener información más detallada sobre las comprobaciones de entrada que se llevan a cabo, consulte la sección [Detalles de las comprobaciones de entrada \(75\)](#).

Acerca de las comprobaciones de salida

Una vez que se han calculado los resultados arteriales, el software los compara con los siguientes límites de salida:

Parámetro ^(a)	Límite inferior de salida	Límite superior de salida
pH _{a,c}	6,7	7,8
p _a CO _{2,c} [kPa]	1	31
p _a O _{2,c} [kPa]	4	95
Si pO ₂ > 10 kPa, el software notificará lo siguiente: pO ₂ > 10 kPa		
BE _{a,c} [mmol/l]	-20	20

(a) El subíndice «a» indica que se trata de parámetros arteriales. El subíndice «c» indica que se trata de parámetros calculados.

☒ Límites inferiores y superiores de salida

Las comprobaciones de salida darán un resultado **no apto** si al menos uno de los resultados arteriales calculados supera los límites de salida. El software generará un error. No se notificarán los resultados arteriales calculados.

Las comprobaciones de salida darán un resultado **apto** si todos los resultados arteriales calculados se encuentran dentro de los límites de salida. El software notificará los resultados arteriales calculados junto con cualquier aviso asociado a las comprobaciones de entrada.



El uso de resultados arteriales con avisos que se calculen a partir de parámetros de entrada que estén fuera de los intervalos validados se hará bajo la responsabilidad del profesional sanitario. En dichos casos, se recomienda obtener los resultados arteriales a partir de muestras de sangre arterial.

Acerca de los informes de parámetros

Si así se configura, se imprimirá un informe de parámetros en una impresora de la red.

Acerca del contenido

El contenido de los informes de parámetros puede variar en función del analizador y de la configuración del informe.

En los informes de parámetros predeterminados figura la siguiente información:

- La información del paciente, el ID del analizador, la fecha y la hora
- Los parámetros de entrada y sus valores:
 - El valor de SpO₂ introducido en el analizador
 - Los resultados venosos periféricos medidos en el analizador
- Los resultados arteriales calculados por el software (si se notifican)
- Los avisos y los errores



Los informes de parámetros que aparecen en esta publicación son únicamente ejemplos del uso del software junto con **cobas b 123** POC system.

- ▶ [Lista de parámetros de entrada y resultados arteriales calculados \(34\)](#)

Acerca de los avisos y los errores

En función del resultado de las comprobaciones de entrada y salida, el informe de parámetros puede contener avisos o errores.

- ▶ [Acerca de las comprobaciones de entrada y salida \(37\)](#)

Sin avisos ni errores

v-TAC	
Identificación	
ID del paciente	1234567890
Nombre	John
Segundo apellido	Stewart
Sexo	Male
Fecha de nacimiento	1932-05-17
Tipo de muestra	Venous
N.º de muestra	30
Nombre	Hospital
Nombre visualizado	Hospital, emergencias núm. 1234
Valor de pulsioximetría medido	
SpO ₂	85.0 %
Valores arteriales de v-TAC calculados	
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
Valores de gasometría venosa medidos	
pH _v	7.407
p _v CO ₂	5.85 kPa
p _v O ₂	5.48 kPa
Valores de oximetría venosa medidos	
S _v O ₂	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.008 fraction
COHb	0.016 fraction
Notas	
Xc: valor calculado; cX: concentración BE, HCO ₃ , tO ₂ y tCO ₂ no validados Impreso el 15-02-2022 11:00:41	

Los resultados arteriales calculados se notifican sin avisos ni errores si se dan las siguientes situaciones:

- Los parámetros de entrada superan la comprobación de factibilidad.
- Los parámetros de entrada se encuentran dentro de los intervalos validados.
- Los resultados arteriales calculados se encuentran dentro de los límites de salida.

En el informe de parámetros, los resultados arteriales calculados sin avisos ni errores se notifican mediante los valores correspondientes y sin ninguna otra marca.

Con avisos

v-TAC	
Identificación	
ID del paciente	1234567890
Nombre	John
Segundo apellido	Stewart
Sexo	Male
Fecha de nacimiento	1932-05-17
Tipo de muestra	Venous
N.º de muestra	30
Nombre	Hospital
Nombre visualizado	Hospital, emergencias núm. 1234
Valor de pulsioximetría medido	
SpO ₂	85.0 %
Valores arteriales de v-TAC calculados	
? 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
Valores de gasometría venosa medidos	
pH _v	7.228
p _v CO ₂	3.95 kPa
p _v O ₂	2.00 kPa
Valores de oximetría venosa medidos	
S _v O ₂	0.110 fraction
ctHb	4.8 mmol/l
MetHb	0.070 fraction
COHb	0.180 fraction
Notas	
Xc: valor calculado; cX: concentración BE, HCO ₃ , tO ₂ y tCO ₂ no validados	
? Comprobación de entrada de v-TAC: pH _v , por debajo; P _v CO ₂ , por debajo; P _v O ₂ , por debajo; Hb, por debajo; S _v O ₂ , por debajo; FCOHb, por encima; FMetHb, por encima del rango validado	
Impreso el 15-02-2022 11:00:41	

Los resultados arteriales calculados se notifican con avisos si se dan las siguientes situaciones:

- Los parámetros de entrada superan la comprobación de factibilidad.
- Al menos uno de los parámetros de entrada se encuentra fuera de los intervalos validados, pero sin rebasar los límites de entrada.
- Los resultados arteriales calculados se encuentran dentro de los límites de salida.



El uso de resultados arteriales con avisos que se calculen a partir de parámetros de entrada que estén fuera de los intervalos validados se hará bajo la responsabilidad del profesional sanitario. En dichos casos, se recomienda obtener los resultados arteriales a partir de muestras de sangre arterial.

En el informe de parámetros, los resultados arteriales calculados con avisos se marcan con el símbolo "?". Los avisos concretos se enumeran en la sección «Notas» del informe.

Con errores

v-TAC	
Identificación	
ID del paciente	1234567890
Nombre	John
Segundo apellido	Stewart
Sexo	Male
Fecha de nacimiento	1932-05-17
Tipo de muestra	Venous
N.º de muestra	30
Nombre	Hospital
Nombre visualizado	Hospital, emergencias núm. 1234
Valor de pulsioximetría medido	
SpO ₂	85.0 %
Valores arteriales de v-TAC calculados	
? pH _{a,c}	-
? p _a CO _{2,c}	- kPa
? p _a O _{2,c}	- kPa
? cBE _{a,c}	- mmol/l
? cHCO ₃ (P) _{a,c}	- mmol/l
? cO _{2,a,c}	- mmol/l
? cCO ₂ (B) _{a,c}	- mmol/l
Valores de gasometría venosa medidos	
pH _v	6.600 *
p _v CO ₂	5.85 kPa
p _v O ₂	17.48 kPa
Valores de oximetría venosa medidos	
S _v O ₂	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.016 fraction
COHb	0.180 fraction
Notas	
XC: valor calculado; cX: concentración	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ y tCO ₂ no validados	
*? v-TAC: Error en los parámetros de entrada de pH	
Error: Comprobación de entrada de v-TAC: pH fuera de los límites 6.7 a 7.7	
Impreso el 15-02-2022 11:00:41	

Se notificarán errores y no se notificarán los resultados arteriales calculados si se da alguna de estas situaciones:

- Fallo de la comprobación de factibilidad fisiológica.
- Superación de los límites de entrada de al menos uno de los parámetros de entrada.
- Al menos uno de los resultados arteriales calculados supera los límites de salida.

Si se produce un error, no se notificará ningún valor de los resultados arteriales calculados.

En el informe de parámetros, los resultados arteriales calculados con errores se marcan con el símbolo "?" y no incluyen valores. Los errores concretos se enumeran en la sección «Notas» del informe.

En el ejemplo de la imagen, el valor de pH_v aparece marcado con un *, lo que indica que este parámetro de entrada no ha superado la comprobación de entrada y ha provocado los errores de los resultados arteriales calculados.

► [Lista de avisos y errores \(55\)](#)

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Funcionamiento

3	Funcionamiento rutinario	45
---	--------------------------------	----

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Funcionamiento rutinario

Contenido del capítulo

3

Descripción general del flujo de trabajo del usuario	47
Obtención de los resultados arteriales calculados mediante el software	48

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Descripción general del flujo de trabajo del usuario

Para obtener los resultados arteriales calculados por el software, es necesario proporcionar la información oportuna e iniciar la medición en el analizador.

El software funciona en segundo plano sin ningún tipo de intervención directa del usuario.



Los detalles sobre la forma de utilizar el software varían en función del tipo concreto de analizador y de la configuración del software.

La siguiente descripción general ilustra las acciones del usuario necesarias para obtener los resultados arteriales calculados por el software en combinación con **cobas b 221 system** o **cobas b 123 POC system**:

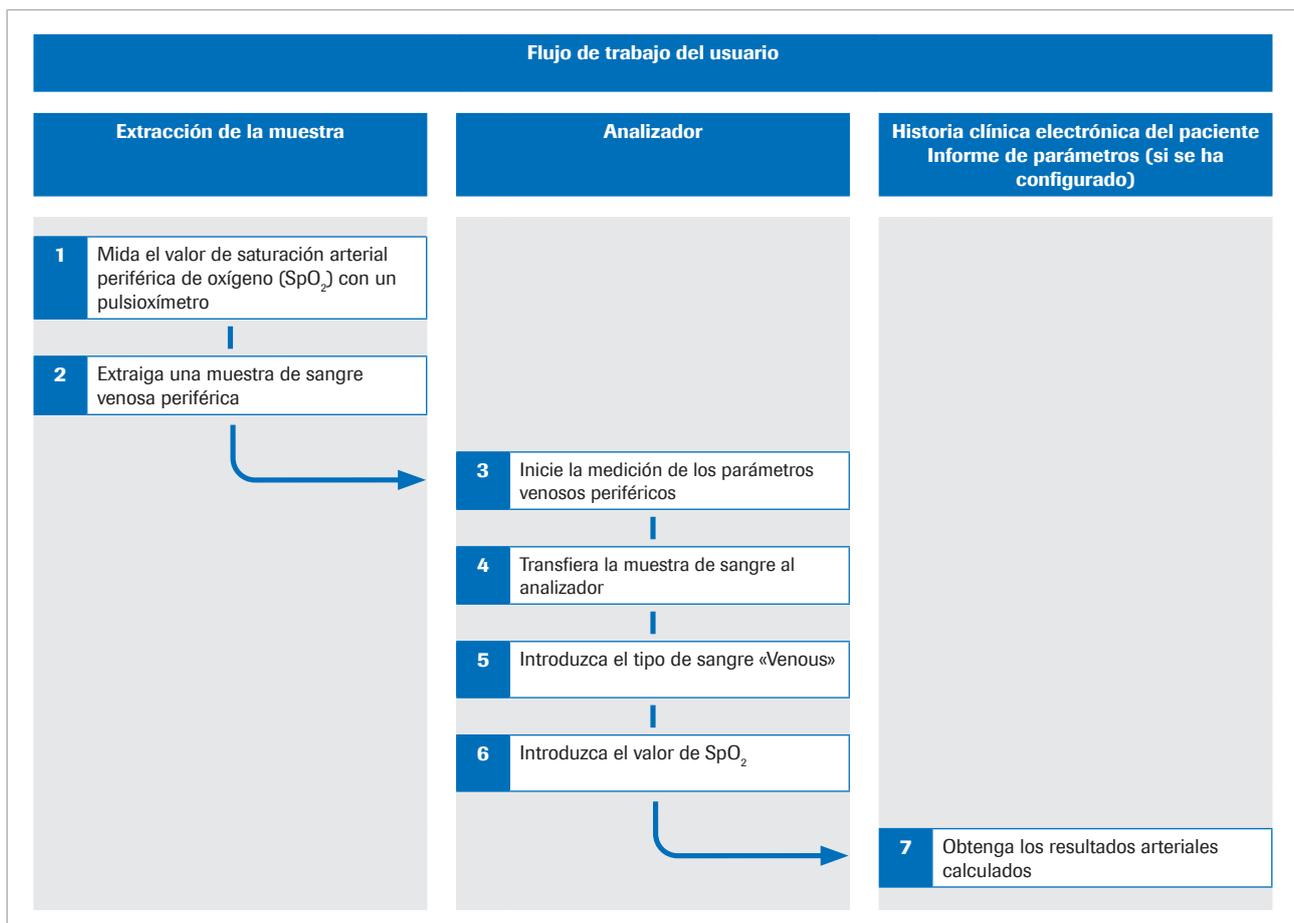


Diagrama general del flujo de trabajo del usuario

- Si desea obtener información más detallada sobre los pasos y las transformaciones matemáticas que el software lleva a cabo, consulte la sección [Principios de funcionamiento \(63\)](#).

Obtención de los resultados arteriales calculados mediante el software

Para que el software pueda calcular los resultados arteriales, es necesario medir de forma simultánea la saturación arterial de oxígeno y tomar una muestra de sangre venosa periférica; a continuación, habrá que analizar la muestra de sangre en el analizador.

El procedimiento que se describe a continuación ofrece las instrucciones generales sobre el uso del software con **cobas b 221 system** o **cobas b 123 POC system**.

Para obtener información más detallada sobre **cobas b 221 system** o **cobas b 123 POC system**, consulte la documentación del usuario correspondiente.



Los detalles sobre la forma de utilizar el software varían en función del tipo concreto de analizador y de la configuración del software.



- Pulsioxímetro calibrado y certificado conforme a la norma ISO 80601-2-61.
- Analizadores de gases en sangre que cumplan los criterios de aceptación del rendimiento analítico y los requisitos funcionales definidos por Roche
- Recipiente de muestra compatible con el analizador.

► Obtención de los resultados arteriales calculados mediante el software

- 1** ¡PRECAUCIÓN! Riesgo de pérdida de muestra o de aplicación de un tratamiento inadecuado.
Tome siempre el valor de SpO₂ de forma simultánea con la muestra de sangre venosa mediante un pulsioxímetro calibrado. Respete siempre las limitaciones y contraindicaciones del software.

Antes de colocar un torniquete, mida la saturación arterial de oxígeno (SpO₂) con un pulsioxímetro.

- 2** ¡PRECAUCIÓN! Riesgo de aplicación de un tratamiento inadecuado.
Respete siempre las limitaciones y contraindicaciones del software. Asegúrese de extraer y manipular la muestra de sangre de forma adecuada.

Extraiga del mismo brazo una muestra de sangre venosa periférica en condiciones anaerobias:

- Utilice una aguja o un tubo al vacío, una palomilla o una vía de sangre venosa periférica.

- Utilice un recipiente para muestras en condiciones anaerobias.
 - Llene los tubos de extensión o las vías con sangre roja antes de extraer la muestra de sangre venosa.
 - Puede extraer la muestra de sangre venosa de forma individual o junto con otras muestras de sangre venosa.
 - Siga las instrucciones de la documentación del usuario del analizador y las directrices locales a la hora de extraer, manipular y procesar muestras de sangre.
- 3** En el analizador, compruebe que entre los parámetros seleccionados para la medición figuren los siguientes:
- pH
 - pCO₂
 - pO₂
 - SO₂
 - tHb
 - MetHb
 - COHb
- 4** Transfiera la muestra de sangre al analizador.
- 5** Introduzca el grupo sanguíneo **Venosa**.
- 6** ¡PRECAUCIÓN! Riesgo de aplicación de un tratamiento inadecuado.
Asegúrese de introducir el valor de SpO₂ correctamente.
- Introduzca el valor de SpO₂ (por ejemplo, 90 %) con la siguiente sintaxis:
SPO2=90 %
- En **cobas b 221 system**, introduzca el valor de SpO₂ en el campo **Observación**.
 - En **cobas b 123 POC system**, introduzca el valor de SpO₂ en el campo **Observación 1**.
- El analizador obtendrá los resultados venosos.
 - Los parámetros de entrada se enviarán al software.
 - El software llevará a cabo las comprobaciones necesarias y calculará los resultados arteriales.
- 7** Consulte los resultados arteriales calculados en registro electrónico del paciente o el informe de parámetros impreso (si se ha configurado esta opción):
- Para obtener información más detallada sobre los avisos y errores, consulte la sección [Acerca de las comprobaciones de entrada y salida \(37\)](#).
 - Para obtener información más detallada sobre los informes de parámetros, consulte la sección [Acerca de los informes de parámetros \(39\)](#).

- ❗ Los resultados arteriales calculados **no** estarán disponibles en el analizador ni en los informes de resultados del analizador.

Resolución de problemas

4	Resolución de problemas.....	53
---	------------------------------	----

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Resolución de problemas

Contenido del capítulo

4

Lista de avisos y errores..... 55

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Lista de avisos y errores

Si al menos uno de los parámetros de entrada o de los resultados arteriales calculados no supera las comprobaciones de entrada o salida, el software marcará con un aviso todos los resultados arteriales calculados o generará un error, en función de la comprobación que no se haya superado.



El uso de resultados arteriales con avisos que se calculen a partir de parámetros de entrada que estén fuera de los intervalos validados se hará bajo la responsabilidad del profesional sanitario. En dichos casos, se recomienda obtener los resultados arteriales a partir de muestras de sangre arterial.

▢ [Acerca de las comprobaciones de entrada y salida \(37\)](#)

Avisos y errores en el informe de parámetros

En el informe de parámetros, los resultados arteriales calculados con avisos y errores aparecerán marcados de la forma correspondiente.

Errores del sistema

Si se produce algún fallo de medición en el analizador, el software generará los siguientes errores:

Código	Cadena de texto
290	Limitación alcanzada
291	Analizador de gases en sangre deshabilitado

▢ Errores del sistema

Los avisos y los errores

Si no se supera alguna de las comprobaciones de entrada o salida, o bien si se supera con avisos, el software generará los siguientes errores y avisos:

v-TAC

Identificación

ID del paciente	1234567890
Nombre	John
Segundo apellido	Stewart
Sexo	Male
Fecha de nacimiento	1932-05-17
Tipo de muestra	Venous
N.º de muestra	30
Nombre	Hospital
Nombre visualizado	Hospital, emergencias núm. 1234

Valor de pulsioximetría medido

SpO₂ 85,0 %

Valores arteriales de v-TAC calculados

? 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
? iHCO ₃ (P) _{a,c}	10,22	mmol/l
? iO _{2,a,c}	3,13	mmol/l
? iACO ₂ (B) _{a,c}	9,99	mmol/l

Valores de gasometría venosa medidos

pH _v	7,228	
p _v CO ₂	3,95	kPa
p _v O ₂	2,00	kPa

Valores de oximetría venosa medidos

S _v O ₂	0,110	fraction
ctHb	4,8	mmol/l
MetHb	0,070	fraction
COHb	0,180	fraction

Notas

Xc: valor calculado; cX: concentración

BE, HCO₃⁻, iO₂ y iCO₂ no validados? Comprobación de entrada de v-TAC: pH_v, por debajo; PvCO₂, por debajo; PvO₂, por debajo; Hb, por debajo; SvO₂, por debajo; FCOHb, por encima; FMetHb, por encima del rango validado

Impreso el 15-02-2022 11:00:41

Código	Cadena de texto
301	La licencia no es válida o ha caducado.
302	No es posible realizar la conversión
303	No se puede determinar la unidad de entrada para %s. con el nombre del parámetro en sustitución de %s.
304	SpO₂ %s por debajo de SvO₂. No es posible realizar la conversión con el porcentaje en sustitución de %s. Ejemplo: Comprobación de entrada de v-TAC: SpO ₂ 5 % por debajo de S _v O ₂ . La conversión no es posible.
305	Verificación de entrada v-TAC: SvO₂ está fuera del rango plausible.
306	Verificación de entrada v-TAC: %s no puede estar vacío. con el nombre del parámetro en sustitución de %s.
307	Verificación de entrada v-TAC: %s se encuentra fuera de los límites de %s a %s %s con la sustitución de %s por los valores que siguen: Comprobación de entrada de v-TAC: SpO ₂ fuera de los límites de 80 a 100 %
308	Verificación de entrada v-TAC: %s se encuentra fuera de los límites de %s a %s %s con la sustitución de %s por los valores que siguen: Comprobación de entrada de v-TAC: PvCO ₂ fuera de los límites de 2,0 a 31,0 kPa
309	Verificación de entrada v-TAC: %s se encuentra fuera de los límites de %s a %s %s con la sustitución de %s por los valores que siguen: Comprobación de entrada de v-TAC: PvO ₂ fuera de los límites de 1,0 a 20,0 kPa
310	Verificación de entrada v-TAC: %s se encuentra fuera de los límites de %s a %s %s con la sustitución de %s por los valores que siguen: Comprobación de entrada de v-TAC: SvO ₂ fuera de los límites de fracción de 0,1 a 0,999
311	Verificación de entrada v-TAC: %s se encuentra fuera de los límites de %s a %s %s con la sustitución de %s por los valores que siguen: Comprobación de entrada de v-TAC: Hb fuera de los límites de 2,5 a 15,0 mmol/l

Los avisos y los errores

Código	Cadena de texto
312	<p>Verificación de entrada v-TAC: %s se encuentra fuera de los límites de %s a %s %s</p> <p>con la sustitución de %s por los valores que siguen:</p> <p>Comprobación de entrada de v-TAC: FCOHb fuera de los límites de fracción de 0,0 a 0,2</p>
313	<p>Verificación de entrada v-TAC: %s se encuentra fuera de los límites de %s a %s %s</p> <p>con la sustitución de %s por los valores que siguen:</p> <p>Comprobación de entrada de v-TAC: FMetHb fuera de los límites de fracción de 0,0 a 0,2</p>
314	<p>Verificación de entrada v-TAC: %s se encuentra fuera de los límites de %s a %s %s</p> <p>con la sustitución de %s por los valores que siguen:</p> <p>Comprobación de entrada de v-TAC: pHv fuera de los límites 6,7 bis 7,7</p>
315	<p>v-TAC: Error en uno o más parámetros de entrada</p>
317	<p>%s está fuera del rango notificable.</p> <p>con el nombre del parámetro en sustitución de %s.</p>
318	<p>Verificación de entrada v-TAC: %s se encuentra fuera de los límites de %s a %s %s</p> <p>Verificación de salida v-TAC: %s se encuentra fuera de los límites de %s a %s %s</p> <p>con la sustitución de %s por (en orden de aparición): nombre del parámetro, valor numérico, valor numérico, unidad</p> <p>Ejemplo: Comprobación de entrada de v-TAC: FiO₂ fuera de los límites de 21,0 a 100,0 %</p>
319	<p>SpO2 %s%% por debajo de SvO2. SvO2 se usa como SpO2 para la conversión.</p> <p>con el porcentaje en sustitución de %s%%.</p> <p>Ejemplo: SpO₂ 2 % por debajo de SvO₂. En la conversión se ha utilizado SvO₂ como SpO₂.</p>
320	<p>Verificación de entrada v-TAC: %s%% por encima de rango validado</p> <p>Verificación de entrada v-TAC: %s%% por debajo de rango validado</p> <p>con el nombre del parámetro en sustitución de %s.</p> <p>Ejemplo: Comprobación de entrada de v-TAC: pH_v por debajo del rango validado</p>

Los avisos y los errores

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Principios de funcionamiento y datos

5	Principios de funcionamiento y datos	61
---	--	----

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Principios de funcionamiento y datos

Contenido del capítulo	5
Principios de funcionamiento.....	63
Suposiciones.....	63
Pasos y transformaciones.....	64
Simulador de acción de masas y balance de masas ácido-base.....	68
Validación	69
Métodos y materiales.....	69
Resultados del análisis estadístico para el pH	71
Resultados del análisis estadístico para la pCO ₂	72
Resultados del análisis estadístico para la pO ₂	73
Solidez.....	75
Solidez de la entrada.....	75
Consecuencias de las mediciones erróneas o inexactas de SpO ₂	76

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Principios de funcionamiento

El software calcula los resultados de equilibrio ácido-base y gas en sangre arterial a partir del valor de saturación arterial de oxígeno (SpO_2 , que se mide mediante el pulsioxímetro) y los resultados de equilibrio ácido-base y gas en sangre venosa periférica (medidos mediante un analizador a partir de una muestra de sangre venosa periférica en condiciones anaerobias).

El software lleva a cabo los cálculos empleando algoritmos y modelos matemáticos que simulan el transporte de retorno de la sangre a través de los tejidos.

En este apartado

Suposiciones (63)

Pasos y transformaciones (64)

Simulador de acción de masas y balance de masas ácido-base (68)

Suposiciones

Para llevar a cabo la simulación, se aplican dos suposiciones.

Primera suposición

Se asume que la cantidad de ácido fuerte que se añade a la sangre durante su paso a través de los tejidos es mínima o nula, de tal forma que el cambio en el exceso de base (BE) entre el punto de extracción de la muestra de sangre venosa y el punto arterial (ΔBE_{a-v}) es aproximadamente cero.

En el caso de la sangre venosa periférica, es probable que esta suposición sea cierta si la extremidad tiene un pulso arterial claro y reconocible y una respuesta capilar, un color y una temperatura normales.

En el caso de la sangre venosa central o mezclada, es menos probable que esta afirmación sea cierta, dado que los diferentes aparatos y sistemas pueden añadir cantidades distintas y significativas de ácido a la circulación de la sangre (por ejemplo, en situaciones de metabolismo anaerobio).

Segunda suposición

Se asume que el cociente respiratorio RQ (es decir, la proporción entre la producción de CO_2 [VCO_2] y la utilización de O_2 [VO_2]) del punto de muestreo de tejido no puede variar fuera del intervalo de 0,7 a 1,0.

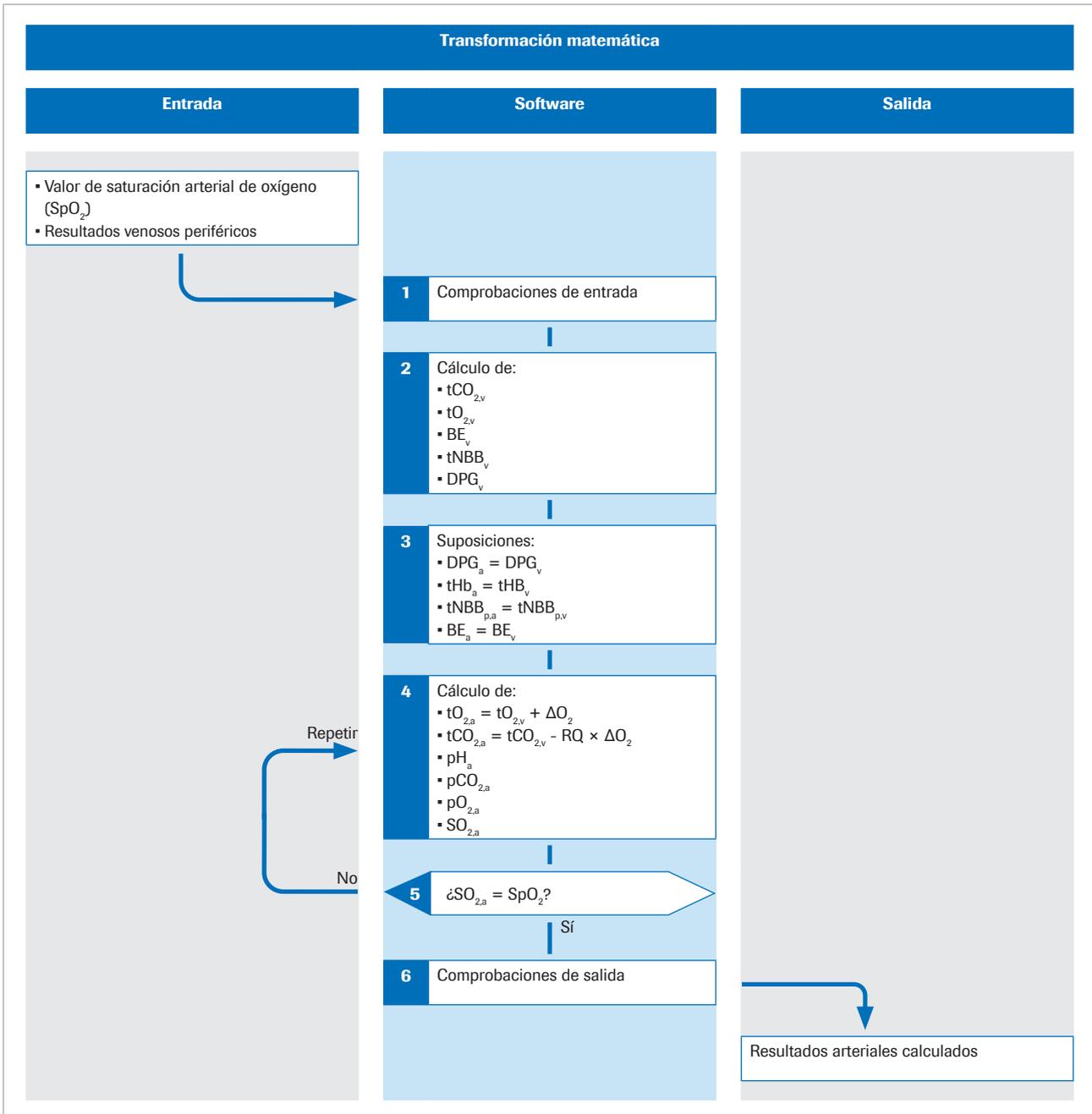
El RQ de las células tisulares únicamente varía entre 0,7 y 1,0, donde 0,7 corresponde al metabolismo aerobio de grasas y 1,0 al metabolismo aerobio de carbohidratos. Mientras que R, la proporción de intercambio respiratorio medida en la boca, puede variar fuera de este intervalo, el valor de RQ en el punto de muestreo de tejido solo puede hacerlo si hay un flujo rápido de ácido, base o CO_2 dentro o fuera de los tejidos donde se extraiga la muestra de sangre venosa periférica. Esto puede suceder en situaciones en las que exista una alteración rápida del estado de equilibrio ácido-base; por ejemplo, durante el ejercicio. Sin embargo, en una extremidad caliente y bien perfundida, esta redistribución rápida es menos probable.

Esto quiere decir que el muestreo de sangre venosa en condiciones anaerobias puede «arterializarse» de forma matemática mediante la simulación de la eliminación o incorporación, respectivamente, de una proporción constante (RQ) de CO_2 y O_2 en los tejidos. La simulación se lleva a cabo hasta que la saturación de oxígeno arterializada coincida con la saturación de oxígeno arterial medida con un pulsioxímetro [1]. Por lo tanto, el valor de S_aO_2 mostrado no será igual al valor de SpO_2 .

El software utiliza una aproximación de $\text{RQ} = 0,82$ para la conversión.

Pasos y transformaciones

Los pasos principales del software y los detalles sobre la transformación matemática se ilustran en el siguiente diagrama:



El subíndice «p» indica la fracción de plasma de la sangre.

Puede obtener más información sobre el algoritmo en la publicación científica original [1].

Entrada

Se mide la saturación arterial periférica de oxígeno (SpO_2) mediante un pulsioxímetro. Se extrae una muestra de sangre venosa periférica en condiciones anaerobias para obtener los valores de equilibrio ácido-base y oxígeno de la sangre venosa periférica.

El software utiliza los valores de los siguientes parámetros de entrada:

- SpO_2
- pH_v
- p_vCO_2
- p_vO_2
- tHb_v
- S_vO_2
- Metahemoglobina (MetHb_v)
- Carboxihemoglobina (COHb_v)

Los valores de MetHb_v y COHb_v son opcionales y se pueden reemplazar por constantes durante la configuración.

▢ [Acerca de los parámetros de entrada \(34\)](#)

Paso 1 El software lleva a cabo las comprobaciones de entrada para el valor de SpO_2 y los resultados venosos medidos por el analizador.

▢ [Acerca de las comprobaciones de entrada \(37\)](#)

▢ [Detalles de las comprobaciones de entrada \(75\)](#)

Paso 2 Los resultados venosos de pH_v , p_vCO_2 , p_vO_2 , S_vO_2 , tHb_v , MetHb_v y COHb_v sirven para calcular la concentración total de CO_2 (t_vCO_2), la concentración total de O_2 (t_vO_2), el exceso de base (BE_v) y la concentración de 2,3-difosfoglicerato (2,3-DPG_v) en la sangre venosa para los cuales la curva de disociación del oxígeno pasa por los valores venosos medidos $pO_{2,v}$ y $SO_{2,v}$ [2]. [2].

Estos cálculos se llevan a cabo mediante un simulador de acción de masas y balance de masas ácido-base que se describe en la siguiente sección:

▢ [Simulador de acción de masas y balance de masas ácido-base \(68\)](#)

Paso 3 Se asume que la concentración de hemoglobina (tHb), la concentración plasmática total de tampón sin bicarbonato (tNBB_p), la concentración de 2,3-DPG y el BE son idénticos en la sangre arterial y venosa:

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

Paso 4 La concentración total de O_2 y CO_2 en la sangre arterial se calcula mediante la simulación de la agregación de una concentración de O_2 (ΔO_2) a la sangre venosa y la eliminación de una concentración de CO_2 (ΔCO_2 , donde $\Delta CO_2 = RQ \times \Delta O_2$) de la sangre venosa:

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

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

Después, los valores calculados de sangre arterializada, $tCO_2(B)_{a,c}$, $tO_2(P)_{a,c}$, tHb_a , $BE_{a,c}$, t_aNBB_p y DPG_a se emplean para calcular el resto de las variables que describen la sangre arterializada (es decir, $pH_{a,c}$, $p_aCO_{2,c}$, $p_aO_{2,c}$ y $S_aO_{2,c}$). Para este cálculo también se utiliza el simulador de acción de masas y balance de masas ácido-base, pero aplicando el proceso inverso.

Paso 5 La saturación arterial de oxígeno calculada S_aO_2 se compara con el valor medido mediante el pulsioxímetro (SpO_2). La diferencia entre ambos valores genera un error = $S_aO_2 - SpO_2$.

Mediante la variación del valor de ΔO_2 y la repetición del paso 4, se genera un valor de ΔO_2 para el que el error es cero. Este valor de ΔO_2 refleja la concentración de O_2 añadida y, al multiplicar RQ por ΔO_2 con la concentración de CO_2 eliminada, se transforma la sangre venosa en sangre arterializada. Para dicho valor de ΔO_2 , los valores calculados para todas las variables que describen la sangre arterializada deben ser iguales a los valores arteriales medidos.

Entre los resultados arteriales calculados figuran los siguientes:

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

Función opcional:

Si se introduce el valor de FiO_2 en el analizador, el software calcula el índice $P/F = p_aO_2/FiO_2$. El índice P/F refleja el índice de oxigenación y sirve para calcular la puntuación SOFA y evaluar la hipoxemia (por ejemplo, en pacientes conectados a un respirador).

▢ [Acerca de los resultados arteriales calculados \(34\)](#)

Paso 6

Antes de que finalice el proceso matemático, el software lleva a cabo varias comprobaciones de salida para los resultados arteriales calculados.

▸ [Acerca de las comprobaciones de salida \(38\)](#)

Simulador de acción de masas y balance de masas ácido-base

El algoritmo utiliza modelos matemáticos de equilibrio ácido-base y análisis bioquímico de la sangre elaborados por Rees y Andreassen [2].

El modelo combinado es un conjunto integral de ecuaciones conectadas de acción de masas y balance de masas. Hace un seguimiento de las masas de CO_2 y O_2 , de los efectos de unión a la hemoglobina (con transporte de oxígeno y sin transporte de oxígeno) y de la relación entre los valores de pO_2 y SO_2 en la sangre (lo que se conoce como curva de disociación del oxígeno). Refleja los tampones plasmáticos con y sin bicarbonato y el tamponamiento del extremo amínico y de las cadenas laterales de la molécula de hemoglobina.

El modelo tiene en cuenta los efectos Bohr y Haldane [3] [2]. En este modelo, el BE se define como la concentración de ácido fuerte necesaria para valorar la sangre completamente oxigenada hasta un $\text{pH}_p = 7,4$ con una $\text{pCO}_2 = 5,33$ kPa.

El subíndice «p» indica la fracción de plasma de la sangre.

En la definición tradicional (denominada exceso de base real o [ABE]), el BE no incluye la oxigenación completa de la sangre. Debido a los efectos Bohr y Haldane, los valores de ABE varían en función del nivel de oxígeno y no son iguales en la sangre arterial y venosa, incluso en ausencia o presencia de ácido o base en la sangre del tejido en cuestión. En la definición de BE considerada en este documento, los valores de BE son independientes del nivel de O_2 y únicamente varían si se añaden ácidos o bases fuertes. El modelo, por lo tanto, tiene en cuenta los efectos Bohr y Haldane [1].

Validación

El rendimiento del software se ha validado en diferentes estudios de validación de rendimiento en los que las mediciones de gasometría venosa y SpO₂ convertidas en resultados arteriales mediante el software se compararon con mediciones simultáneas de gasometría arterial.

En este apartado

Métodos y materiales (69)

Resultados del análisis estadístico para el pH (71)

Resultados del análisis estadístico para la pCO₂ (72)

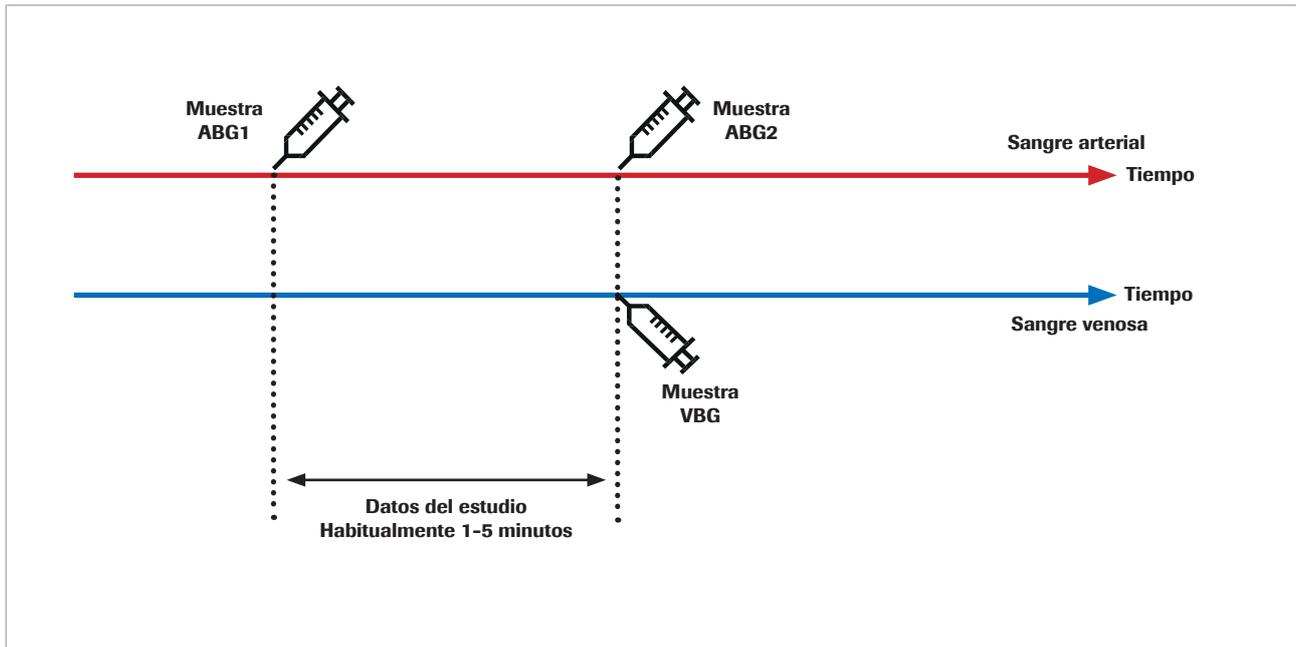
Resultados del análisis estadístico para la pO₂ (73)

Métodos y materiales

Los sujetos que se incluyeron eran pacientes adultos (edad > 18 años) de servicios de urgencias y neumología y de unidades de cuidados intensivos con diversos diagnósticos (entre otros, EPOC, sepsis, asma, neumonía y cáncer de pulmón).

La situación ideal es que la pareja de muestras se extrajese de forma simultánea. En los estudios, el periodo de tiempo entre la extracción de las muestras para gasometría arterial (ABG) y las muestras para gasometría venosa periférica (VBG) que se utilizaron para el cálculo de los resultados arteriales fue habitualmente de entre 1 y 5 minutos.

La figura que aparece a continuación ilustra la técnica utilizada en los estudios para la extracción de muestras de sangre:



La repetibilidad de la gasometría arterial y de la gasometría venosa se ve afectada por errores previos al análisis en el lapso de tiempo que transcurre desde la extracción de la muestra de sangre hasta su análisis y por errores analíticos. Además, tanto la gasometría arterial como la gasometría venosa se pueden ver afectadas por fluctuaciones biológicas.

Al comparar dos mediciones consecutivas de una muestra humana, el cambio biológico influye en el resultado. Esto queda patente al comparar las mediciones de gasometría arterial de referencia con los resultados arteriales calculados por el software y con mediciones repetidas de gasometría arterial.

Un estudio de Toftegaard et al. [4] demostró que la repetibilidad de los resultados calculados por el software frente a la gasometría arterial era comparable a la repetibilidad de la gasometría arterial en cuanto a los parámetros de ese gas en sangre, como pH, $p\text{CO}_2$ y $p\text{O}_2$ (hasta 10 kPa/75 mmHg).



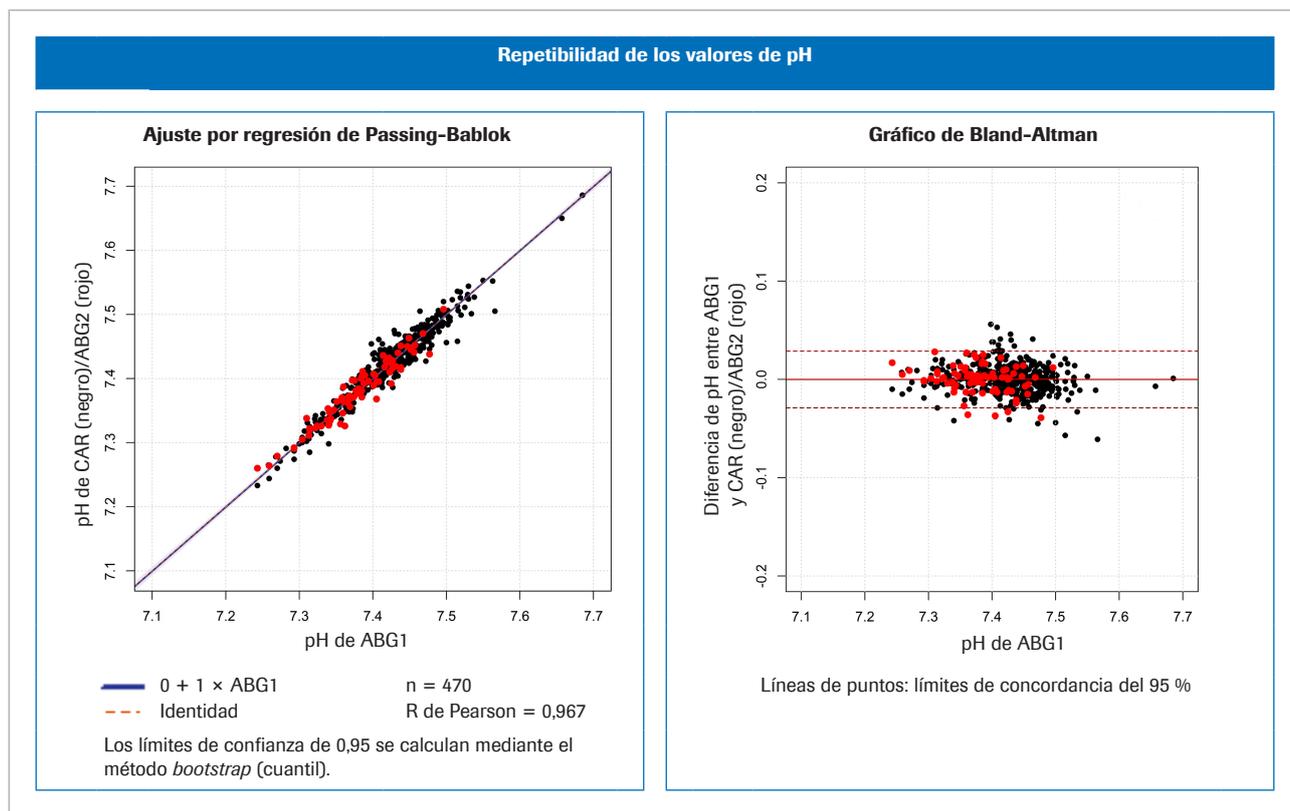
En los estudios piloto y estudios clínicos con mediciones de gas en sangre arterial como referencia, han de tenerse en cuenta las siguientes precauciones:

- Las muestras de sangre arterial y venosa se deben extraer de forma simultánea.
 - Es necesario garantizar que la extracción de muestras sea de gran calidad. Las muestras con indicios de errores previos al análisis se deben excluir.
 - Es necesario garantizar la estabilidad respiratoria del paciente antes y durante la extracción de muestras.
-

Resultados del análisis estadístico para el pH

En el caso del pH, los siguientes gráficos muestran el rendimiento del software y las mediciones repetidas de gasometría arterial en comparación con una medición de gasometría arterial de referencia:

- Puntos negros:
Resultados arteriales calculados mediante el software (CAR) y representados frente a los valores de gasometría arterial (ABG1) (datos agrupados de [4] [5] [6] [7])
- Puntos rojos:
Valores de gasometría arterial (ABG2) representados frente a los valores de gasometría arterial (ABG1) [4].



☞ Izquierda: comparación de métodos para el pH; derecha: Gráfico de Bland-Altman para el pH

pH	Unidad de pH
Límites de concordancia del 95 % ^(a)	
CAR frente a ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2 frente a ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027

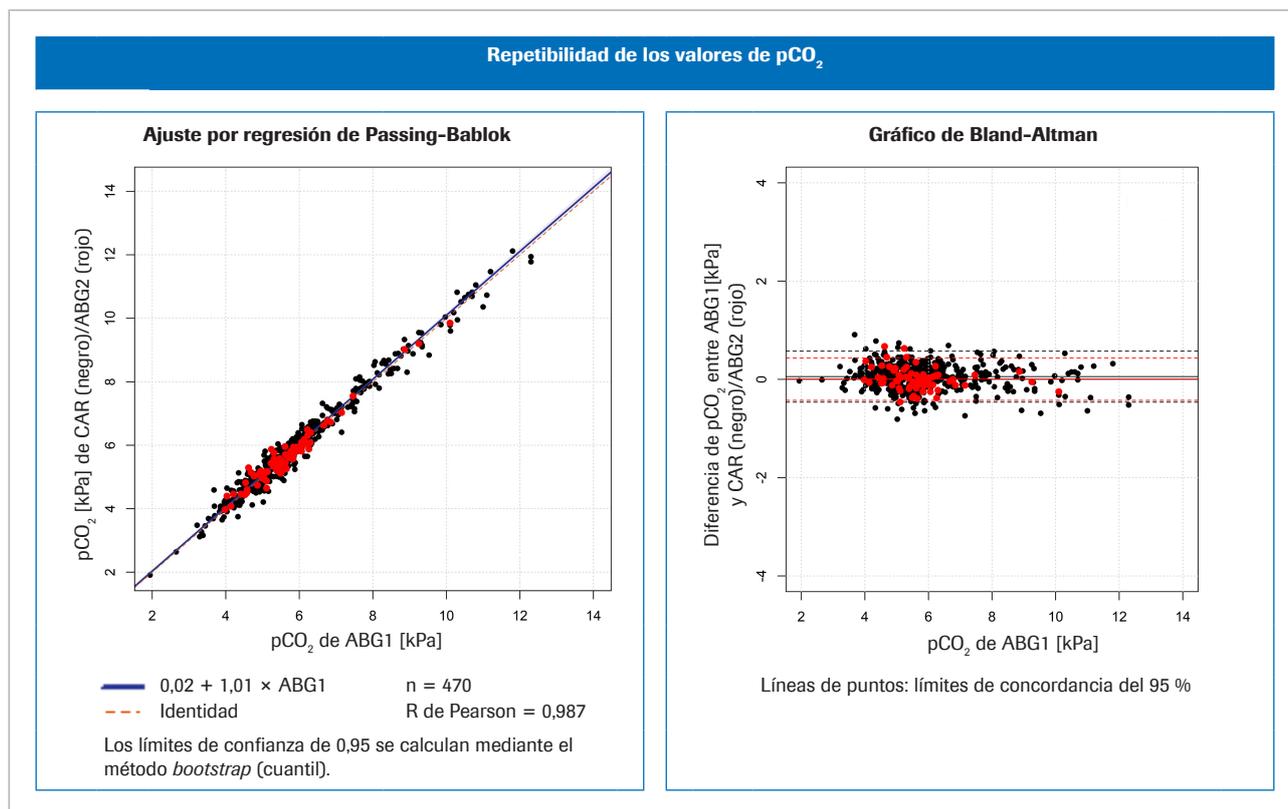
(a) Límites de concordancia del 95 % = diferencia media ± 1,96 × desviación estándar (SD)

☒ Variación estadística de los datos agrupados de pH

Resultados del análisis estadístico para la pCO₂

En el caso de la pCO₂, los siguientes gráficos muestran el rendimiento del software y las mediciones repetidas de gasometría arterial en comparación con una medición de gasometría arterial de referencia:

- Puntos negros:
Resultados arteriales calculados mediante el software (CAR) y representados frente a los valores de gasometría arterial (ABG1) (datos agrupados de [4] [5] [6] [7])
- Puntos rojos:
Valores de gasometría arterial (ABG2) representados frente a los valores de gasometría arterial (ABG1) [4].



☞ Izquierda: comparación de métodos para la pCO₂; derecha: Gráfico de Bland-Altman para la pCO₂

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

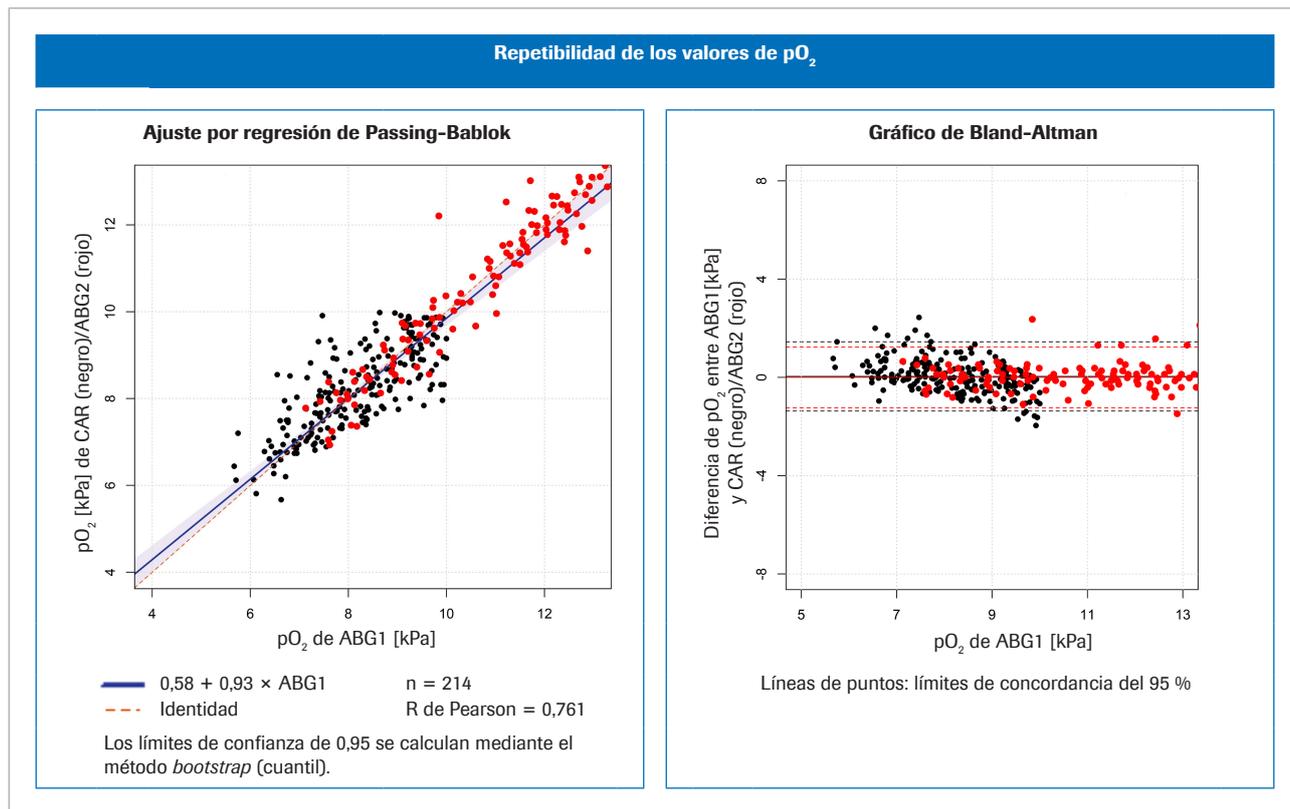
(a) Límites de concordancia del 95 % = diferencia media ± 1,96 × desviación estándar (SD)

☞ Variación estadística de los datos agrupados de pCO₂

Resultados del análisis estadístico para la pO₂

En el caso de la pO₂, los siguientes gráficos muestran el rendimiento del software y las mediciones repetidas de gasometría arterial en comparación con una medición de gasometría arterial de referencia:

- Puntos negros:
Resultados arteriales calculados mediante el software (CAR) y representados frente a los valores de gasometría arterial (ABG1) (datos agrupados de [4] [5] [6] [7])
- Puntos rojos:
Valores de gasometría arterial (ABG2) representados frente a los valores de gasometría arterial (ABG1) [8].



☞ Izquierda: comparación de métodos para la pO_2 ; derecha: Gráfico de Bland-Altman para la pO_2

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

(a) Límites de concordancia del 95 % = diferencia media ± 1,96 × desviación estándar (SD)

☒ Variación estadística de los datos agrupados de pO_2

Solidez

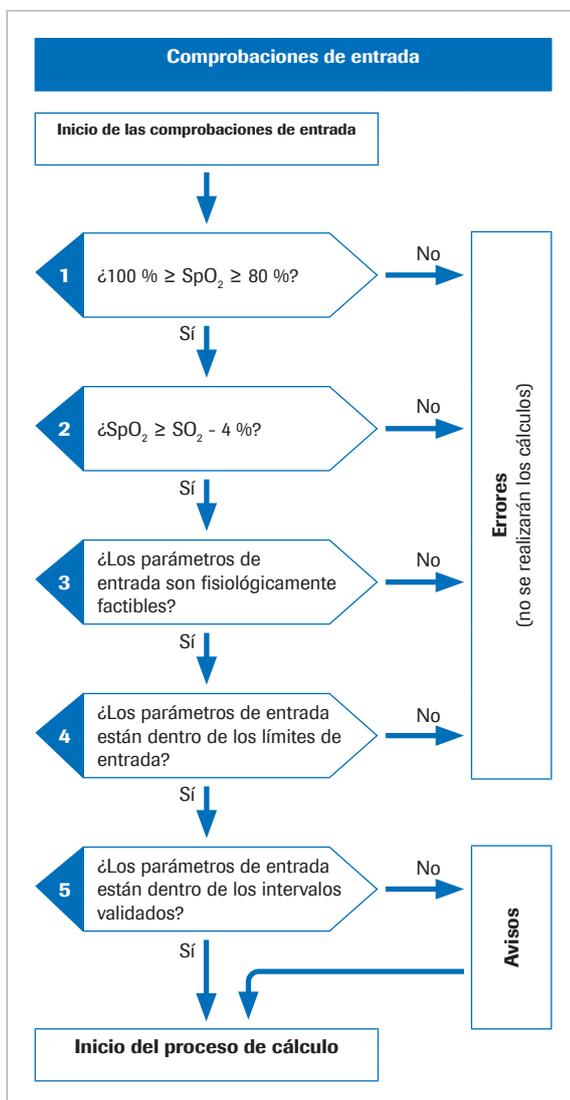
En este apartado

Solidez de la entrada (75)

Consecuencias de las mediciones erróneas o inexactas de SpO_2 (76)

Solidez de la entrada

Detalles de las comprobaciones de entrada



Antes del inicio del proceso matemático, el software lleva a cabo varias comprobaciones de entrada:

1. El valor de SpO_2 debe encontrarse en el intervalo del 80 %⁽²⁾ al 100 %.
2. El valor de SpO_2 debe ser superior al valor de S_vO_2 menos un 4 %.

La tolerancia del 4 % para la SpO_2 sirve para tener en cuenta la siguiente situación: En los pacientes en los que la sangre arterial fluye a través de los tejidos con un metabolismo reducido, los valores venosos estarán muy próximos a los arteriales. Sin embargo, debido a la tolerancia de la pulsioximetría y gas en sangre, el valor medido de SpO_2 puede ser ligeramente inferior al valor de S_vO_2 . En estos casos, el valor de S_vO_2 se utiliza para calcular los resultados arteriales.

3. Los parámetros de entrada deben ser fisiológicamente factibles.
4. Los parámetros de entrada deben encontrarse dentro de los límites de entrada.

Si no se supera cualquiera de las comprobaciones de entrada de los pasos del 1 al 4, el software generará un error que explicará el motivo del fallo. No se podrán calcular los resultados arteriales.

5. Si uno o varios parámetros de entrada superan los intervalos validados, los resultados arteriales calculados incluirán avisos.

El software únicamente notificará los resultados arteriales calculados si estos superan las comprobaciones adicionales de salida.

▫ [Acerca de las comprobaciones de entrada y salida \(37\)](#)

⁽²⁾ El valor predeterminado es del 80 %, pero puede configurarse para reducirlo hasta el 75 %.

Uso del software para sangre capilar o arterial

Si se emplea por error una muestra de sangre capilar o arterial en el flujo de trabajo para obtener los resultados arteriales calculados, el nivel de SO_2 que se mide en el analizador será muy próximo o igual que el nivel de SpO_2 que haya medido el pulsioxímetro.

De este modo, el software comunicará unos resultados de gas en sangre calculados que, como máximo, diferirán ligeramente de los valores de la muestra original capilar o arterial.

Casos en los que no se midan los valores de COHb y MetHb

Se recomienda usar el software únicamente con analizadores que midan tanto COHb como MetHb.

Sin embargo, algunos analizadores no miden estos valores. Para poder utilizar el software con estos instrumentos, se pueden configurar constantes y utilizarlas para los valores de COHb y MetHb.



Las constantes deberían utilizarse únicamente cuando los pacientes no presenten niveles elevados de COHb y MetHb que superen los intervalos validados.

Consecuencias de las mediciones erróneas o inexactas de SpO_2

El uso de la pulsioximetría para calcular el nivel de saturación arterial presenta una cierta variabilidad entre pacientes. Para poder recibir la certificación ISO 80601-2-61, los pulsioxímetros deben ofrecer un rendimiento de $\pm 4\%$; sin embargo, en la práctica clínica, puede llegar a ser de hasta el 10 %.

La subestimación de la SpO_2 es habitual; por ejemplo, si la señal del pulsioxímetro es deficiente debido a una perfusión periférica insuficiente, a la colocación incorrecta de la sonda o a otros factores similares. Otra fuente de errores es la introducción incorrecta del valor medido de SpO_2 en el gasómetro.

La arterialización de los valores de $pH_{a,c}$ y $p_aCO_{2,c}$ depende de la diferencia entre la SpO_2 y la SO_2 venosa:

- Una pequeña diferencia provocará una corrección leve
- Una gran diferencia provocará una corrección significativa

La arterialización del valor de $p_aO_{2,c}$ depende del valor absoluto de SpO_2 y de la intersección con la curva de disociación del oxígeno. La exactitud del valor calculado de $p_aO_{2,c}$ es menos sensible a los valores inexactos de SpO_2 iguales o inferiores, aproximadamente, al 95 %, mientras que es más sensible a valores de SpO_2 iguales o superiores, aproximadamente, al 96 %.

La tabla ilustra el efecto habitual de las variaciones de SpO_2 en los resultados arteriales calculados por el software:

Fuentes de errores	Efecto habitual en los resultados arteriales calculados			
	pH	pCO ₂ [kPa]	pO ₂ [kPa]	
	En todo el intervalo		S _a O ₂ = 88%	S _a O 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

☒ Efecto de las variaciones de SpO_2 en los resultados arteriales calculados [1]

Para ilustrar el efecto de la inexactitud o la deficiencia de las mediciones de SpO_2 , se han seleccionado tres ejemplos basados en datos reales de gasometría venosa de pacientes y en la simulación de los valores de SpO_2 .

Las tablas muestran los resultados arteriales calculados para los valores medidos de SpO_2 y para valores simulados de SpO_2 del ± 5 % y ± 10 %.

Ejemplo 1

- Paciente con EPOC y diferencia arteriovenosa media.
- Medición de SpO_2 al 88 % (ligera sobrestimación, S_aO₂ = 85,3 %).
- La simulación para una SpO_2 del -10 % no resultó posible (debido al límite inferior del 80 %).

Diferencia [%]	VBG		ABG		Resultados arteriales calculados		
	-	-	-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 %	-	-	-	-	-

☒ Ejemplo 1

Ejemplo 2

- Paciente con EPOC y diferencia arteriovenosa muy pequeña.
- Medición de SpO_2 al 92 % (SaO₂ = 92,4 %).
- La simulación para una SpO_2 del ± 10 % no resultó posible (dado que $SpO_2 = 82$ % es menor que SO₂ = 90 % - 4 % y $SpO_2 = 102$ % supera el 100 %).

	VBG	ABG	Resultados arteriales calculados				
Diferencia [%]	-	-	-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 %	-	-	-	-	-

☰ Ejemplo 2

Ejemplo 3

- Paciente con asma y una diferencia arteriovenosa muy grande:
 $\Delta_{A-V}pH = 0,063$ y $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$ kPa.
- Medición de SpO₂ al 99 % (SaO₂ = 97,3 %).
- La simulación para valores de SpO₂ del +5 % y del +10 % no resulta posible (dado que se supera el valor del 100 %).

	VBG	ABG	Resultados arteriales calculados				
Diferencia [%]	-	-	-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 %	-	-	-	-	-

☰ Ejemplo 3

Conclusión

Los resultados calculados de pH_{a,c} y p_aCO_{2,c} son sólidos frente a la inexactitud y la deficiencia de los valores de entrada de SpO₂. La exactitud del valor de p_aO_{2,c} depende de la exactitud de la medición de SpO₂.

Bibliografía

6	Bibliografía	81
---	--------------------	----

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Bibliografía

Contenido del capítulo

6

Lista de referencias bibliográficas..... 83

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Lista de referencias bibliográficas

- [1] Rees, S. E., Toftegaard, M. y 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, págs. 18-25.
- [2] Rees, S. E. y 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, págs. 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, págs. 483-494.
- [4] Toftegaard, M., Rees, S. E. y 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, págs. 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 se ha dejado en blanco intencionadamente.

Glosario

2,3-difosfoglicerato

Fosfato orgánico presente en los glóbulos rojos que modifica la afinidad de la hemoglobina por el oxígeno.

bicarbonato

Electrolito presente en la sangre y en otros líquidos corporales. Es necesario para la regulación del nivel de pH del cuerpo.

carboxihemoglobina

Forma anómala de hemoglobina que se une al monóxido de carbono, lo que evita que la hemoglobina libere oxígeno.

exceso de base

Cantidad de ácido fuerte que se debe añadir a cada litro de sangre completamente oxigenada para que el pH vuelva a 7,40 a una temperatura de 37 °C y una pCO₂ de 40 mmHg (5,3 kPa).

exceso de base real

Exceso de base que realmente existe en la sangre.

hemoglobina total

Parámetro que proporciona información sobre la cantidad total de hemoglobina en la sangre.

metahemoglobina

Forma de hemoglobina en la que el hierro del grupo hemo se encuentra en estado férrico y, por lo tanto, no resulta posible la unión de oxígeno ni el transporte de este hasta los tejidos.

pH

Parámetro que proporciona información sobre la acidez o alcalinidad de una muestra.

presión parcial de dióxido de carbono

Parámetro que proporciona información sobre la cantidad de dióxido de carbono disuelta en la sangre.

presión parcial de oxígeno

Parámetro que proporciona información sobre la cantidad de oxígeno disuelta en la sangre.

saturación arterial de oxígeno

Parámetro que proporciona información sobre la magnitud de la oxigenación de la hemoglobina en el compartimento arterial del sistema circulatorio.

saturación periférica de oxígeno

Parámetro que proporciona información sobre el nivel de saturación de oxígeno en la sangre periférica y que habitualmente se mide mediante un pulsioxímetro.

saturación venosa de oxígeno

Parámetro que proporciona información sobre el contenido de oxígeno de la sangre que vuelve a la zona derecha del corazón tras la perfusión por todo el cuerpo.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Índice

A

Analizadores

- uso del software, 48

Avisos, 55

C

Comprobaciones

- entrada, 37
- salida, 38

Contraindicaciones, 32

E

Entrada

- comprobaciones, 37
- límites, 37
- parámetros, 34

Errores, 55

F

Flujo de trabajo

- usuario, 47

I

Informes

- avisos, 39, 40
- errores, 39, 41
- parámetro, 39
- resultados arteriales calculados, 39
- resultados venosos, 39
- sin avisos ni errores, 40

Intervalos

- validados, 32, 37

Intervalos validados, 32, 37

L

Limitaciones, 32

Límites

- entrada, 37
- salida, 38

M

Modelos matemáticos, 68

P

Parámetros

- entrada, 34
- salida, 34

Principios, 63

R

Requisitos previos, 32

Resultados

- arteriales calculados, 34
- venosos, 34

S

Salida

- avisos, 55
- comprobaciones, 38
- errores, 55
- límites, 38
- parámetros, 34
- resultados arteriales calculados, 34

Software

- Arquitectura informática, 31
- comprobaciones, 37
- contraindicaciones, 32
- descripción general, 31
- flujo de datos, 31
- flujo de trabajo del usuario, 47
- intervalos validados, 32
- limitaciones, 32
- modelos matemáticos, 68

- parámetros, 34
- parámetros de entrada, 34
- principios, 63
- requisitos previos, 32
- resultados arteriales calculados, 34
- salida, 34
- solidez, 75
- transformación matemática, 64
- uso, 48
- validación, 69

Solidez, 75

- entrada, 75
- valor de saturación arterial, 76

T

Transformación matemática, 64

V

Validación, 69

- métodos y materiales, 69

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com