

v-TAC Standalone software

Guide de l'utilisateur

Version de la publication 1.0

Version du logiciel 1.5



Informations sur le document

Version du document	Version du logiciel	Date de révision	Description des modifications
1.0	1.5	Mars 2022	Première version

☰ Historique des révisions

Note de parution

Ce document s'adresse aux utilisateurs du v-TAC Standalone software.

Tout a été mis en œuvre pour que l'ensemble des informations contenues dans ce document soient exactes à la date de sa publication. Le fabricant de ce produit pourra toutefois être amené à mettre à jour les informations de ce document au vu des résultats des activités de surveillance du produit et à élaborer une nouvelle version de ce document.

Où trouver les informations

Le **guide de l'utilisateur** contient toutes les informations sur le produit, dont les points suivants :

- Opérations de routine
- Sécurité
- Informations sur le dépannage
- Informations générales

Attention générale

Pour éviter d'obtenir des résultats erronés, veillez à vous familiariser avec les instructions et consignes de sécurité.

- ▶ Accordez une attention particulière à toutes les mises en garde de sécurité.
- ▶ Veillez à toujours respecter les instructions figurant dans ce document.
- ▶ N'utilisez jamais le logiciel d'une façon non décrite dans ce document.
- ▶ Conservez tous les documents dans un endroit sûr et facilement accessible.

Signalement des incidents

- ▶ Signalez tout incident grave survenant lors de l'utilisation de ce produit à un représentant service Roche et aux autorités locales compétentes.

Installation

N'utilisez ce produit que s'il a été installé par un représentant service Roche.

Formation N'exécutez aucune opération ni tâche de maintenance sans avoir été formé par Roche Diagnostics. Laissez des représentants service Roche formés s'occuper des tâches qui ne sont pas décrites dans la documentation utilisateur.

Images Les images figurant dans ce document n'ont été incluses qu'à titre d'illustration. Les données configurables et variables figurant dans les captures d'écran, telles que les tests, les résultats ou les noms de chemins d'accès, ne doivent pas être utilisées à des fins d'analyses de laboratoire.

Garantie Toute modification du système par le client rend la garantie ou le contrat de service nul et non avenu.

Pour connaître les conditions de garantie, contactez un représentant commercial local ou adressez-vous à votre prestataire de garantie contractuel.

Laissez toujours au représentant service Roche le soin de procéder aux mises à jour du logiciel, ou effectuez de telles mises à jour avec son assistance.

Copyright © 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Tous droits réservés.

Informations sur la licence v-TAC Standalone software est protégé par le droit des brevets, le droit contractuel, le droit d'auteur et les traités internationaux.

v-TAC Standalone software comprend une licence utilisateur entre F. Hoffmann-La Roche Ltd. et le détenteur de licence, et seuls les utilisateurs autorisés peuvent accéder au logiciel et l'utiliser. L'utilisation et la distribution non autorisées peuvent entraîner des sanctions civiles et pénales.

Logiciels open source et commerciaux v-TAC Standalone software peut inclure des composants ou modules issus de logiciels commerciaux ou open source. Pour obtenir plus d'informations sur la propriété intellectuelle et autres avertissements, ainsi que sur les licences relatives aux programmes logiciels inclus dans v-TAC Standalone software, reportez-vous à la distribution électronique incluse dans le produit.

Ces logiciels open source et commerciaux et v-TAC Standalone software dans son ensemble peuvent constituer un dispositif régi par les lois en vigueur. Pour

des informations plus détaillées, reportez-vous à la documentation utilisateur et à l'étiquetage correspondants.

Notez que l'autorisation respective cesse d'être valide au regard de la législation correspondante dès lors qu'une modification non autorisée a été apportée à v-TAC Standalone software.

Marques commerciales

Les marques commerciales suivantes sont citées dans le document :

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY et V-TAC sont des marques commerciales de Roche.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Commentaires

Tout a été mis en œuvre pour que ce document réponde à l'usage auquel il est destiné. Tous les commentaires sur n'importe quel aspect de ce document sont les bienvenus et sont pris en compte lors des mises à jour. Contactez un représentant Roche, si vous souhaitez nous faire part de vos commentaires.

Conformité

Le v-TAC Standalone software est conforme aux exigences stipulées dans les normes suivantes :

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

La conformité aux directives applicables est attestée par la déclaration de conformité.

Les marquages suivants attestent de la conformité du produit :



Pour diagnostic *in vitro*.



Conforme aux dispositions des directives UE applicables.

Coordonnées



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne
Fabriqué en Suisse

Filiales de Roche

Vous trouverez une liste de toutes les filiales de Roche sur :

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

eLabDoc

Vous pouvez télécharger la documentation utilisateur électronique à l'aide du service électronique eLabDoc sur le site Roche DiaLog :

dialogportal.roche.com

Pour de plus amples informations, contactez un délégué local ou un représentant service Roche.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Table des matières

Informations sur le document	2
Coordonnées	5
Usage prévu	9
Utilisateur prévu	9
Symboles et abréviations	9

Sécurité

1 Informations générales de sécurité

Introduction	17
Classes de sécurité	18
Consignes de sécurité	19
Messages de précaution	20
Mises en garde	24

Description du logiciel

2 Présentation du logiciel

Présentation du logiciel	31
Liste des limites et contre-indications	32
Liste des constantes d'entrée et des résultats artériels calculés	34
À propos des contrôles d'entrée et de sortie	37
À propos des comptes rendus des paramètres	39

Opération

3 Opérations de routine

Présentation de la procédure utilisateur	47
Obtention des résultats artériels calculés par le logiciel	48

Dépannage

4 Dépannage

Liste d'alertes et erreurs	55
----------------------------	----

Principes et données de performances

5 Principes et données de performances

Principes du fonctionnement	63
Validation	69
Robustesse	74

Bibliographie

6 Bibliographie

Liste des publications citées	83
-------------------------------	----

Glossaire

Index

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Usage prévu

v-TAC Standalone est un logiciel de dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à convertir automatiquement les valeurs des gaz du sang veineux périphérique (p_{H_v} , p_{vO_2} , p_{vCO_2}) en combinaison avec les valeurs d'oxymétrie veineuse (S_{vO_2} , tHb_v , $MetHb_v$, $COHb_v$) et une valeur de saturation artérielle (SpO_{2a}) par oxymétrie de pouls, pour estimer quantitativement les valeurs des gaz du sang artériel (p_aO_2 , p_aCO_2 , pH_a).

v-TAC Standalone est une aide au calcul des valeurs des gaz du sang artériel chez les patients adultes hémodynamiquement stables (âgés d'au moins 18 ans).

v-TAC Standalone est conçu pour être utilisé avec les analyseurs de gaz du sang qui répondent aux critères d'acceptation pour les performances analytiques et aux exigences fonctionnelles définies par Roche et les oxymètres de pouls certifiés conformément à la norme ISO 80601-2-61.

Utilisateur prévu

v-TAC est conçu pour être utilisé par les professionnels de la santé dans un environnement de diagnostic près du patient et en laboratoire. Inadapté à la pratique d'autotests.

Symboles et abréviations

Noms de produits

Sauf lorsque le contexte indique clairement le contraire, les noms et descripteurs de produits suivants sont utilisés.














Nom de produit	Descripteur
v-TAC Standalone software	logiciel
cobas b 221 system	analyseur
cobas b 123 POC system	analyseur

☰ Noms de produits







Symboles utilisés dans ce document




Symbole	Explication
●	Élément d'une liste

☰ Symboles utilisés dans ce document

Symbole	Explication
	Renvoi vers une autre section
	Figure ; utilisé dans les titres des figures et les renvois vers des figures
	Tableau ; utilisé dans les titres des tableaux et les renvois vers des tableaux
	Équation ; utilisé dans les renvois vers des équations
	Exemple de code ; utilisé dans les titres des codes et les renvois vers des codes
	Conseil ; utilisé pour des informations supplémentaires sur l'utilisation correcte ou pour des indications pratiques
	Informations supplémentaires dans une tâche
	Résultat d'une action dans une tâche
	Fréquence d'une tâche
	Durée d'une tâche
	Matériel requis pour une tâche
	Conditions préalables à une tâche
	Symboles utilisés dans ce document

Symboles utilisés sur le produit

Symbole	Explication
	Référence catalogue
	Code article international (global trade item number)
	Date de fabrication
	Fabricant
	Dispositif de diagnostic près du patient
	Symboles utilisés sur le produit

Symbole	Explication
	Dispositif inadapté à la pratique d'autotests
	Consulter le mode d'emploi
	Attention

 Symboles utilisés sur le produit

Abréviations

Liste des abréviations utilisées.

Abréviation	Définition
a (en tant qu'indice, p. ex. X _a)	artériel
A-V	artérioveineux
ABE	Excès de base réel (actual base excess)
ABG	Gaz du sang artériel (arterial blood gas)
ANSI	American National Standards Institute (Institut national de normalisation américain)
BE	Excès de base (base excess)
BGA	Analyseur de gaz du sang (blood gas analyzer)
CAR	Résultats artériels calculés (calculated arterial results) (résultats artériels calculés par le logiciel)
COHb	Carboxyhémoglobine
c (en tant qu'indice, p. ex. X _c)	calculé
Δ	delta
DPG	Diphosphoglycérate
CE	Communauté européenne
EN	Norme européenne
Hb	Hémoglobine
SIH	Système d'information hospitalier
CEI	Commission électrotechnique internationale
DIV	Diagnostic <i>in vitro</i>
kPa	kilopascal
l	litre
SIL	Système d'information du laboratoire
MetHb	Méthémoglobine
mmol	millimole
s.o.	sans objet

 Abréviations

Abréviation	Définition
p (en tant qu'indice, p. ex. X _p)	Plasma
pCO ₂	Pression partielle en dioxyde de carbone
pO ₂	Pression partielle en oxygène
POC	Lieu d'intervention (Point of care)
CQ	Contrôle qualité
QR	Quotient respiratoire
s	secondes
ET	Écart type
SO ₂	Saturation en oxygène
SpO ₂	Saturation artérielle périphérique en oxygène
tCO ₂	Concentration totale en dioxyde de carbone
tHb	Hémoglobine totale
tNBB	Concentration totale en tampon non-bicarbonate
tO ₂	Concentration totale en oxygène
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (en tant qu'indice, p. ex. X _v)	veineux
VBG	Gaz du sang veineux (veinous blood gas)

☒ Abréviations

Sécurité

1	Informations générales de sécurité.....	15
---	---	----

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Informations générales de sécurité

Dans ce chapitre

1

Introduction.....	17
Classes de sécurité.....	18
Consignes de sécurité.....	19
Qualification de l'utilisateur	19
Messages de précaution.....	20
Perte d'échantillon.....	20
Traitement inapproprié	21
Sécurité des données.....	22
Mises en garde	24
Oxymètre de pouls.....	24
Architecture informatique	25

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Introduction

Attention générale

Pour éviter d'obtenir des résultats erronés, veuillez à vous familiariser avec les instructions et consignes de sécurité.

- ▶ Accordez une attention particulière à toutes les mises en garde de sécurité.
- ▶ Veillez à toujours respecter les instructions figurant dans ce document.
- ▶ N'utilisez jamais le logiciel d'une façon non décrite dans ce document.
- ▶ Conservez tous les documents dans un endroit sûr et facilement accessible.

Classes de sécurité

Les consignes de sécurité et les notes importantes à l'attention des utilisateurs sont classées selon la norme ANSI Z535.6-2011. Veuillez à vous familiariser avec les icônes suivantes et leur signification :

Alerte de sécurité

- ▶ Le symbole d'alerte de sécurité est utilisé pour vous avertir de risques de blessures corporelles. Respectez tous les messages de sécurité associés à ce symbole afin d'éviter tout risque d'endommagement du système, de blessure ou d'accident mortel.

Les symboles et les termes signalétiques suivants sont utilisés pour attirer votre attention sur des dangers particuliers :

AVERTISSEMENT !

Avertissement...

- ▶ ... signale une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves ou mortelles.

ATTENTION !

Attention...

- ▶ ... signale une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

MISE EN GARDE !

Mise en garde...

- ▶ ... signale une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner l'endommagement du système.

Les informations importantes qui ne concernent pas la sécurité sont indiquées par l'icône suivante :

Conseil...

... indique des conseils pratiques ou des informations supplémentaires sur l'utilisation appropriée du système.

Consignes de sécurité

Qualification de l'utilisateur

Connaissances et compétences insuffisantes

En tant qu'utilisateur, assurez-vous de connaître les directives et les normes appropriées en matière de sécurité ainsi que les informations et procédures incluses dans ces instructions.

- ▶ N'exécutez aucune opération sans y avoir été préalablement formé par Roche Diagnostics.
- ▶ Laissez aux représentants service Roche le soin d'exécuter les tâches d'installation ou d'entretien non décrites dans ce document.
- ▶ Veillez à toujours respecter les procédures des opérations spécifiées dans ces instructions.
- ▶ Appliquez les meilleures pratiques en laboratoire, en particulier lorsque vous travaillez avec du matériel présentant un risque biologique.

Messages de précaution

Dans cette partie

Perte d'échantillon (20)

Traitement inapproprié (21)

Sécurité des données (22)

Perte d'échantillon

Valeur de SpO₂ manquante

Si l'on oublie ou omet de prendre la valeur de saturation artérielle périphérique en oxygène (SpO₂), si l'oxymètre de pouls est indisponible ou défectueux, ou si la valeur de SpO₂ n'est pas saisie sur l'analyseur, la valeur de SpO₂ est manquante. Une valeur de SpO₂ manquante empêche le calcul des résultats artériels et il faut prélever un nouvel échantillon de sang veineux.

- ▶ Veillez à toujours mesurer la valeur de SpO₂ en même temps que le prélèvement de l'échantillon de sang veineux à l'aide d'un oxymètre de pouls calibré.

Traitement inapproprié

Valeur de SpO₂ inexacte ou incorrecte

Si l'oxymètre de pouls est défectueux, si la mesure réalisée avec l'oxymètre de pouls est inexacte ou fluctuante, si la valeur de saturation artérielle périphérique en oxygène (SpO₂) est saisie de façon incorrecte sur l'analyseur, ou si les limites et contre-indications ne sont pas respectées, la valeur de SpO₂ sera inexacte ou incorrecte. Une valeur de SpO₂ inexacte ou incorrecte peut amener le logiciel à calculer des résultats artériels inexacts ou incorrects risquant d'entraîner un traitement inapproprié.

- ▶ Veillez à toujours respecter les limites et contre-indications du logiciel.
- ▶ N'utilisez pas le logiciel si la valeur de SpO₂ ne peut être mesurée correctement. Dans ce cas, obtenez les résultats artériels à partir d'un échantillon de sang artériel.
- ▶ Évaluez cliniquement le patient pour vérifier que la perfusion périphérique est suffisante pour l'oxymétrie de pouls.
- ▶ Veillez à toujours mesurer la valeur de SpO₂ en même temps que le prélèvement de l'échantillon de sang veineux à l'aide d'un oxymètre de pouls calibré.
- ▶ Assurez-vous d'entrer correctement la valeur de SpO₂ sur l'analyseur.
- ▶ Notez que la valeur de pO₂ artérielle calculée dépend fortement de la valeur de SpO₂.
- ▶ [Liste des limites et contre-indications \(32\)](#)
- ▶ [À propos de l'exactitude des résultats artériels calculés \(35\)](#)

Échantillon sanguin inapproprié ou compromis

L'utilisation d'un échantillon sanguin inapproprié ou compromis peut amener le logiciel à calculer des résultats artériels incorrects risquant d'entraîner un traitement inapproprié.

- ▶ Veillez à toujours respecter les limites et contre-indications du logiciel.
- ▶ Prélevez un échantillon de sang veineux périphérique anaérobie pour l'analyse.
- ▶ Assurez-vous qu'il n'y a aucune bulle d'air dans l'échantillon sanguin.
- ▶ Analysez l'échantillon sanguin dans un délai raisonnable.
- ▶ Respectez la documentation utilisateur de l'analyseur et les directives locales pour le prélèvement, la manipulation et le traitement des échantillons sanguins en vue de l'analyse des gaz du sang.

Mauvaise interprétation des constantes

La mauvaise interprétation des paramètres peut conduire à un traitement inapproprié.

- ▶ Veillez à vous familiariser avec les gammes validées du logiciel.
- ▶ Veillez à vous familiariser avec les constantes d'entrée et les résultats artériels calculés par le logiciel.
- ▶ [☒ Contre-indications \(32\)](#)
- ▶ [☒ Liste des constantes d'entrée et des résultats artériels calculés \(34\)](#)

Sécurité des données

Mots de passe faibles

Les mots de passe faibles peuvent permettre un accès non autorisé à l'analyseur et/ou au logiciel, une manipulation ou perte de données, ou un accès non autorisé à des informations personnelles, ce qui risque d'entraîner un retard du traitement.

- ▶ Utilisez des mots de passe forts.
- ▶ Ne partagez jamais les mots de passe.
- ▶ Ne notez jamais les mots de passe.
- ▶ Ne partagez jamais les comptes utilisateur.

Accès utilisateur configuré de façon incorrecte

Un accès utilisateur configuré de façon incorrecte sur l'analyseur et/ou dans le logiciel peut permettre un accès non autorisé, une manipulation ou perte de données, ou un accès non autorisé à des informations personnelles risquant d'entraîner un retard du traitement.

- ▶ N'accordez l'accès à l'analyseur et au logiciel qu'à des utilisateurs spécifiques.
- ▶ Contrôlez les actions autorisées des utilisateurs en leur attribuant un rôle approprié.
- ▶ Ne partagez jamais les comptes utilisateur.

Compromission de la sécurité des données

Une infrastructure informatique non protégée et un accès physique non restreint à l'analyseur, à l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel et à l'infrastructure connexe peuvent permettre une infection par des logiciels malveillants, une manipulation des composants ou une utilisation abusive risquant d'entraîner un accès non autorisé aux informations personnelles, un traitement inapproprié ou un retard du traitement.

- ▶ Assurez-vous que les réseaux connexes sont sécurisés et surveillés en termes de violations de la sécurité. Les clients sont responsables de la sécurité de leur réseau local, notamment en le protégeant contre les attaques et logiciels malveillants. Cette protection peut comprendre des mesures, telles qu'un pare-feu, permettant de séparer le système des réseaux non contrôlés ainsi que des mesures garantissant que le réseau connecté est exempt de code malveillant.
- ▶ Veillez à ce que les autres ordinateurs et services du réseau soient sécurisés et protégés de façon appropriée contre tout logiciel malveillant ou accès non autorisé.
- ▶ Limitez l'accès physique aux composants et à toute l'infrastructure informatique connexe (ordinateur, câbles, équipement réseau, etc.).
- ▶ Si des parties de votre réseau, qui sont utilisées par le système pour échanger des données, sont connectées par WLAN, sécurisez le WLAN.
- ▶ Assurez-vous que tous les périphériques de stockage externe (tels que les clés USB) connectés à l'analyseur ou à l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel sont exempts de tout logiciel malveillant.

Fichiers d'exportation non protégés

Le transfert ou le stockage non sécurisé des fichiers de sauvegarde et d'archive peut permettre une manipulation des données risquant d'entraîner un traitement inapproprié ou un retard du traitement.

- ▶ Assurez-vous que les fichiers de sauvegarde et d'archive sont transférés de manière sécurisée, stockés dans un endroit sûr et protégés contre tout accès non autorisé et contre tout sinistre.
- ▶ Assurez-vous que tous les dispositifs de stockage externes (tels que les clés USB) qui contiennent des fichiers de sauvegarde et d'archive sont protégés contre tout accès non autorisé.

Mises en garde

Dans cette partie

Oxymètre de pouls (24)

Architecture informatique (25)

Oxymètre de pouls

Valeur de SpO₂ manquante

Si l'oxymètre de pouls est indisponible ou défectueux, la valeur de la saturation artérielle périphérique en oxygène (SpO₂) sera manquante. Une valeur de SpO₂ manquante empêche le calcul des résultats artériels et il faut prélever un nouvel échantillon de sang veineux.

- ▶ Le logiciel est conçu pour une utilisation avec des oxymètres de pouls certifiés conformément à la norme ISO 80601-2-61.

Valeur de SpO₂ fluctuante, inexacte ou incorrecte

Si les mesures réalisées avec l'oxymètre de pouls sont fluctuantes ou inexactes, ou si la valeur de la saturation artérielle périphérique en oxygène (SpO₂) est saisie de façon incorrecte sur l'analyseur, la valeur de SpO₂ sera moins exacte, inexacte ou incorrecte. Une valeur de SpO₂ moins exacte, inexacte ou incorrecte peut amener le logiciel à calculer des résultats artériels moins exacts, inexacts ou incorrects risquant d'entraîner un traitement inapproprié.

- ▶ Le logiciel est conçu pour une utilisation avec des oxymètres de pouls certifiés conformément à la norme ISO 80601-2-61.
- ▶ Utilisez un oxymètre de pouls calibré.
- ▶ Utilisez l'oxymètre de pouls sur une extrémité (e.g. doigt) présentant une perfusion suffisante. Une perfusion insuffisante constitue une contre-indication pour le logiciel et affecte la valeur de SpO₂.

Architecture informatique

Erreur dans l'infrastructure informatique

Si une partie de l'infrastructure informatique (p. ex. le SIL, le serveur du gestionnaire de données ou le serveur sur lequel est installé le logiciel) ne répond pas, est inaccessible ou présente une erreur logicielle ou matérielle, le calcul, la transmission ou la réception des résultats artériels peuvent être inappropriés ou impossibles, ce qui risque d'entraîner une perte de données ou un retard du traitement.

- ▶ Si le SIL ou une imprimante connectée ne reçoit pas les données du logiciel, contactez votre support informatique local pour le dépannage du réseau et des serveurs.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Description du logiciel

2	Présentation du logiciel	29
---	--------------------------------	----

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Présentation du logiciel

Dans ce chapitre

2

Présentation du logiciel	31
Liste des limites et contre-indications	32
Liste des constantes d'entrée et des résultats artériels calculés	34
À propos des contrôles d'entrée et de sortie	37
À propos des comptes rendus des paramètres	39

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

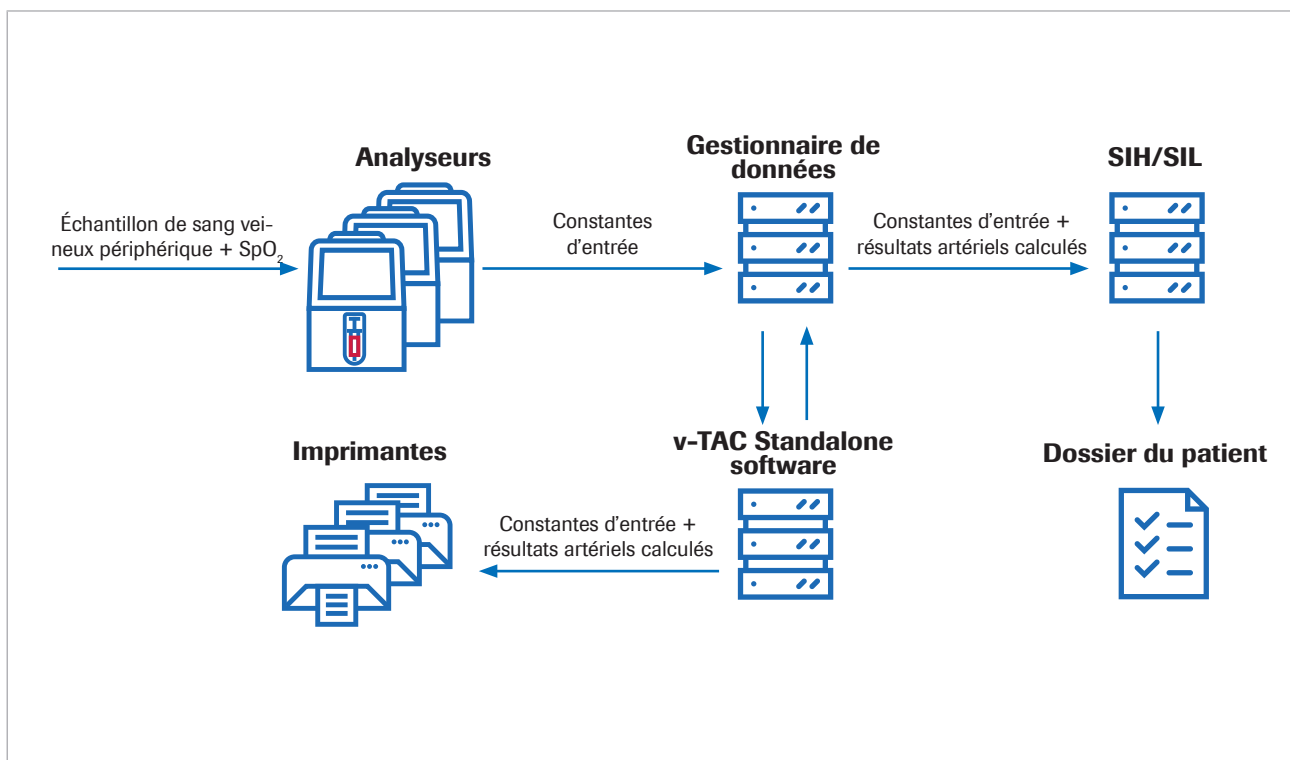
Présentation du logiciel

Le logiciel calcule les résultats acido-basiques et les résultats des gaz du sang artériel à partir de la valeur de la saturation artérielle en oxygène (SpO₂, mesurée par oxymétrie de pouls) ainsi que des résultats acido-basiques et des résultats des gaz du sang veineux périphérique (mesurés à l'aide d'un analyseur à partir d'un échantillon de sang veineux périphérique anaérobie).

- ▣ Pour plus de détails sur les étapes et les transformations mathématiques effectuées par le logiciel, reportez-vous à la section [Principes du fonctionnement \(63\)](#).
- ▣ Pour une présentation des actions de l'utilisateur nécessaires à l'obtention des résultats artériels calculés, reportez-vous à la section [Présentation de la procédure utilisateur \(47\)](#).

À propos de l'architecture informatique

Le schéma suivant illustre l'architecture informatique et le flux de données :



Le logiciel est une application web autonome qui s'installe sur un ordinateur ordinaire ou un serveur virtuel. Pour la configuration, on accède au logiciel par l'intermédiaire d'un navigateur Internet.

Liste des limites et contre-indications

Le logiciel ne peut être utilisé que si les limites et contre-indications spécifiées sont respectées.

Limites

Le logiciel peut être utilisé pour des patients âgés d'au moins 18 ans, qui sont hémodynamiquement stables et dont l'évaluation clinique a indiqué une perfusion périphérique suffisante pour qu'un échantillon de sang veineux puisse être prélevé et que l'oxymétrie de pouls puisse être utilisée.

Les oxymètres de pouls doivent être certifiés conformément à la norme ISO 80601-2-61.

Contre-indications

Contre-indications :

- Patients présentant une mauvaise circulation du sang périphérique au niveau de l'extrémité où est prélevé l'échantillon sanguin.
- Le logiciel n'a pas été validé en dehors des gammes suivantes (valeurs veineuses)⁽¹⁾:
 - SpO₂ (mesurée par oxymétrie de pouls) : 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
- Le logiciel n'a pas été validé pour :
 - Les nouveau-nés prématurés et à terme (âgés de 0 à 30 jours)
 - Les enfants et adolescents (jusqu'à 18 ans)
 - Les femmes enceintes
 - Les patients hémodynamiquement instables (avec dispositifs d'assistance circulatoire ou dispositifs extra-corporels de maintien des fonctions vitales)
 - Les hémoglobinopathies symptomatiques
 - Le sang veineux central et mêlé
- Les indications et limites d'utilisation de l'oxymétrie de pouls doivent être respectées.

⁽¹⁾ L'indice v désigne les paramètres veineux périphériques.

- Les indications et limites d'utilisation de l'analyseur de gaz du sang doivent être respectées.
- [Liste des constantes d'entrée et des résultats artériels calculés \(34\)](#)
- [À propos des contrôles d'entrée et de sortie \(37\)](#)

Liste des constantes d'entrée et des résultats artériels calculés

Le logiciel utilise les constantes d'entrée pour le calcul des résultats artériels.

À propos des contrôles

Le logiciel ne rapporte les résultats artériels que si les constantes d'entrée et les résultats artériels calculés sont conformes dans les contrôles d'entrée et de sortie.

▢ [À propos des contrôles d'entrée et de sortie \(37\)](#)

À propos des constantes d'entrée

Le logiciel utilise les constantes d'entrée suivantes pour le calcul des résultats artériels :

Paramètre ^(a)	Description	Commentaire
SpO ₂	Saturation artérielle périphérique en oxygène	Obligatoire
pH _v	pH veineux mesuré	Obligatoire
p _v CO ₂	Pression partielle en dioxyde de carbone veineuse mesurée	Obligatoire
p _v O ₂	Pression partielle en oxygène veineuse mesurée	Obligatoire
S _v O ₂	Saturation veineuse en oxygène mesurée	Obligatoire
tHb _v	Hémoglobine veineuse totale mesurée	Obligatoire
MetHb _v	Méthémoglobine veineuse mesurée	Facultative Si elle n'est pas mesurée, une valeur constante peut être configurée (valeur par défaut = 0,7 %).
COHb _v	Carboxyhémoglobine veineuse mesurée	Facultative Si elle n'est pas mesurée, une valeur constante peut être configurée (valeur par défaut = 1,3 %).

(a) L'indice v désigne les paramètres veineux périphériques.

▢ Constantes d'entrée

Les constantes d'entrée comprennent les suivantes :

- La valeur de SpO₂ entrée directement sur l'analyseur.
- Les résultats veineux périphériques mesurés à partir d'un échantillon de sang veineux périphérique sur l'analyseur.
Les résultats veineux périphériques sont disponibles sur l'analyseur.

À propos des résultats artériels calculés

Comme constantes de sortie, le logiciel calcule les résultats artériels suivants à partir des constantes d'entrée :

Paramètre ^(a)	Description	Commentaire
pH _{a,c}	pH artériel calculé	
p _a CO _{2,c}	Pression partielle en dioxyde de carbone artérielle calculée	
p _a O _{2,c}	Pression partielle en oxygène artérielle calculée	Si la pO ₂ calculée dépasse 10 kPa (75 mmHg), le logiciel rapporte une pO ₂ > 10 kPa ("pO2 > 75 mmHg")
BE _{a,c}	Excès de base calculé ^(b)	Concentration en acide fort nécessaire pour titrer du sang entièrement oxygéné à pH = 7,4, avec pCO ₂ = 5,33 kPa. Équivalent à ABE. Le logiciel tient compte de l'effet Bohr et de l'effet Haldane. ^(c)
HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c}	Concentration en bicarbonate artérielle réelle calculée	$\text{HCO}_3^-(\text{P})_{a,c} = 0,23 * p_a\text{CO}_{2,c} * 10^{(\text{pH}_{a,c}-6,1)}$ pour p _a CO _{2,c} en [kPa] et HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c} en [mmol/l]
tO _{2a,c}	Concentration en oxygène artérielle totale calculée ^(b)	
tCO ₂ (B) _{a,c}	Concentration en dioxyde de carbone artérielle totale calculée ^(b)	

(a) L'indice a désigne les constantes artérielles. L'indice c désigne les constantes calculées.

(b) Le paramètre n'est pas validé.

(c) En comparaison, la définition conventionnelle (appelée excès de base réel - BE ou ABE) est définie sans oxygénation complète du sang. Les valeurs de l'excès de base réel dépendent donc de la teneur en oxygène et ne sont pas les mêmes dans le sang artériel et veineux, même en cas d'absence ou d'addition d'acide ou de base dans le sang à partir des tissus perfusés. Dans la définition de BE (et non d'ABE), les valeurs de BE sont indépendantes de la teneur en O₂ et ne varient qu'en cas d'addition d'acides ou de bases forts [1].

☒ Résultats artériels calculés

Les résultats artériels calculés **ne sont pas** disponibles sur l'analyseur ni dans les comptes rendus de résultats de l'analyseur.

À propos de l'exactitude des résultats artériels calculés

L'exactitude des résultats artériels calculés dépend, entre autres facteurs, de l'exactitude de la valeur de SpO₂.

Les points suivants s'appliquent :

- pH_{a,c} et p_aCO_{2,c} résistent bien à des valeurs d'entrée de SpO₂ inexactes.
- p_aO_{2,c} dépend de l'exactitude de la mesure de SpO₂ et de la valeur de SpO₂ spécifique :
 - p_aO_{2,c} est moins sensible aux valeurs de SpO₂ inexactes d'environ 95 % et en dessous.
 - p_aO_{2,c} est plus sensible aux valeurs de SpO₂ inexactes d'environ 96 % et au-dessus.

Les raisons d'obtention de valeurs de SpO₂ inexactes peuvent être les suivantes :

- Performances médiocres de l'oxymètre de pouls.

- Mauvaise qualité du signal sur l'oxymètre de pouls en raison d'une mauvaise perfusion périphérique, d'un positionnement incorrect de la sonde ou autre. Pour plus de détails, reportez-vous à la documentation utilisateur de l'oxymètre de pouls.
- Entrée inexacte de la valeur de SpO₂ sur l'analyseur.
- [Conséquences de mesures de SpO₂ erronées ou inexactes \(75\)](#)

À propos des contrôles d'entrée et de sortie

Avant et après le calcul des résultats artériels, le logiciel effectue des contrôles d'entrée et de sortie. Si des limites sont dépassées ou si la combinaison de valeurs n'est pas plausible, le logiciel génère des alertes et des erreurs.

À propos des contrôles d'entrée

Le logiciel contrôle les paramètres d'entrée par rapport aux gammes validées ainsi qu'aux limites d'entrée minimale et maximale :

Paramètre ^(a)	Limite d'entrée minimale	Gamme validée		Limite d'entrée maximale
		Minimale	Maximale	
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 [Fraction]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb _v [mmol/l]	2,5	5,0	11,0	15
COHb _v [Fraction]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb _v [Fraction]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) L'indice v désigne les paramètres veineux périphériques.

(b) La valeur par défaut est de 80 %

■ Gammes validées, et limites d'entrée minimale et maximale

Les contrôles d'entrée sont **non conformes** si l'une des situations suivantes se produit :

- Le contrôle de plausibilité physiologique est non conforme.
- Au moins un paramètre d'entrée dépasse les limites d'entrée.
- Au moins 1 paramètre d'entrée est manquant.

Après un échec, le logiciel génère une erreur. Aucun résultat artériel n'est calculé ni rapporté.

Les contrôles d'entrée sont **conformes, mais avec des alertes**, si au moins un paramètre d'entrée est au-delà des gammes validées, mais se situe dans les limites d'entrée.

Les contrôles d'entrée sont **conformes** si toutes les constantes d'entrée se situent dans les gammes validées.



Le logiciel **calcule** les résultats artériels si tous les paramètres d'entrée sont conformes dans les contrôles d'entrée (avec ou sans alerte). Cependant, le logiciel ne **rapporte** les résultats artériels calculés, autrement dit vous pouvez les obtenir, que si les résultats artériels calculés sont conformes lors des contrôles de sortie supplémentaires.

- ☞ Pour plus de détails sur les contrôles d'entrée effectués, reportez-vous à la section [Détails sur les contrôles d'entrée \(74\)](#).

À propos des contrôles de sortie

Après le calcul des résultats artériels, le logiciel les compare aux limites de sortie suivantes :

Paramètre ^(a)	Limite de sortie minimale	Limite de sortie maximale
pH _{a,c}	6,7	7,8
p _a CO _{2,c} [kPa]	1	31
p _a O _{2,c} [kPa]	4	95
	Si la pO ₂ > 10 kPa, le logiciel rapporte une pO ₂ > 10 kPa	
BE _{a,c} [mmol/l]	-20	20

(a) L'indice a désigne les constantes artérielles. L'indice c désigne les constantes calculées.

☞ Limites de sortie minimale et maximale

Les contrôles de sortie sont **non conformes** si au moins un résultat artériel calculé dépasse les limites de sortie. Le logiciel génère une erreur. Aucun résultat artériel calculé n'est rapporté.

Les contrôles de sortie sont **conformes** si tous les résultats artériels calculés se situent dans les limites de sortie. Le logiciel rapporte les résultats artériels calculés avec toute alerte provenant des contrôles d'entrée.



L'utilisation de résultats artériels associés à une alerte qui ont été calculés à partir de constantes d'entrée en dehors des gammes validées est de la responsabilité du professionnel de santé. Il est recommandé d'obtenir les résultats artériels à partir d'un échantillon de sang artériel.

À propos des comptes rendus des paramètres

S'il est configuré, un rapport des paramètres est imprimé sur une imprimante réseau.

À propos du contenu

Le contenu des rapports des paramètres peut varier en fonction de la configuration de l'analyseur et des rapports.

Les comptes rendus des paramètres par défaut comprennent les informations suivantes :

- Informations patient, ID analyseur, date et heure
- Constantes d'entrée et leurs valeurs :
 - Valeur de SpO₂ entrée sur l'analyseur
 - Résultats veineux périphériques mesurés sur l'analyseur
- Résultats artériels calculés par le logiciel (s'ils sont rapportés)
- Alertes et erreurs



Les comptes rendus des paramètres présentés dans ce document sont des exemples provenant uniquement du logiciel utilisé avec le **cobas b** 123 POC system.

- [Liste des constantes d'entrée et des résultats artériels calculés \(34\)](#)

À propos des alertes et erreurs

Le fait que le rapport des paramètres contienne des alertes ou erreurs dépend du résultat des contrôles d'entrée et de sortie.

- [À propos des contrôles d'entrée et de sortie \(37\)](#)

Aucune alerte ni erreur

v-TAC	
Identification	
ID patient	1234567890
Prénom	John
Nom de famille	Stewart
Sexe	Male
Date de naissance	1932-05-17
Type d'échantillon	Venous
N° d'échantillon	30
Nom	Hôpital
Nom d'affichage	Hôpital, urgences #1234
Valeur mesurée de l'oxymétrie du pouls	
SpO ₂	85.0 %
Valeurs artérielles calculées par v-TAC	
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
Valeurs mesurées de gaz du sang veineux	
pH _v	7.407
p _v CO ₂	5.85 kPa
p _v O ₂	5.48 kPa
Valeurs mesurées d'oxymétrie veineuse	
SvO ₂	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.008 fraction
COHb	0.016 fraction
Remarques	
Xc - Valeur calculée ; cX - Concentration BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ et tCO ₂ non validés Imprimé le 15/02/2022 à 11:00:41	

Les résultats artériels calculés sont rapportés sans alertes ni erreurs dans les situations suivantes :

- Les constantes d'entrée sont conformes dans le contrôle de plausibilité.
- Les constantes d'entrée se situent dans les gammes validées.
- Les résultats artériels calculés se situent dans les limites de sortie.

Sur le compte rendu des paramètres, les résultats artériels calculés sans alertes ni erreurs sont rapportés avec leurs valeurs et sans autres marques.

Avec alertes

v-TAC	
Identification	
ID patient	1234567890
Prénom	John
Nom de famille	Stewart
Sexe	Male
Date de naissance	1932-05-17
Type d'échantillon	Venous
N° d'échantillon	30
Nom	Hôpital
Nom d'affichage	Hôpital, urgences #1234
Valeur mesurée de l'oxymétrie du pouls	
SpO ₂	85.0 %
Valeurs artérielles calculées par v-TAC	
? 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
Valeurs mesurées de gaz du sang veineux	
pH _v	7.228
p _v CO ₂	3.95 kPa
p _v O ₂	2.00 kPa
Valeurs mesurées d'oxymétrie veineuse	
SvO ₂	0.110 fraction
ctHb	4.8 mmol/l
MetHb	0.070 fraction
COHb	0.180 fraction
Remarques	
Xc - Valeur calculée ; cX - Concentration BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ et tCO ₂ non validés ? contrôle d'entrée de v-TAC : pH inférieure à, PvCO ₂ inférieure à, PvO ₂ inférieure à, Hb inférieure à, SvO ₂ inférieure à, FCOHb supérieure à, FMetHb supérieure à la gamme validée Imprimé le 15/02/2022 à 11:00:41	

Les résultats artériels calculés sont rapportés sans alertes dans les situations suivantes :

- Les constantes d'entrée sont conformes dans le contrôle de plausibilité.
- Au moins un paramètre d'entrée est au-delà des gammes validées, mais se situe dans les limites d'entrée.
- Les résultats artériels calculés se situent dans les limites de sortie.



L'utilisation de résultats artériels associés à une alerte qui ont été calculés à partir de constantes d'entrée en dehors des gammes validées est de la responsabilité du professionnel de santé. Il est recommandé d'obtenir les résultats artériels à partir d'un échantillon de sang artériel.

Sur le rapport des paramètres, les résultats artériels calculés avec des alertes sont marqués d'un "?". Les alertes spécifiques sont listées dans la section Notes du rapport.

Avec erreurs

v-TAC	
Identification	
ID patient	1234567890
Prénom	John
Nom de famille	Stewart
Sexe	Male
Date de naissance	1932-05-17
Type d'échantillon	Venous
N° d'échantillon	30
Nom	Hôpital
Nom d'affichage	Hôpital, urgences #1234
Valeur mesurée de l'oxymétrie du pouls	
SpO ₂	85.0 %
Valeurs artérielles calculées par v-TAC	
? 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
Valeurs mesurées de gaz du sang veineux	
pH _v	6.600 *
p _v CO ₂	5.85 kPa
p _v O ₂	17.48 kPa
Valeurs mesurées d'oxymétrie veineuse	
S _v O ₂	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.016 fraction
COHb	0.180 fraction
Remarques	
Xc - Valeur calculée ; cX - Concentration	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ et tCO ₂ non validés	
*? v-TAC ; Erreur dans le(s) paramètre(s) d'entrée pH	
Erreur — contrôle d'entrée de v-TAC : pH hors limites 6,7 à 7,7	
Imprimé le 15/02/2022 à 11:00:41	

Des erreurs sont observées et aucun résultat artériel calculé n'est rapporté si l'une des situations suivantes se produit :

- Le contrôle de plausibilité physiologique est non conforme.
- Au moins un paramètre d'entrée dépasse les limites d'entrée.
- Au moins un résultat artériel calculé dépasse les limites de sortie.

Si une erreur survient, aucune valeur n'est rapportée pour les résultats artériels calculés.

Sur le rapport des paramètres, les résultats artériels calculés avec des erreurs sont marqués d'un "?", et leur valeur n'est pas indiquée. Les erreurs spécifiques sont listées dans la section Notes du rapport.

Dans l'exemple présenté, le pH_v est marqué d'un * indiquant que le contrôle d'entrée pour ce paramètre d'entrée était non conforme et a entraîné des erreurs dans les résultats artériels calculés.

► [Liste d'alertes et erreurs \(55\)](#)

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Opération

3	Opérations de routine.....	45
---	----------------------------	----

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Opérations de routine

Dans ce chapitre

3

Présentation de la procédure utilisateur	47
Obtention des résultats artériels calculés par le logiciel.....	48

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Présentation de la procédure utilisateur

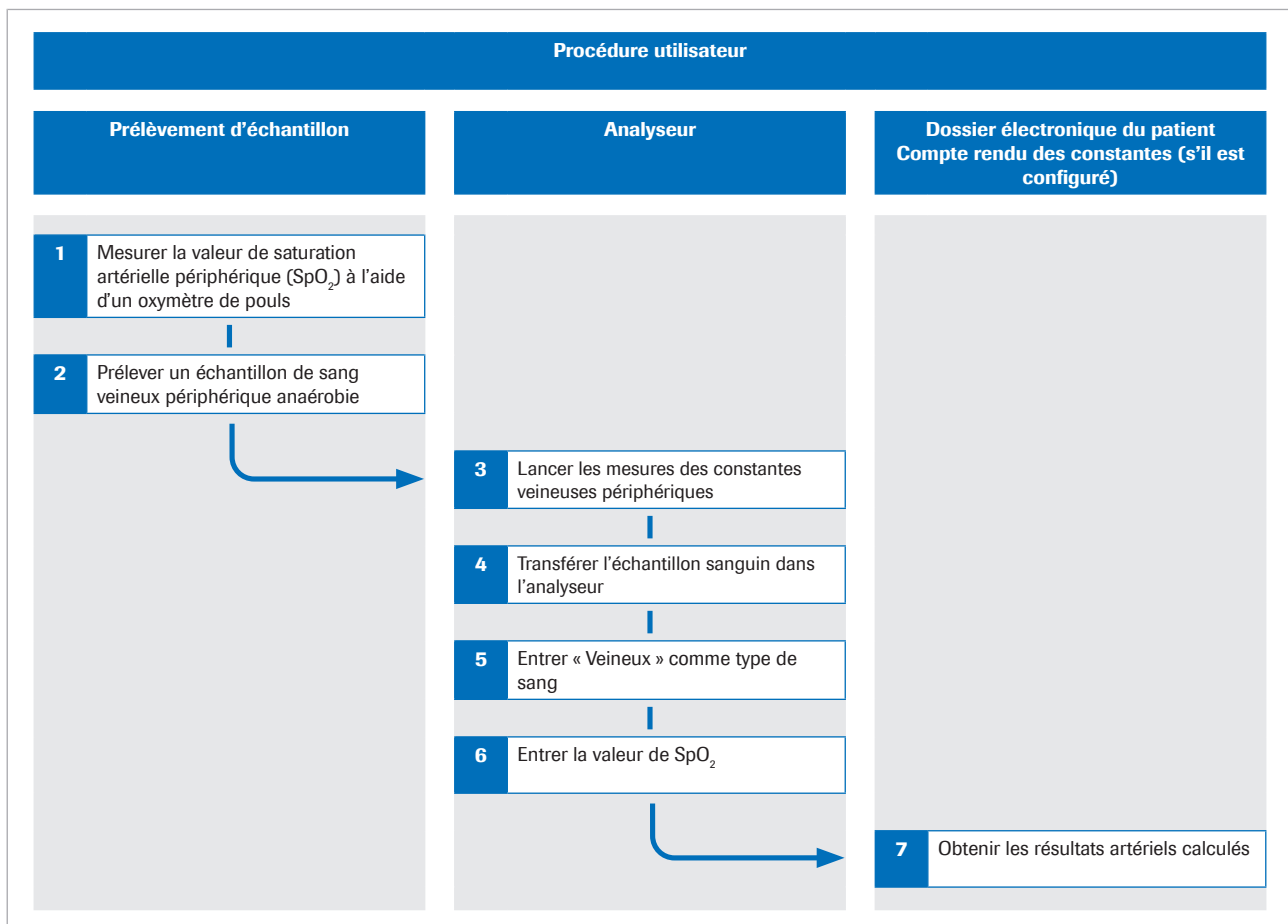
Pour obtenir les résultats artériels calculés par le logiciel, vous devez entrer les informations nécessaires et lancer la mesure sur l'analyseur.

Le logiciel est exécuté en tant que processus d'arrière-plan sans intervention directe de l'utilisateur.



Les détails sur la façon d'utiliser le logiciel peuvent varier en fonction du type d'analyseur spécifique et de la configuration du logiciel.

La présentation suivante illustre les actions de l'utilisateur nécessaires pour obtenir les résultats artériels calculés par le logiciel avec le **cobas b 221 system** ou le **cobas b 123 POC system** :



Présentation de la procédure utilisateur

Pour plus de détails sur les étapes et les transformations mathématiques effectuées par le logiciel, reportez-vous à la section [Principes du fonctionnement \(63\)](#).

Obtention des résultats artériels calculés par le logiciel

Pour que le logiciel puisse calculer les résultats artériels, vous devez simultanément mesurer la saturation artérielle en oxygène et prélever un échantillon de sang veineux périphérique, puis analyser cet échantillon sanguin sur un analyseur.

La procédure ci-dessous fournit des instructions générales sur la manière d'utiliser le logiciel avec le **cobas b 221 system** ou le **cobas b 123 POC system**.

Pour plus de détails sur le **cobas b 221 system** ou le **cobas b 123 POC system**, reportez-vous à la documentation utilisateur correspondante.



Les détails sur la façon d'utiliser le logiciel peuvent varier en fonction du type d'analyseur spécifique et de la configuration du logiciel.



- Oxymètre de pouls calibré certifié conformément à la norme ISO 80601-2-61.
- Analyseurs de gaz du sang qui répondent aux critères d'acceptation pour les performances analytiques et aux exigences fonctionnelles définies par Roche
- Réservoir d'échantillon adapté à l'analyseur.

► Obtention des résultats artériels calculés par le logiciel

- 1** ATTENTION ! Risque de perte d'échantillon ou de traitement inapproprié.
Veillez à toujours mesurer la valeur de SpO₂ en même temps que l'échantillon de sang veineux à l'aide d'un oxymètre de pouls calibré. Veillez à toujours respecter les limites et contre-indications du logiciel.

Avant de poser le garrot, mesurez la saturation artérielle en oxygène (SpO₂) à l'aide d'un oxymètre de pouls.

- 2** ATTENTION ! Risque de traitement inapproprié.
Veillez à toujours respecter les limites et contre-indications du logiciel. Assurez-vous de correctement prélever et manipuler l'échantillon.

Sur le même bras, prélevez un échantillon de sang veineux périphérique anaérobie :

- Utilisez un support Vacutainer, une aiguille à ailettes ou un cathéter veineux périphérique.

- Utilisez un réservoir d'échantillon adapté aux échantillons anaérobies.
 - Remplissez les tubes d'extension ou les cathéters de sang frais avant de prélever l'échantillon de sang veineux.
 - Vous pouvez prélever l'échantillon de sang veineux soit en tant qu'échantillon simple, soit en combinaison avec d'autres échantillons de sang veineux.
 - Respectez la documentation utilisateur de l'analyseur et les directives locales pour le prélèvement, la manipulation et le traitement des échantillons sanguins.
- 3** Sur l'analyseur, assurez-vous que les constantes choisies pour les mesures comprennent les éléments suivants :
- pH
 - pCO₂
 - pO₂
 - SO₂
 - tHb
 - MetHb
 - COHb
- 4** Transférez l'échantillon sanguin dans l'analyseur.
- 5** Entrez **Veineux** comme type de sang.
- 6** ATTENTION ! Risque de traitement inapproprié. Assurez-vous de saisir la valeur de SpO₂ correctement.
- Saisissez la valeur de SpO₂, par exemple 90 %, avec la syntaxe suivante :
- SPO2=90%
- Sur le **cobas b** 221 system, saisissez la valeur de SpO₂ dans le champ **Remarque**.
 - Sur le **cobas b** 123 POC system, saisissez la valeur de SpO₂ dans le champ **Remarque 1**.
- L'analyseur mesure les résultats veineux.
- Les constantes d'entrée sont envoyées au logiciel.
- Le logiciel effectue les contrôles et calcule les résultats artériels.
- 7** Obtenez les résultats artériels calculés à partir du dossier électronique du patient ou du rapport des paramètres imprimé (s'il a été configuré) :
- Pour plus de détails sur les alertes et erreurs, reportez-vous à la section [À propos des contrôles d'entrée et de sortie \(37\)](#).
 - Pour plus de détails sur les comptes rendus des paramètres, reportez-vous à la section [À propos des comptes rendus des paramètres \(39\)](#).

- ❗ Les résultats artériels calculés **ne sont pas** disponibles sur l'analyseur ni dans les comptes rendus de résultats de l'analyseur.

Dépannage

4	Dépannage	53
---	-----------------	----

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Dépannage

Dans ce chapitre

4

Liste d'alertes et erreurs..... 55

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Liste d'alertes et erreurs

Si au moins un paramètre d'entrée ou un résultat artériel calculé est non conforme dans les contrôles d'entrée ou de sortie, le logiciel associe une alerte à tous les résultats artériels calculés ou génère une erreur, en fonction du contrôle non conforme.



L'utilisation de résultats artériels associés à une alerte qui ont été calculés à partir de constantes d'entrée en dehors des gammes validées est de la responsabilité du professionnel de santé. Il est recommandé d'obtenir les résultats artériels à partir d'un échantillon de sang artériel.

➤ [À propos des contrôles d'entrée et de sortie \(37\)](#)

Alertes et erreurs sur le rapport des paramètres

Sur le rapport des paramètres, les résultats artériels calculés avec des alertes et erreurs sont marqués en conséquence.

Erreurs système

Si les mesures de l'analyseur sont non conformes, le logiciel génère les erreurs suivantes :

Code	Chaîne de texte
290	Limite atteinte
291	Analyseur de gaz du sang désactivé

☒ Erreurs système

Alertes et erreurs

Si l'un des contrôles d'entrée ou de sortie est non conforme ou est conforme avec des alertes, le logiciel génère les erreurs et alertes suivantes :

v-TAC	
Identification	
ID patient	1234567890
Prénom	John
Nom de famille	Stewart
Sexe	Male
Date de naissance	1932-05-17
Type d'échantillon	Venous
N° d'échantillon	30
Nom	Hôpital
Nom d'affichage	Hôpital, urgences #1234
Valeur mesurée de l'oxymétrie du pouls	
SpO ₂	85,0 %
Valeurs artérielles calculées par v-TAC	
? 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
? tHCO ₃ (P) _{a,c}	10,22 mmol/l
? tO _{2,a,c}	3,13 mmol/l
? tACO ₂ (B) _{a,c}	9,99 mmol/l
Valeurs mesurées de gaz du sang veineux	
pH _v	7,228
p _v CO ₂	3,95 kPa
p _v O ₂	2,00 kPa
Valeurs mesurées d'oxymétrie veineuse	
S _v O ₂	0,110 fraction
ctHb	4,8 mmol/l
MetHb	0,070 fraction
COHb	0,180 fraction
Remarques	
Xc - Valeur calculée ; cX - Concentration	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ et tCO ₂ non validés	
? contrôle d'entrée de v-TAC : pH _v inférieure à, PvCO ₂ inférieure à, PvO ₂ inférieure à, Hb inférieure à, SvO ₂ inférieure à, FCOHb supérieure à, FMetHb supérieure à la gamme validée	
Imprimé le 15/02/2022 à 11:00:41	

Code	Chaîne de texte
301	Licence non valide ou expirée.
302	Conversion impossible
303	Impossible de déterminer l'unité d'entrée pour %s. avec %s remplacé par le nom du paramètre.
304	%s%% SpO2 inférieur à SvO2. Conversion impossible avec %s%% remplacé par le pourcentage. Exemple : contrôle d'entrée de v-TAC : SpO ₂ 5 % inférieure à S _v O ₂ . Conversion impossible.
305	Vérification d'entrée v-TAC : SvO2 hors de la plage de valeurs plausibles.
306	Vérification d'entrée v-TAC : %s ne peut pas être vide. avec %s remplacé par le nom du paramètre.
307	Vérification d'entrée v-TAC : %s hors des limites %s à %s %s avec %s remplacé comme suit : contrôle d'entrée de v-TAC : SpO ₂ hors des limites 80 à 100 %
308	Vérification d'entrée v-TAC : %s hors des limites %s à %s %s avec %s remplacé comme suit : contrôle d'entrée de v-TAC : PvCO ₂ hors des limites 2,0 à 31,0 kPa
309	Vérification d'entrée v-TAC : %s hors des limites %s à %s %s avec %s remplacé comme suit : contrôle d'entrée de v-TAC : PvO ₂ hors des limites 1,0 à 20,0 kPa
310	Vérification d'entrée v-TAC : %s hors des limites %s à %s %s avec %s remplacé comme suit : contrôle d'entrée de v-TAC : SvO ₂ hors des limites 0,1 à 0,999 fraction
311	Vérification d'entrée v-TAC : %s hors des limites %s à %s %s avec %s remplacé comme suit : contrôle d'entrée de v-TAC : Hb hors des limites 2,5 à 15,0 mmol/l
☒	Alertes et erreurs

Code	Chaîne de texte
312	<p>Vérification d'entrée v-TAC : %s hors des limites %s à %s %s</p> <p>avec %s remplacé comme suit :</p> <p>contrôle d'entrée de v-TAC : FCOHb hors des limites 0,0 à 0,2 fraction</p>
313	<p>Vérification d'entrée v-TAC : %s hors des limites %s à %s %s</p> <p>avec %s remplacé comme suit :</p> <p>contrôle d'entrée de v-TAC : FMetHb hors des limites 0,0 à 0,2 fraction</p>
314	<p>Vérification d'entrée v-TAC : %s hors des limites %s à %s %s</p> <p>avec %s remplacé comme suit :</p> <p>contrôle d'entrée de v-TAC : pHv hors limites 6,7 à 7,7</p>
315	<p>v-TAC : erreur dans 1 ou plusieurs paramètres d'entrée</p>
317	<p>%s hors de la plage mesurable.</p> <p>avec %s remplacé par le nom du paramètre.</p>
318	<p>Vérification d'entrée v-TAC : %s hors des limites %s à %s %s</p> <p>Vérification de sortie v-TAC : %s hors des limites %s à %s %s</p> <p>avec %s remplacé par (par ordre d'apparition) : nom du paramètre, valeur numérique, valeur numérique, unité de mesure</p> <p>Exemple : contrôle d'entrée de v-TAC : FiO₂ hors des limites 21,0 à 100,0 %</p>
319	<p>%s%% SpO2 inférieur à SvO2. SvO2 utilisé comme SpO2 pour la conversion.</p> <p>avec %s%% remplacé par le pourcentage.</p> <p>Exemple : SpO₂ 2 % inférieure à SvO₂. SvO₂ utilisé en tant que SpO₂ pour la conversion.</p>
320	<p>Vérification d'entrée v-TAC : %s%% au-dessus de la plage validée</p> <p>Vérification d'entrée v-TAC : %s%% en dessous de la plage validée</p> <p>avec %s remplacé par le nom du paramètre.</p> <p>Exemple : contrôle d'entrée de v-TAC : pH_v inférieure à la gamme validée</p>
<p>☒ Alertes et erreurs</p>	

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Principes et données de performances

5	Principes et données de performances	61
---	--	----

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Principes et données de performances

Dans ce chapitre

5

Principes du fonctionnement	63
Suppositions	63
Étapes et transformations.....	64
Simulateur d'action de masse et d'équilibre de masse acido-basiques	68
Validation	69
Méthodes et matériel	69
Résultats de l'analyse statistique pour le pH ...	71
Résultats de l'analyse statistique pour la pCO ₂	72
Résultats de l'analyse statistique pour la pO ₂ ..	73
Robustesse	74
Robustesse des entrées	74
Conséquences de mesures de SpO ₂ erronées ou inexactes.....	75

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Principes du fonctionnement

Le logiciel calcule les résultats acido-basiques et les résultats des gaz du sang artériel à partir de la valeur de la saturation artérielle en oxygène (SpO_2 , mesurée par oxymétrie de pouls) ainsi que des résultats acido-basiques et des résultats des gaz du sang veineux périphérique (mesurés à l'aide d'un analyseur à partir d'un échantillon de sang veineux périphérique anaérobie).

Pour les calculs, le logiciel utilise des algorithmes et des modèles mathématiques qui simulent le retour du sang à travers les tissus.

Dans cette partie

Suppositions (63)

Étapes et transformations (64)

Simulateur d'action de masse et d'équilibre de masse acido-basiques (68)

Suppositions

Pour effectuer cette simulation, il faut faire deux suppositions.

Première supposition

On suppose que la quantité d'acide fort ajoutée au sang lors de son passage à travers les tissus est minimale ou nulle, de sorte que la variation de l'excès de base (BE) entre le site d'échantillonnage veineux et le site artériel (ΔBE_{a-v}) est à peu près nulle.

Pour le sang veineux périphérique, il est probable que cela soit vrai si le membre périphérique présente un pouls artériel clairement reconnaissable, une réponse capillaire normale et une couleur et une température normales.

Pour le sang veineux central ou mêlé, cette supposition est moins susceptible d'être vraie, car les différents systèmes d'organes peuvent ajouter des quantités différentes et importantes d'acide dans la circulation sanguine dans certaines situations, par exemple dans le métabolisme anaérobie.

Deuxième supposition

On suppose que le quotient respiratoire QR (c.-à-d. le rapport entre la production de CO_2 (VCO_2) et la consommation d' O_2 (VO_2)) sur le site d'échantillonnage des tissus varie hors de la gamme 0,7 à 1,0.

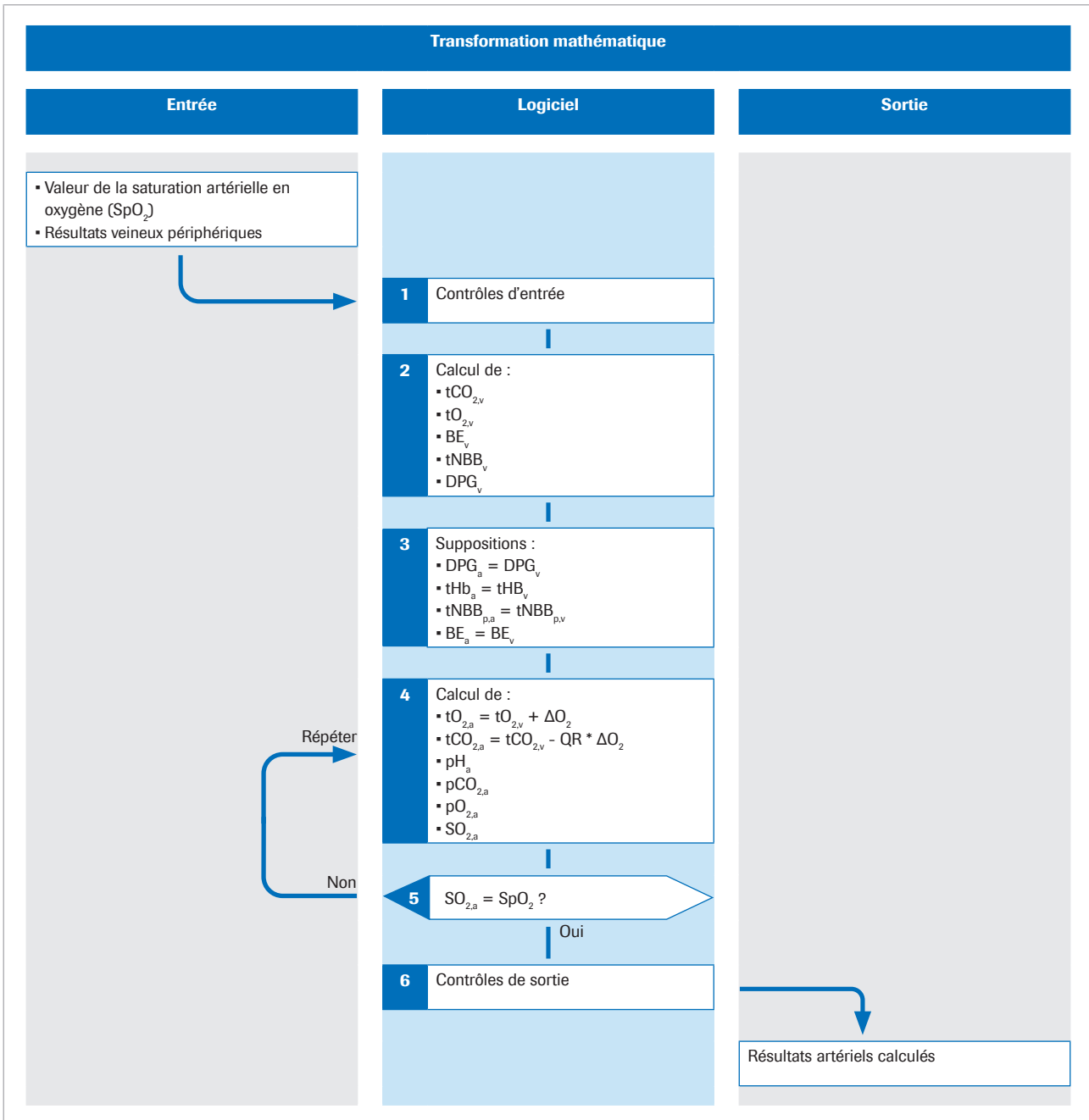
Le QR des cellules des tissus ne peut varier qu'entre 0,7 et 1,0, soit 0,7 dans le métabolisme aérobie des graisses et 1,0 dans le métabolisme aérobie des glucides. Bien que R, le taux d'échange respiratoire mesuré au niveau de la bouche, puisse varier en dehors de cette gamme, le QR sur le site d'échantillonnage des tissus ne peut le faire que s'il y a un flux rapide d'acide, de base ou de CO_2 entrant ou sortant des tissus où est réalisé l'échantillonnage veineux périphérique. Cela peut se produire dans des situations impliquant une perturbation rapide de l'état acido-basique, comme durant un exercice physique. Néanmoins, au niveau d'une extrémité chaude et bien perfusée, cette redistribution rapide est moins probable.

Cela signifie que le sang veineux prélevé dans des conditions anaérobies peut être « artérialisé » mathématiquement en simulant l'élimination/addition, respectivement, d'un rapport constant (QR) entre le CO_2 et l' O_2 dans les tissus. Cette simulation est effectuée jusqu'à ce que la saturation artérialisée en oxygène corresponde à la saturation artérielle en oxygène mesurée à l'aide d'un oxymètre de pouls [1]. Par conséquent, S_aO_2 ne s'affiche pas, car sa valeur est égale à SpO_2 .

Le logiciel utilise une approximation $\text{QR} = 0,82$ pour cette conversion.

Étapes et transformations

Les principales étapes du logiciel et les détails de la transformation mathématique sont illustrés dans la présentation suivante :



L'indice p désigne la fraction plasmatique du sang.

Vous trouverez plus de détails sur l'algorithme dans la publication scientifique d'origine [1].

Entrée

La saturation artérielle périphérique en oxygène SpO_2 est mesurée à l'aide d'un oxymètre de pouls. Un échantillon de sang veineux périphérique anaérobie est prélevé pour fournir des valeurs relatives à l'état acido-basique et à l'oxygène dans le sang veineux périphérique.

Le logiciel utilise les valeurs des constantes d'entrée suivantes :

- SpO_2

- pH_v
- p_vCO_2
- p_vO_2
- tHb_v
- S_vO_2
- Méthémoglobine ($MetHb_v$)
- Carboxyhémoglobine ($COHb_v$)

Les constantes $MetHb_v$ et $COHb_v$ sont facultatives et peuvent être remplacées par des valeurs constantes lors de la configuration.

▢ [À propos des constantes d'entrée \(34\)](#)

Étape 1

Le logiciel effectue des contrôles d'entrée sur SpO_2 et les résultats veineux mesurés sur l'analyseur.

▢ [À propos des contrôles d'entrée \(37\)](#)

▢ [Détails sur les contrôles d'entrée \(74\)](#)

Étape 2

Les résultats veineux pH_v , p_vCO_2 , p_vO_2 , S_vO_2 , tHb_v , $MetHb_v$ et $COHb_v$ sont utilisés pour calculer la concentration en CO_2 totale (t_vCO_2), la concentration en O_2 totale (t_vO_2), l'excès de base (BE_v) et la concentration en 2,3-diphosphoglycérate (2,3-DPG_v) dans le sang veineux pour lequel la courbe de dissociation de l'oxygène passe par les $pO_{2,v}$ et $SO_{2,v}$ veineux mesurés. [2].

Ces calculs sont effectués à l'aide d'un simulateur d'action de masse et d'équilibre de masse acido-basiques décrit dans la section suivante :

▢ [Simulateur d'action de masse et d'équilibre de masse acido-basiques \(68\)](#)

Étape 3

On suppose que la concentration totale en hémoglobine (tHb), la concentration totale en tampon non-bicarbonate du plasma ($tNBB_p$), la concentration en 2,3-DPG et le BE sont les mêmes dans les sangs artériels et veineux :

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

Étape 4

La concentration totale en O_2 et en CO_2 dans le sang artériel est calculée en simulant l'addition d'une concentration en O_2 (ΔO_2) au sang veineux, et l'élimination d'une concentration en CO_2 (ΔCO_2 , avec $\Delta CO_2 = QR \Delta O_2$) du sang veineux :

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

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

Les valeurs calculées de $tCO_2(B)_{a,c}$, $tO_2(P)_{a,c}$, tHb_a , $BE_{a,c}$, t_aNBB_p et DPG_a pour le sang artérialisé sont ensuite utilisées pour calculer les autres variables décrivant le sang artérialisé, c'est-à-dire le $pH_{a,c}$, la $p_aCO_{2,c}$, la $p_aO_{2,c}$ et la $S_aO_{2,c}$. Ce calcul fait également appelle au simulateur d'action de masse et d'équilibre de masse acido-basiques, mais en inversant le processus.

Étape 5

La saturation artérialisée en oxygène calculée S_aO_2 est comparée avec la saturation mesurée à l'aide de l'oxymètre de pouls (SpO_2). La différence entre les deux donne une erreur = $S_aO_2 - SpO_2$.

En faisant varier la valeur de ΔO_2 et en répétant l'étape 4, on obtient une valeur de ΔO_2 pour laquelle l'erreur est nulle. Ce ΔO_2 représente la concentration en O_2 ajouté, et QR multiplié par ΔO_2 la concentration en CO_2 éliminé, transformant le sang veineux en sang artérialisé. Pour cette valeur de ΔO_2 , les valeurs calculées de toutes les variables décrivant le sang artérialisé doivent être égales aux valeurs artérielles mesurées.

Les résultats artériels calculés comprennent les suivants :

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

Fonctionnalité optionnelle :

Si la FiO_2 est entrée sur l'analyseur, le logiciel calcule le rapport $P/F = p_aO_2/FiO_2$. Le rapport P/F représente l'indice d'oxygénation et est utilisé pour le calcul du score SOFA (sequential organ failure assessment) et l'évaluation de l'hypoxémie, par exemple chez les patients ventilés.

▢ [À propos des résultats artériels calculés \(34\)](#)

Étape 6

Avant que le processus mathématique ne soit terminé, le logiciel effectue plusieurs contrôles de sortie sur les résultats artériels calculés.

▢ [À propos des contrôles de sortie \(38\)](#)

Simulateur d'action de masse et d'équilibre de masse acido-basiques

L'algorithme utilise les modèles mathématiques de la chimie acido-basique et sanguine établis par Rees et Andreassen [2].

Le modèle combiné est un ensemble complet d'équations connectées d'action de masse et d'équilibre de masse. Il prend en compte des masses de CO_2 et d' O_2 , des effets de la liaison à l'hémoglobine (porteuse d'oxygène et non porteuse d'oxygène) et de la relation entre les valeurs de pO_2 et de SO_2 dans le sang (soit la courbe de dissociation de l'oxygène). Il représente les tampons bicarbonate et non-bicarbonate du plasma, ainsi que l'effet tampon dû à l'extrémité aminoterminal et aux chaînes latérales de la molécule d'hémoglobine.

Le modèle tient compte de l'effet Bohr et de l'effet Haldane [3] [2]. Dans ce modèle, BE est défini comme la concentration en acide fort nécessaire pour titrer du sang entièrement oxygéné à $\text{pH}_p = 7,4$, avec $\text{pCO}_2 = 5,33$ kPa.

L'indice p désigne la fraction plasmatique du sang.

Dans la définition conventionnelle (appelée excès de base réel (ABE)), BE est défini sans oxygénation complète du sang. À cause de l'effet Bohr et de l'effet Haldane, les valeurs de l'ABE dépendent de la teneur en oxygène et ne sont pas les mêmes dans le sang artériel et veineux, même en cas d'absence ou d'addition d'acide ou de base dans le sang à partir du tissu. Dans la définition de BE utilisée ici, les valeurs de BE sont indépendantes de la teneur en O_2 et ne varient qu'en cas d'addition d'acides ou de bases forts. Par conséquent, le modèle tient compte de l'effet Bohr et de l'effet Haldane [1].

Validation

Les performances du logiciel ont été validées dans plusieurs études de validation des performances dans lesquelles les mesures de gaz du sang veineux et de la SpO₂ converties en résultats artériels par le logiciel étaient comparées à des mesures simultanées de gaz du sang artériel.

Dans cette partie

Méthodes et matériel (69)

Résultats de l'analyse statistique pour le pH (71)

Résultats de l'analyse statistique pour la pCO₂ (72)

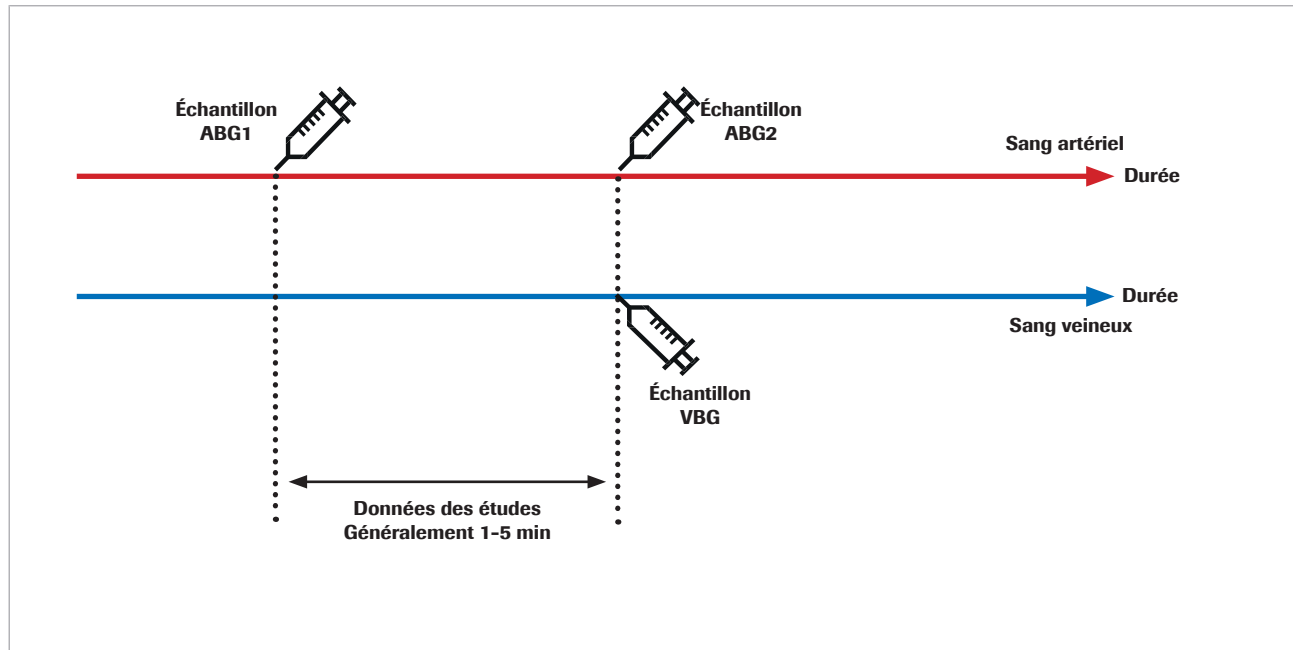
Résultats de l'analyse statistique pour la pO₂ (73)

Méthodes et matériel

Les sujets inclus étaient des patients adultes (> 18 ans) hospitalisés aux urgences, en services de pneumologie et en unités de soins intensifs et présentant divers diagnostics, dont la BPCO, la septicémie, l'asthme, la pneumonie et le cancer du poumon.

Dans l'idéal, la paire d'échantillons doit être prélevée en même temps. Dans ces études, le délai entre le prélèvement des échantillons de gaz du sang artériel (ABG) et des échantillons de gaz du sang veineux périphérique (VBG) qui ont été utilisés pour le calcul des résultats artériels était généralement compris entre 1 et 5 minutes.

La figure suivante illustre la technique utilisée dans ces études pour le prélèvement d'échantillons sanguins :



La répétabilité des gaz du sang artériel et des gaz du sang veineux est affectée par les erreurs préanalytiques survenant entre le prélèvement et l'analyse de l'échantillon sanguin, ainsi que par les erreurs analytiques. De plus, les gaz du sang artériel et les gaz du sang veineux sont affectés par les fluctuations biologiques.

Lors de la comparaison de deux mesures successives sur un échantillon humain, tout changement biologique a un impact sur le résultat. Cela devient évident lorsque l'on compare les mesures de référence de gaz du sang artériel aux résultats artériels calculés par le logiciel et aux mesures répétées de gaz du sang artériel.

Une étude de Toftegaard et al. [4] a montré que la répétabilité des résultats calculés par le logiciel par rapport aux gaz du sang artériel est comparable à la répétabilité des gaz du sang artériel pour les paramètres de gaz du sang artériel, dont les valeurs de pH, $p\text{CO}_2$ et $p\text{O}_2$ (jusqu'à 10 kPa ou 75 mmHg).



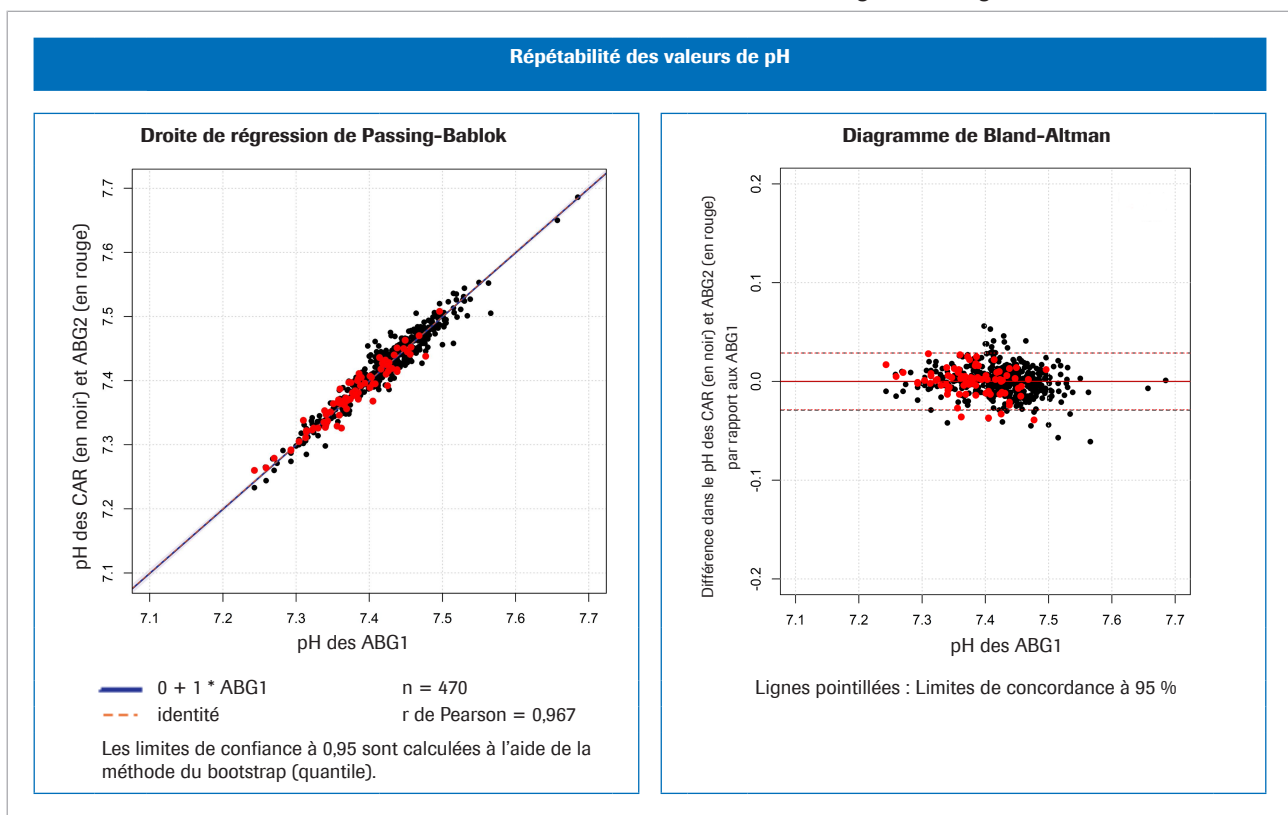
Dans des études pilotes et cliniques utilisant les gaz du sang artériel comme référence, notez les précautions suivantes :

- Prélevez simultanément les échantillons de sang artériel et veineux.
- Assurez la haute qualité du prélèvement d'échantillon. Excluez les échantillons présentant des signes d'erreurs préanalytiques.
- Assurez la stabilité ventilatoire du patient avant et pendant le prélèvement d'échantillon.

Résultats de l'analyse statistique pour le pH

Pour le pH, les graphiques suivants démontrent les performances du logiciel en présentant des mesures répétées de gaz du sang artériel par rapport à des mesures de référence des gaz du sang artériel :

- Points noirs :
Résultats artériels calculés par le logiciel (CAR) en fonction des valeurs de gaz du sang artériel (ABG1) (données collectées à partir de [4] [5] [6] [7])
- Points rouges :
Valeurs de gaz du sang artériel (ABG2) en fonction des valeurs de gaz du sang artériel (ABG1) [4]



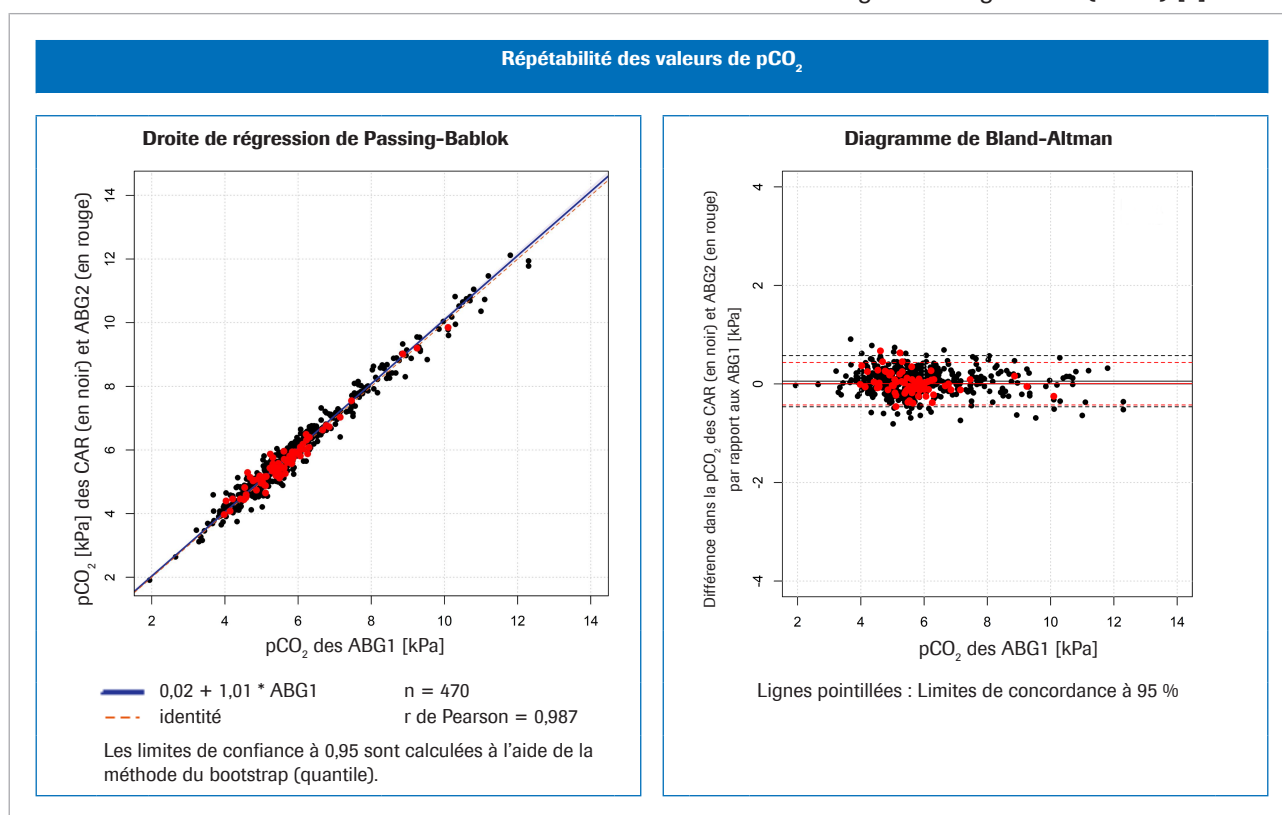
☞ À gauche : comparaison des méthodes pour le pH ; à droite : graphique de Bland-Altman pour le pH

pH limites de concordance à 95 % ^(a)	Unité de pH
CAR en fonction d'ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2 en fonction d'ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027
(a) Limites de concordance à 95 % = différence moyenne ± 1,96 * écart type (ET)	
☒ Variation statistique pour les données de pH collectées	

Résultats de l'analyse statistique pour la pCO₂

Pour la pCO₂, les graphiques suivants démontrent les performances du logiciel en présentant des mesures répétées de gaz du sang artériel par rapport à des mesures de référence de gaz du sang artériel :

- Points noirs : Résultats artériels calculés par le logiciel (CAR) en fonction des valeurs de gaz du sang artériel (ABG1) (données collectées à partir de [4] [5] [6] [7])
- Points rouges : Valeurs de gaz du sang artériel (ABG2) en fonction des valeurs de gaz du sang artériel (ABG1) [4]



À gauche : comparaison des méthodes pour la pCO₂ ; à droite : graphique de Bland-Altman pour la pCO₂

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

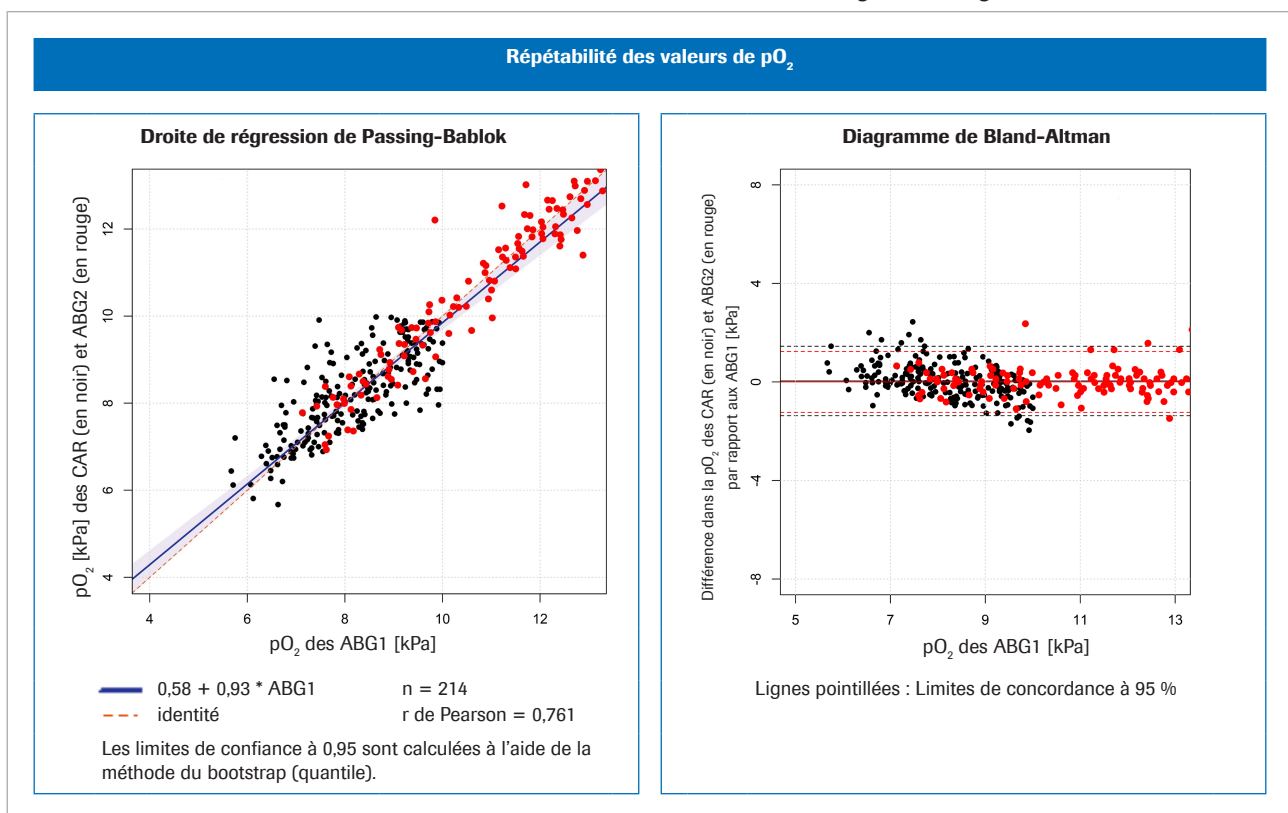
(a) Limites de concordance à 95 % = différence moyenne ± 1,96 * écart type (ET)

▣ Variation statistique pour les données de pCO₂ collectées

Résultats de l'analyse statistique pour la pO₂

Pour la pO₂, les graphiques suivants démontrent les performances du logiciel en présentant des mesures répétées de gaz du sang artériel par rapport à des mesures de référence de gaz du sang artériel :

- Points noirs :
Résultats artériels calculés par le logiciel (CAR) en fonction des valeurs de gaz du sang artériel (ABG1) (données collectées à partir de [4] [5] [6] [7])
- Points rouges :
Valeurs de gaz du sang artériel (ABG2) en fonction des valeurs de gaz du sang artériel (ABG1) [8]



À gauche : comparaison des méthodes pour la pO₂ ; à droite : graphique de Bland-Altman pour la pO₂

pO ₂ limites de concordance à 95 % ^(a)	kPa	mmHg
CAR en fonction d'ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ± 1,38	0,31 ± 10,35
ABG2 en fonction d'ABG1 [8]	± 1,21	± 9,09

(a) Limites de concordance à 95 % = différence moyenne ± 1,96 * écart type (ET)

▣ Variation statistique pour les données de pO₂ collectées

Robustesse

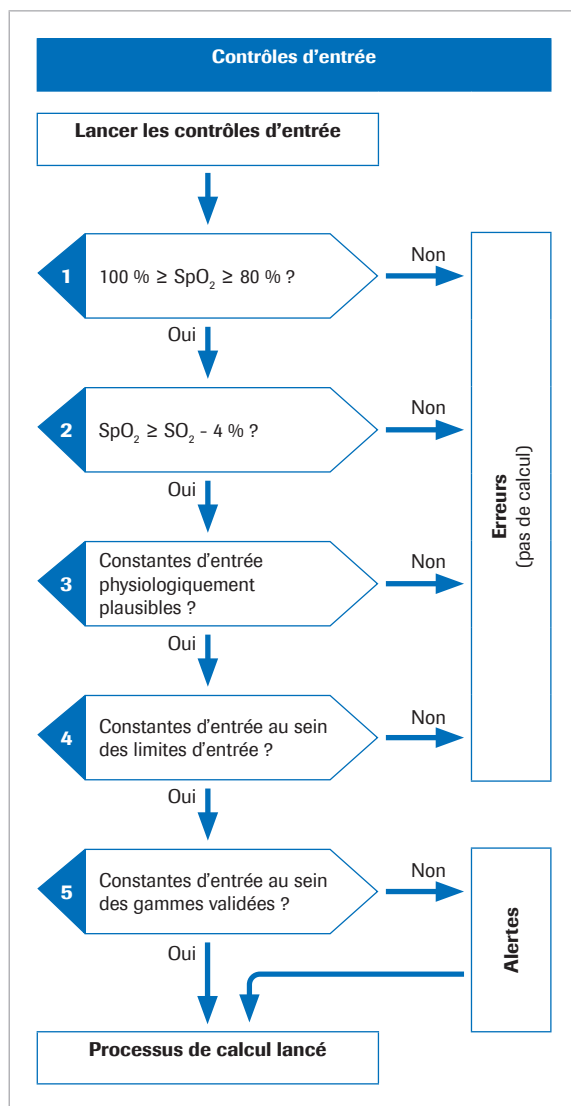
Dans cette partie

Robustesse des entrées (74)

Conséquences de mesures de SpO_2 erronées ou inexactes (75)

Robustesse des entrées

Détails sur les contrôles d'entrée



Avant de lancer le processus mathématique, le logiciel effectue plusieurs contrôles d'entrée :

1. La valeur de SpO_2 doit se situer entre 80 %⁽²⁾ et 100 %.
2. La valeur de SpO_2 doit être supérieure à celle de S_vO_2 moins 4 %.

Cette tolérance de 4 % sur la SpO_2 est destinée à répondre à la situation suivante : Chez les patients où le sang artériel passe dans des tissus présentant un très faible métabolisme, les valeurs veineuses sont proches des valeurs artérielles. Cependant, en raison de la tolérance à l'oxymétrie de pouls et l'analyse des gaz du sang, la valeur de SpO_2 peut être légèrement inférieure à la S_vO_2 . Dans de tels cas, la valeur de S_vO_2 est utilisée pour le calcul des résultats artériels.

3. Les constantes d'entrée doivent être physiologiquement plausibles.
4. Les constantes d'entrée doivent se situer dans les limites d'entrée.

Si l'un des contrôles d'entrée des étapes 1 à 4 est non conforme, le logiciel génère une erreur expliquant la cause de l'erreur. Aucun résultat artériel n'est alors calculé.

5. Si une ou plusieurs constantes d'entrée dépassent les gammes validées, les résultats artériels calculés sont associés à une alerte.

Le logiciel ne rapporte les résultats artériels calculés que s'ils sont conformes lors des contrôles de sortie supplémentaires.

➤ [À propos des contrôles d'entrée et de sortie \(37\)](#)

⁽²⁾ La valeur par défaut est de 80 %, mais peut aussi être configurée à 75 %.

Logiciel utilisé avec du sang capillaire ou artériel

Si un échantillon de sang capillaire ou artériel est accidentellement utilisé dans la procédure pour obtenir des résultats artériels calculés, le niveau de SO_2 mesuré sur l'analyseur sera très proche ou égal au niveau de SpO_2 mesuré par l'oxymètre de pouls.

Par conséquent, le logiciel signalera les résultats de gaz du sang calculés qui, tout au plus, ne différeront que légèrement des valeurs de l'échantillon capillaire ou artériel original.

Si la COHb et la MetHb ne sont pas mesurées

Il est recommandé d'utiliser le logiciel uniquement avec des analyseurs mesurant la COHb et la MetHb.

Toutefois, certains analyseurs ne mesurent pas la COHb et la MetHb. Pour utiliser le logiciel avec de tels analyseurs, des constantes peuvent être configurées et utilisées pour la COHb et la MetHb.



Ces constantes ne doivent être utilisées que si les patients ne présentent pas de teneurs élevées en COHb et MetHb dépassant les gammes validées.

Conséquences de mesures de SpO_2 erronées ou inexactes

L'utilisation de l'oxymétrie de pouls pour estimer le niveau de saturation artérielle présente une certaine variabilité entre les patients. Pour bénéficier de la certification ISO 80601-2-61, les oxymètres de pouls doivent présenter des performances de $\pm 4\%$, mais dans la pratique clinique, cela peut s'élever à 10% .

La sous-estimation de la SpO_2 n'est pas rare, par exemple si l'oxymètre de pouls capte un signal médiocre en raison d'une mauvaise perfusion périphérique, d'un positionnement incorrect de la sonde, ou d'un autre problème équivalent. Une autre source d'erreur est l'entrée incorrecte de la valeur de SpO_2 mesurée sur l'analyseur de gaz du sang.

L'artérialisation du $pH_{a,c}$ et de la $p_aCO_{2,c}$ dépend de la différence entre la SpO_2 et la SO_2 veineuses :

- Une petite différence entraîne une petite correction
- Une grande différence entraîne une grande correction

L'artérialisation de la $p_aO_{2,c}$ dépend de la valeur absolue de SpO_2 et de l'intersection avec la courbe de dissociation de l'oxygène. L'exactitude de la $p_aO_{2,c}$ calculée est moins sensible aux valeurs incorrectes de SpO_2 d'environ 95 % et en dessous, alors qu'elle est plus sensible aux valeurs de SpO_2 d'environ 96 % et au-dessus.

Le tableau illustre l'influence typique des variations de la SpO_2 sur les résultats calculés par le logiciel :

Sources d'erreurs	Influence typique sur les résultats artériels calculés			
	pH	pCO_2 [kPa]	pO_2 [kPa]	
	Sur toute la gamme		$S_aO_2 = 88 \%$	$S_aO_2 = 93 \%$
$SpO_2 + 2 \%$	+0.004	-0.09	+0.52	s.o. (> 10)
$SpO_2 - 2 \%$	-0.003	+0.07	-0.42	-0.85

☒ Influence des variations de la SpO_2 sur les résultats artériels calculés [1]

Pour illustrer l'effet de mesures de SpO_2 inexactes ou erronées, trois exemples, qui sont basés sur des données réelles de gaz du sang veineux de patients et sur la simulation des valeurs de SpO_2 , ont été sélectionnés.

Les tableaux présentent les résultats artériels calculés pour la valeur de SpO_2 mesurée ainsi que les valeurs de SpO_2 simulées à $\pm 5 \%$ et $\pm 10 \%$.

Exemple 1

- Patient atteint de BPCO avec différence artérioveineuse moyenne.
- SpO_2 mesurée à 88 % (légèrement surestimée, $S_aO_2 = 85,3 \%$).
- La simulation de la SpO_2 à -10% n'est pas possible (à cause de la limite inférieure de 80 %).

	VBG	ABG	Résultats artériels calculés				
Différence [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO_2 [%]	-	-	78 %	83 %	88 %	93 %	98 %
pH	7.40	7.41	s.o.	7.41	7.42	7.43	7.43
pCO_2 [kPa]	7.53	6.89	s.o.	7.02	6.87	6.71	6.54
pO_2 [kPa]	4.69	6.56	s.o.	6.31	7.23	8.87	>10
SO_2 [%]	66,60 %	85,30 %	-	-	-	-	-

☒ Exemple 1

Exemple 2

- Patient atteint de BPCO avec petite différence artérioveineuse.
- SpO_2 mesurée à 92 % ($S_aO_2 = 92,4 \%$).
- La simulation de la SpO_2 à $\pm 10 \%$ n'est pas possible (parce que la $SpO_2 = 82 \%$ est inférieure à la $SO_2 = 90 \%$ - 4 % et parce que la $SpO_2 = 102 \%$ dépasse 100 %).

	VBG	ABG	Résultats artériels calculés				
Différence [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO₂ [%]	-	-	82 %	87 %	92 %	97 %	102 %
pH	7.37	7.37	s.o.	7.37	7.37	7.38	s.o.
pCO₂ [kPa]	7.34	7.27	s.o.	7.34	7.28	7.13	s.o.
pO₂ [kPa]	7.57	8.39	s.o.	7.57	8.24	>10	s.o.
SO₂ [%]	90,00 %	92,40 %	-	-	-	-	-

☰ Exemple 2

Exemple 3

- Patient asthmatique avec une très grande différence artérioveineuse :
 $\Delta_{A-V}pH = 0,063$, $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$ kPa.
- SpO₂ mesurée à 99 % (SaO₂ = 97,3 %).
- Les simulations de la SpO₂ à + 5 % et + 10 % ne sont pas possibles (parce qu'elles dépassent 100 %).

	VBG	ABG	Résultats artériels calculés				
Différence [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO₂ [%]	-	-	89 %	94 %	99 %	104 %	109 %
pH	7.32	7.39	7.40	7.40	7.41	s.o.	s.o.
pCO₂ [kPa]	7.72	5.24	5.50	5.35	5.17	s.o.	s.o.
pO₂ [kPa]	2.11	12.62	7.35	9.24	>10	s.o.	s.o.
SO₂ [%]	18,50 %	97,30 %	-	-	-	-	-

☰ Exemple 3

Conclusion

Les résultats de pH_{a,c} et de p_aCO_{2,c} calculés ont une bonne tolérance aux valeurs d'entrée de SpO₂ inexactes ou erronées. L'exactitude de la p_aO_{2,c} dépend de l'exactitude des mesures de la SpO₂.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Bibliographie

6	Bibliographie.....	81
---	--------------------	----

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Bibliographie

Dans ce chapitre

6

Liste des publications citées..... 83

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Liste des publications citées

- [1] Rees, S E, Toftegaard, M and Andreassen, S. A method for calculation of arterial acid-base and blood gas status from measurements in the peripheral venous blood. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2005, Vol. 81, p. 18-25.
- [2] Rees, S E and Andreassen, S. Mathematical models of oxygen and carbon dioxide storage and transport: The acid-base chemistry of blood. *Critical Reviews in Biomedical Engineering*. 2005, Vol. 33, 3, s. 209-264.
- [3] Rees, S E, et al. Mathematical modelling of the acid-base chemistry and oxygenation of blood: a mass balance, mass action approach including plasma and red blood cells. *European Journal of Applied Physiology*. 2010, Vol. 108, s. 483-494.
- [4] Toftegaard, M, Rees, S E and Andreassen, S. Evaluation of a method for converting venous values of acid-base and oxygenation status to arterial values. *European Journal of Emergency Medicine*. 2009, Vol. 26, s. 268-272.
- [5] Rees, S E, et al. Calculating acid-base and oxygenation status during COPD exacerbation using mathematically arterialised venous blood. *Clin Chem Lab Med*. 2012, Vol. 50, 12.
- [6] Thygesen, G, et al. Mathematical arterialization of venous blood in emergency medicine patients. *European Journal of Emergency Medicine*. 2011.
- [7] Ekström, M, et al. Calculated arterial blood gas values from a venous sample and pulse oximetry: Clinical validation. *PLoS ONE*. 2019, 14(4):e0215413.
- [8] Mallat, J, et al. Repeatability of Blood Gas Parameters, pCO₂ Gap, and pCO₂ Gap to Arterial-to-Venous Oxygen Content Difference in Critically Ill Adult Patients. *Medicine*. 2015, Vol. 94, 3.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Glossaire

2,3-diphosphoglycérate

Phosphate organique présent dans les globules rouges qui affecte l'affinité de l'hémoglobine pour l'oxygène.

bicarbonate

Électrolyte trouvé dans le sang et d'autres liquides corporels. Il est nécessaire à la régulation du pH dans le corps.

carboxyhémoglobine

Forme d'hémoglobine anormale qui est liée au monoxyde de carbone, ce qui empêche la libération de l'oxygène de l'hémoglobine.

excès de base

Quantité d'acide fort à ajouter à chaque litre de sang entièrement oxygéné pour ramener le pH à 7,40 à une température de 37 °C et avec une pCO₂ de 40 mmHg (5,3 kPa).

excès de base réel

Excès de base réellement observé dans le sang.

hémoglobine totale

Paramètre qui fournit des informations sur la quantité totale d'hémoglobine dans le sang.

méthémoglobine

Forme d'hémoglobine dans laquelle le fer héminique se trouve à l'état ferrique, ce qui la rend incapable de se lier à l'oxygène et de le transporter vers les tissus.

pH

Paramètre qui fournit des informations sur l'acidité ou l'alcalinité d'un échantillon.

pression partielle en dioxyde de carbone

Paramètre qui fournit des informations sur la quantité de dioxyde de carbone dissous dans le sang.

pression partielle en oxygène

Paramètre qui fournit des informations sur la quantité d'oxygène dissous dans le sang.

saturation artérielle en oxygène

Paramètre qui fournit des informations sur la quantité d'oxygénation de l'hémoglobine dans le compartiment artériel du système circulatoire.

saturation périphérique en oxygène

Paramètre qui fournit des informations sur le niveau de saturation en oxygène dans le sang périphérique et qui est généralement mesurée à l'aide d'un oxymètre de pouls.

saturation veineuse en oxygène

Paramètre qui fournit des informations sur la teneur en oxygène du sang retournant dans le cœur droit après la perfusion dans l'ensemble du corps.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Index

A

Alertes, 55

Analyseurs

- utilisation du logiciel, 48

C

Comptes rendus

- alertes, 39, 40
- aucune alerte ni erreur, 40
- erreurs, 39, 41
- paramètre, 39
- résultats artériels calculés, 39
- résultats veineux, 39

Conditions préalables, 32

Contre-indications, 32

Contrôles

- entrée, 37
- sortie, 38

E

Entrée

- contrôles, 37
- limites, 37
- paramètres, 34

Erreurs, 55

G

Gammes

- validées, 32, 37

Gammes validées, 32, 37

L

Limites, 32

- entrée, 37
- sortie, 38

Logiciel

- Architecture informatique, 31
- conditions préalables, 32
- constantes d'entrée, 34
- contre-indications, 32
- contrôles, 37
- flux de données, 31
- gammes validées, 32
- limites, 32
- modèles mathématiques, 68
- paramètres, 34
- présentation, 31
- principes, 63
- procédure utilisateur, 47
- résultats artériels calculés, 34
- robustesse, 74
- sortie, 34
- transformation mathématique, 64
- utilisation, 48
- validation, 69

M

Modèles mathématiques, 68

P

Paramètres

- entrée, 34
- sortie, 34

Principes, 63

Procédure

- utilisateur, 47

R

Résultats

- artériels calculés, 34
- veineux, 34

Robustesse, 74

- entrée, 74
- valeur de saturation artérielle, 75

S

Sortie

- alertes, 55
- contrôles, 38
- erreurs, 55
- limites, 38
- paramètres, 34
- résultats artériels calculés, 34

T

Transformation mathématique, 64

V

Validation, 69

- méthodes et matériel, 69

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com