Manual del usuario

Omniview-SisPorto – Fetal Monitoring Software CE 1639

SPECULUM - Artigos Médicos, S.A.

Índice

1. Responsabilidad 4
2. Avisos 4
3. Introducción 7
4. Cómo iniciar el programa 8
5. Funcionamiento de las ventanas de visualización 9
Ejemplo de una ventana de 1 9
Ejemplo de una ventana de 4 10
La ventana de N monitores 11
6. Menú del gráfico CTG 12
Comunicaciones 12
Configuración del monitor 12
Alarmas sonoras 12
Factor de escala 13
Agregar nota 13
Ver Eventos/Notas 13
Ver el registro de diagnóstico 13
Ver datos maternos 14
Buscar paciente intern 14
Últimas pacientes 14
Imprimir 14
Exportar 14
Identificar un gráfico con el nombre de una parturienta 15
Imprimir el gráfico de la ventana 18
Pausar el trazado 19
7. Análisis automatizado 20
Apariencia de las alertas 21
Alertas de la CTG en tiempo real 22
Análisis de las características de monitoreo de la CTG 23
Alertas SisPorto 25
Condiciones de normalidad cumplidas 25
Error detectado en las señales. 25
Datos insuficientes para el análisis de la FCF. 25
Pérdida de la señal 25
Taquisistolia 25
Pérdida de la señal ST 25
¿Monitoreo de un mismo gemelo? 25
Gran pérdida de la señal 26
¿Monitoreo de la FCM? 26
Ausencia de aceleraciones 26
Posible variabilidad reducida (continuar monitoreando) 26

Bradicardia....26
Cambio de la línea de base....26
Taquicardia....26
Desaceleraciones repetitivas....26
Desaceleraciones prolongadas/tardías....26
Desaceleraciones muy repetitivas....27
Bradicardia < 100 lpm....27
Variabilidad larga reducida (LTV)....27
Variabilidad corta reducida (STV)....27
Patrón sinusoidal....27
Incremento de la variabilidad (saltatorio)....27
Desaceleraciones prolongadas/tardías y variabilidad corta reducida (STV).28
Desaceleraciones prolongadas/tardías y variabilidad larga reducida (LTV).28
Desaceleraciones prolongadas/tardías....28
Desaceleración > 5 min....28
Desaceleración > 5 min y variabilidad reducida....28
Desaceleraciones repetitivas y evento ST....28
Desaceleraciones prolongadas/tardías y evento ST....29

Ejemplos de alertas ____ 30

Alertas de sonido ____ 33

Ventana de análisis automatizado ____ 35

Ejemplos de ventanas de análisis automatizado ____ 35

Alertas maternas- Alertas configuradas por el usuario ____ 37

Análisis de la CTG antes del parto ____ 38
Flujo de trabajo....41

8. Visualizar los gráficos adquiridos previamente ____ 45

Exam search window ____ 46
Patient search window....47

9. Administrar pacientes ____ 47

10. Exportar / Importar Configuraciones ____ 49

11. Salir ____ 49

12. Conexión a los monitores fetales ____ 50

13. Conexión a monitores fetales STAN ____ 50

14. Resolución de problemas ____ 52

15. Mantenimiento y asistencia técnica ____ 53

16. Fabricante ____ 53

1. Responsabilidad

El fabricante espera que el software Omniview sea utilizado por profesionales con la formación adecuada para interpretar trazados cardiotocográficos y que sea utilizado tal como se especifica en este manual, en un ambiente adecuado.

El fabricante no se responsabiliza por daños o perjuicios, causados en forma directa o indirecta, debidos a fallas del operador, omisiones o el uso de cualquier tipo contrario al que está destinado.

El fabricante no se responsabiliza por los daños o perjuicios causados por problemas originados por fallas o mal uso del hardware o del software.

La instalación, ayuda y mantenimiento del sistema deben ser realizados por técnicos autorizados por el fabricante.

A la fecha de impresión de este manual, las instrucciones corresponden al software Omniview 4.x. Las versiones y manuales posteriores están sujetos a modificaciones sin aviso previo.

2. Avisos

En todo este manual, un AVISO llama su atención sobre consecuencias potencialmente graves (muerte, daños o efectos adversos) para el operador o las pacientes, una PRECAUCIÓN alerta sobre la necesidad de tomar las debidas precauciones para utilizar el software Omniview en forma segura y eficaz.

AVISO: El control intraparto del feto es un proceso complejo que implica una variedad de consideraciones maternas y fetales para tomar decisiones clínicas. Debe ser realizado por profesionales de la salud con la formación adecuada.

AVISO: En caso de que el bloque de partos haga un monitoreo basado en alarmas de los monitores fetales, éstos no se deben modificar. El software Omniview no sustituye las alarmas de los monitores fetales.

AVISO: Las alertas provenientes del análisis computarizado de la cardiotocografía SisPorto fueron devueltas como un auxiliar en el control de los trazados, pero no eximen de una evaluación cuidadosa por parte de los profesionales de la salud. Existen otras causas para las alteraciones cardiotocográficas que no son hipoxia fetal. Una interpretación cardiotocográfica es una decisión clínica basada en esa interpretación y siempre es responsabilidad de los profesionales de la salud.

AVISO: El análisis computarizado SisPorto no se debe utilizar en lugar de la interpretación clínica del cardiotocograma.

PRECAUCIÓN: El análisis computarizado de la cardiotocografía SisPorto se inicia después de 10 minutos del registro.

PRECAUCIÓN: El buen funcionamiento del software Omniview depende del buen funcionamiento de la computadora en la que está instalado.

PRECAUCIÓN: En las computadoras utilizadas para monitorear en tiempo real, OmniView debe ser la única ventana abierta y el sonido debe estar en un nivel elevado.

PRECAUCIÓN: En el encabezado de cada registro cardiotocográfico se presenta la habitación o ubicación en la que se tomará.

PRECAUCIÓN: Después de terminados, los registros cardiotocográficos se mantienen algunos minutos en la pantalla con un color de fondo diferente.

PRECAUCIÓN: En caso de que los monitores fetales se desconecten con regularidad, verifique siempre la conexión del cable de datos a la ficha de la pared cuando se inicia un monitoreo.

PRECAUCIÓN: Para una correcta transmisión de los datos cardiotocográficos es necesario que las comunicaciones entre los monitores fetales y el servidor OmniView se efectúen correctamente. En caso de que existan problemas aparentes en la transmisión de datos, sírvase consultar la sección Resolución de problemas en este manual.

PRECAUCIÓN: Por motivos de seguridad, Central Omniview trata un examen como si fuera de un feto único si la señal del segundo feto no comienza durante los primeros 5 minutos del examen. Para monitorear correctamente gemelos, inicie la captura de la segunda señal dentro de ese espacio de tiempo. Si no es posible, reinicie el monitor fetal.

PRECAUCIÓN: En caso de una falla de energía o de otra situación de mal funcionamiento, el monitoreo del estado fetal deberá realizarse directamente en los monitores fetales.

PRECAUCIÓN: Algunos monitores fetales llevan integrados los parámetros maternos. Los monitores fetales pueden llevar alarmas para parámetros maternos y es probable que éstas sean diferentes de las disponibles en Omniview-SisPorto. El *software* Omniview no sustituye las alarmas de los parámetros maternales en los monitores fetales.

3. Introducción

Omniview permite la visualización remota y centralizada de registros CTG en curso, a partir de cualquier Puesto de visualización conectado a la red. También permite guardar los registros adquiridos en bases de datos, lo que es importante por motivos clínicos y de investigación, así como también permite reducir costos eliminando la necesidad de papel para registrar y archivar los gráficos cardiotocográficos.

Omniview tiene una arquitectura cliente-servidor. El servidor Omniview está conectado a los cardiotocógrafos a través de puertos seriales que utilizan el protocolo RS232. Funciona como un programa de adquisición y almacenamiento de los registros cardiotocográficos. Se puede conectar un número ilimitado de clientes al servidor.

Los puestos de visualización son computadoras donde está instalado el programa Omniview Cliente. Con este programa, la visualización de gráficos en curso se puede efectuar para un número ilimitado de monitores fetales. También se pueden visualizar registros adquiridos previamente que fueron guardados en forma automática en el servidor.

4. Cómo iniciar el programa

En la mayor parte de las instalaciones el programa Omniview Cliente estará configurado para ejecutarse automáticamente al encender la computadora.

También se puede iniciar en forma manual desde el menú Inicio > Todos los programas > Omniview > Omniview Cliente o desde el siguiente ícono que aparece en el Escritorio:

Al iniciar el programa aparece la barra del menú de Omniview.

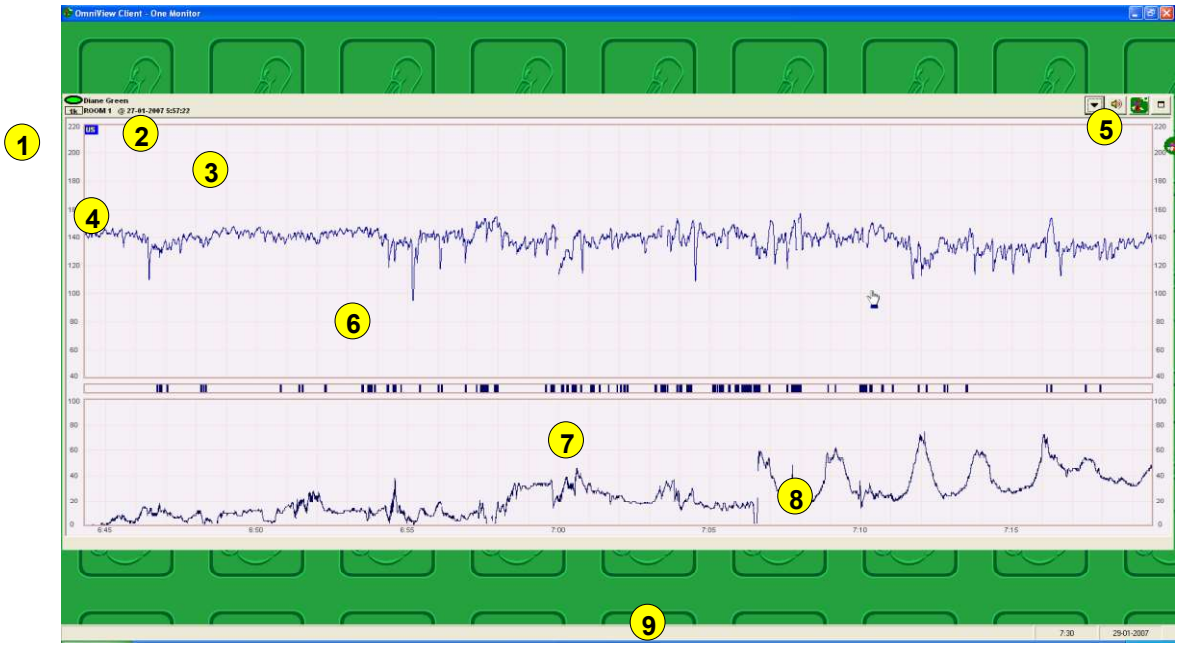
Después de algunos segundos la barra queda minimizada a la derecha de la pantalla.

También se la puede minimizar en forma manual con un clic en el círculo verde o mover la barra manteniendo presionada la tecla [Ctrl] y arrastrando el círculo verde con el ratón.

5. Funcionamiento de las ventanas de visualización

Los cinco primeros botones de la barra de menú permiten abrir ventanas para 1, 2, 4, 6 y 9 monitores respectivamente. Todos funcionan de manera parecida. Los cardiotocógrafos a los que corresponde cada ventana se pueden programar previamente.

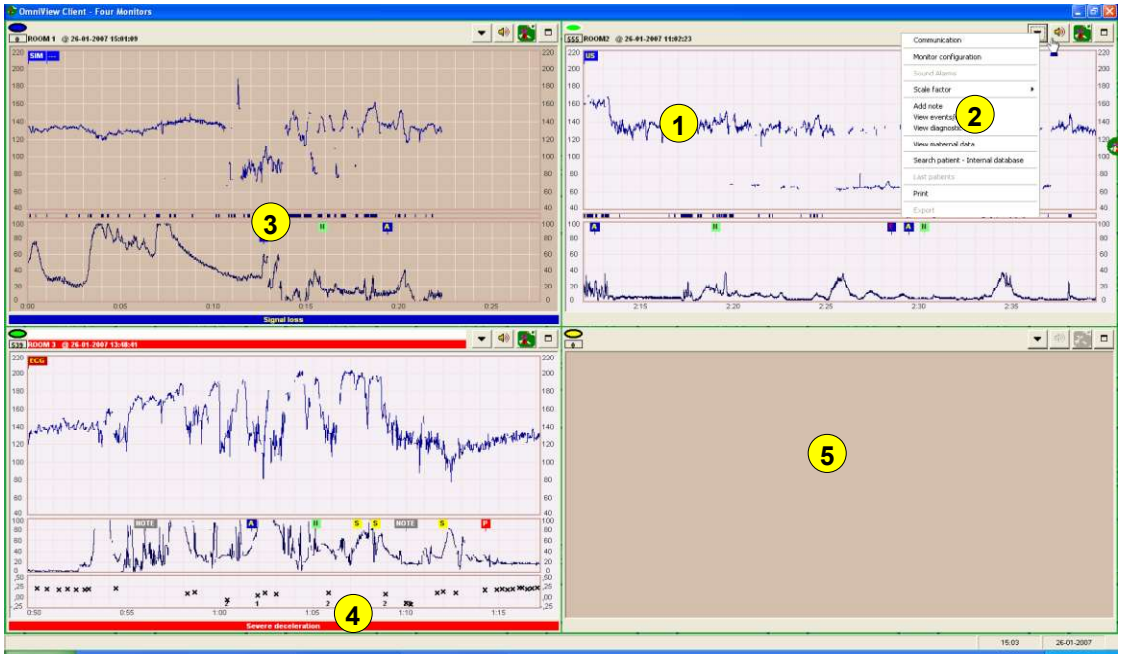
Ejemplo de una ventana de 1



1: Luz de estado: Rojo: monitor sin conexión Verde con borde titilante: conexión al monitor con examen en curso Azul: examen finalizado
2: Identificación de la parturienta
3: Identificación de la habitación y hora de inicio del gráfico
4: Tipo de sonda o sondas (en el caso de gemelos) utilizadas para adquirir la frecuencia cardíaca fetal.

5: De izquierda a derecha: Botón de Menú, botón para silenciar la alarma, botón de análisis automatizado y botón de maximización del examen.
6: Gráfico de la frecuencia cardíaca fetal
7: Registro de los movimientos fetales
8: Gráfico de las contracciones uterinas
9: Escala de tiempo (se puede configurar en la duración total del examen o la hora del día).

Ejemplo de una ventana de 4

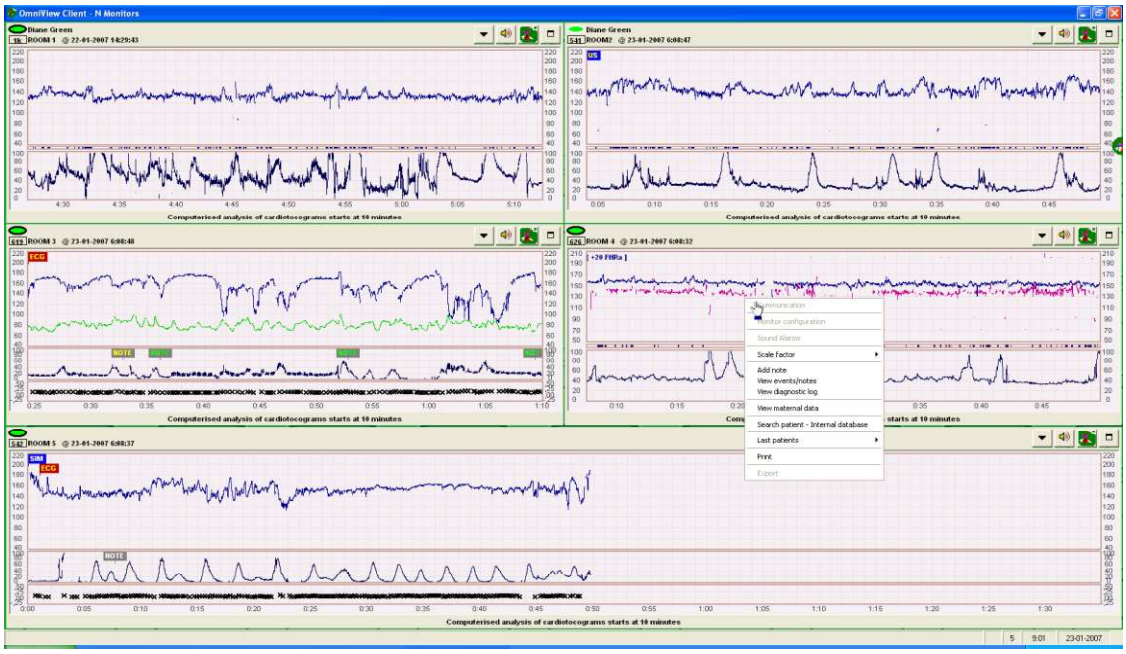


1: Gráfico. Es posible ver el gráfico de las primeras horas de examen usando el ratón para arrastrar el “papel CTG”: Con el puntero del ratón sobre el papel, haga clic y mantenga presionado el botón izquierdo para "agarrar el papel". Después, arrastre el “papel” hacia la derecha y suelte el botón.
2: Menú del gráfico CTG
3: Ventana con examen CTG cerrado. Después de terminar cada examen en curso, el gráfico se mantiene en la pantalla con un color diferente para distinguirlo.
4: Resultado del análisis automatizado del gráfico. Las alarmas están representadas con los colores: azul, amarillo y rojo.

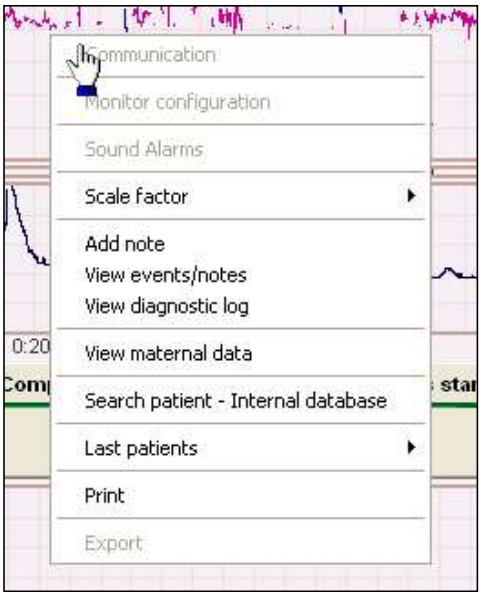
5: Ventana de gráfico sin conexión al monitor fetal.

La ventana de N monitores

La ventana de N monitores genera automáticamente el espacio en la pantalla abriendo la cantidad de ventanas correspondientes a los exámenes que se están realizando y cerrándolas cuando los exámenes finalizan. La ventaja de esta funcionalidad está en que los exámenes en curso se visualizan en ventanas más grandes y no existen ventanas cerradas. El orden de las ventanas se puede programar previamente.



6. Menú del gráfico CTG



Para cada gráfico cardiotocográfico se puede abrir un Menú del gráfico CTG de dos formas diferentes:

- Con un clic del botón derecho del ratón en cualquier punto de la cuadrícula
- Con un clic del botón izquierdo en el botón

Las opciones que no están activas aparecen de color gris en el menú.

Comunicaciones

Permite elegir el monitor fetal que se desea visualizar en la ventana seleccionada.

Configuración del monitor

Permite modificar el monitor fetal que se visualiza en la ventana seleccionada de forma permanente.

Alarmas sonoras

Esta opción solamente está activa después de silenciar las alarmas. En este menú aparecen todas las alarmas silenciadas, así como la hora en que finalizará el efecto de silencio.

Es posible seleccionar la reactivación de una alarma silenciada específica o de todas simultáneamente.

Factor de escala

Es posible modificar la escala del gráfico. La escala que se va a utilizar aparece identificada en rojo en el borde superior de este gráfico.

Agregar nota

Es posible agregar notas que estarán asociadas al gráfico en la hora deseada y que podrán ser vistas por todos los usuarios.

Es posible agregar una nota en una hora anterior del gráfico. Para ello solo basta activar el menú del gráfico con un clic en el lugar deseado. También queda registrada la hora en que la nota fue escrita.

Ver Eventos/Notas

Presenta todos los eventos enviados por los monitores fetales STAN, así como las notas agregadas por los usuarios.

Ver el registro de diagnóstico

Permite visualizar los resultados del análisis automatizado en el transcurso del examen.

Ver datos maternos

En caso de que exista el registro de datos de un monitor de SPO2 o de la presión arterial materna, podrán ser visualizados en esta lista.

Buscar paciente intern

Permite identificar el gráfico. Vea más adelante Identificar un gráfico con el nombre de una paciente.

Últimas pacientes

Esta opción presenta los nombres de las últimas pacientes identificadas y permite identificar un gráfico de manera sencilla y rápida en situaciones en que el examen fue interrumpido.

Se suele utilizar después de que es necesario desconectar a las parturientas o cuando cambian de monitor fetal.

Imprimir

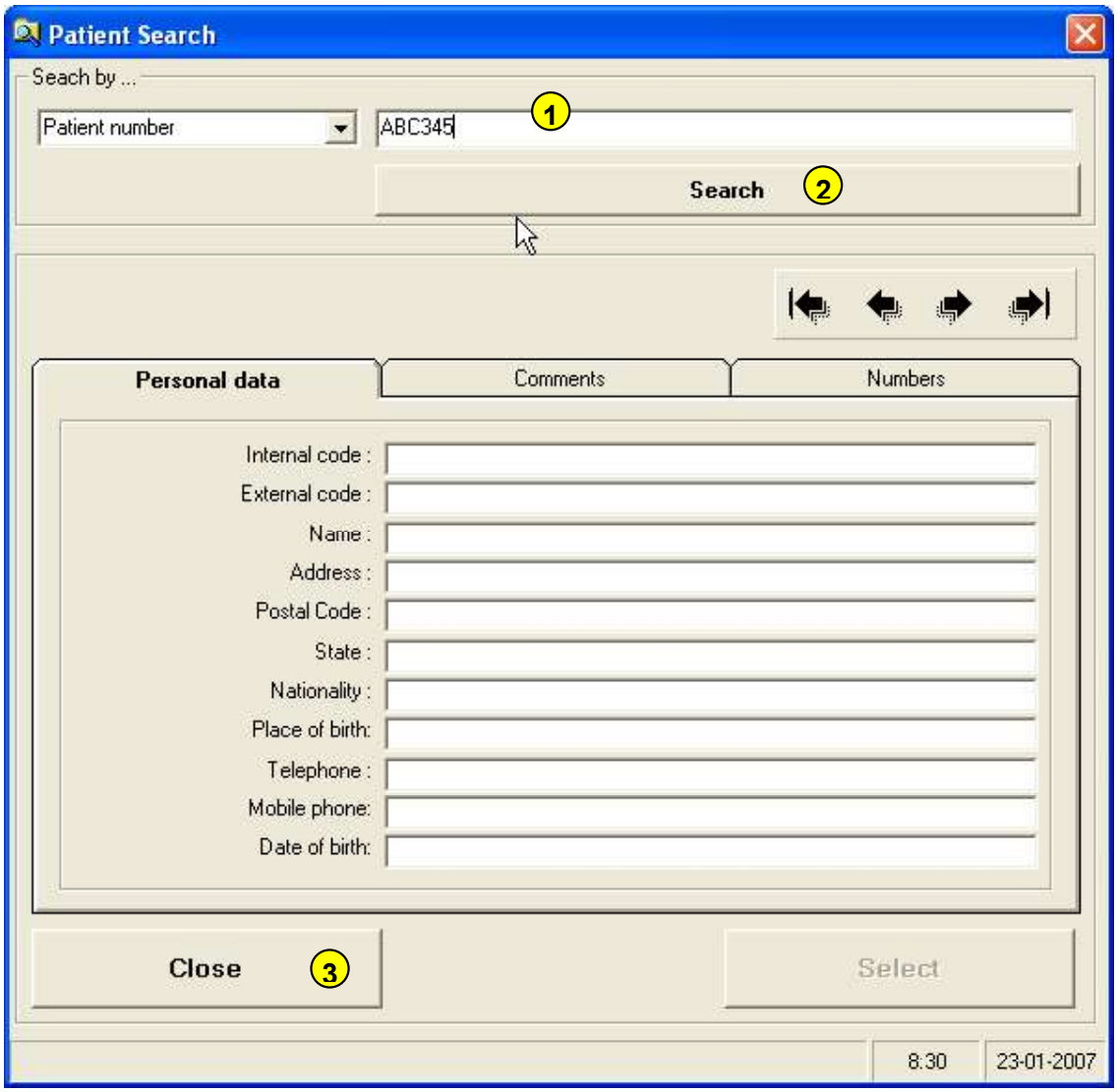
Permite imprimir el gráfico. Vea más adelante Imprimir el trazado de la ventana.

Exportar

Permite exportar el gráfico al archivo.

Identificar un gráfico con el nombre de una parturienta

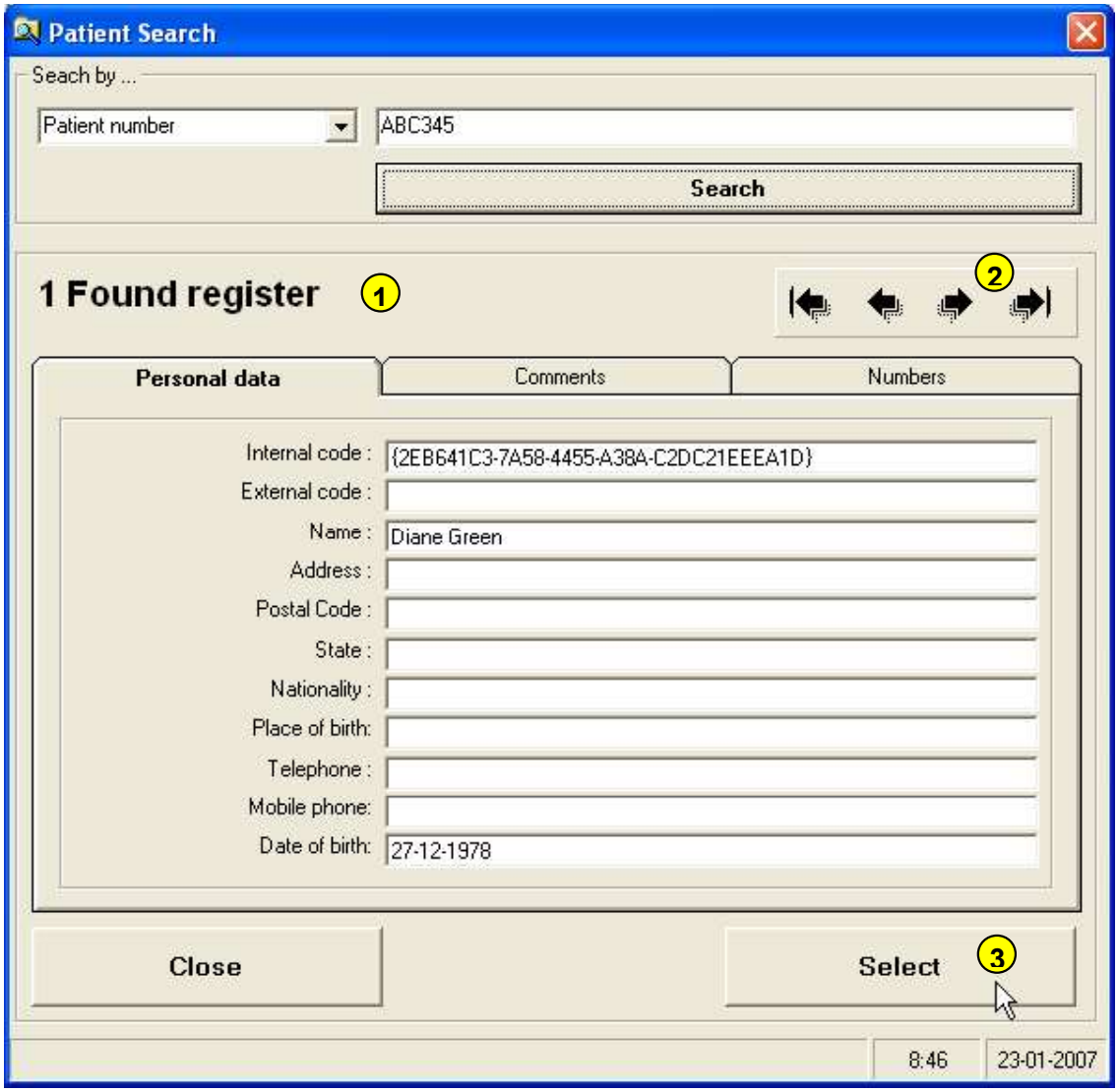
Con un clic en la opción [Buscar paciente interna] o [Buscar paciente externa] aparece el menú Buscar pacientes. En este menú se realiza la asociación de una paciente con el gráfico CTG.



1: Introducción del número de identificación. Normalmente, será el número utilizado en el hospital para identificar a la parturienta.
2: Después de la introducción del número de identificación, presione el botón Buscar.
3: Salir

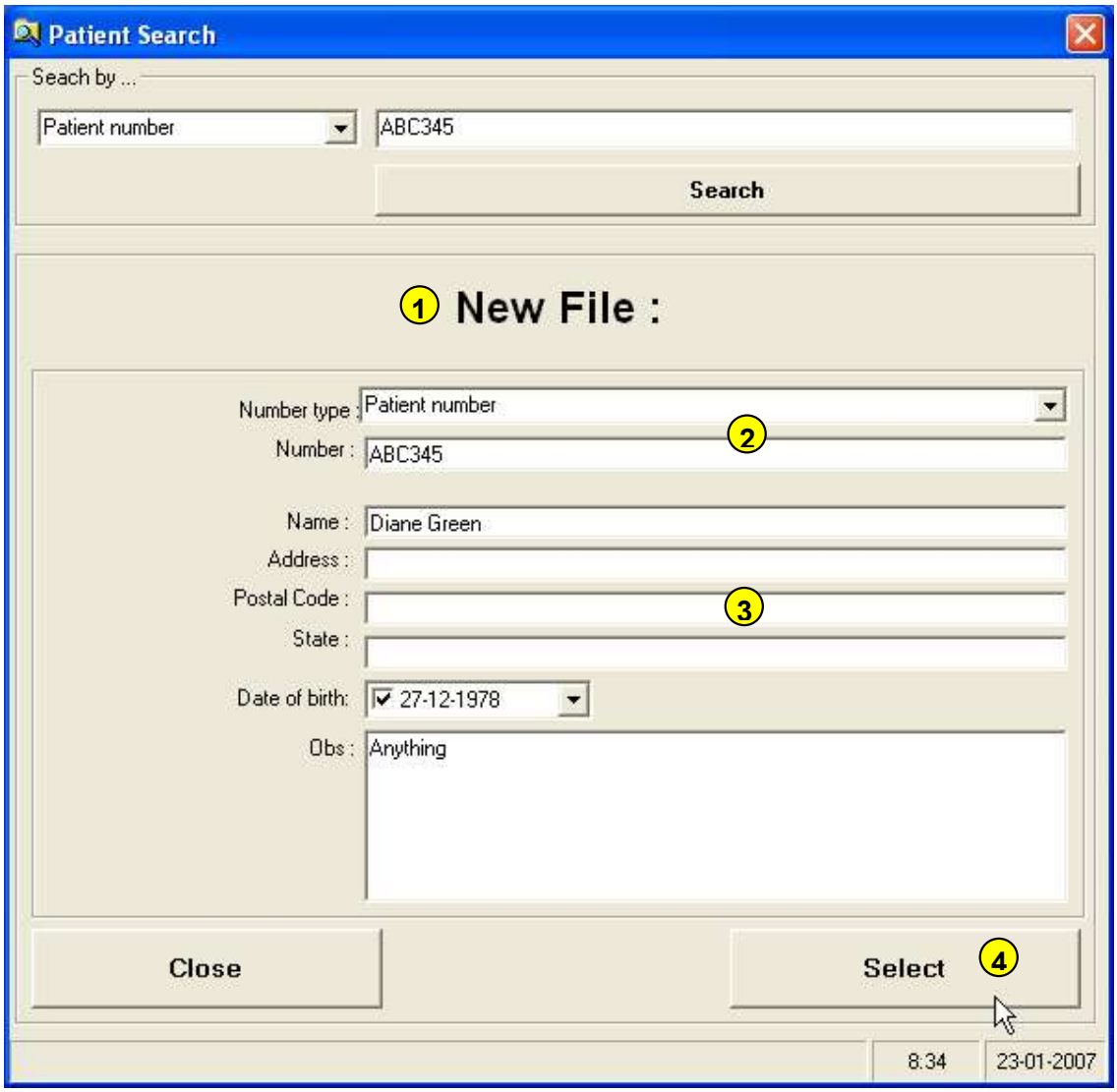
En caso de que el número introducido ya exista en la base de datos, se muestra el nombre y otros detalles de identificación de la parturienta. Para identificar el gráfico basta con presionar el botón Seleccionar.

Dependiendo de la base de datos del hospital, puede suceder que se encuentre más de un registro para el mismo número. En ese caso, aparece indicada la cantidad de registros encontrados y se puede seleccionar el correcto con los botones de navegación.



1: Indicación de la cantidad de registros encontrados
2: Botones de navegación
3: Botón para seleccionar

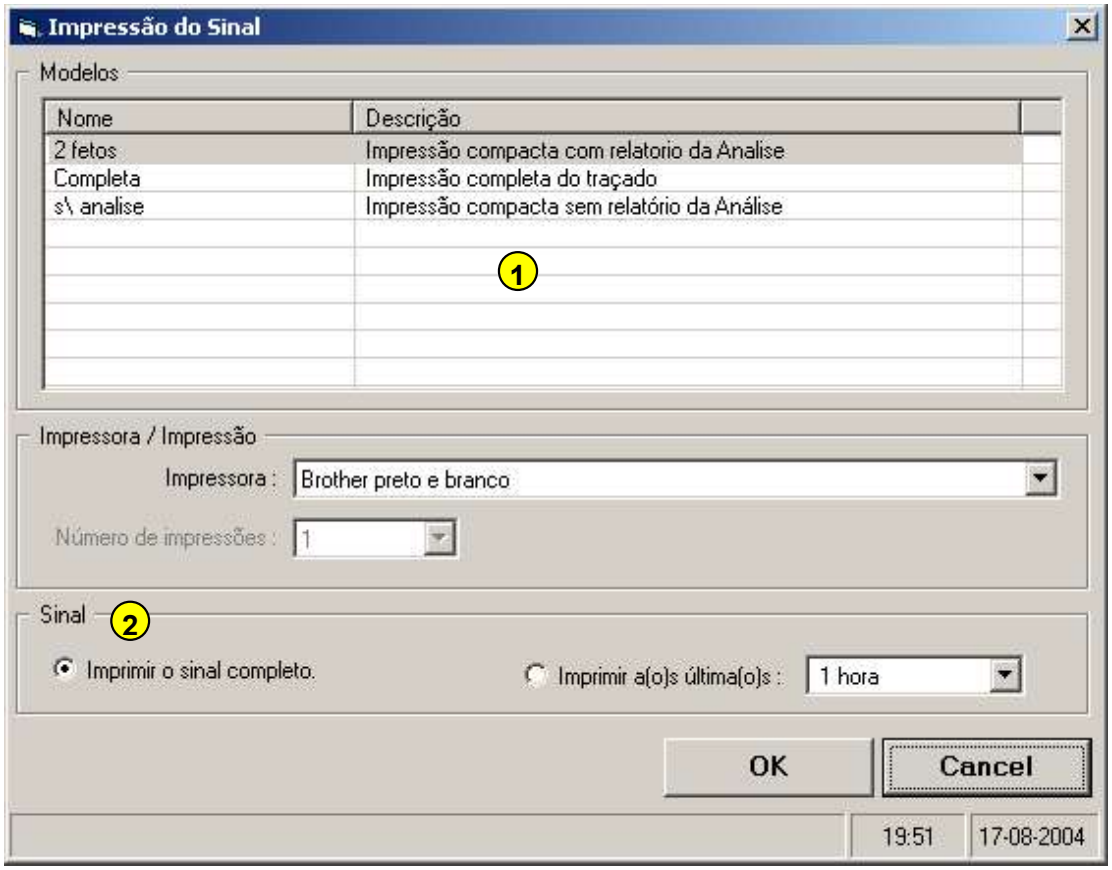
En caso de que el número de identificación de parturienta introducido en la búsqueda no exista en la base de datos, se podrá crear un archivo nuevo de inmediato.



1: Indicación de Archivo nuevo
2: Número de identificación a ser creado
3: Datos de identificación de la parturienta nueva
4: Crear un archivo nuevo e identificar el examen

Imprimir el gráfico de la ventana

Al hacer clic con el botón derecho del ratón sobre el gráfico deseado se abre un cuadro de opciones. La opción [Imprimir] está al final de la lista. Al seleccionar esta opción aparece el menú Impresión de la señal (abajo). El tipo de impresora y de impresión ya deben estar configurados, por lo que solo es necesario seleccionar si desea imprimir todo el gráfico o un segmento de su elección. Haga clic en OK para comenzar la impresión. Cuando la opción "Impresión automática" está activada, aparece automáticamente una ventana con el estado final de cada examen y si el usuario no introdujo cambios, después de unos segundos, se inicia automáticamente la impresión de todo el gráfico.

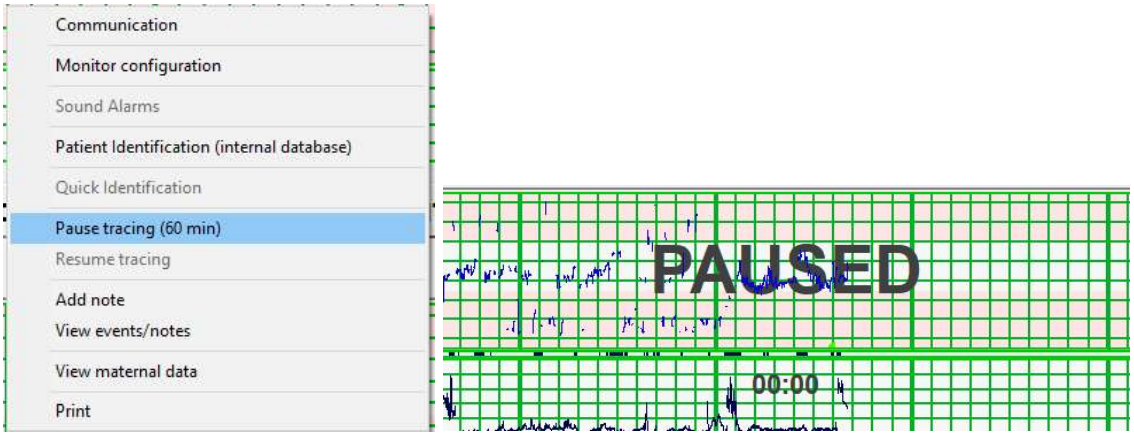


1: Los modelos para imprimir se definieron previamente en las configuraciones. Si hay más de una alternativa, basta con que seleccione la que desea.
2: Es posible imprimir solo el final del examen. Se pueden seleccionar desde los últimos 15 minutos hasta las últimas 30 horas.

Pausar el trazado

Para hacer una pausa en la búsqueda, haga clic con el botón derecho del ratón sobre él y que se abra el menú “trazando CTG”. Seleccionar la opción “pausa monitorización (60 min)” para hacer que la monitorización entre en estado de pausa.

El propósito de la función de “pausa ” es permitir que a un paciente se le retiren durante un tiempo los transductores y posteriormente se le vuelvan a poner, sin interrumpir la traza.



En una “monitorización en pausa” se aplicarán las siguientes condiciones:

- Una gran indicación “PAUSA” y un temporizador aparecerán sobre el trazado
- El trazado no se cerrará automáticamente debido a la falta de señal de las sondas
- Las alertas no se escucharán o no ser visualizado
- Después de 60 minutos, el “estado de pausa” se detendrá automáticamente, volviendo a un comportamiento normal CTG

El “estado de pausa” puede ser detenido y devuelto a un comportamiento normal CTG, haciendo clic con el botón derecho del ratón sobre el trazado y seleccionando la opción “Reanudar monitorización”.

7. Análisis automatizado

¡Aviso!

El análisis automatizado no exime de la evaluación del gráfico por parte de profesionales de la salud habilitados, tanto en presencia como en ausencia de alertas.

El Análisis automatizado Omniview utiliza la tecnología SisPorto®, cuyo objetivo es alertar a los profesionales de la salud sobre las posibles alteraciones existentes en los gráficos cardiotocográficos resultantes de la hipoxia fetal. No exime de la evaluación del cardiotocograma por parte de personal habilitado, tanto en ausencia de alarmas como cuando las alarmas están activadas.

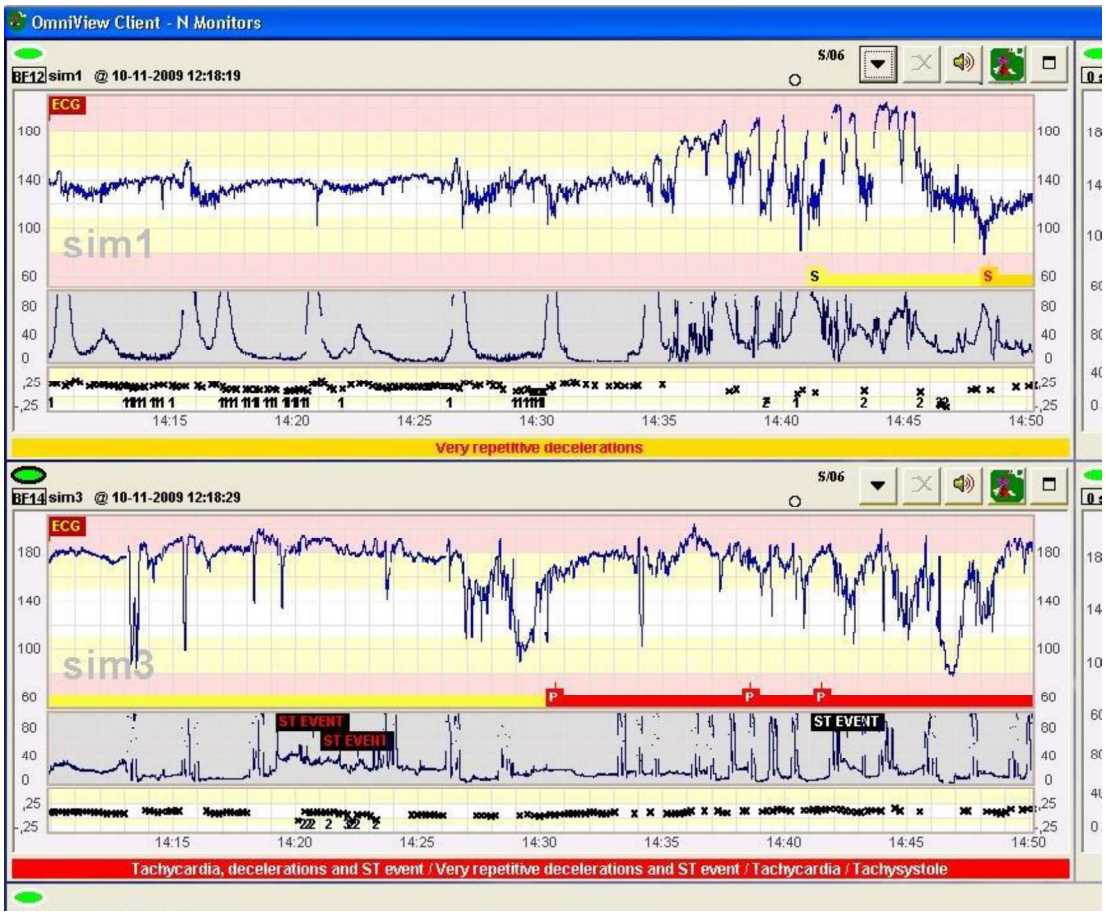
La última versión del sistema fue adaptada a las guías de consenso del 2015 de la Federación Internacional de Obstetricia y Ginecología (FIGO) sobre el monitoreo fetal intraparto, y proporciona alertas visuales y sonoras en tiempo real sobre características que requieren una atención o intervención clínica. [1]

Es un hecho bien conocido que la interpretación de la CTG y las decisiones clínicas subsiguientes deben tener en cuenta otros datos clínicos, no contenidos en la señal, como la presencia de hipertermia materna, fármacos o anestesia epidural administrada a la paciente, la existencia de restricción del crecimiento fetal, etc. De aquí la necesidad de un monitoreo continuo de la CTG por parte profesionales de la salud con la formación adecuada.

En situaciones de baja reserva fisiológica fetal, como en gestaciones prematuras, restricciones del crecimiento fetal, con meconio denso e infecciones interuterinas, el umbral de intervención puede ser inferior al proporcionado por las alertas del ordenador

Apariencia de las alertas

Cuando el análisis automatizado está activado, las alertas aparecen indicadas en la parte inferior de cada ventana del gráfico.



Cuando en algún momento existe más de una alarma para el mismo gráfico:

- El color de la alarma siempre es el de la alerta más grave
- El sonido de la alarma es el de la alerta más grave que no se haya silenciado previamente
- Todas las descripciones de las alertas, silenciadas o no, se presentan en la parte inferior de la ventana del gráfico y separadas por una barra.

Alertas de la CTG en tiempo real

Todas las alertas están codificadas según un código de color y algunas también provocan un sonido. Los algoritmos utilizados en las alertas incorporan datos de análisis de características básicas de la CTG y de la información de un evento ST cuando está disponible, y han sido adaptados a las definiciones de las guías de la FIGO 2015 para el monitoreo fetal intraparto.

Las «alertas azules» están dedicadas a llamar la atención de los profesionales de la salud para seguir las características que normalmente no se asocian con hipoxia/acidosis fetal. Éstas incluyen la FCF o la pérdida de la señal de ST, taquisistolia, monitoreo de un mismo gemelo en embarazos múltiples o monitoreo de la FCM. También informan de situaciones que requieren una mayor atención a otras características de la FCF, como es el caso de ausencia de aceleraciones y reducción de la variabilidad en un monitoreo que todavía no es suficientemente prolongada como para que el hallazgo sea significativo.

Las «alertas amarillas» corresponden a la categoría de sospecha por parte de la FIGO y, por lo tanto, identifican las características asociadas con una probabilidad baja de hipoxia/acidosis fetal. Sin embargo, deben llamar la atención de los profesionales de la salud y requerirán de una acción adicional si se encuentra una causa reversible para la situación. Estas alertas incluyen cambios en la línea de base como taquicardia, cambios de la línea de base y bradicardia de 100-110 lpm, así como la ocurrencia de desaceleraciones repetitivas. Dos de estas alertas van acompañadas de sonido y anticipan «alertas rojas» más serias. Fueron desarrolladas para provocar una acción clínica con el fin de identificar una causa reversible de hipoxia/acidosis fetal y tomar medidas para prevenir la progresión hacia un patrón más serio.

Las «alertas rojas» corresponden a la categoría de patológicas de la FIGO e identifican las características asociadas con una alta probabilidad de hipoxia/acidosis fetal. Todas ellas tienen sonido y deben provocar una acción inmediata para corregir las causas reversibles o, de manera alternativa, agilizar el parto. Estas alertas incluyen las desaceleraciones prolongadas que superan

los 5 minutos, bradicardia < 100 lpm, variabilidad reducida, patrones saltatorio y sinusoidal y desaceleraciones repetitivas tardías o prolongadas, ya sea de larga duración/área o asociadas a una variabilidad reducida. También incluyen la asociación de desaceleraciones repetitivas con eventos ST.

Análisis de las características de monitoreo de la CTG

El procesamiento de la señal empieza con la evaluación de la pérdida de la señal, definida como el porcentaje de las señales de la FCF por debajo de 20 lpm o por encima de 250 lpm, o de baja calidad al ser transmitida por el monitor fetal. Entonces se realiza una eliminación de los picos de la señal de la FCF, eliminando aquellas señales donde la diferencia con las señales adyacentes supera los 25 lpm.

Tras eliminar el ruido, se analiza la señal UC para determinar la línea de base, así como pendientes ascendentes, picos y pendientes descendientes. Se definen las contracciones uterinas como los períodos con una duración máxima de 254 segundos, donde se detecta una pendiente ascendente superior a 17 segundos, se alcanza un pico que dura más de 90 segundos, seguido de una pendiente descendente que supera los 17 segundos. Las contracciones uterinas se identifican mediante unas barras de color verde debajo de la señal.

Posteriormente, se analiza la señal de la FCF para identificar características básicas de la CTG: línea de base, aceleraciones, desaceleraciones y variabilidad. Se calcula la línea de base utilizando un algoritmo complejo basado en características de STV y LTV y en un análisis del histograma de la FCF. Se realiza un refinamiento de tres rondas de la línea de base, reduciendo cada vez la ventana temporal utilizada para el cálculo. Se representa la línea de base añadiendo punto negros a la señal FCF.
Se definen las aceleraciones como aumentos bruscos en la FCF por encima de la línea de base, que duran más de 15 segundos y que alcanzan un pico de, al menos, 15 lpm. Se analiza la pendiente ascendiente de las aceleraciones para identificar los picos inicial y máximo, que deberían ocurrir antes de 30 y 60

segundos, respectivamente. Las aceleraciones se identifican mediante unas barras de color verde oscuro debajo de la línea de base.

Se definen las desaceleraciones como disminuciones de la FCF por debajo de la línea de base, que duran al menos 15 segundos y que tienen una amplitud que supera los 15 lpm. Se identifican mediante unas barras de color rojo encima de la línea de base. Se clasifican las desaceleraciones como tardías si duran más de 90 segundos y, además, presentan una pendiente descendiente durante más de 45 segundos, una pendiente ascendiente durante más de 50 segundos o más del 50 % de la variabilidad anormal (ver más abajo). Se clasifican como prolongadas si superan los 180 segundos. Se consideran desaceleraciones repetitivas cuando ocurren con una frecuencia de más de dos en 10 minutos y más de cinco en 20 minutos. La cuantificación del número y el tipo de desaceleración se muestra debajo del monitoreo.

Para un análisis más profundo de la variabilidad, se distingue entre variabilidad corta (STV) y variabilidad larga (LTV). Se identifica un punto con una STV anormal cuando la diferencia con respecto a un punto de tiempo equivalente en la señal filtrada de la FCF es menor o igual a 1 lpm. Las pequeñas líneas rojas verticales en la parte superior del gráfico de la FCF indican los puntos con STV anormal y el porcentaje de dichos puntos se muestra debajo del monitoreo. La LTV solo se evalúa en segmentos que no se consideran desaceleraciones. Se identifica un punto con una LTV anormal cuando la diferencia entre los valores máximo y mínimo de una ventana deslizante de 60 segundos centrada en él no supera los 5 lpm. Las líneas rojas verticales en la parte superior del gráfico de la FCF indican estos puntos y el porcentaje de puntos con una LTV anormal se muestra debajo del monitoreo.

Alertas SisPorto

Condiciones de normalidad cumplidas

Solamente se activa la alarma después de los primeros 20 minutos y durante los primeros 60 minutos del monitoreo cuando se cumplen todos los criterios siguientes: no se ha producido ninguna alerta azul, amarilla o roja, la línea de base y la fetal están entre 150-160 lpm, se han detectado una o más aceleraciones, hay una LTV anormal en los últimos 20, 30 o 50 minutos (o, de manera alternativa, ha habido una LTV normal durante 10 minutos consecutivos), se ha detectado un máximo de una desaceleración temprana (y ninguna otra) y la pérdida de la señal ha sido menor del 50 % en los últimos 10-20 minutos de monitoreo.

Error detectado en las señales.

Ocurre cuando el tiempo base tiene un valor nulo o negativo.

Datos insuficientes para el análisis de la FCF.

La FCF fetal es menor que uno.

Pérdida de la señal

La pérdida de la señal ha sido mayor del 15 % en los últimos 5-10 minutos pero no mayor del 50 % en los últimos 5 minutos.

Taquisistolia

Han ocurrido más de 5 contracciones en los dos períodos previos de 10 minutos o, de manera alternativa, han ocurrido más de 15 contracciones durante los últimos 30 minutos.

Pérdida de la señal ST

No se han detectado datos ST en los últimos 4 minutos.

¿Monitoreo de un mismo gemelo?

Se han detectado unos valores similares de la FCFa y la FCFb durante más del 50 % del tiempo en los últimos 5 minutos.

Gran pérdida de la señal

La pérdida de la señal ha superado el 50 % en los últimos 5 minutos.

¿Monitoreo de la FCM?

Los valores de la FCF y la FCM han sido similares más del 85 % del tiempo en los últimos 5 minutos o, si no está llegando la señal de la FCM, las características de la señal de la FCF son compatibles con la FCM.

Ausencia de aceleraciones

No se han detectado aceleraciones en los últimos 60 minutos de monitoreo.

Posible variabilidad reducida (continuar monitoreando)

Se ha detectado una reducción de la LTV en los últimos 10-20 minutos de monitoreo y no se han identificado aceleraciones en los últimos 20 minutos. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Bradicardia

La FCF basal está por debajo de 105 lpm o la línea de base está por debajo de 105 lpm durante más de 10 minutos.

Cambio de la línea de base

La línea de base ha aumentado más de 20 lpm por encima de la FCF basal.

Taquicardia

La FCF basal está por debajo de 160 lpm o la línea de base ha subido por encima de 160 lpm en los últimos 10 minutos. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Desaceleraciones repetitivas

Han ocurrido dos o más desaceleraciones (de cualquier tipo incluyendo un corte) en los últimos 10 minutos y 5 o más desaceleraciones en los últimos 20 minutos. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Desaceleraciones prolongadas/tardías

Han ocurrido dos o más desaceleraciones P/T (incluyendo un corte) en los últimos 10 minutos, 3 o más desaceleraciones en los últimos 20 minutos o una

desaceleración prolongada en los últimos 10 minutos. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Desaceleraciones muy repetitivas

Han ocurrido tres o más desaceleraciones (de cualquier tipo incluyendo un corte) en los últimos 10 minutos y 6 o más desaceleraciones en los últimos 20 minutos, con las características siguientes: Duración total > 5 min en los últimos 10 min o > 10 min en los últimos 20 min; o área total > 12 cm^2 en los últimos 10 min o > 24 cm^2 en los últimos 20 min. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Bradicardia < 100 lpm

La FCF basal está por debajo de 100 lpm o la línea de base está por debajo de 100 lpm durante más de 10 minutos.

Variabilidad larga reducida (LTV)

Se ha detectado una reducción de la LTV en los últimos 20-50 minutos de monitoreo y no se han identificado aceleraciones en los últimos 50 minutos. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Variabilidad corta reducida (STV)

Se ha detectado una STV reducida en los últimos 10-20 minutos de monitoreo. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Patrón sinusoidal

Se han detectado características de la señal de naturaleza oscilatoria y STV reducida en los últimos 5 o 10 minutos, así como en los últimos 20-30 minutos de monitoreo. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Incremento de la variabilidad (saltatorio)

Se ha detectado un alto porcentaje de señales fuera de una banda de 10 lpm alrededor de una señal altamente filtrada en los últimos 5 o 10 minutos, así como en los últimos 20-30 minutos de monitoreo. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Desaceleraciones prolongadas/tardías y variabilidad corta reducida (STV)

Se han identificado desaceleraciones prolongadas/tardías (≥ 2 en 10 min y ≥ 3 en 20 min, con las siguientes características: duración > 4 en 10 min o > 8 en 20 min, o área > 8 cm^2 en 10 min o >16 cm^2 en 20 min). Además, se ha registrado una STV reducida en los últimos 5-10 minutos así como en los últimos 20 minutos. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Desaceleraciones prolongadas/tardías y variabilidad larga reducida (LTV)

Se han identificado desaceleraciones prolongadas/tardías (≥ 2 en 10 min y ≥ 3 en 20 min, con las siguientes características: duración > 4 en 10 min o > 8 en 20 min, o área > 8 cm^2 en 10 min o >16 cm^2 en 20 min). Además, se ha registrado una LTV reducida en los últimos 20 minutos. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Desaceleraciones prolongadas/tardías

Se han identificado desaceleraciones prolongadas/tardías de naturaleza repetitiva en los últimos 30 minutos (≥ 2 en 10 min, ≥ 3 en 20 min y ≥ 5 en 30 min, con las siguientes características: duración > 4 en 10 min, > 8 en 20 min o > 12 en 30 min, o área > 8 cm^2 en 10 min, > 16 cm^2 en 20 min o > 24 cm^2 en 30 min). Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Desaceleración > 5 min

En los últimos 5 minutos se ha detectado una desaceleración que dura más de 5 min (y > 5 cm^2 o > 8 min de cualquier área) o la duración acumulativa de las desaceleraciones en los últimos 7 minutos es superior a 6 minutos junto con el área de desaceleración total mayor que 13 cm^2.

Desaceleración > 5 min y variabilidad reducida

En los últimos 5 minutos se ha detectado una desaceleración que dura más de 5 minutos (y > 5 cm^2 o > 8 min de cualquier área) con una STV reducida.

Desaceleraciones repetitivas y evento ST

En los últimos 5 minutos se han alcanzado los criterios para desaceleraciones muy repetitivas (ver más arriba) y, además, se ha detectado un evento ST en los

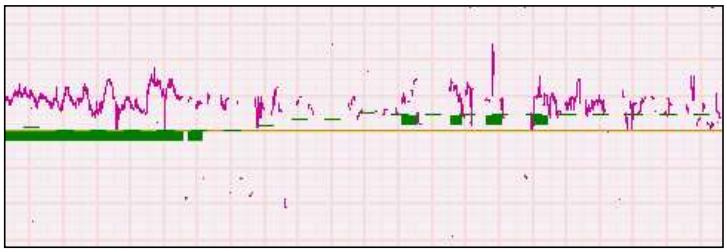
últimos 10 minutos. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

Desaceleraciones prolongadas/tardías y evento ST

Se han identificado desaceleraciones prolongadas/tardías (≥ 2 en 10 min y ≥ 3 en 20 min, con las siguientes características: duración > 4 en 10 min o > 8 en 20 min, o área > 8 cm^2 en 10 min o >16 cm^2 en 20 min). Además, se encontró un evento ST en los últimos 10 minutos. Válido durante otro minuto después de que las condiciones hayan desaparecido.

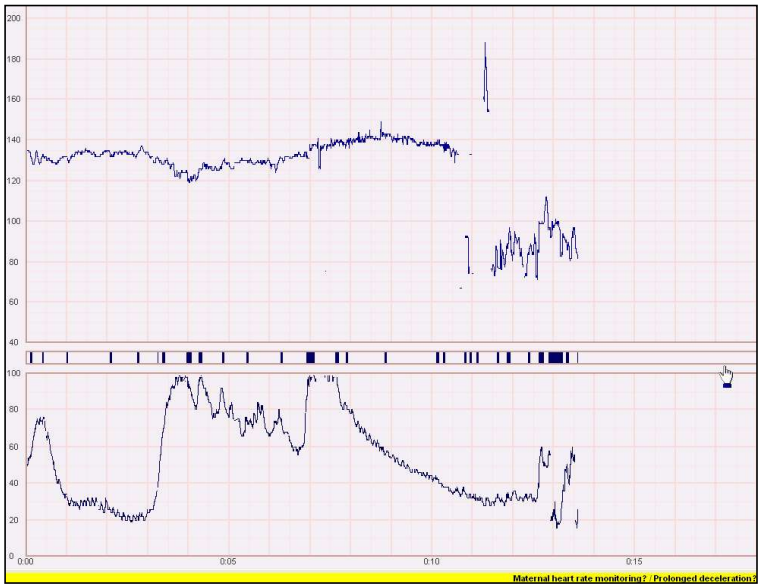
Ejemplos de alertas

- Pérdida de señal (más de 15% de pérdida de señal en los últimos 10 minutos)

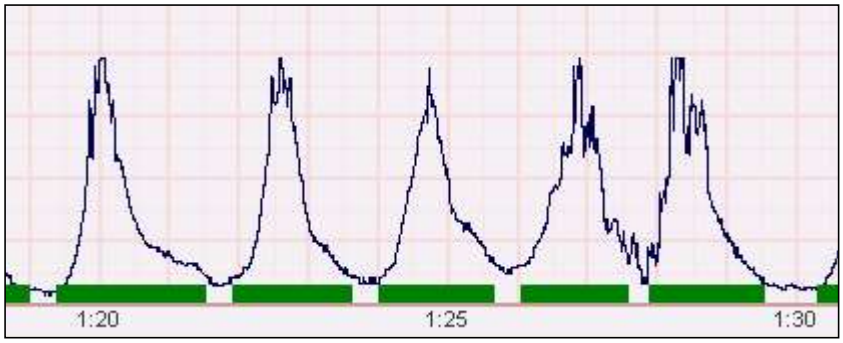


- Taquicardia

- ¿Frecuencia cardíaca materna? / ¿Desaceleración?

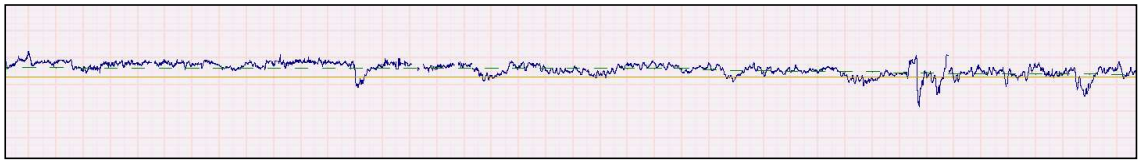


- Taquisistolia (5 o más contracciones en los últimos 10 minutos)



- Desplazamiento de la línea de base (subida de la línea de base en relación con el nivel basal en los últimos 10 minutos)

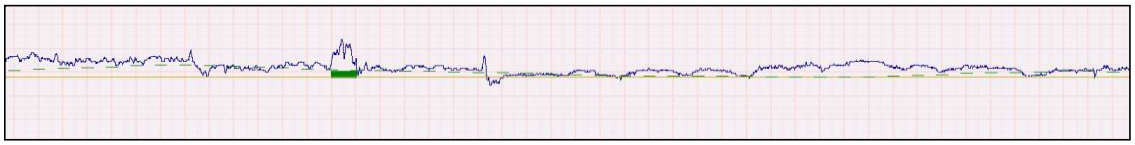
- Ausencia de aceleraciones (menos de dos aceleraciones en los últimos 50 minutos)



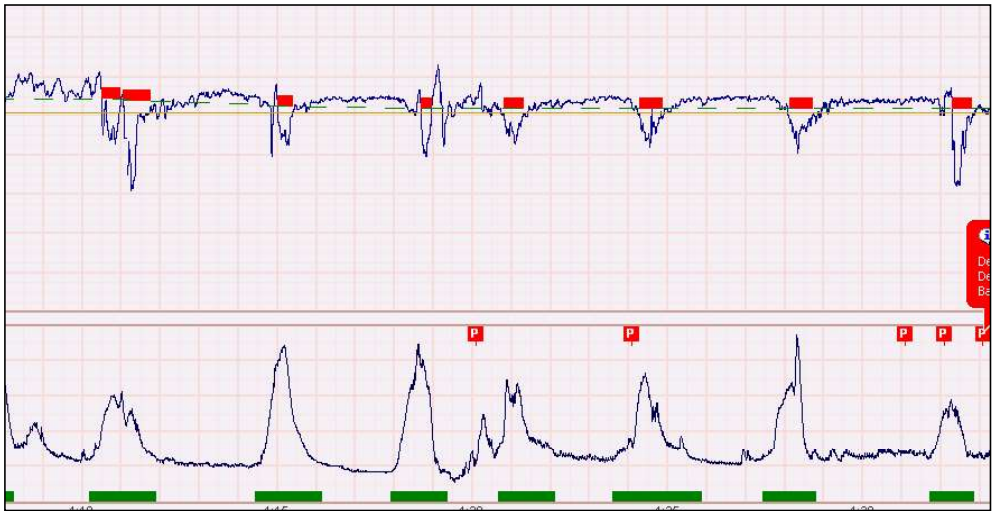
- Desaceleración prolongada (una o más desaceleraciones con más de 5 minutos de duración en los últimos 10 minutos)

- Variabilidad corta reducida (porcentaje elevado de variabilidad corta anormal en los últimos 30 min)

- Variabilidad larga reducida (porcentaje elevado de variabilidad larga anormal en los últimos 60 min)



- Desaceleraciones repetitivas + Variabilidad reducida (en los últimos 20 minutos)



- Desaceleraciones repetitivas (coincidentes con más del 80% de las contracciones o correspondientes a más de 50% del trazado)

Alertas de sonido

Las alertas visuales de Omniview-Sisporto® pueden también ir acompañadas de alertas sonoras.

Si se utiliza la configuración por defecto, algunas de las alertas tienen sonido: las alertas rojas (patológicas), las alertas amarillas que parpadean a naranja (desaceleraciones prolongadas/tardías y muy repetitivas) y algunas alertas azules cuando puede implicar que el feto no está siendo monitoreado.

Para cada alerta, con o sin sonido habilitado, la frecuencia por minuto e incluso el mismo sonido se pueden modificar y configurar de acuerdo con algunas opciones disponibles.

El sonido tiene la misma duración de la alerta y se detiene cuando la alerta se detiene.

Es posible silenciar las alertas de sonido pulsando el botón de silencio. El tiempo por defecto para el efecto de silencio es de 20 minutos.

Cada registro tiene su propio botón de silencio que sólo silenciará su alerta. Si las condiciones de alerta se dan en otra sala, sonarán.

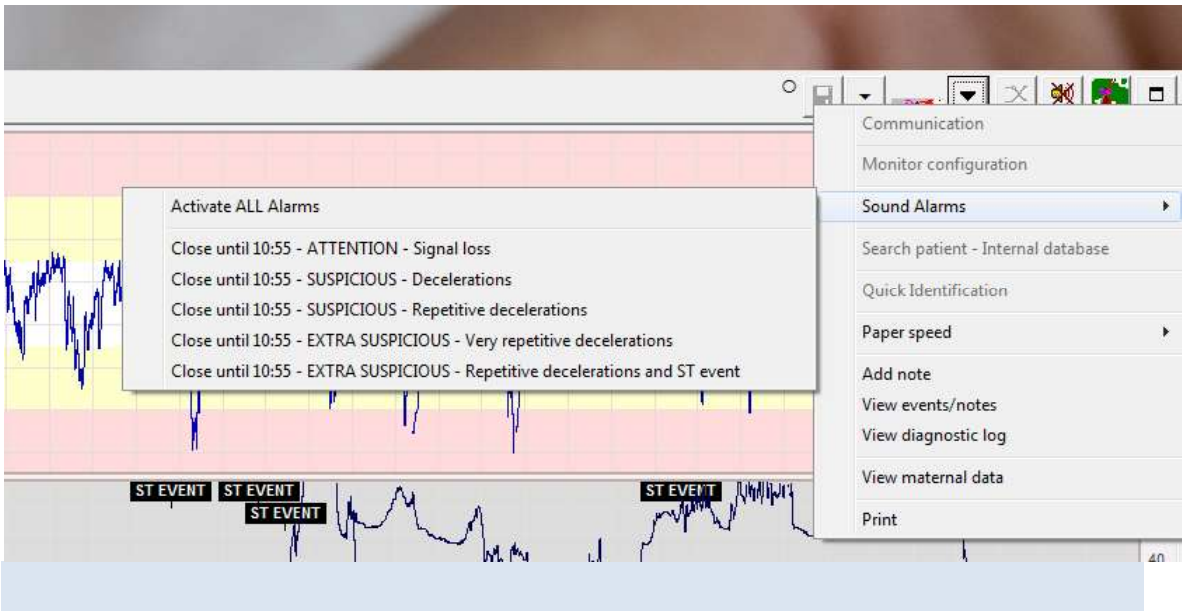
Si un monitoreo tiene varias condiciones de alerta al mismo tiempo cuando se presiona el botón de silencio, todas las alertas en curso de SisPorto de ese monitoreo se silencian durante 20 minutos (por defecto). El silenciamiento también incluye las alertas que son del mismo tipo y de un nivel inferior que la alerta en curso.

Ejemplos:

- Silenciar «Gran pérdida de la señal» también silencia «Pérdida de la señal» porque es del mismo tipo y de un nivel inferior
- No obstante, silenciar «Pérdida de la señal» no silencia «Gran pérdida de la señal»
- Silenciar «Desaceleraciones muy repetitivas» también silencia «Desaceleraciones repetitivas» y «Desaceleraciones», pero no «Desaceleración prolongada».

En el menú de cada registro se puede ver una lista de todas las alertas actualmente silenciadas y el tiempo hasta que se silencian.

Es posible activar todas las alertas de nuevo o elegir y activar cada uno individualmente.

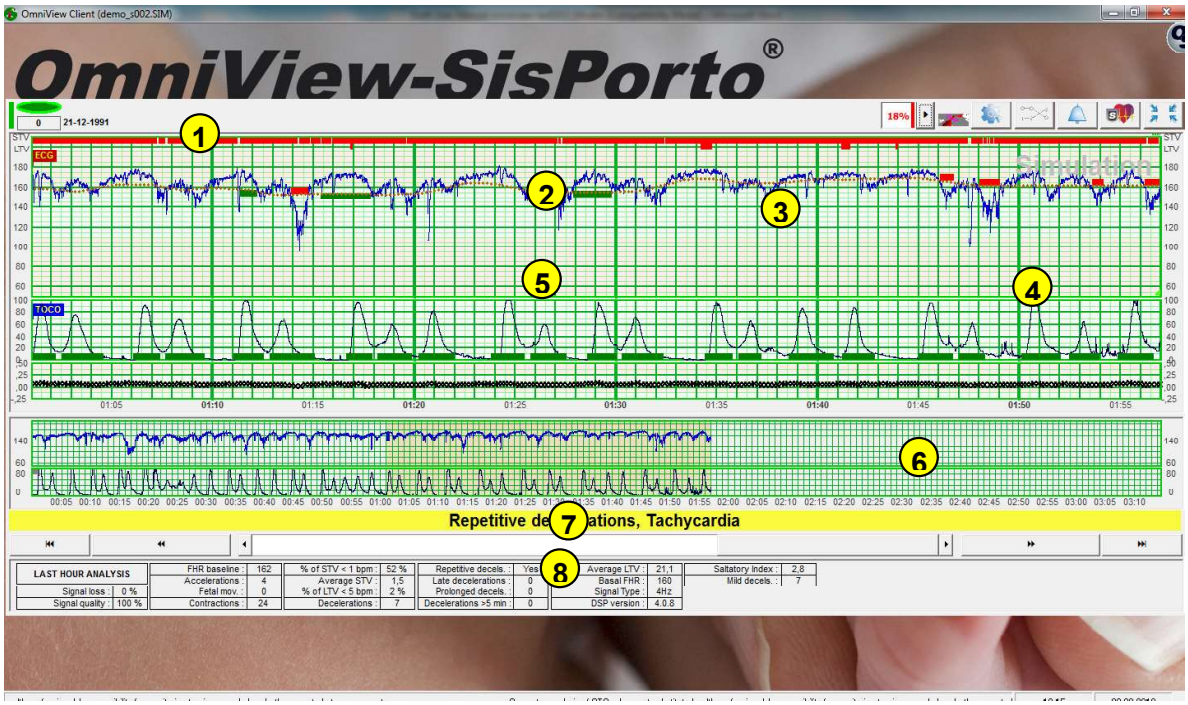


Ventana de análisis automatizado

Al presionar el botón de Análisis automatizado , el gráfico se maximiza y la pantalla pasa a estar ocupada por un solo gráfico con el análisis gráfico y el numérico debajo.

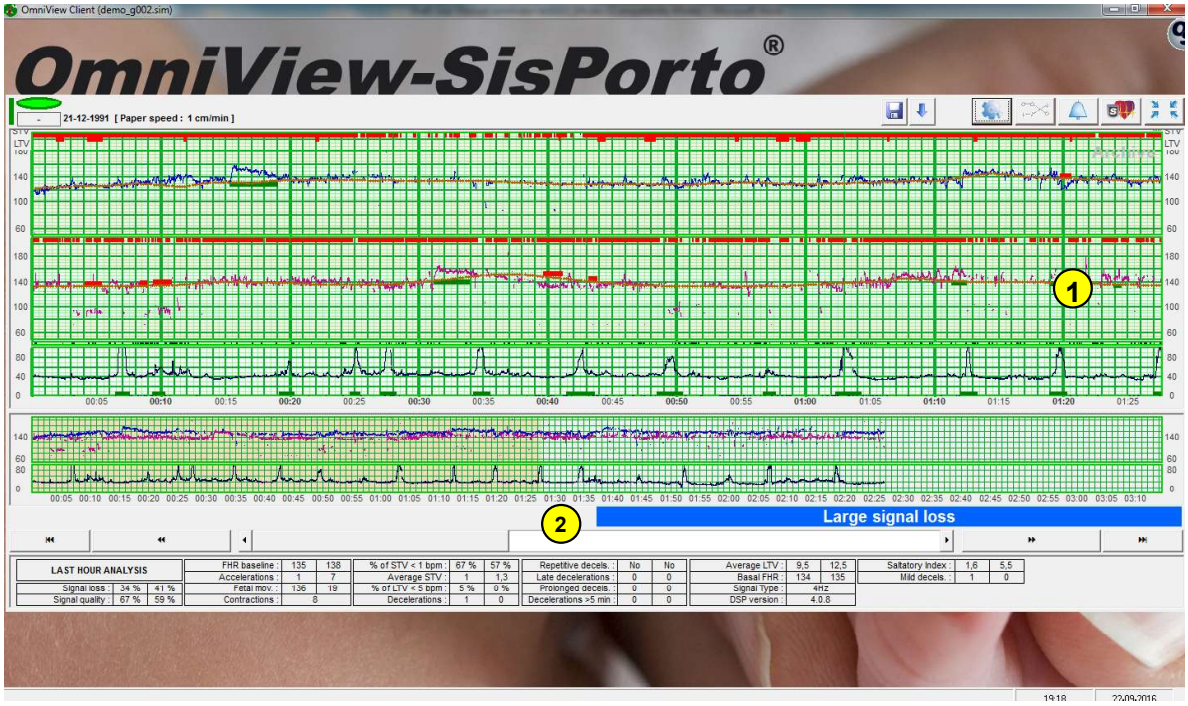
En esta ventana también es posible “arrastrar el papel” del gráfico o usar los botones de navegación para visualizar secciones anteriores o posteriores del gráfico. Después de algunos segundos de inactividad, que se pueden predefinir en las configuraciones, la ventana será minimizada y se verán otra vez todos los exámenes en curso.

Ejemplos de ventanas de análisis automatizado



1: Puntos con variabilidad corta reducida.
2: Puntos con variabilidad larga reducida.
3: Identificación de una desaceleración.
4: Identificación de una aceleración.
5: Línea de base de la frecuencia cardíaca fetal.
6: Identificación de una contracción.

7: Puntero del ratón. Para visualizar otros segmentos del gráfico, presione el botón izquierdo, arrastre hacia la izquierda o la derecha y suelte.
8: Botones de navegación. De derecha a izquierda: Ir al principio del examen, retroceder 5 minutos, retroceder 1 minuto, avanzar 1 minuto, avanzar 5 minutos e ir hacia el fin del examen.



1. Valores numéricos del análisis automatizado de todo el examen.
2. Alarma en la ventana de gemelos, correspondiente al examen de la sonda 1 (en negro).

Después de unos segundos de inactividad, que es configurable por el administrador del programa, la ventana de análisis CTG se minimiza de forma automática, y todas las ventanas se muestran de nuevo.

Alertas maternas- Alertas configuradas por el usuario

Las alertas SisPorto están optimizadas y diseñadas para las señales de frecuencia cardíaca fetal. Es posible crear “alertas configuradas por el usuario” sobre los parámetros de la madre.

Los parámetros analizados son los transmitidos al sistema de control central por los monitores fetales. Algunos monitores fetales pueden tener diferentes capacidades.

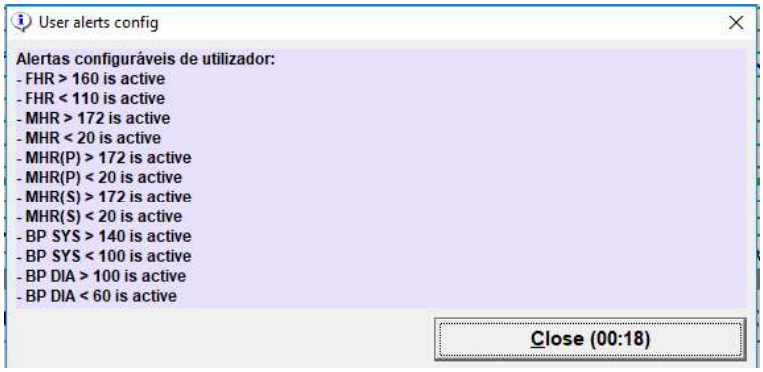
Los parámetros analizados son:

- Frecuencia cardíaca materna (continuo por ejemplo: de SpO_2 o MECG).
- Valores de la presión arterial materna (sistólica, diastólica).
- Materna valores de SpO_2.
- valores de frecuencia cardiaca materna de SpO_2 o mensajes de información de la presión arterial.

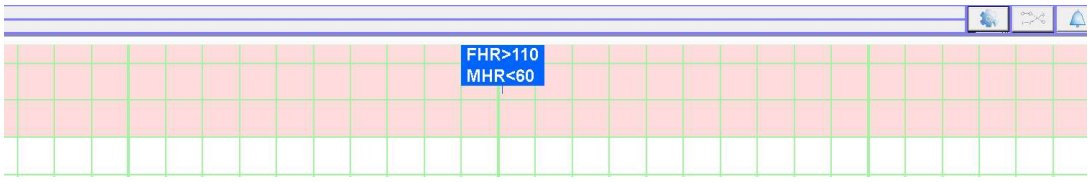
Además, para algunos usos opcionales, se pueden configurar en “alertas configuradas por el usuario” también los límites del rango de latido fetal.

La configuración se hace a nivel del hospital y es posible realizar una configuración de alertas para los parámetros de la señal. Para reducir el riesgo de un cambio inesperado de los umbrales de alerta, que sólo se pueden cambiar usando una configuración de servidor con las credenciales de administración especial. A pesar de que el Hospital es el responsable de divulgar cualquier cambio del umbral de alerta a los usuarios, cada usuario debe verificar las configuraciones en “alertas configuradas por el usuario” si se van a depender de las alertas para la monitorización del paciente.

Los umbrales para las alertas activas se pueden ver haciendo clic derecho cualquier trazado y seleccionando la opción de menú “Configuración de alertas de usuario”.



Cuando las “alertas configuradas por el usuario” están activas, si la condición que desencadena la alerta ocurre, la información se mostrará en la parte superior del trazado en azul y sonará la alerta.



Las alertas sonoras pueden ser silenciadas haciendo “clic” en el botón de silencio.

Si la condición que provocó la alarma ya no está presente, la alerta se silenciará automáticamente después de 2 minutos.

Análisis de la CTG antes del parto

La cardiotocografía antes del parto, o el test Non-Stress, se utiliza de manera extensa para la evaluación del bienestar fetal.

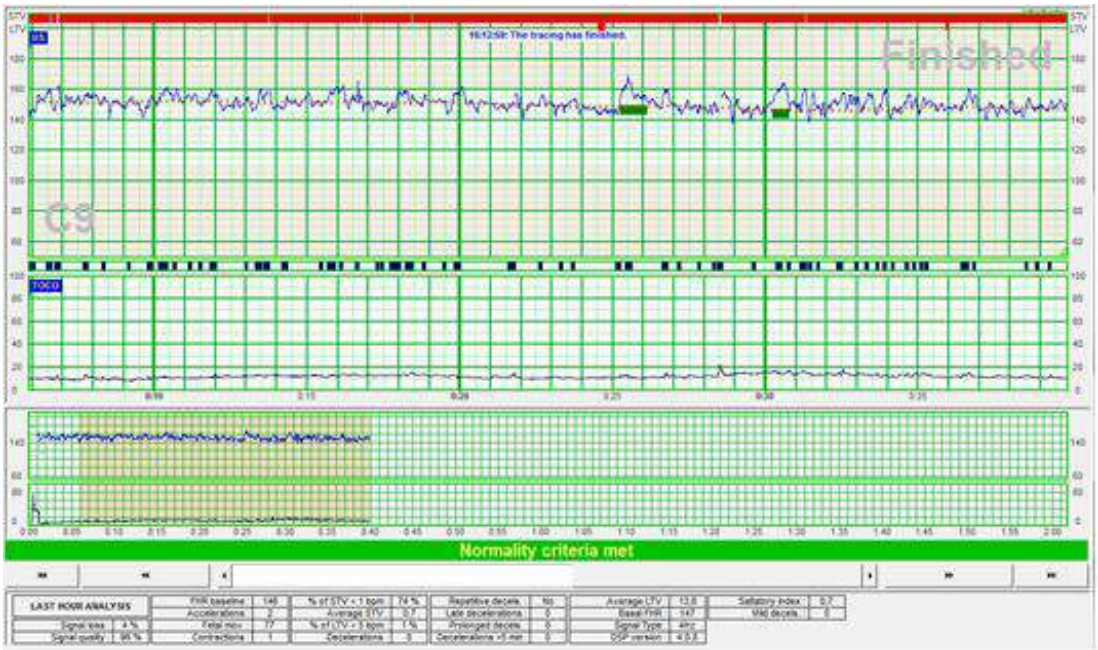
Omniview-SisPorto puede ser utilizado para un monitoreo fetal antes del parto y el análisis SisPorto proporciona entradas numéricas y gráficas que pueden ser utilizadas, así como alertas, incluyendo una alerta solo para su uso antes del parto.

La alerta de «condiciones de normalidad cumplidas» puede ayudar a reducir el tiempo necesario para el test Non-Stress ya que si las condiciones se cumplen, se indica a los 20 minutos o tan pronto como se cumplen.

La alerta corresponde a la clasificación normal de la FIGO y produce una alerta de color verde sin sonido.

Solamente se activa la alarma después de los primeros 20 minutos y durante los primeros 60 minutos del monitoreo cuando se cumplen todos los criterios siguientes: no se ha producido ninguna alerta azul, amarilla o roja, la línea de base y la basal están entre 150-160 lpm, se han detectado una o más aceleraciones, hay una LTV anormal en los últimos 20, 30 o 50 minutos (o, de manera alternativa, ha habido una LTV normal durante 10 minutos consecutivos), se ha detectado un máximo de una desaceleración temprana (y ninguna otra) y la pérdida de la señal ha sido menor del 50 % en los últimos 10-20 minutos de monitoreo.

En la siguiente figura se puede ver un ejemplo de monitoreo que cumple las condiciones de normalidad. Se muestra, de arriba a abajo: El monitoreo en 1cm/minuto, un resumen de todo el monitoreo, el mensaje en verde de «condiciones de normalidad cumplidas» y los resultados numéricos.



Los valores numéricos del Análisis SisPorto también se pueden utilizar para el análisis y una evaluación cuantitativa de las funciones de monitoreo.

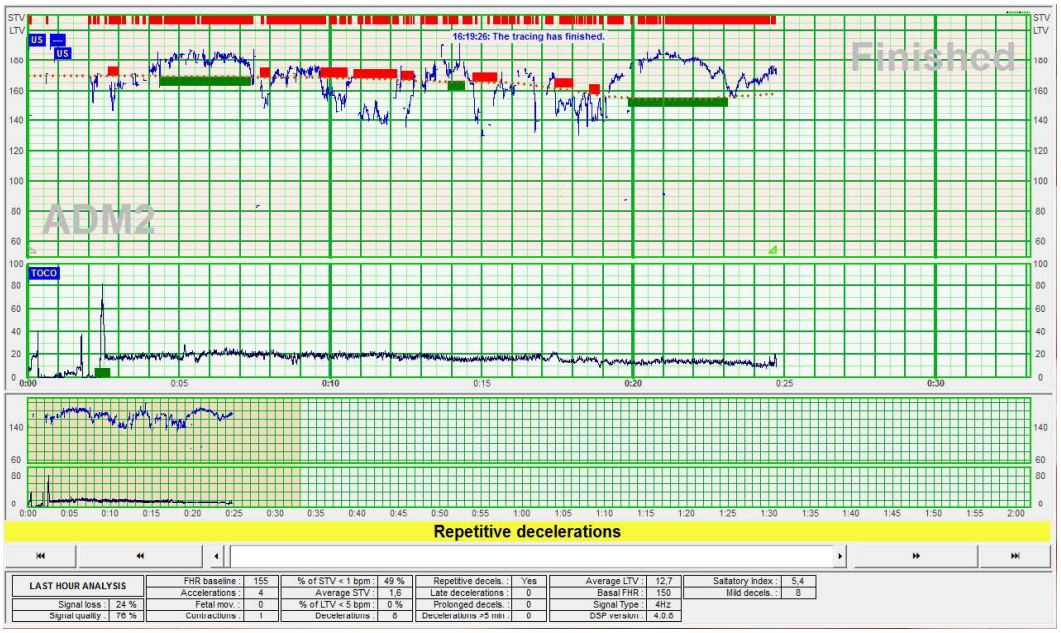
Se pueden comparar los valores cuantitativos de la línea de base de la FCF, la variabilidad larga media, la variabilidad media corta media y las aceleraciones con las curvas percentiles de una numerosa población de fetos sanos, publicado por C. Amorim-Costa et al. que proporciona valores de referencia para los parámetros de la CTG, desde las 24 hasta las 40 semanas.

Flujo de trabajo

Para que se muestre el «mensaje de condiciones de normalidad», el PC debe estar configurado para su uso antes del parto.

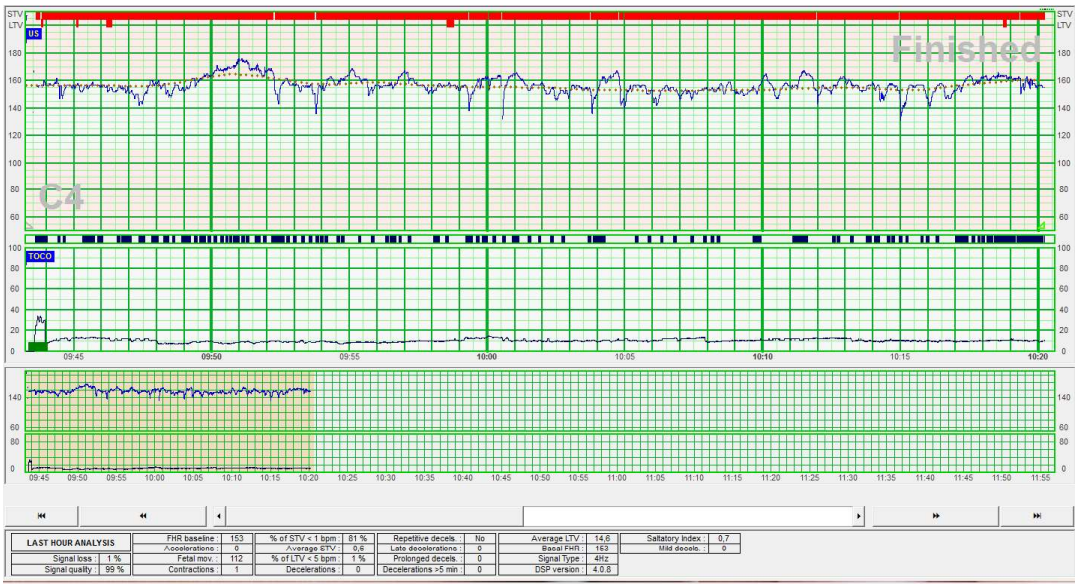
Para empezar un monitoreo basta con colocar el transductor en la paciente. Si hay frecuencia cardíaca o actividad toco, el monitoreo empezará de manera automática.

Si durante el monitoreo hay algunas alertas no normales, se mostrarán en la parte baja del monitoreo con la descripción pertinente.

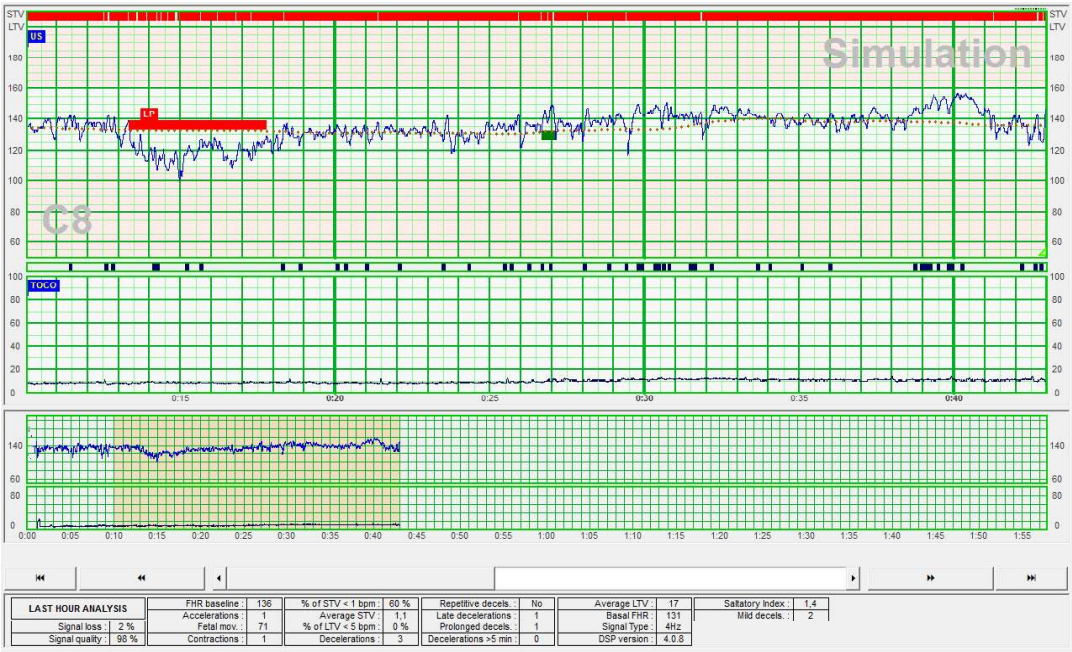


Tras 20 minutos de monitoreo, si se alcanza la clasificación normal de la FIGO, se verá en la pantalla un mensaje de color verde diciendo «condiciones de normalidad cumplidas».

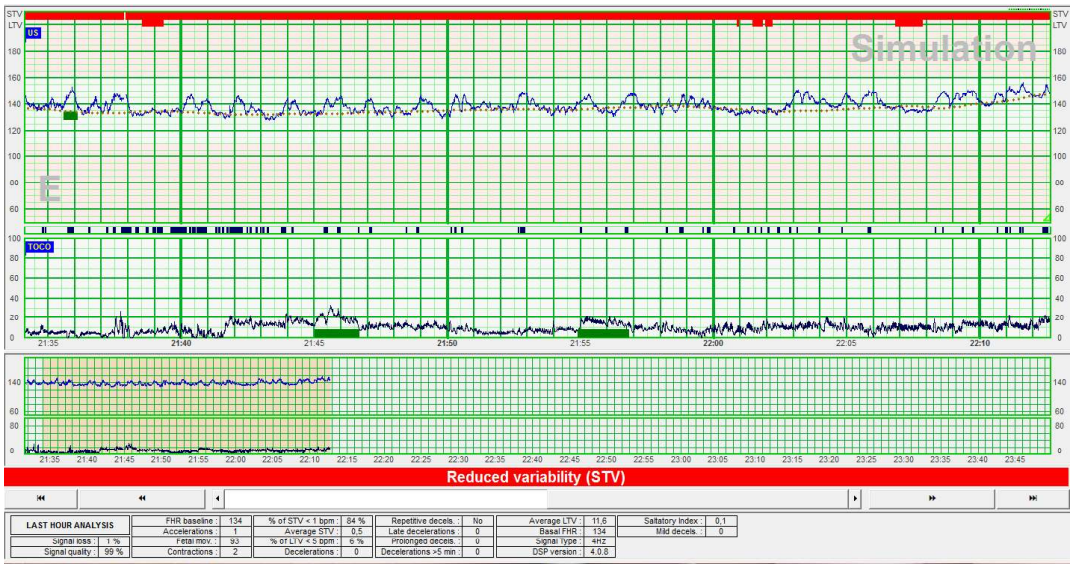
Si no se detectan las condiciones de normalidad, entonces la barra de la alerta continuará de color gris sin ningún mensaje. Se debe continuar con el monitoreo hasta que se cumplan las condiciones de normalidad o se alcance el tiempo máximo para un test Non-Stress según el protocolo del hospital. No se mostrará el mensaje «condiciones de normalidad cumplidas» para monitoreos que duren más 60 minutos.

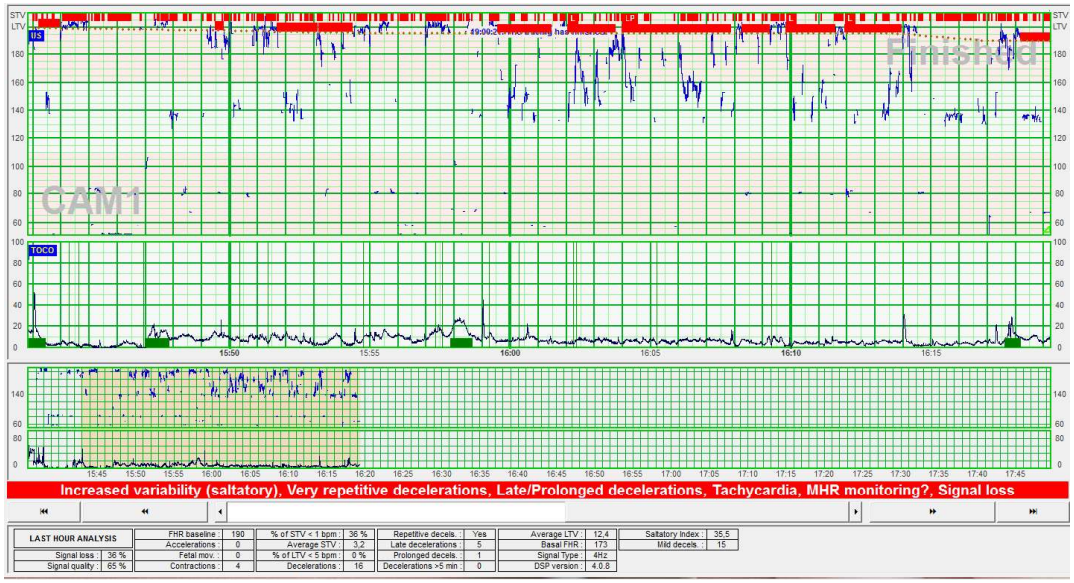


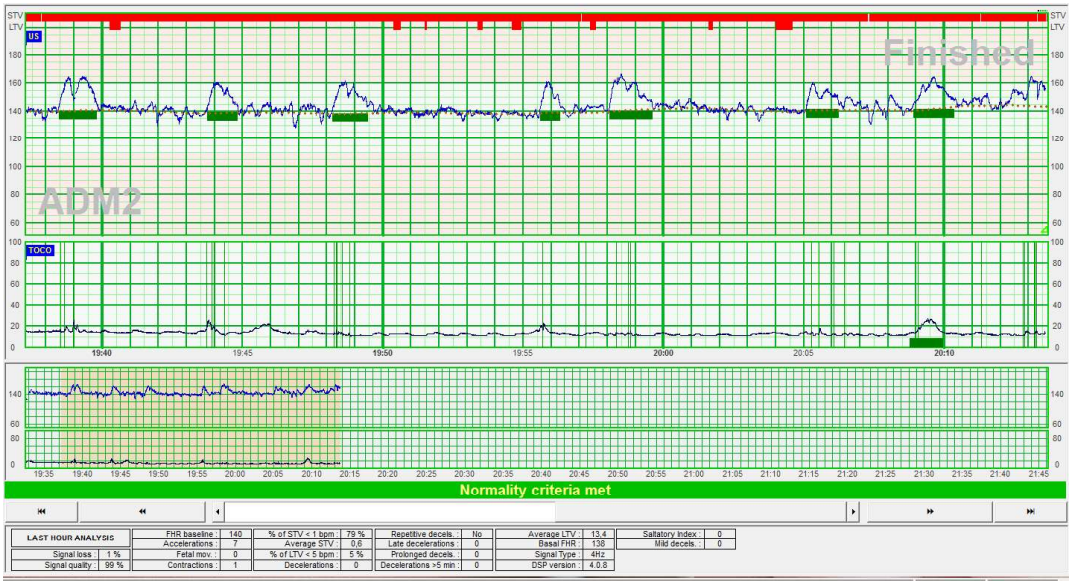
Se puede ver un análisis gráfico de los hallazgos y un análisis numérico del monitoreo haciendo clic en el botón . Los resultados numéricos son para todo el monitoreo o para la última hora en casos de monitoreos más largos.



Otros ejemplos:







References

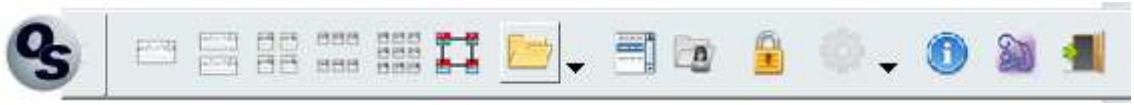
[1] SisPorto 4.0 - computer analysis following the 2015 FIGO Guidelines for intrapartum fetal monitoring.; Ayres-de-Campos D et al.; J Matern Fetal Neonatal Med. 2016 Mar 3:1-15.

[2] Gender-specific reference charts for cardiotocographic parameters throughout normal pregnancy: a retrospective cross-sectional study of 9701 fetuses; Amorim-Costa, Célia et al.; European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology , Volume 199 , 102 – 107

8. Visualizar los gráficos adquiridos previamente

En Cliente Omniview se pueden visualizar exámenes adquiridos previamente. Todos los exámenes se guardan en la computadora que contiene el servidor Omniview con formato de archivos SP3.

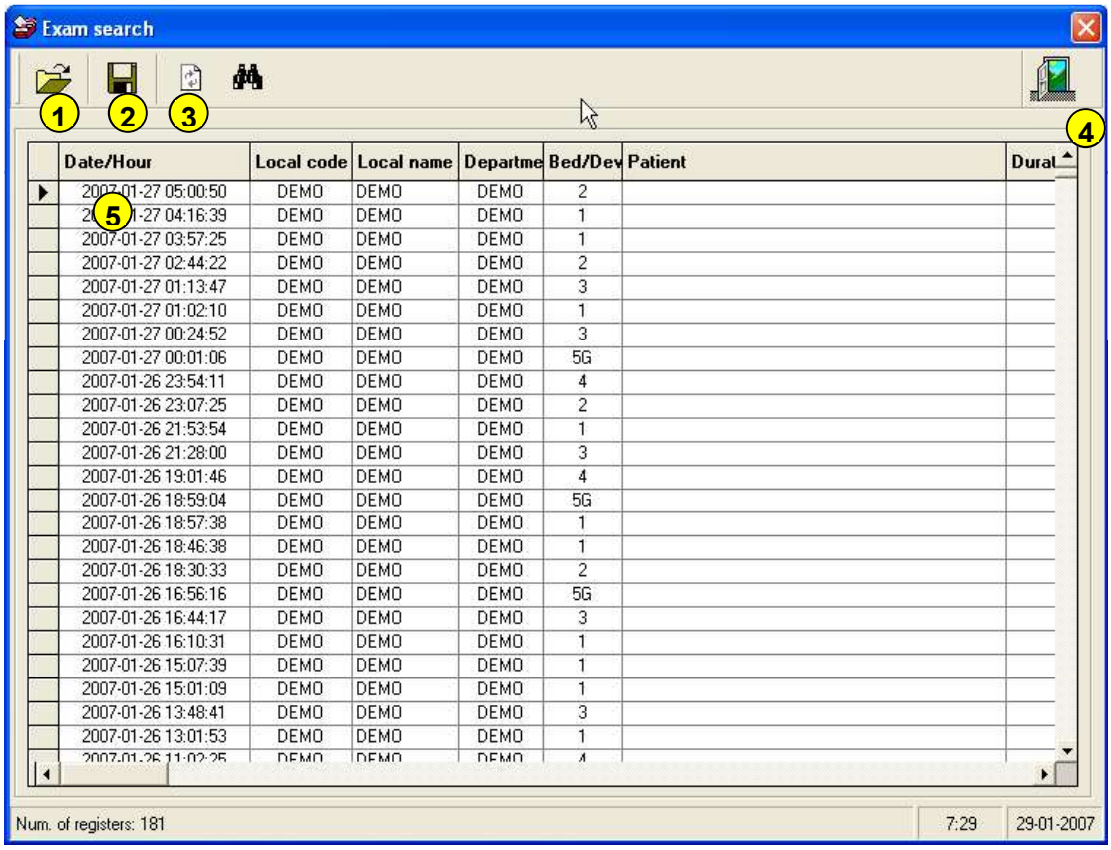
En el disco se pueden recuperar archivos SP3 que estarán en el directorio escogido previamente en el servidor, divididos en IDENT (identificados) y NOTIDENT (no identificados), y organizados por año, mes y día.



Para acceder a los últimos archivos abiertos, presione el botón indicado abajo.

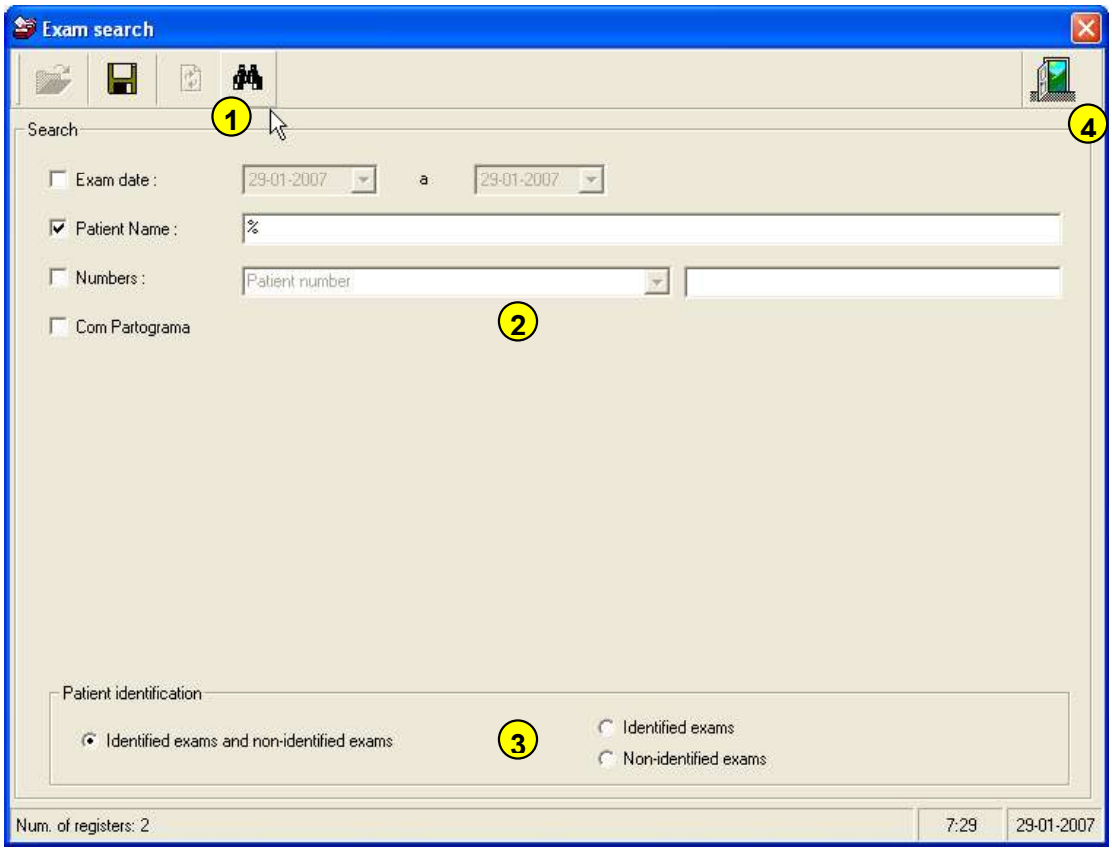
También es posible realizar una búsqueda y cargar exámenes usando el menú indicado abajo.

Exam search window



1: Botón para abrir el examen seleccionado.
2: Botón para actualizar la base de datos.
3: Botón para acceder al menú Buscar.
4: Botón Salir.
5: Registros encontrados. Se muestran los siguientes datos de cada examen: Fecha/Hora, Código del local, Nombre del local, Servicio, Cama/Dispositivo, Nombre de la paciente, Duración, N.º de fetos, Nombre del archivo.

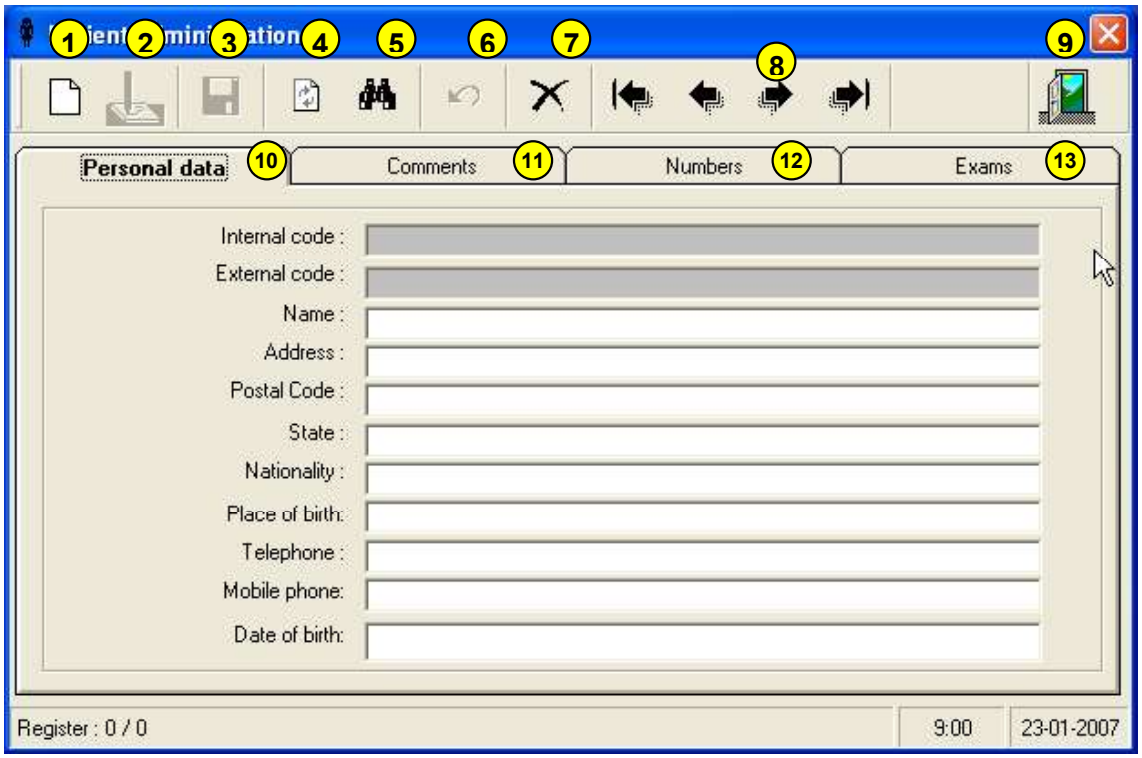
Patient search window



1: Botón para efectuar la búsqueda. Presione el botón para obtener los exámenes que respetan las condiciones introducidas en los campos de búsqueda.
2: Campos para introducir las condiciones de búsqueda.
3: Campos para introducir las condiciones de búsqueda.
4: Botón Salir.

9. Administrar pacientes

OmniView permite crear una base de datos con las pacientes a quienes se refieren los exámenes. Las informaciones introducidas se utilizan después para identificar los exámenes.



1: Paciente nueva
2: Editar datos de la paciente
3: Grabar los datos introducidos
4: Actualizar datos
5: Buscar pacientes
6: Anular acción
7: Apagar paciente
8: Botones de navegación (de izquierda a derecha, primera paciente, paciente anterior, paciente siguiente y última paciente de la base de datos).
9: Salir de este menú.
10: Hoja con campos de datos personales de la paciente.
11: Hoja con observaciones relativas a la paciente.
12: Hoja con los números de la paciente. Puede tener más de uno, por ejemplo: Número de enferma, cantidad de consultas, cantidad de internaciones y cantidad de urgencias.
13: Hoja con todos los exámenes identificados como pertenecientes a la paciente.

10. Exportar / Importar Configuraciones

Todas las configuraciones de un cliente se pueden exportar a un archivo tipo SP3Config. Después, ese fichero se puede importar en cualquier otro cliente, con lo que se evita tener que volver a configurar manualmente todas las funcionalidades.

11. Salir

Este botón cierra OmniView Cliente. En caso de que este botón esté desactivado en las configuraciones, no se podrá cerrar el Cliente con un nombre de usuario y contraseña de cliente.

En caso de que un Cliente se desconecte, los exámenes en curso nunca se pierden porque los archiva el Servidor OmniView. Con el Cliente desconectado, el análisis del gráfico y las impresiones automáticas no están activos.

12. Conexión a los monitores fetales

Además del cable de alimentación eléctrica, los monitores fetales que forman parte del sistema deberán tener un cable de comunicaciones conectado a una ficha adecuada en la pared de la habitación. Antes de iniciar un examen se debe verificar que el cable esté correctamente conectado.

Para iniciar un examen en el Puesto de visualización configurado, basta con iniciar un examen en el monitor fetal de la forma habitual. Después del inicio de la captura de señal de ultrasonidos o contracciones uterinas, el examen se visualizará automáticamente en un plazo de 30 a 120 segundos.

13. Conexión a monitores fetales STAN

Además de la cardiotocografía convencional, los monitores fetales STAN permiten monitorear información relativa al segmento ST fetal. Este monitoreo se realiza mediante la presentación en el monitor fetal relaciones T/QRS y de eventos ST significativos. Estos datos se pueden presentar en la pantalla de la Central OmniView.

La Central OmniView es compatible con el protocolo STAN R1B y se puede usar para monitoreo fetal de acuerdo con las pautas de STAN. En la pantalla, los exámenes son parecidos a los presentados en el monitor fetal, por lo tanto, solo es necesario llamar la atención sobre los siguientes puntos:

AVISO: Los eventos ST se presentan centrados, igual que todas las notas en la Central OmniView, en relación con el momento en el tiempo en que ocurrieron y no a la izquierda del momento como en STAN.

AVISO: El registro de eventos funciona igual para todos los monitores fetales y es diferente al funcionamiento de STAN. El usuario puede abrirlo en el menú de

cada examen. El registro de eventos no se abre automáticamente cuando ocurre un evento ST y no se vuelve a actualizar cuando se lo abre.

AVISO: Para que la visualización del gráfico sea equivalente a la de STAN, se debe realizar en una escala de 50 a 210 bpm y el valor Delta (unión de puntos a alturas diferentes) no debe ser mayor que 28 bpm.

14. Resolución de problemas

Problema	Resolução
Inicié el monitoreo de una parturienta en el monitor fetal, pero no aparece en la pantalla de OmniView.	Espere hasta 120 segundos para que el gráfico aparezca en la pantalla. Si ese tiempo se excedió, intente lo siguiente: Confirme que el cable de transmisión de datos esté bien conectado al monitor fetal y a la ficha en la pared y que no presente signos de daño. Confirme que el gráfico se está registrando en el papel/pantalla del cardiotocógrafo y sin pérdida de señal de la frecuencia cardíaca fetal. Reinicie la PC y espere dos minutos después de reiniciar el programa. Confirme que el cable de conexión de red de la PC está bien conectado. Si estos pasos no resuelven el problema, pida asistencia técnica.
Existen varios exámenes en curso pero ninguno aparece en la pantalla de OmniView	Reinicie la PC y espere dos minutos después de reiniciar el programa. Confirme que el cable de conexión de red de la PC está bien conectado. Si estos pasos no resuelven el problema, pida asistencia técnica.
Estoy intentando monitorear una parturienta con gemelos pero solo aparece un gráfico de frecuencia cardíaca fetal	Por motivos de seguridad, Central OmniView trata un examen como si fuera de un feto único si la captura del segundo feto no comienza durante los primeros 5 minutos del examen. Si este caso fuera el caso, desconecte el monitor fetal y vuelva a conectarlo después de 10 segundos. Confirme que el gráfico del papel/pantalla del cardiotocógrafo presenta el gráfico de los gemelos y sin pérdida de señal de la frecuencia cardíaca fetal. Si estos pasos no resuelven el problema, pida asistencia técnica.

15. Mantenimiento y asistencia técnica

El software OmniView no necesita mantenimiento, sin embargo, las computadoras en las que está instalado deben recibir el mantenimiento necesario para que sigan funcionando bien. Se recomiendan mantenimientos preventivos con una periodicidad de entre 6 meses y 1 año.

Comuníquese con el fabricante para recibir asistencia técnica.

16. Fabricante

- SPECULUM - Artigos Médicos, S.A.
  Tv. Miradouro 1, Alfragide
  2610-114 Amadora
  Portugal
  Tel.: +351 21 4728040
  Fax.: +351 21 4716969

El software de monitoreo centralizado Omniview-SisPorto es un dispositivo médico de Clase IIb.

Organismo notificado:

SGS Belgium NV, Notified Body 1639
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
T+32(0)3 545-48-48 f+32(0)3 545-48-49 www.sgs.com

CE
1639

LPMD – Certificate CE 1639 Annex II-4_EN rev. 02