Manuel d'utilisation

Omniview-SisPorto – Logiciel de Surveillance Fœtale

SPECULUM - Artigos Médicos, S.A

Index

1. Responsabilité ***4***

2. Avertissements ***5***

3. Introduction ***7***

4. Démarrer le programme ***8***

5. Fonctionnement des fenêtres de visualisation ***9***

Exemple d'une fenêtre d'un enregistrement 9

Exemple d'une fenêtre de 4 enregistrements 10

Fenêtre de X moniteurs 11

6. Menu de tracé CTG ***12***

Communications 12

Configuration du moniteur 13

Alarmes sonores 13

Échelle 13

Ajouter une note 13

Afficher évènements/notes 14

Afficher le registre du diagnostic 14

Afficher les données maternelles 14

Recherche interne de patiente 14

Dernières patientes 14

Imprimer 15

Exporter 15

Identifier un tracé à partir du nom d'une parturiente 15

Imprimer le tracé de la fenêtre 18

Mettre l'enregistrement en pause 19

7. Analyse automatisée SisPorto® ***20***

Apparence des alertes **21**

Alertes CTG en temps réel **22**

Analyse des caractéristiques du tracé de CTG **24**

Alertes SisPorto **26**

Conditions de normalité atteintes 26

Erreur détectée dans les signaux 26

Données insuffisantes pour l'analyse FHR 26

Perte de signal 26

Tachysystolie 26

Perte de signal ST 26

Surveillance du même jumeau 27

Perte de signal ST 27

Surveillance de la fréquence cardiaque maternelle (MHR) 27

Décélérations 27

Absence d'accélérations 27

Possible variabilité réduite (continuer à surveiller) 27

Bradycardie 27

Changement de la ligne de base 27
Tachycardie 27
Décélérations répétitives 28
Décélérations tardives/prolongées 28
Décélérations répétitives 28
Bradycardie < 100 bpm 28
Variabilité à long terme réduite 28
Variabilité à court terme réduite 28
Tracé sinusoïdal 29
Variabilité excessive (saltatoire) 29
Décélérations tardives/prolongées répétitives et variabilité à court terme réduite (STV) 29
Décélérations tardives/prolongées répétitives et variabilité à long terme réduite (LTV) 29
Décélérations tardives/prolongées répétitives 29
Décélération > 5 minutes 30
Décélération > 5 minutes et variabilité réduite 30
Décélérations répétitives et événement ST 30
Décélérations répétitives et événement ST 30
Exemples d'alertes 31
Fenêtre d'analyse automatisée 36
Exemples de fenêtres d'analyse automatisée 36
Alertes Maternelles- Alertes personnalisées par les utilisateurs 38
Flux de travail 42
Paramètres supplémentaires 45
8. Visualiser des tracés obtenus au préalable 47
Fenêtre de recherche 49
9. Gérer des patientes 50
10. Exporter/Importer des configurations 52
11. Déconnexion 53
12. Branchement aux moniteurs fœtaux 54
13. Branchement à des moniteurs fœtaux STAN 55
14. Résolution de problèmes 56
15. Entretien et assistance technique 57
16. Exigences informatiques et cybersécurité 58
17. Fabricant 59

1. Responsabilité

Le fabricant espère que le logiciel Omniview sera utilisé par des professionnels dûment formés pour interpréter les tracés cardiotocographiques et utilisé tel que spécifié dans le présent manuel, dans un environnement adéquat.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de blessure ou dommage causé, directement ou indirectement, par des erreurs de la part de l'utilisateur, des omissions ou toute autre utilisation non conforme.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de blessure ou dommage causé, directement ou indirectement, par des problèmes liés à des erreurs ou à une mauvaise utilisation du matériel ou logiciel.

L'installation, la réparation et l'entretien du système ne doivent être effectués que par des techniciens autorisés par le fabricant.

À la date d'impression du présent manuel, les instructions s'appliquent au logiciel Omniview 4.x. Les versions et manuels ultérieurs peuvent être modifiés sans avis préalable.

2. Avertissements

Dans le cadre du présent manuel, un AVERTISSEMENT vous met en garde contre des conséquences potentiellement graves (mort, blessures ou autre effet indésirable) pour l'utilisateur ou les patientes ; une PRÉCAUTION vous informe des mesures nécessaires à prendre en vue de garantir une utilisation sûre et efficace du logiciel Omniview.

AVERTISSEMENT: La surveillance fœtale au cours de l'accouchement constitue un processus complexe qui implique une multitude de considérations maternelles et fœtales pour la prise de décisions cliniques. Celle-ci doit être réalisée par des professionnels de santé dûment formés.

AVERTISSEMENT: En cas de surveillance à travers les alarmes des moniteurs fœtaux en salle d'accouchement, ces dernières ne doivent pas être modifiées. Le logiciel Omniview ne remplace pas les alarmes des moniteurs de surveillance fœtale.

AVERTISSEMENT: Les alertes issues de l'analyse informatisée de la cardiotocographie SisPorto ont été développées comme auxiliaire à la surveillance des tracés, mais ne dispensent pas une évaluation attentive par les professionnels de santé. Outre l'hypoxie fœtale, il existe d'autres causes aux modifications du rythme cardiaque fœtal (RCF). L'interprétation du RCF et la décision clinique reposant sur cette interprétation relèvent toujours de la responsabilité des professionnels de santé.

AVERTISSEMENT: Certains moniteurs fœtaux ont intégré les paramètres maternels. Les moniteurs fœtaux peuvent contenir des alarmes de paramètres maternels, qui sont probablement différentes de celles d'Omniview-SisPorto. Le logiciel Omniview-SisPorto n'effectue pas le remplacement des alarmes de paramètres maternels sur les moniteurs fœtaux.

AVERTISSEMENT: L'analyse informatisée Sisporto ne doit pas remplacer l'interprétation clinique du rythme cardiaque fœtal.

PRÉCAUTION: L'analyse informatisée de la cardiotocographie SisPorto commence 10 minutes après l'enregistrement.

PRÉCAUTION: Le bon fonctionnement du logiciel Omniview dépend du bon fonctionnement de l'ordinateur sur lequel il est installé.

PRÉCAUTION: Sur les ordinateurs utilisés pour la surveillance en temps réel, Omniview doit être la seule fenêtre ouverte et le niveau du son doit être élevé.

PRÉCAUTION: Lorsque les moniteurs de surveillance fœtale sont régulièrement déplacés, veillez à toujours vérifier le branchement du câble de données sur la prise murale avant de commencer une surveillance.

PRÉCAUTION : Pour garantir une transmission correcte des données cardiotocographiques, les communications entre les moniteurs fœtaux et le serveur Omniview doivent être réalisées correctement. En cas d'éventuels problèmes lors de la transmission de données, consultez le chapitre Résolution de problèmes du présent manuel.

PRÉCAUTION : Pour des raisons de sécurité, la centrale Omniview considère qu'il n'existe qu'un seul fœtus lors de l'examen si le signal du second fœtus ne commence pas au cours des 5 premières minutes de l'examen. Pour une surveillance correcte de jumeaux, démarrez la réception du second signal au cours de cet intervalle de temps. Si cela n'est pas possible, réinitialisez le moniteur fœtal.

PRÉCAUTION : Omniview-SisPorto est un dispositif médical, tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

3. Introduction

Le logiciel Omniview permet la visualisation à distance et centralisée d'enregistrements CTG en cours, à partir de n'importe quel poste de visualisation relié au réseau. Il permet également de sauvegarder les enregistrements obtenus dans des bases de données, fait important pour des raisons cliniques et de recherche mais aussi de réduire les coûts, en éliminant le recours au papier pour l'enregistrement et l'archivage du tracé cardiotocographique.

Omniview adopte une architecture client-serveur. Le serveur Omniview est relié aux cardiotocographes à travers des ports série utilisant le protocole RS232. Le serveur Omniview agit comme un programme d'acquisition et de stockage des enregistrements cardiotocographiques. Un nombre illimité de clients peut être relié au serveur.

Les postes de visualisation sont des ordinateurs sur lesquels le programme Omniview Client est installé. Grâce à ce programme, la visualisation de tracés en cours peut être réalisée pour un nombre illimité de moniteurs fœtaux. La visualisation d'enregistrements obtenus au préalable et automatiquement sauvegardés sur le serveur peut être également effectuée.

4. Démarrer le programme

Le programme Omniview Client sera la plupart du temps configuré de façon à ce que son exécution automatique soit lancée au démarrage de l'ordinateur.

Le client peut être démarré manuellement à travers le menu Démarrer -> Tous les programmes -> Omniview -> Omniview Client ou à partir de l'icône suivante sur le bureau:

Lorsque le programme est lancé, la barre de menu d'Omniview s'affiche.

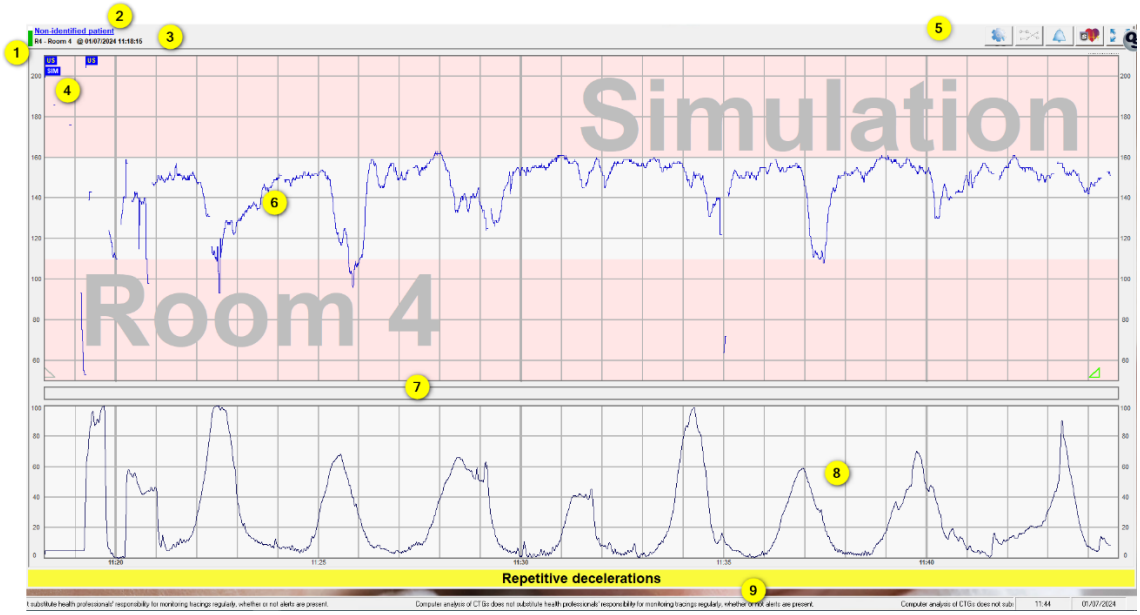
Après quelques secondes, la barre minimisée apparaît sur le côté droit de l'écran.

La barre peut également être réduite manuellement en cliquant sur le cercle vert ou déplacée en gardant la touche [Ctrl] appuyée et en faisant glisser le cercle vert à l'aide de la souris.

5. Fonctionnement des fenêtres de visualisation

Les cinq premiers boutons de la barre de menu permettent l'ouverture de fenêtres de 1, 2, 4, 6 et 9 moniteurs respectivement. Leur fonctionnement est similaire. Les cardiotocographes auxquels correspondent chaque fenêtre sont pré-programmables. Des exemples de ces fenêtres ont été présentés au chapitre.

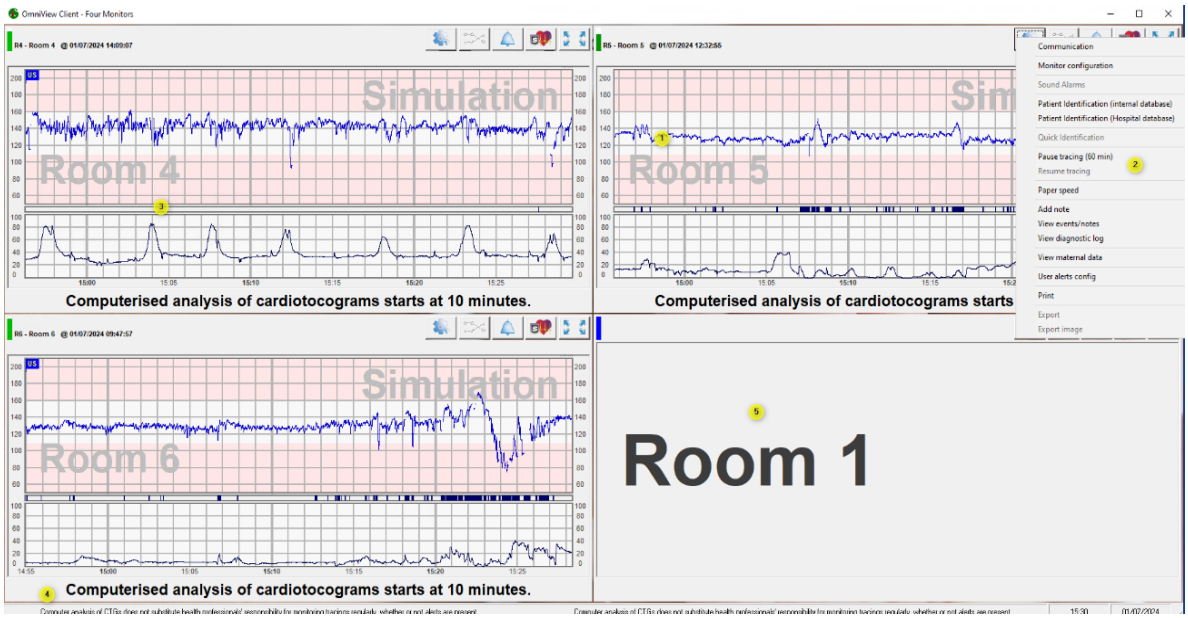
Exemple d'une fenêtre d'un enregistrement



1: Voyant d'état : Rouge – Moniteur sans connexion, Vert clignotant – Connexion au moniteur avec vérification en cours, Bleu – Vérification terminée
2: Identification de la parturiente
3: Identification de la chambre et heure de début du tracé
4: Type de sonde ou sondes (dans le cas d'une grossesse gémellaire) utilisées pour obtenir la fréquence cardiaque fœtale

5: De gauche à droite : Bouton de Menu, bouton de silence alarme, bouton de l'analyse automatisée et bouton de maximisation de l'enregistrement
6: Tracé de la fréquence cardiaque fœtale
7: Enregistrements des mouvements fœtaux
8: Tracé des contractions utérines
9: Échelle de temps (peut être configurée en durée totale de l'examen ou à l'heure du jour)

Exemple d'une fenêtre de 4 enregistrements

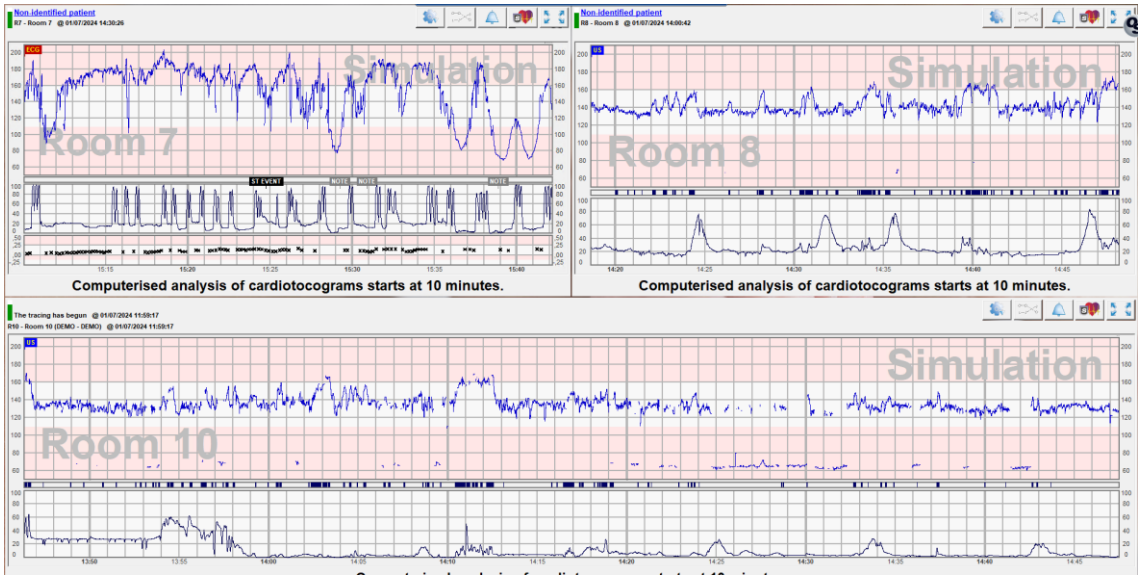


1: Tracé. Il est possible d'observer le tracé des premières heures d'examen en faisant glisser le « papier CTG » à l'aide de la souris : en plaçant le curseur de la souris sur le papier, cliquez puis maintenez enfoncé le bouton gauche de la souris pour « saisir le papier », puis faites le glisser sur la droite et relâchez le bouton.
2: Menu de tracé CTG
3: Fenêtre avec examen CTG terminé. Une fois chaque examen terminé, le tracé reste affiché sur l'écran mais avec une couleur différente permettant de le distinguer.

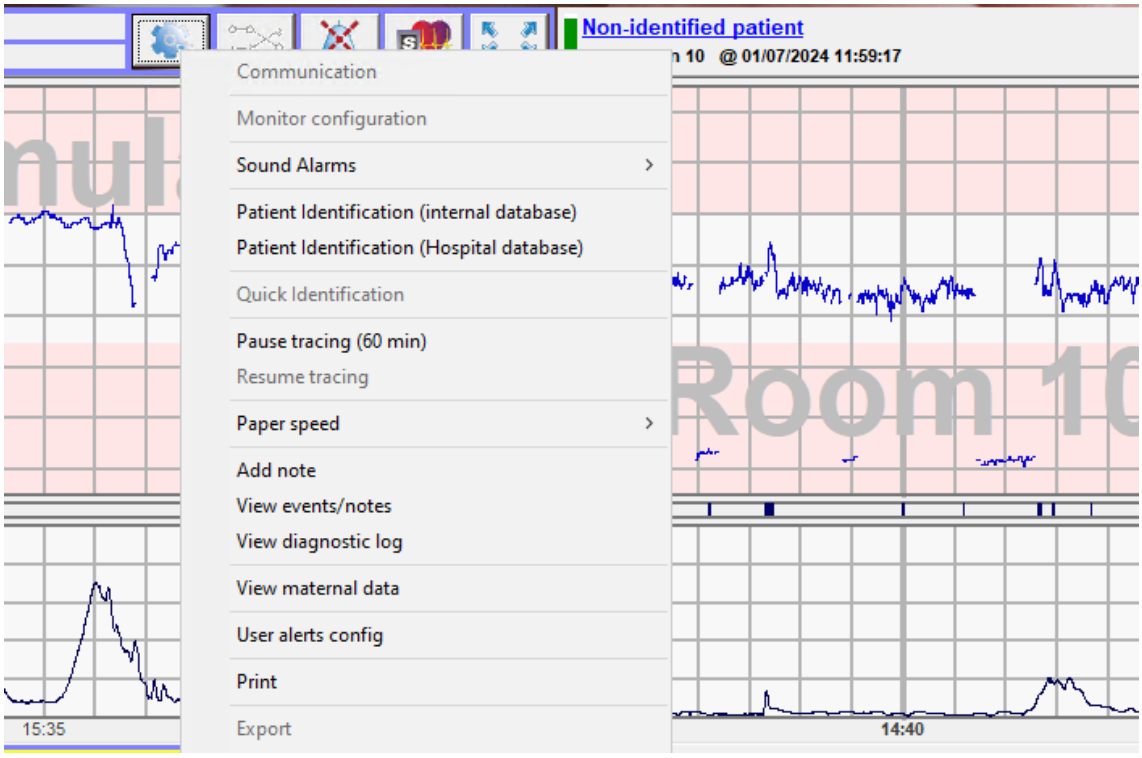
4: Résultat de l'analyse automatisée du tracé. Les alarmes sont affichées à l'aide de couleurs : bleu, jaune et rouge.
5: Fenêtre de tracé sans connexion à un moniteur fœtal.

Fenêtre de X moniteurs

La fenêtre de X moniteurs génère automatiquement l'espace sur l'écran, à travers l'ouverture du nombre de fenêtres adéquat pour les enregistrements en cours et la fermeture de ces fenêtres lorsque les enregistrements examens sont terminés. L'avantage de cette fonctionnalité réside dans le fait que les enregistrements examens en cours sont visibles dans des fenêtres plus grandes, aucune fenêtre n'étant fermée. L'ordre des fenêtres est pré-programmable.



6. Menu de tracé CTG



Pour chaque tracé cardiotocographique, il est possible d'ouvrir le Menu de tracé CTG de deux façons différentes :

- En cliquant avec le bouton droit de la souris sur un quelconque point du papier quadrillé
- En cliquant avec le bouton gauche sur le bouton

Les options désactivées sont affichées en gris dans le menu.

Communications

Permet de choisir le moniteur fœtal que vous souhaitez visualiser dans la fenêtre sélectionnée.

Configuration du moniteur

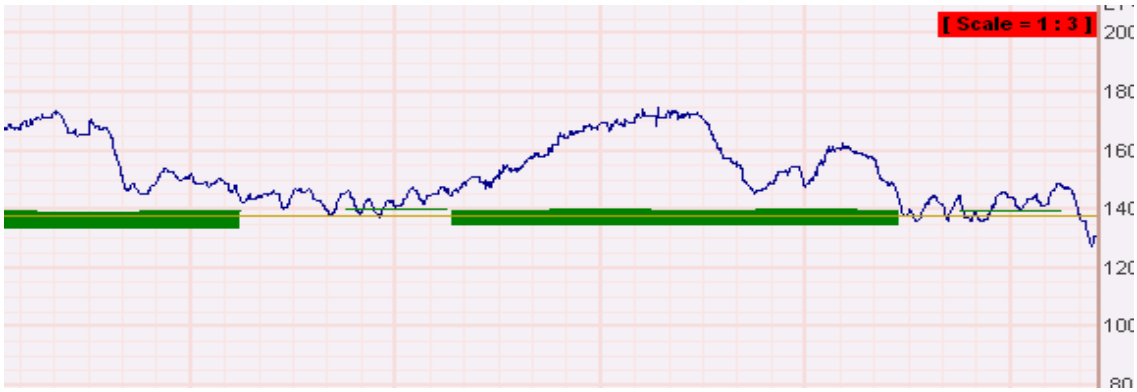
Permet de changer le moniteur fœtal visualisé dans la fenêtre sélectionnée de façon permanente.

Alarmes sonores

Cette option ne peut être activée que si les alarmes sont en mode silence. Dans ce menu sont affichées toutes les alarmes en mode silence ainsi que l'heure à laquelle le mode silence prend fin. Il est possible de sélectionner la réactivation d'une alarme en mode silence spécifique ou de toutes les alarmes en simultané.

Échelle

Il est possible de modifier l'échelle du tracé. Une identification en rouge de l'échelle utilisée apparaît dans le coin supérieur du tracé.



Ajouter une note

Il est possible d'ajouter des notes qui seront associées au tracé à l'heure souhaitée et qui pourront être lues par tous les utilisateurs.
Il est possible d'ajouter une note à une heure antérieure sur le tracé en cliquant à l'endroit souhaité dans le menu de tracé. L'heure à laquelle la note a été rédigée est également enregistrée.

Afficher évènements/notes

Présente tous les évènements envoyés par les moniteurs de surveillance fœtales STAN, ainsi que les notes introduites par les utilisateurs.

Afficher le registre du diagnostic

Permet de visualiser les résultats de l'analyse automatisée au cours de l'examen.

Afficher les données maternelles

Lorsqu'il existe un registre de données d'un moniteur de SPO2 ou de pression artérielle maternelle, ces dernières pourront être visualisées dans cette liste.

Recherche interne de patiente

Permet l'identification du tracé. Voir ci-après Identifier un tracé à partir du nom d'une patiente.

Dernières patientes

Cette option présente le nom des dernières parturientes identifiées et permet, de façon simple et rapide, d'identifier un tracé lorsqu'un enregistrement a été interrompu. Elle est habituellement utilisée lorsque les parturientes sont tenues de se déplacer ou lorsqu'elles changent de moniteur fœtal.

Imprimer

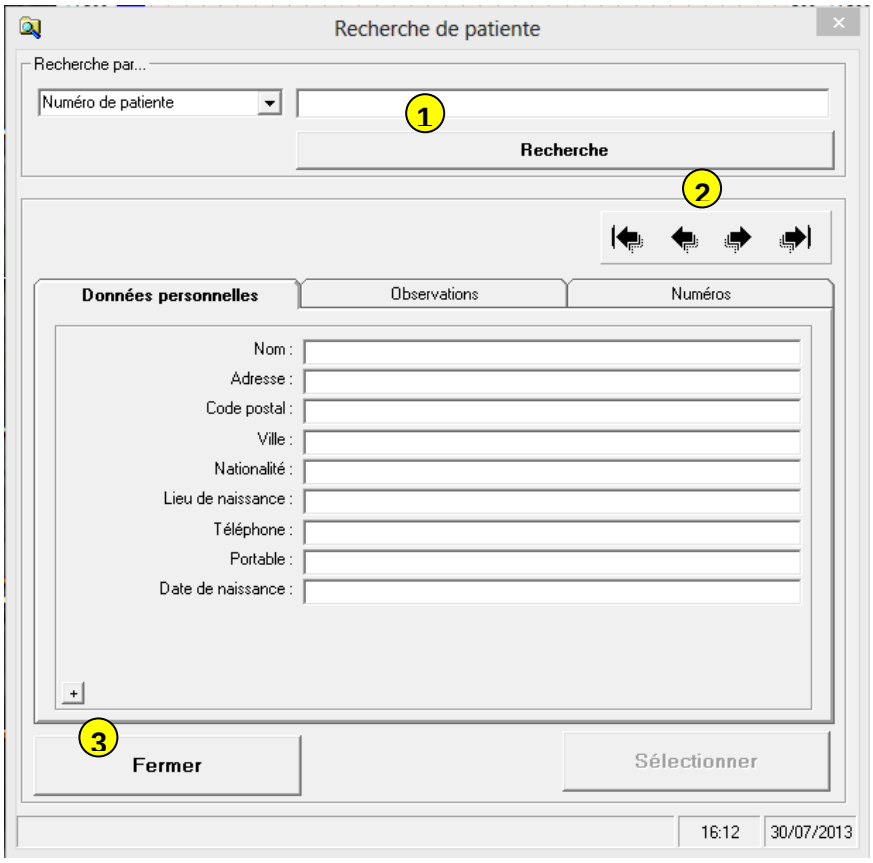
Permet d'imprimer le tracé. Voir ci-après Imprimer le tracé de la fenêtre.

Exporter

Permet l'exportation du tracé vers un fichier.

Identifier un tracé à partir du nom d'une parturiente

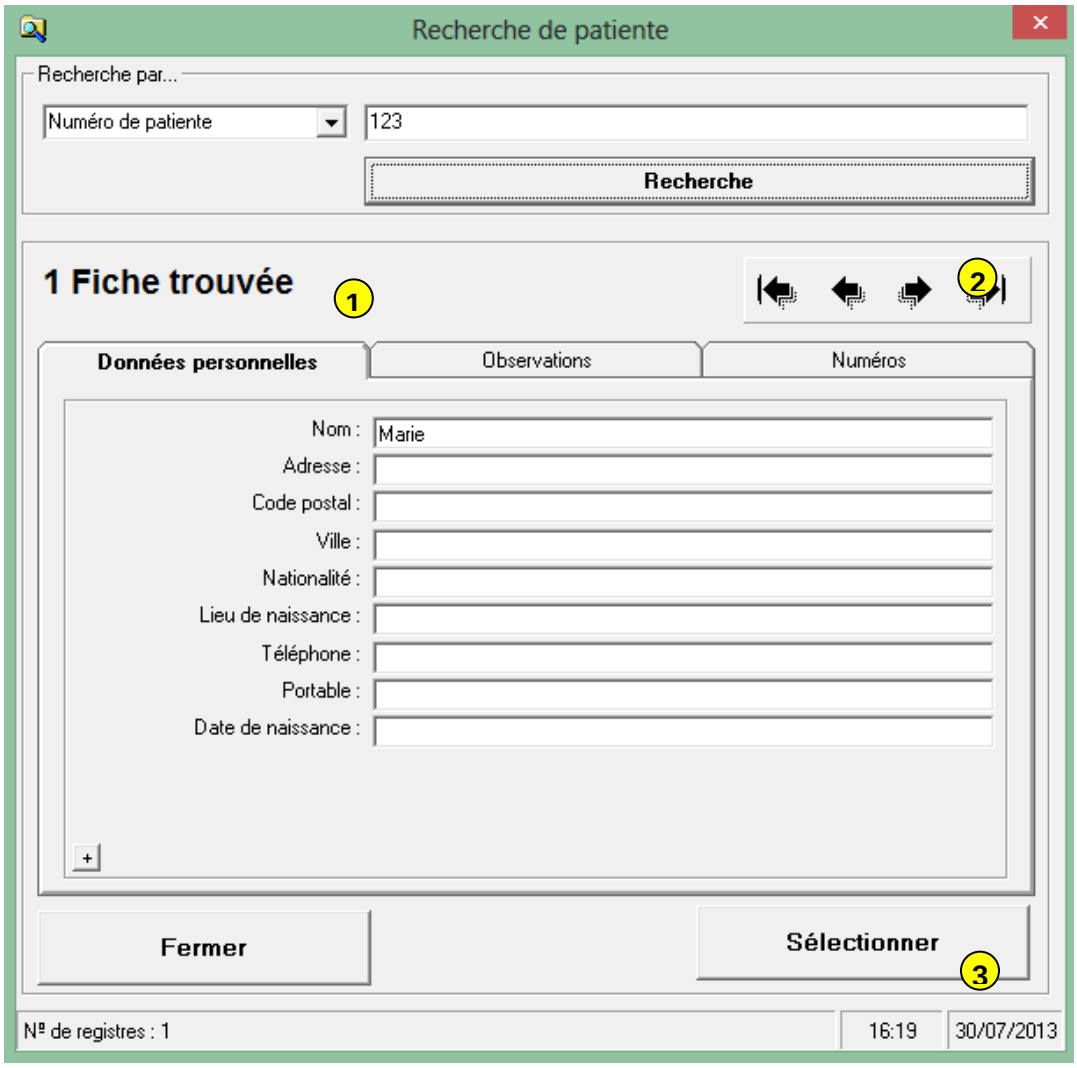
Cliquez sur l'option [Recherche de patiente interne] ou [Recherche de patiente externe] pour afficher le menu de Recherche de patientes. Dans ce menu, l'association d'une patiente au tracé CTG est effectuée.



1: Introduction du numéro d'identification. Il s'agira normalement du numéro utilisé à l'hôpital pour identifier la parturiente.
2: Après avoir saisi le numéro d'identification, appuyez sur le bouton rechercher.
3: Déconnexion

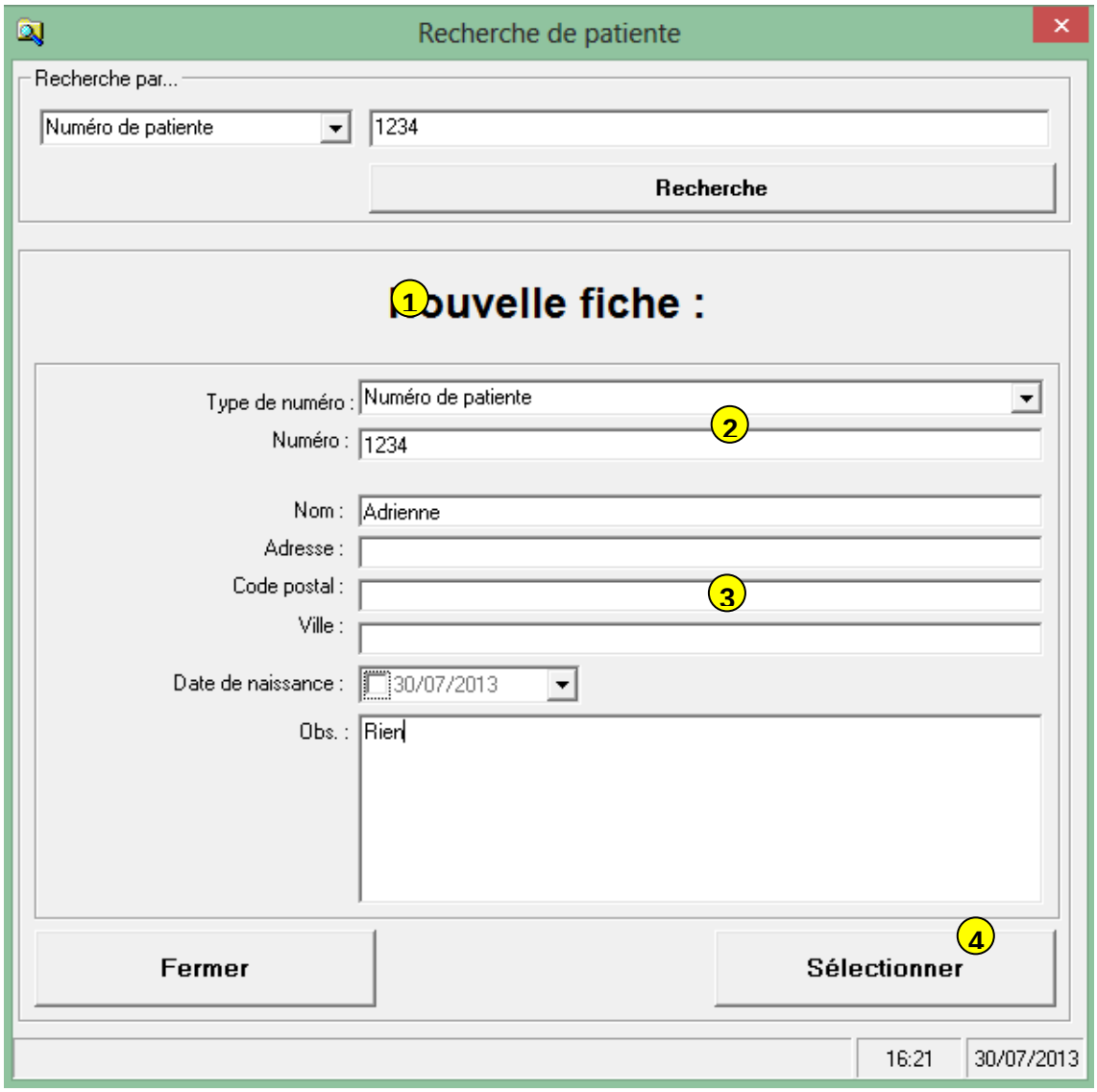
Lorsque le numéro saisi figure dans la base de données, le nom et autres détails d'identification de la parturiente s'affichent. Pour identifier le tracé, appuyez sur le bouton sélectionner.

En fonction de la base de données de l'hôpital, plus d'un enregistrement pour le même numéro peut être affiché. Dans ce cas, le nombre d'enregistrements trouvés sera indiqué et l'enregistrement correct pourra être sélectionné à l'aide des boutons de navigation.



1: Indication du nombre d'enregistrements trouvés
2: Boutons de navigation
3: Bouton de sélection

Si le numéro d'identification de la parturiente saisi pour la recherche ne figure pas dans la base de données, une nouvelle fiche pourra être créée immédiatement.

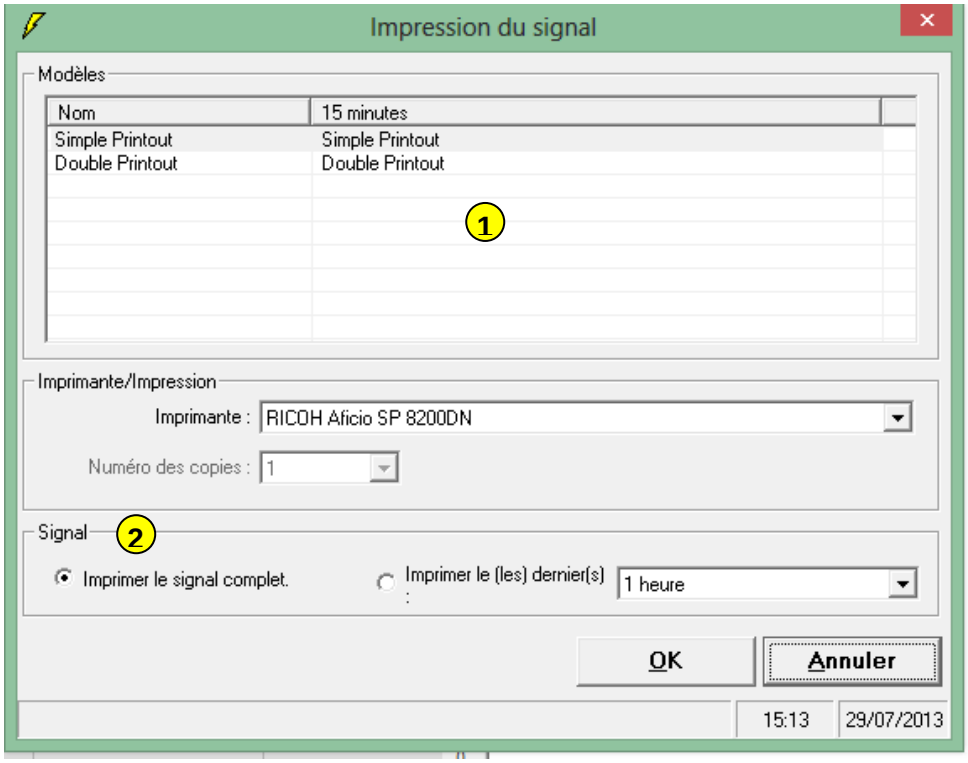


1: Indication d'une nouvelle fiche
2: Numéro d'identification à créer

3: Éléments d'identification de la nouvelle parturiente
4: Créer une nouvelle fiche et identifier l'enregistrement

Imprimer le tracé de la fenêtre

Cliquez sur le tracé souhaité à l'aide du bouton droit de la souris pour afficher la boîte d'options, l'option [Imprimer] se trouvant à la fin de la liste. Une fois cette option sélectionnée, le menu d'impression du signal s'affiche (ci-après). Le type d'imprimante et les modèles d'impression doivent être préalablement configurés, il suffit alors de sélectionner tout le tracé ou un seul segment souhaité à imprimer. Cliquez sur OK pour démarrer l'impression. Lorsque l'option « Impression automatique » est activée, une fenêtre s'affiche automatiquement pour informer de la fin de chaque enregistrement. Si aucune modification n'est introduite par l'utilisateur, l'impression de tout le tracé démarre automatiquement après quelques secondes.



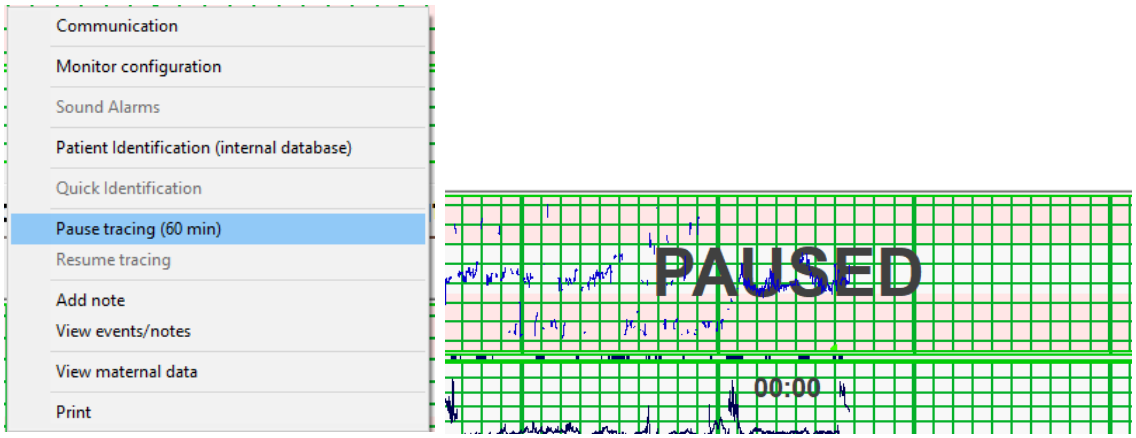
1: Les modèles d'impression sont définis au préalable dans les configurations. S'il existe plus d'une option, sélectionnez l'option souhaitée.

2: L'impression de la partie finale de l'examen uniquement est possible. L'impression allant des 15 dernières minutes aux 30 dernières heures est possible.

Mettre l'enregistrement en pause

Pour mettre l'enregistrement en pause, faire un clic droit sur la souris. Le Menu s'ouvre, sélectionner l'option « Pause du tracé (60 min) » afin d'effectuer une pause de l'enregistrement.

Cette fonction « Pause du tracé » permet de retirer les capteurs puis de les remettre sans mettre fin à l'enregistrement.



Lorsque l'enregistrement est en pause, les conditions suivantes s'appliquent:

- Un message « PAUSE » et un chronomètre s'affichent à l'écran
- L'enregistrement ne prend pas fin à cause d'une absence de signal des capteurs
- Les alertes ne sont pas activées.
- Après 60 minutes de pause, le mode "pause" prend fin automatiquement et l'enregistrement reprend normalement

Il est possible d'interrompre le mode "pause"et de reprendre l'enregistrement en faisant un clic droit sur la souris et sélectionnant reprendre l'enregistrement.

7. Analyse automatisée SisPorto®

Avertissement !

L'analyse automatisée ne dispense pas les professionnels de santé qualifiés d'évaluer le tracé, tant en cas d'alertes qu'en leur absence.

L'analyse automatisée Omniview utilise la technologie Sisporto®, dont le but est d'avertir les professionnels de santé en cas d'éventuelles modifications sur les tracés cardiotocographiques suite à une hypoxie fœtale. Elle ne dispense pas le personnel qualifié d'évaluer la cardiotocographie, tant en l'absence d'alarmes, que lorsque les alarmes sont activées.

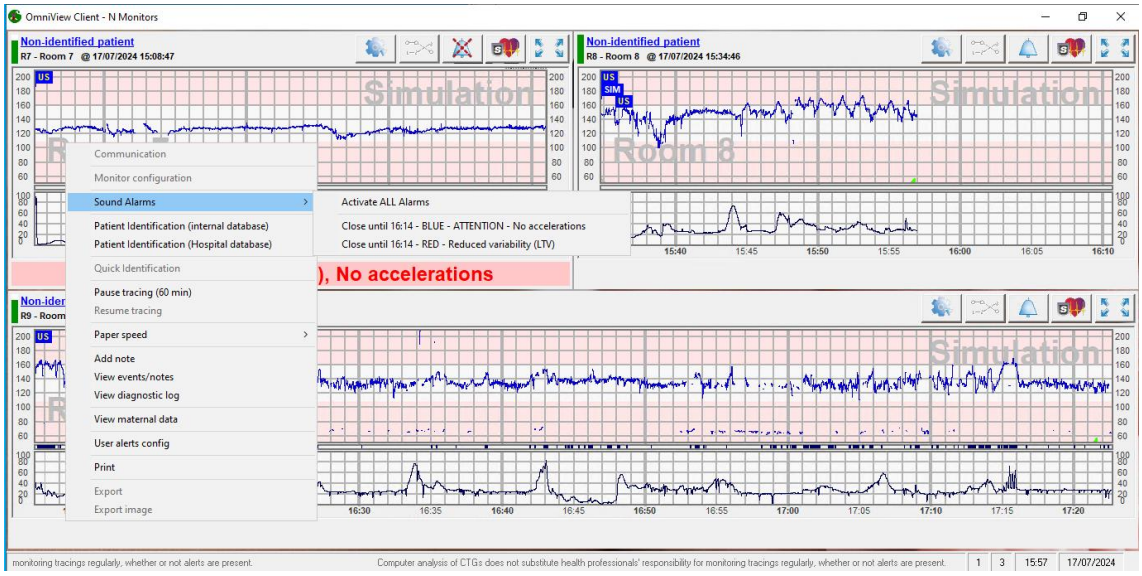
La dernière version du système a été adaptée aux directives consensuelles de 2015, de la Fédération internationale de la gynécologie et de l'obstétrique (FIGO),sur la surveillance fœtale intrapartum, et permet d'avoir une visualisation en temps réel, ainsi que de générer des alertes sonores pour les éléments nécessitant une attention particulière ou une intervention clinique. [1]

Il est notoire que l'interprétation de la cardiotocographie et les décisions cliniques à prendre qui en découlent doivent tenir compte d'autres données cliniques, que les signaux ne révèlent pas, telles que la présence d'hyperthermie maternelle, de médicaments ou d'une anesthésie par péridurale administrés à la patiente, les cas de retards de croissance du fœtus etc. Il est donc nécessaire que des professionnels de la santé expérimentés procèdent à un suivi continu de la cardiotocographie (CTG).

En situation de réserves fœtales physiologiques faibles, comme dans les cas de naissance prématurée, de retards de croissance, de liquide amniotique épais et d'infection intra-utérine, le seuil pour intervenir peut être inférieur à celui donné par les alertes informatiques.

Apparence des alertes

Lorsque l'analyse automatisée est activée, les alertes s'affichent dans la partie inférieure de chaque fenêtre de tracé.



Lorsque, à un moment donné, il existe plus d'une alarme pour le même tracé:

- La couleur de l'alarme est toujours celle de l'alerte la plus grave.
- Le son de l'alarme est celui de l'alerte la plus grave, celle-ci n'étant pas au préalable en mode silence.
- Toutes les descriptions des alertes, en mode silence ou non, s'affichent dans la partie inférieure de la fenêtre du tracé et sont séparées par une barre.

Alertes CTG en temps réel

Une couleur est attribuée à chaque alerte selon sa nature, certaines émettent également un son. Les algorithmes utilisés dans les alertes prennent en compte des données issues de l'analyse des caractéristiques de base de la CTG et des informations de l'événement ST, lorsque celles-ci sont disponibles. Ils ont été adaptés aux termes des directives consensuelles de 2015 de la Fédération internationale de la gynécologie et de l'obstétrique (FIGO) pour la surveillance fœtale intra-partum.

Les « alertes bleues » sont conçues pour attirer l'attention des professionnels de la santé, sur des caractéristiques de tracé qui habituellement ne sont pas liées à l'hypoxie/acidose fœtale, mais qui peuvent toutefois requérir une réaction. Elles incluent les pertes de signaux FHR ou ST, la tachysystolie, la surveillance d'un même jumeau en situation de grossesse multiple, ou encore la surveillance de MHR. Elles constituent également une source d'informations, dans les situations qui réclament qu'une attention accrue soit portée à d'autres caractéristiques FHR, comme en cas d'absence d'accélérations et en présence de variabilité réduite d'un tracé, qui n'est alors pas assez long pour être pertinent.

Les « alertes jaunes » correspondent à la catégorie dite de suspicion de la FIGO, elles identifient donc les caractéristiques relatives à une faible probabilité d'hypoxie/acidose fœtale. Néanmoins, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière de la part des professionnels de la santé et éventuellement d'actions supplémentaires, dès lors qu'une cause réversible de la situation est identifiée. Ces alertes incluent les changements de la ligne de base, tels que tachycardie fœtale, bradycardie de 100-110 bpm, ainsi que l'apparition de décélérations répétitives. Deux de ces alertes sont associées à un son, elles anticipent les plus sérieuses « alertes rouges ». Elles ont été développées pour déclencher une action clinique visant à identifier une cause réversible d'hypoxie/acidose fœtale et prendre les mesures nécessaires pour prévenir toute évolution vers des troubles plus sérieux.

Les « alertes rouges » correspondent à la catégorie « pathologie » de la FIGO, elles identifient donc les caractéristiques relatives à une probabilité élevée d'hypoxie/acidose fœtale. Elles sont associées à un son et doivent déclencher une réaction immédiate, afin de corriger les causes réversibles ou de provoquer l'accouchement. Ces alertes incluent les décélérations prolongées supérieures à 5 minutes, la bradycardie <100 bpm, la variabilité réduite, les tracés saltatoires et sinusoïdaux, ainsi que les décélérations répétitives tardives ou prolongées, qui apparaissent soit dans des intervalles de longue durée, soit en présence de variabilité réduite. Elles comprennent également l'association de décélérations répétitives et d'événements ST.

Analyse des caractéristiques du tracé de CTG

Le traitement de signal démarre par l'évaluation de la perte de signal, définie comme le pourcentage de signaux FHR sous 20 bpm ou supérieur à 250 bpm, ou encore transmis par le moniteur fœtal comme étant de faible qualité. Le retrait des pics du signal FHR est alors opéré, ce qui élimine les signaux dont la différence avec ceux qui les entourent dépasse 25 bpm.

Après l'élimination du bruit, le signal UC est analysé pour déterminer la ligne de base, ainsi que les courbes ascendantes, les pics et les courbes descendantes. Les contractions utérines sont définies comme des périodes d'au maximum 254 secondes, au cours desquelles une courbe ascendante dépassant 17 secondes est détectée, elle atteint un pic qui dure plus de 90 secondes et est suivie d'une courbe descendante de plus de 17 secondes. Les contractions utérines sont identifiées par des barres vertes situées sous le signal.

Le signal FHR est alors analysé afin d'identifier des caractéristiques CTG de base: ligne de base, accélérations, décélérations et variabilité. La ligne de base est calculée au moyen d'un algorithme complexe basé sur les caractéristiques de variabilité à court et long terme, ainsi que sur l'analyse de l'histogramme FHR. La ligne de base est affinée sur trois cycles, chacun de ces cycles ayant pour effet de réduire le laps de temps dédié au calcul. La ligne de base se matérialise par l'ajout de points noirs sur le signal FHR.
Les accélérations sont définies par des augmentations subites du FHR au dessus de la ligne de base, qui durent plus de 15 secondes et atteignent un pic de 15 bpm au minimum. La courbe ascendante d'accélérations est analysée pour identifier les pics initiaux les plus élevés, censés se produire, respectivement, avant 30 et 60 secondes. Les accélérations sont identifiées par des barres vert foncé situées sous la ligne de base.

Les décélérations sont définies comme des diminutions du FHR sous la ligne de base, qui durent au moins 15 secondes et dont l'amplitude dépasse les 15 bpm. Les accélérations sont identifiées par des barres rouge foncé situées sous la

ligne de base. Les décélérations sont considérées tardives dès lors qu'elles durent plus de 90 secondes, qu'elles affichent une courbe descendante supérieure à 45 secondes, une courbe ascendante supérieure à 50 secondes, ou une variabilité inférieure de plus de 50% à la normale (voir plus bas). Elles sont considérées prolongées dès lors qu'elles dépassent 180 secondes. Les décélérations sont considérées répétitives lorsqu'elles se produisent avec une fréquence supérieure à deux décélérations en l'espace de 10 minutes et cinq décélérations en l'espace de 20 minutes. La quantification du nombre et du type de décélération est affichée sous le tracé.

Pour une analyse plus approfondie de la variabilité, celle-ci est divisée en deux parties, la variabilité à court terme (STV, de l'anglais *Short-Term Variability*) et la variabilité à long terme (LTV, de l'anglais *Long-Term Variability*). Un point à variabilité à court terme anormale est identifié lorsque la différence avec un point équivalent dans le temps, dans un signal FHR filtré, est inférieure ou égale à 1 bpm. De petites lignes rouges verticales sur la partie supérieure du graphique FHR indiquent des points à variabilité à court terme inférieure à la normale ; le pourcentage de ces points est affiché sous le tracé. La variabilité à long terme est évaluée seulement dans les segments qui ne sont pas considérés comme des décélérations. Un point à variabilité à long terme inférieur à la normale est identifié lorsque la différence entre les valeurs maximales et minimales, comprises dans un intervalle glissant de 60 secondes focalisé sur celui-ci, ne dépassent pas 5 bpm. Des lignes rouges verticales, sur la partie supérieure du graphique FHR, indiquent ces points et le pourcentage de points, avec une STV anormale, est affiché sous le tracé.

Alertes SisPorto

Conditions de normalité atteintes

L'alerte n'est seulement donnée, après les 20 premières minutes et pendant les 60 premières minutes du tracé, que lorsque tous les critères suivants sont atteints : aucune alerte bleue, jaune ou rouge n'a été déclenchée, les lignes basales et de base se situent à un niveau compris entre 105 et 160 bpm, deux accélérations ou plus ont été détectées, la variabilité à long terme des 20, 30, ou 50 dernières minutes est normale (ou bien il y a eu 10 minutes d'affilée de variabilité à long terme normale), au maximum une décélération à un stade avancé (et aucune autre) a été détectée et la perte de signal était inférieure à 50% durant les 10 et 20 dernières minutes du tracé.

Erreur détectée dans les signaux

Elle se produit en l'absence de valeur dans la base de temps, ou en présence de valeurs négatives dans celle-ci.

Données insuffisantes pour l'analyse FHR

Le FHR basal est inférieur à un.

Perte de signal

La perte de signal a été supérieure à 15% durant les 5 et 10 dernières minutes, mais inférieure à 50% durant les 5 dernières minutes.

Tachysystolie

Plus de 5 contractions se sont produites dans les deux dernières périodes de 10 minutes, ou bien plus de 15 contractions se sont produites durant les 30 dernières minutes.

Perte de signal ST

Aucune donnée ST n'a été détectée durant les 4 dernières minutes.

Surveillance du même jumeau

Des valeurs similaires FHRa et FHRb ont été détectées pendant plus de 50% du temps durant les 5 dernières minutes.

Perte de signal ST

La perte de signal est supérieure à 50% au cours des 5 dernières minutes.

Surveillance de la fréquence cardiaque maternelle (MHR)

Des valeurs similaires de FHR et de MHR ont été relevées pendant plus de 85% du temps durant les 5 dernières minutes, ou si le signal MHR n'est pas acquis, les caractéristiques du signal FHR sont compatibles avec le MHR.

Décélérations

Au moins une descente > 15 bpm sous la ligne de base durant plus de 2 minutes au cours des 5 dernières minutes de la ligne.

Absence d'accélérations

Aucune accélération n'a été détectée durant les dernières 60 minutes du tracé.

Possible variabilité réduite (continuer à surveiller)

Une variabilité à long terme réduite a été détectée durant les 10 et 20 dernières minutes du tracé et aucune accélération n'a été identifiée durant les dernières 20 minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Bradycardie

Le FHR basal est inférieur à 105 bpm ou la ligne de base se situe sous 105 bpm, pendant plus de 10 minutes.

Changement de la ligne de base

La ligne de base a augmenté de plus de 20 bpm au-dessus de la FHR basale.

Tachycardie

Le FHR basal est supérieur à 160 bpm ou la ligne de base se situe au-dessus de 160 bpm, pendant les 10 dernières minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Décélérations répétitives

Deux décélérations ou plus (de tout type, coupures incluses) se sont produites durant les 10 dernières minutes et cinq ou plus durant les 20 dernières minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Décélérations tardives/prolongées

Deux décélérations tardives/prolongées ou plus (coupures incluses) se sont produites durant les 10 dernières minutes, ou trois ou plus durant les 20 dernières minutes, ou une décélération prolongée durant les 10 dernières minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Décélérations répétitives

Trois décélérations ou plus (de tout type, coupures incluses) se sont produites durant les 10 dernières minutes et six ou plus durant les 20 dernières minutes, répondant aux caractéristiques suivantes : Durée totale > 5 minutes, durant les 10 dernières minutes, > 10 minutes, durant les 20 dernières minutes, ou surface totale > 12cm², durant les 10 dernières minutes ou encore > 24cm², durant les 20 dernières minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Bradycardie < 100 bpm

Le FHR basal est inférieur à 100 bpm ou la ligne de base se situe sous 100 bpm, pendant plus de 10 minutes.

Variabilité à long terme réduite

Une variabilité à long terme réduite a été détectée, durant les 20 et 50 dernières minutes du tracé, et aucune accélération n'a été identifiée, durant les dernières 50 minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Variabilité à court terme réduite

Une variabilité à court terme réduite a été détectée durant les 10 et 20 dernières minutes du tracé. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Tracé sinusoïdal

Des caractéristiques de signal, nature de l'oscillation et variabilité à court terme réduite, ont été détectées durant les 5 ou 10 dernières minutes, ainsi que durant les 20 ou 30 dernières minutes du tracé. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Variabilité excessive (saltatoire)

Un pourcentage élevé de signaux a été détecté en dehors d'une bande de fréquence de 10 bpm, autour d'un signal largement filtré durant les 5 ou 10 dernières minutes, ainsi que durant les 20 et 30 dernières minutes du tracé. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Décélérations tardives/prolongées répétitives et variabilité à court terme réduite (STV)

Des décélérations tardives/prolongées ont été identifiées (≥ 2 sur 10 minutes, ≥3 esur 20 minutes, répondant aux caractéristiques suivantes : durée > 4 minutes sur 10 minutes, > 8 minutes sur 20 minutes, ou d'une surface > 8cm² sur 10 minutes, ou encore > 16cm² sur 20 minutes). De plus, une variabilité à court terme réduite a été enregistrée durant les 5 ou 10 dernières minutes, ainsi que durant les 20 dernières minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Décélérations tardives/prolongées répétitives et variabilité à long terme réduite (LTV)

Des décélérations tardives/prolongées ont été identifiées (≥ 2 sur 10 minutes, ≥3 esur 20 minutes, répondant aux caractéristiques suivantes : durée > 4 minutes sur 10 minutes, > 8 minutes, sur 20 minutes, ou d'une surface > 8cm², sur 10 minutes, ou encore > 16cm² sur 20 minutes). De plus, une variabilité à long terme réduite a été enregistrée durant les 20 dernières minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Décélérations tardives/prolongées répétitives

Des décélérations tardives/prolongées de nature répétitive ont été identifiées, durant les 30 dernières minutes (≥ 2 sur 10 minutes, ≥ 3 sur 20 minutes et ≥ 5 sur 30 minutes, répondant aux caractéristiques suivantes : durée > 4 sur 10 minutes, > 8 sur 20 minutes, > 12 sur 30 minutes, ou d'une surface > 8cm² sur

10 minutes, > 16cm² sur 20 minutes, ou encore > 24cm² sur 30 minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Décélération > 5 minutes

Une décélération qui dure plus de 5 minutes (et > 5cm² ou > 8 minutes, quelle que soit la surface) a été détectée durant les 5 dernières minutes, ou la durée cumulée des décélérations détectées, durant les 7 dernières minutes, est supérieure à 6 minutes, le tout associé à une surface de décélération supérieure à 13 cm².

Décélération > 5 minutes et variabilité réduite

Une décélération qui dure plus de 5 minutes (et > 5 cm² ou > 8 minutes, quelle que soit la surface), associée à une variabilité à court terme réduite, a été détectée durant les 5 dernières minutes.

Décélérations répétitives et événement ST

Le critère pour des décélérations répétitives a été atteint (voir ci-dessous) durant les 5 dernières minutes. De plus, un événement ST a été détecté durant les 10 dernières minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

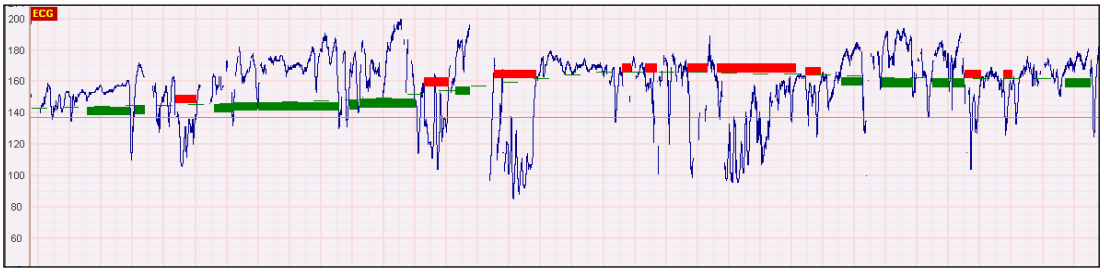
Décélérations répétitives et événement ST

Des décélérations tardives/prolongées ont été identifiées (≥ 2 sur 10 minutes, ≥3 sur 20 minutes, répondant aux caractéristiques suivantes : durée > 4 minutes sur 10 minutes, > 8 minutes sur 20 minutes, ou d'une surface > 8cm² sur 10 minutes ou encore > 16cm² sur 20 minutes). De plus, un événement ST a été relevé durant les 10 dernières minutes. Valable une minute supplémentaire une fois les conditions disparues.

Exemples d'alertes

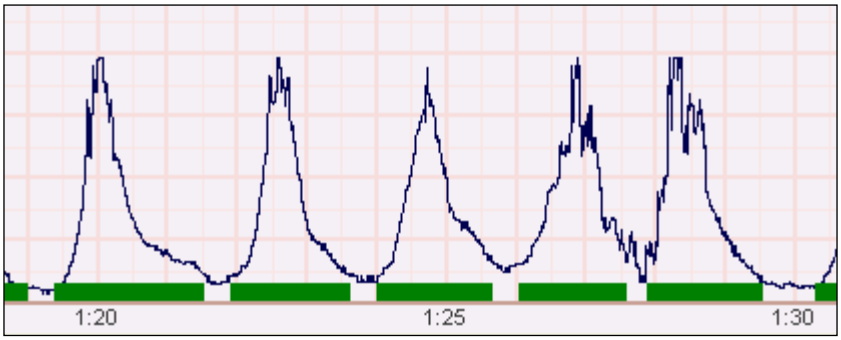
Perte de signal (plus de 15% de perte de signal au cours des 10 dernières minutes)

Tachycardie

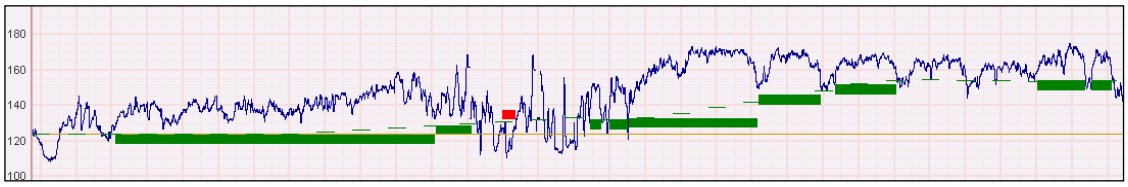


Fréquence cardiaque maternelle ?/Décélération ?

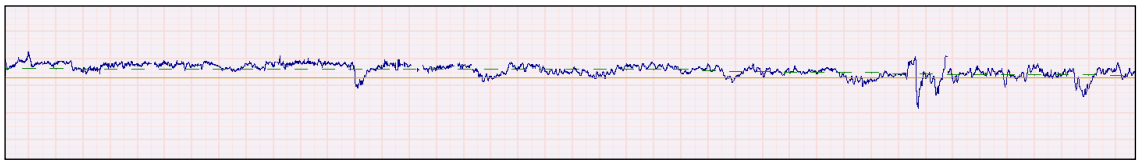
Tachysystolie (5 contractions ou plus au cours des 10 dernières minutes)



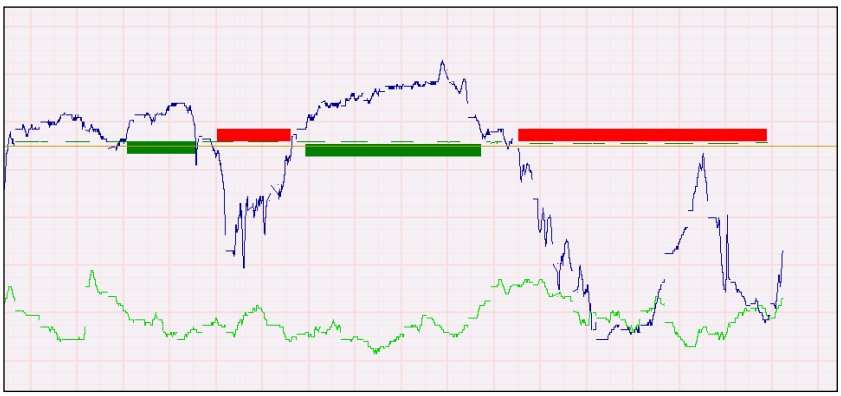
Changement du rythme de base (montée du rythme de base par rapport au niveau basal au cours des 10 dernières minutes)



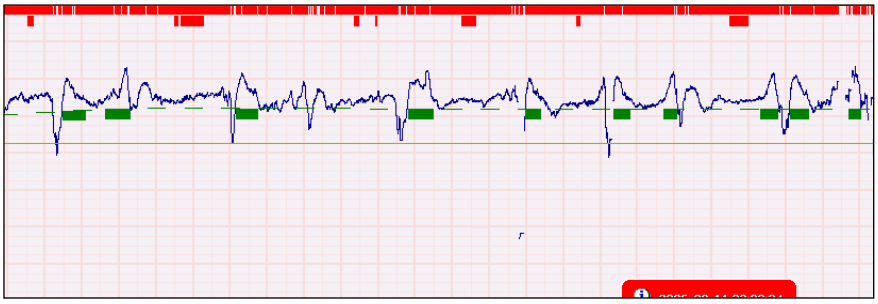
Absence d'accélérations (moins de deux accélérations au cours des 50 dernières minutes)



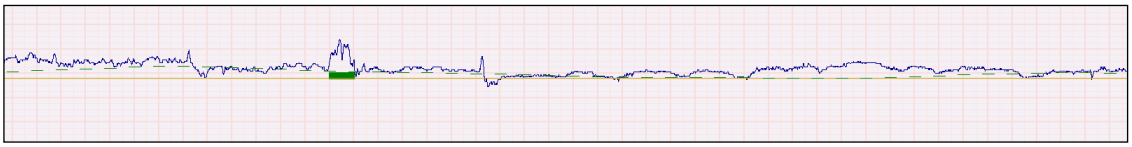
Décélération prolongée (une décélération ou plus d'une durée de plus de 5 minutes au cours des 10 dernières minutes)



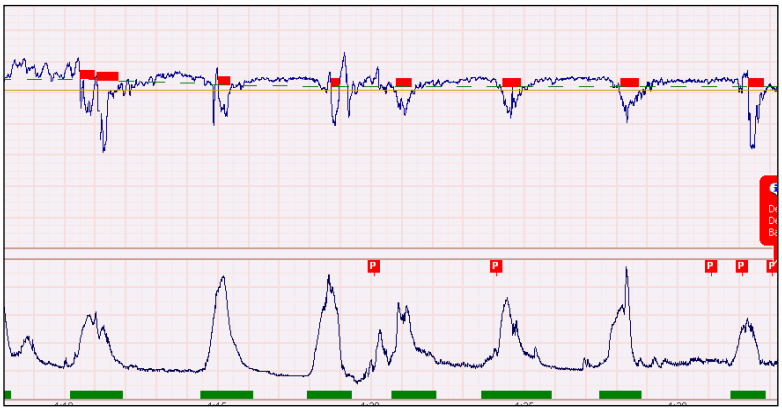
Variabilité à court terme réduite (pourcentage élevé de variabilité à court terme anormale au cours des 30 dernières minutes)



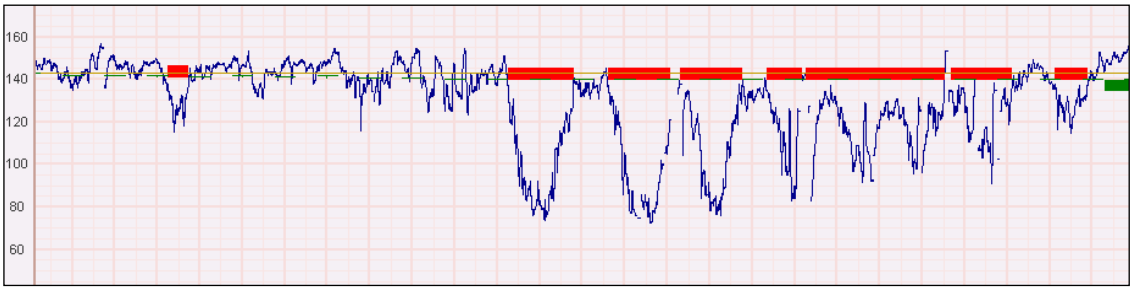
Variabilité à long terme réduite (pourcentage élevé de variabilité à long terme anormale au cours des 60 dernières minutes)



Décélérations répétées + Variabilité réduite (au cours des 20 dernières minutes)



Décélérations répétées (coïncidant avec plus de 80% des contractions ou correspondant à plus de 50% du tracé)



Alertes sonores

Les alertes Omniview-Sisporto® peuvent également disposer d'une alerte sonore associée.

En utilisant la configuration par défaut, certaines de ces alertes disposent d'un son : les alertes rouges (pathologie), les alertes jaunes qui clignotent en orange (décélérations tardives/prolongées très répétitives) et certaines alertes bleues, qui peuvent signifier que le fœtus n'est pas surveillé.

Pour chaque alerte, avec ou sans l'activation du son, la fréquence par minute et même le son lui-même peuvent être modifiés et configurés grâce à un ensemble d'options disponibles.

L'alarme sonore dure pour la même durée de l'alerte. Lorsque la condition d'alerte s'arrête, le son de l'alarme s'arrête.

Exemples:

- Pour une alarme "Grande perte de signal", le son s'arrête lorsque la qualité du signal est récupéré.
- Pour une alarme de "Variabilité réduie", le son s'arrête lorsque la variabilité récupère.

Il est possible de désactiver les alertes sonores en appuyant sur le bouton de sourdine. La valeur par défaut pour l'effet de sourdine est de 20 minutes.

Chaque enregistrement a son propre bouton de sourdine. Il permet de couper seulement l'alarme de ce enregistrement spécifique. Si des conditions d'alerte se produisent dans une autre pièce, elles seront audibles.

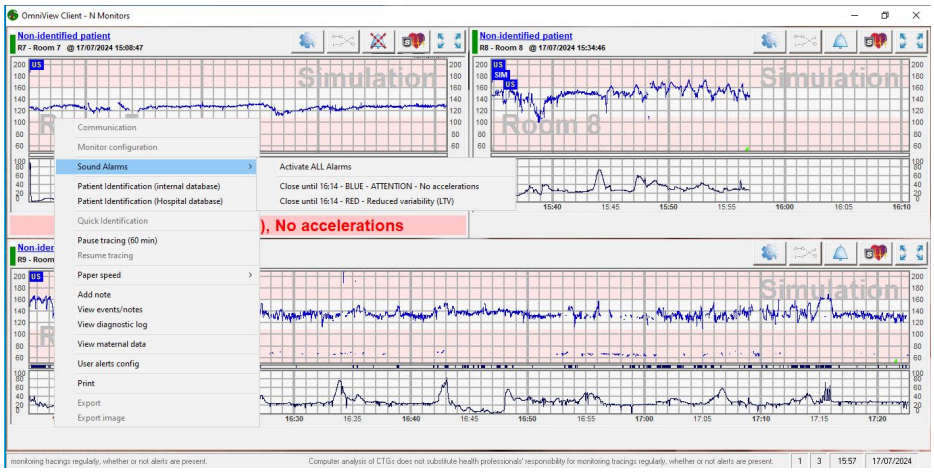
Lorsque le bouton de sourdine est activée, toutes les alarmes actuelles qui deviennent de dossier muet pendant 20 min. Cela comprend des alarmes pour des conditions d'un niveau plus bas que l'alarme présenté.

Exemples:

- La mise en sourdine de « Grande perte de signal » coupe également «Perte de signal » car elle est du même type et d'un niveau inférieur.
- Cependant, la mise en sourdine de « Perte de signal » ne coupe pas « Grande perte de signal ».
- La mise en sourdine de « Décélérations très répétitives » coupe également « Décélérations répétitives » et « Décélérations » mais pas « Décélération prolongée ».

Dans le menu de chaque enregistrement, il est possible de voir une liste de toutes les alarmes actuellement en sourdine et le temps jusqu'à ce qu'ils soient mis en sourdine.

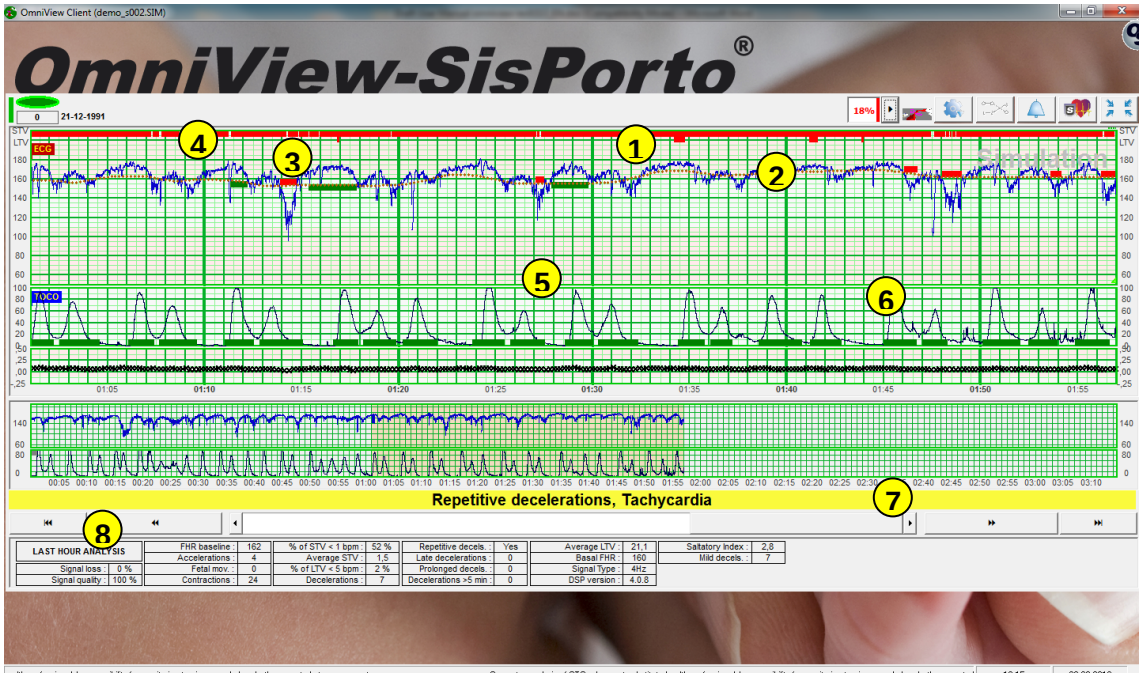
Il est possible d'activer à nouveau toutes les alertes sonores ou de choisir et activer chacun individuellement.



Fenêtre d'analyse automatisée

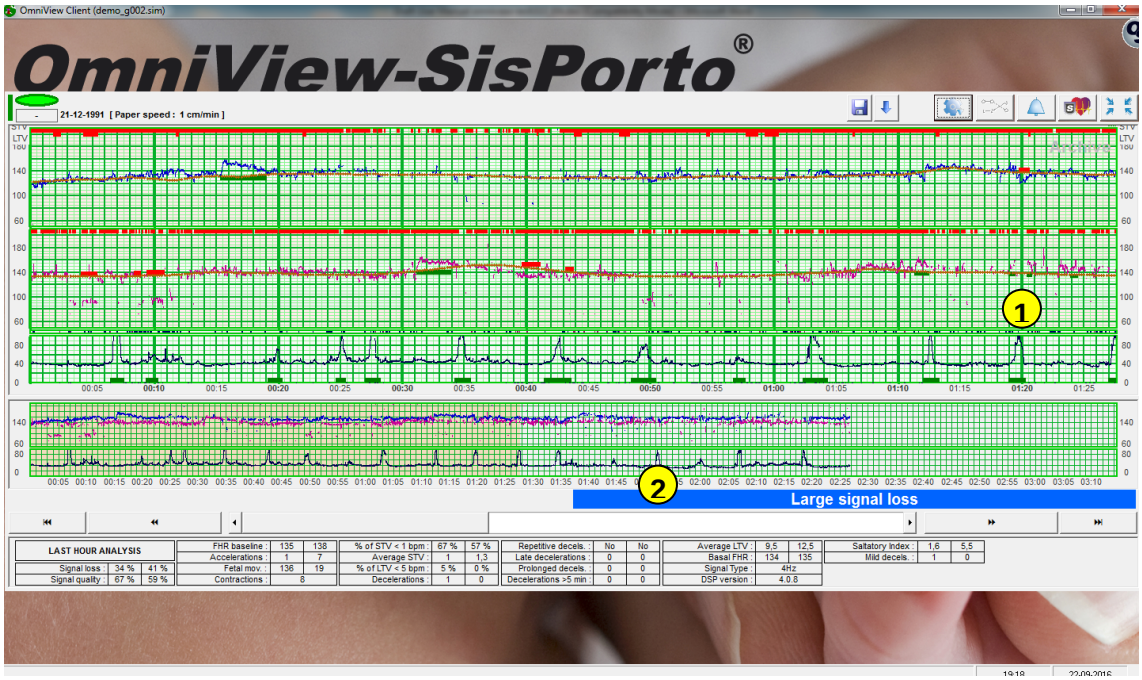
En appuyant sur le bouton d'analyse automatisée, le tracé est maximisé, l'écran n'affiche alors qu'un seul tracé ainsi que l'analyse graphique et l'analyse numérique en bas.

Exemples de fenêtres d'analyse automatisée



1: Points avec variabilité à court terme réduite
2: Points avec variabilité à long terme réduite
3: Identification d'une décélération
4: Identification d'une accélération
5: Rythme de base de la fréquence cardiaque fœtale
6: Identification d'une contraction
7: Boutons de navigation. De droite à gauche: accéder au début de l'examen, reculer 5 minutes, reculer 1 minute, avancer 1 minute, avancer 5 minutes et accéder à la fin de l'examen.

8: Valeurs numériques de l'analyse automatisée de tout l'examen



1: Pointeur de la souris. Pour visualiser d'autres segments du tracé, appuyez sur le bouton gauche, faites glisser vers la gauche ou la droite, puis relâchez.

2: Alarme dans la fenêtre de jumeaux, correspondant à l'examen de le capteur 2 (en noir).

Après quelques secondes d'inactivité, durée qui peut être configurée par l'administrateur du programme, la fenêtre d'analyse CTG informatisée SisPorto® est automatiquement minimisée, et toutes les tracés en cours sont à nouveau affichés.

Alertes Maternelles- Alertes personnalisées par les utilisateurs

Les alertes SisPorto sont prévues et optimisées pour le Rythme cardiaque fœtal. Pour obtenir des alertes sur les paramètres maternels, il est possible de créer des "Alertes personalisées".

Les paramètres analysés sont ceux transmis à la centrale par le moniteur fœtal. Certains moniteurs fœtaux ont des capacités différentes.

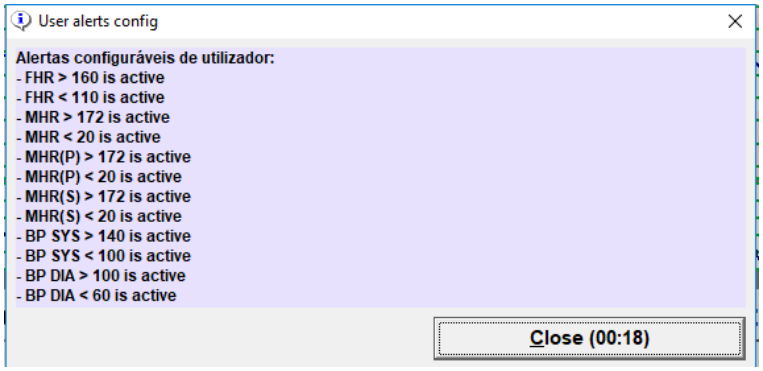
Les paramètres analysés sont:

- Fréquence cardiaque maternelle (continue par ex: depuis SpO2 ou MECG).
- Valeurs de la tension maternelle (Systolique, Diastolique).
- Valeur de la SpO2 maternelle.
- Valeur du pouls maternel avec le capteur de la SpO2 ainsi que des messages d'information sur la tension maternelle.

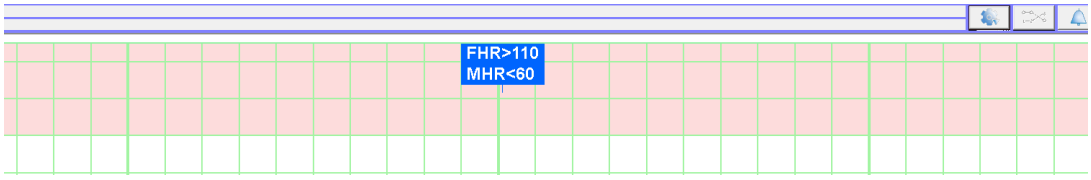
En complément, et en option, des "alertes personnalisées" peuvent être configurées sur le RCF.

La configuration est faite à l'hôpital et il est possible de faire une configuration des paramètres de signal. Afin de réduire le risque de changement intempestif des seuils d'alerte, seules les personnes autorisées peuvent y accéder et uniquement en configuration serveur. Bien que l'hôpital soit responsable de communiquer les modifications des seuils d'alerte aux utilisateurs, chaque utilisateur doit vérifier que les réglages des "Alertes personnalisées" sont adaptés à la surveillance du patient.

Les seuils actifs d'alerte peuvent être visualisés en faisant un clic droit sur le tracé et en sélectionnant l'option "configuration d'alertes personnalisées".



Lorsque les "alertes personnalisées" sont activées et si les conditions de déclenchement des alertes sont réunies, les informations seront affichées en haut du tracé en bleu et une alerte sonore sera déclenchée.



Les alertes sonores peuvent être inhibées en cliquant sur le bouton silence.
Si les conditions d'alerte disparaissent, l'alerte cessera automatiquement après 2 minutes.

Analyse CTG ante-partum

La cardiotocographie ante-partum, ou examen de réactivité fœtale, est largement utilisée pour l'évaluation du bien-être du fœtus.

Omniview-SisPorto peut être utilisé pour la surveillance fœtale ante-partum et l'analyse SisPorto fournit des données numériques et graphiques qui peuvent être utilisées, ainsi que des alertes, y compris une alerte à utiliser uniquement ante-partum.

L'alerte « conditions de normalité atteintes » peut aider à réduire le temps requis pour l'examen de réactivité fœtale, car si les conditions sont remplies, cela est indiqué au bout de 20 minutes, ou au moment même où elles sont satisfaites.

L'alerte correspond à la classification normale FIGO et génère une alerte verte silencieuse.

L'alerte est seulement donnée après les 20 premières minutes et pendant les 60 premières minutes du tracé, lorsque tous les critères suivants sont atteints : aucune alerte bleue, jaune ou rouge n'a été déclenchée, les lignes basales et de base se situent à un niveau compris entre 105 et 160 bpm, deux accélérations ou plus ont été détectées, la LTV des 20, 30, ou 50 dernières minutes est normale (ou bien il y a eu 10 minutes d'affilée de LTV normale), une décélération, maximum, à un stade avancé (et aucune autre) a été détectée et la perte de signal était inférieure à 50%, durant les 10 et 20 dernières minutes du tracé.

La figure suivante montre un exemple de tracé qui remplit les conditions de normalité. De haut en bas apparaissent : Le tracé avec 1cm/minute, une vue d'ensemble du tracé complet, l'indication « conditions de normalité atteintes » et les résultats numériques.

Les valeurs numériques de SisPorto Analysis peuvent également être utilisées pour analyser et obtenir une évaluation quantitative des caractéristiques du tracé.

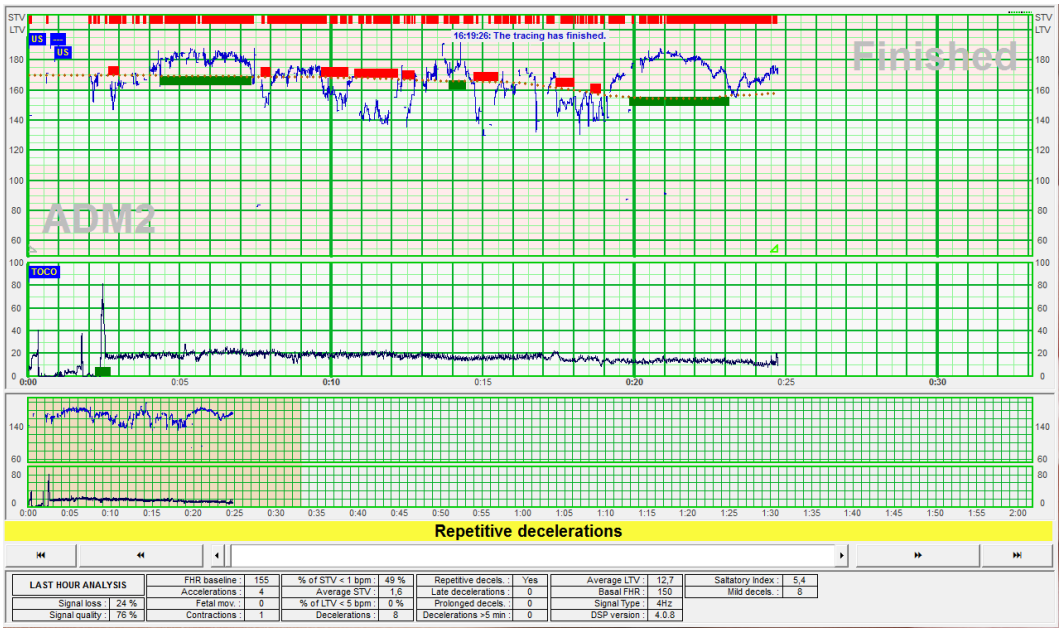
Les valeurs quantitatives de la ligne de base FHR, la variabilité à long terme moyenne, la variabilité à court terme moyenne et les accélérations peuvent être comparées avec les courbes de percentile d'une population étendue de fœtus en bonne santé, publiées par C. Amorim-Costa et al. qui fournissent des valeurs de référence pour les paramètres CTG, de 24 à 40 semaines.

Flux de travail

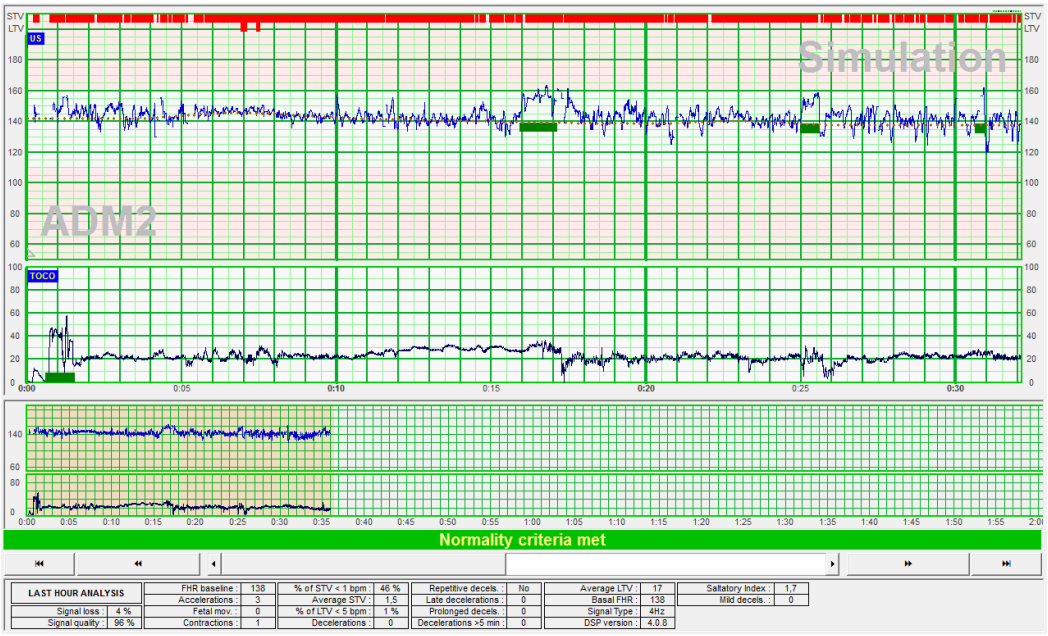
Pour que le « message de conditions de normalité » puisse s'afficher, le PC doit être configuré pour un usage ante-partum dédié.

Pour commencer un tracé, il est simplement nécessaire de placer le transducteur sur la patiente. En présence de battement cardiaque ou de mouvement fœtal, le tracé démarrera automatiquement.

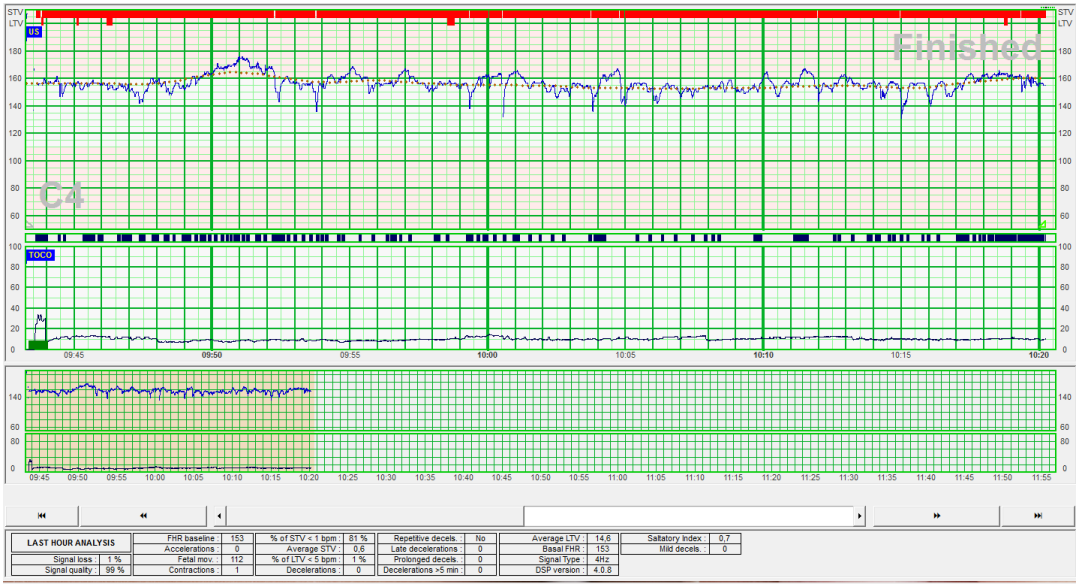
En cas d'alerte anormale durant la surveillance, celle-ci sera affichée au bas du tracé avec une description adaptée.



Après 20 minutes de tracé, si la classification normale FIGO est atteinte, un message vert affirmant « conditions de normalité atteintes » apparaîtra à l'écran.

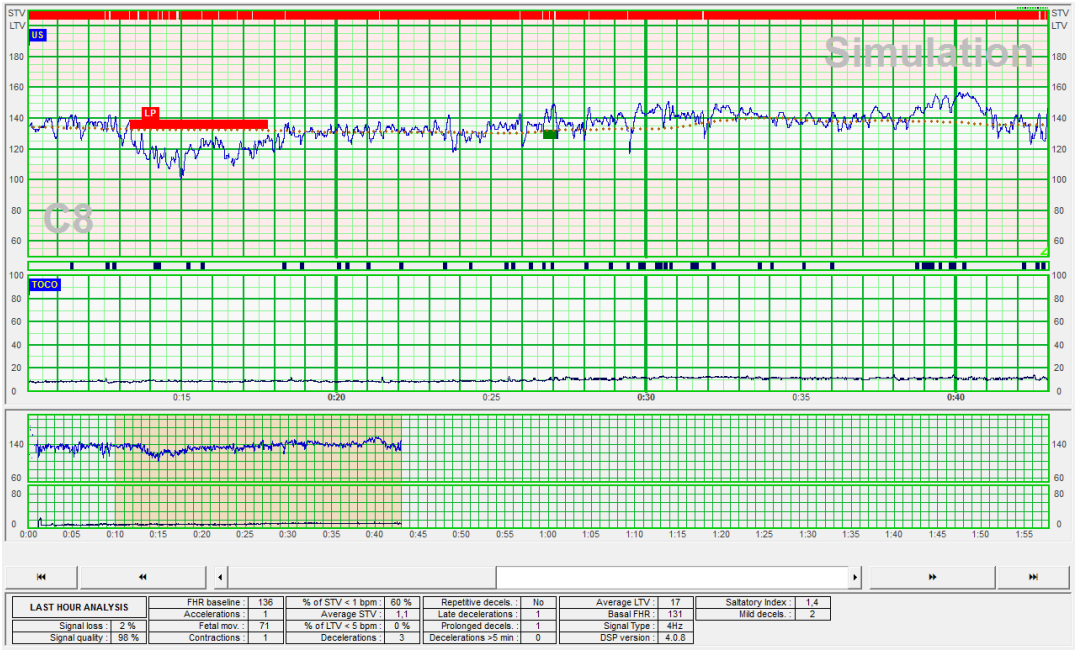


Si les conditions de normalité ne sont pas détectées, la barre d'alerte restera grise et ne comportera aucun message. Le tracé doit être poursuivi, jusqu'à ce que soient atteintes les conditions de normalités, ou la durée maximale pour procéder à un examen de réactivité fœtale selon le protocole de l'hôpital. Aucun message « conditions de normalité atteintes » ne s'affichera pour les tracés d'une durée supérieure à 60 minutes.

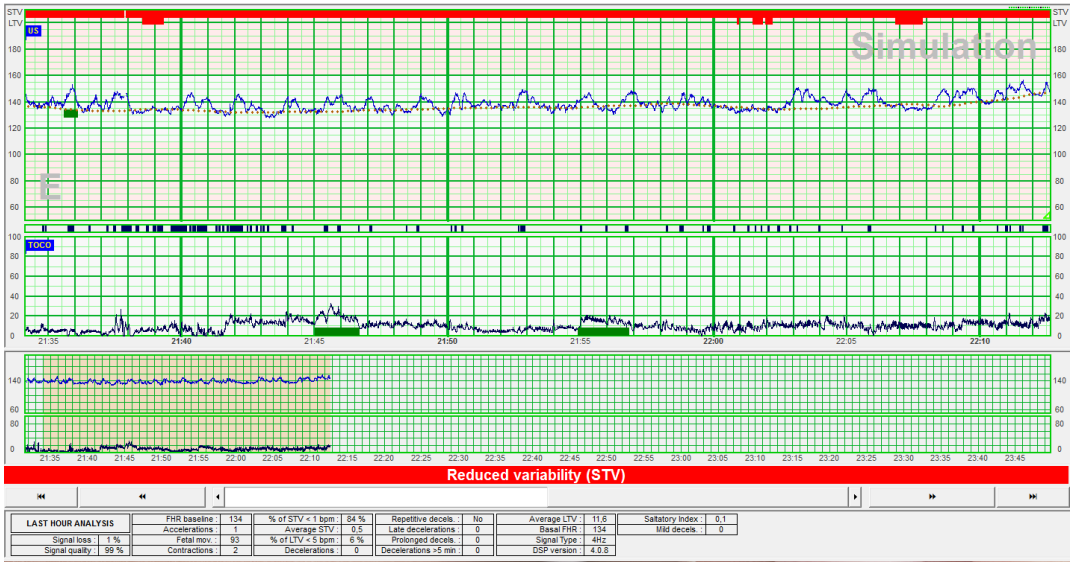


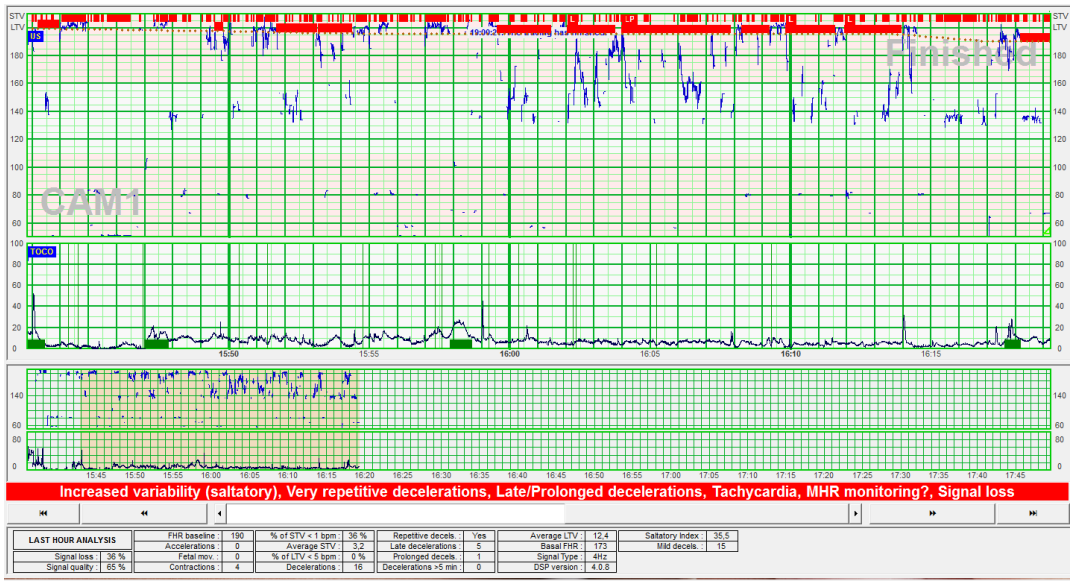
En cliquant sur la touche , il est possible de voir une analyse graphique des données trouvées, ainsi qu'une analyse numérique du tracé. Les résultats

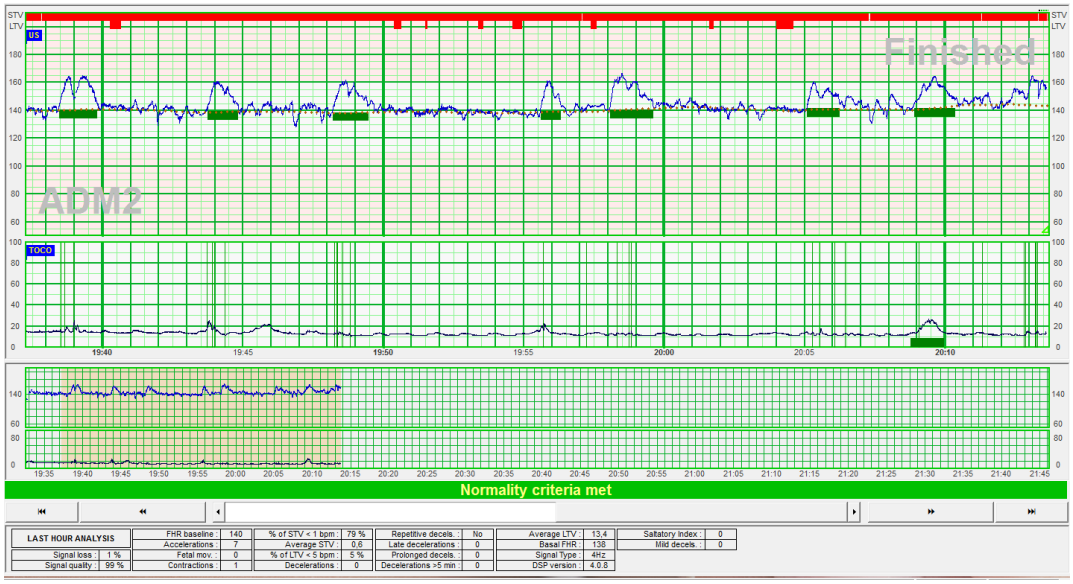
numériques concernent le tracé complet, ou la dernière heure, si le tracé est plus ample.



Autres exemples:







Paramètres supplémentaires

Variation à court terme (Variation ST)

-La variation à court terme est indépendante de la ligne de base et est une mesure de la variation de la fréquence cardiaque exprimée en millisecondes.

-La première étape de l'analyse est un filtre de bruit. (Suppression des échantillons qui ne sont pas compris entre 65 % et 175 % de la moyenne des deux derniers échantillons valides.)

-Le signal est ensuite divisé en périodes consécutives de 3,75 secondes. L'intervalle d'impulsion moyen en millisecondes est calculé pour chaque époque.
-Après le calcul de la moyenne, les changements dans les intervalles de fréquence cardiaque supérieurs à 75 millisecondes par rapport à la moyenne du signal sont détectés. Ensuite, si les valeurs ont un retour instantané à la valeur moyenne, celle-ci est considérée comme non valide.
-Ensuite, la différence entre les valeurs moyennes d'intervalle d'impulsion pour les époques adjacentes est calculée et moyennée pour chaque minute.
-ST Variation est la moyenne de ces valeurs exprimées en ms

References :

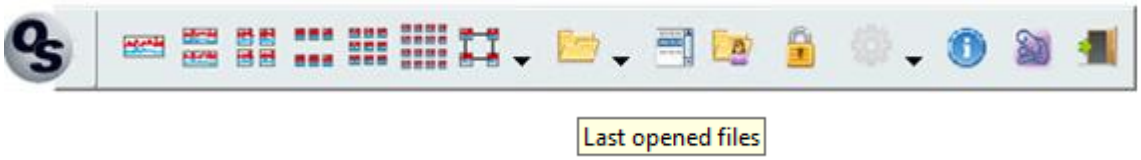
[1] SisPorto 4.0 - computer analysis following the 2015 FIGO Guidelines for intrapartum fetal monitoring.; Ayres-de-Campos D et al.; J Matern Fetal Neonatal Med. 2016 Mar 3:1-15.
[2] Gender-specific reference charts for cardiotocographic parameters throughout normal pregnancy: a retrospective cross-sectional study of 9701 fetuses; Amorim-Costa, Célia et al.; European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology , Volume 199 , 102 – 107

8. Visualiser des tracés obtenus au préalable

Il est possible de visualiser sur Omniview des enregistrements obtenus au préalable. Tous les enregsitrements sont sauvegardés sur l'ordinateur qui dispose du serveur Omniview au format de fichiers SP3.

Des fichiers SP3 peuvent être recherchés sur le disque, dans le répertoire choisi au préalable sur le serveur, divisés en IDENT (identifiés) et NOTIDENT (non identifiés) et classés par année, mois et jour.

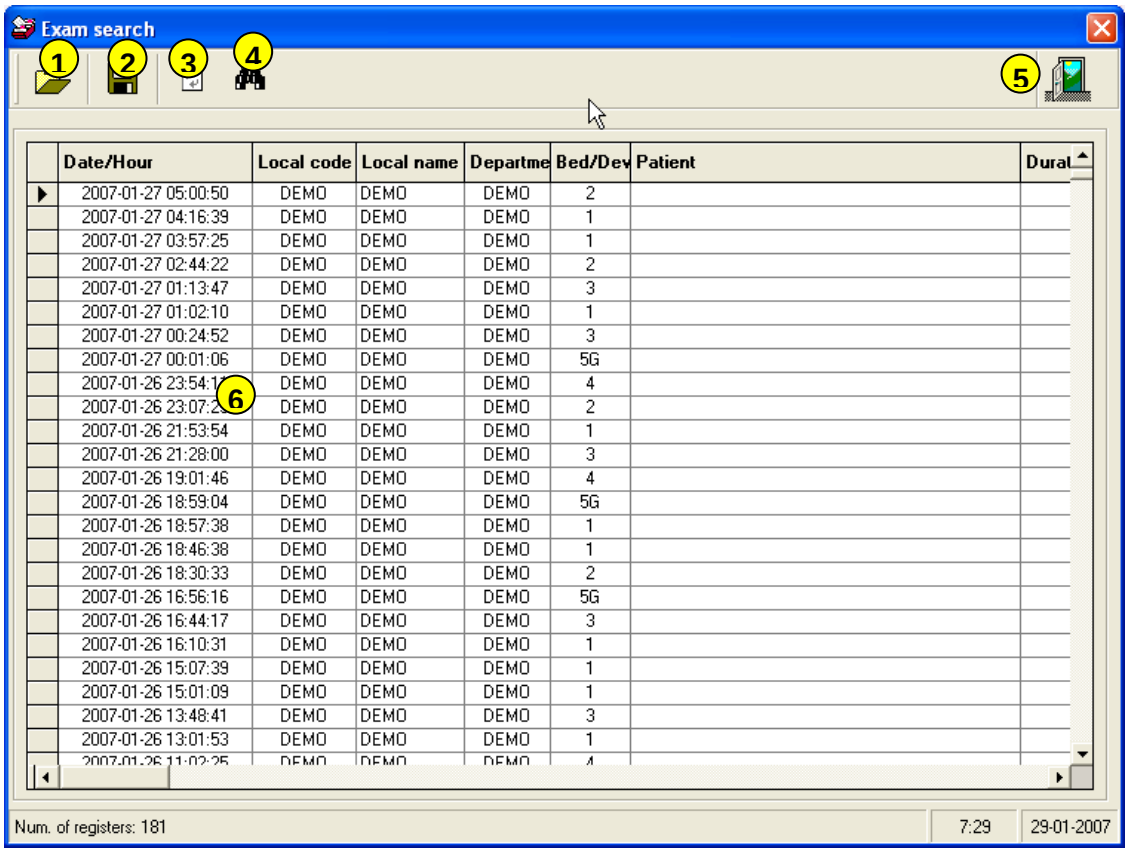
Pour accéder aux derniers fichiers ouverts, appuyez sur le bouton indiqué ci-dessous.



Il est également possible d'effectuer une recherche et de charger des examens à partir du menu indiqué ci-dessous.

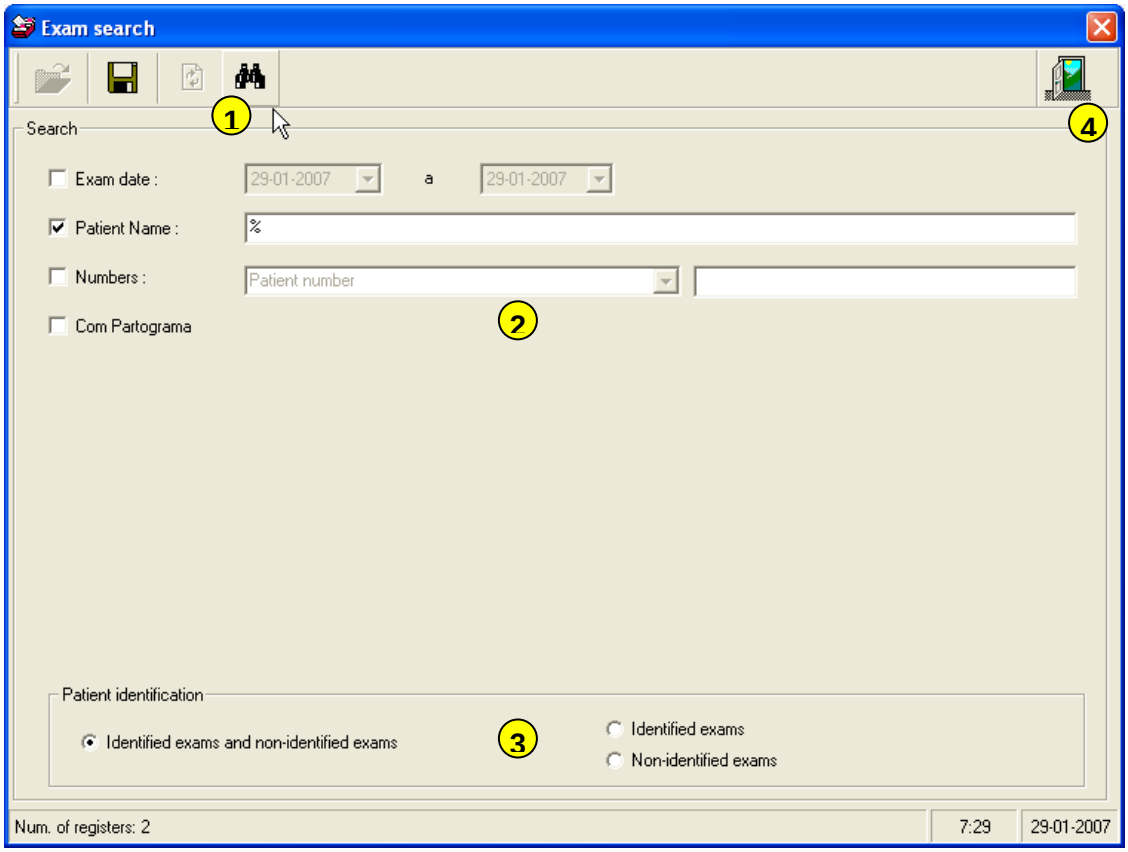
Cela ouvrira la fenêtre de "Recherche d'examen"

Fenêtre de recherche



1: Bouton pour ouvrir l'enregistrement sélectionné
2: Bouton pour mettre à jour la base de données
3: Bouton pour accéder au menu de recherche
4: Accéder à la fenêtre de recherche de patients
5: Bouton de sortie
6: Enregistrements trouvés. Pour chaque examen, les données suivantes sont présentées : Date/heure, Code du lieu, Nom du lieu, Service, Lit/dispositif, Nom de la patiente, Durée, Nombre de fœtus, Nom du fichier.

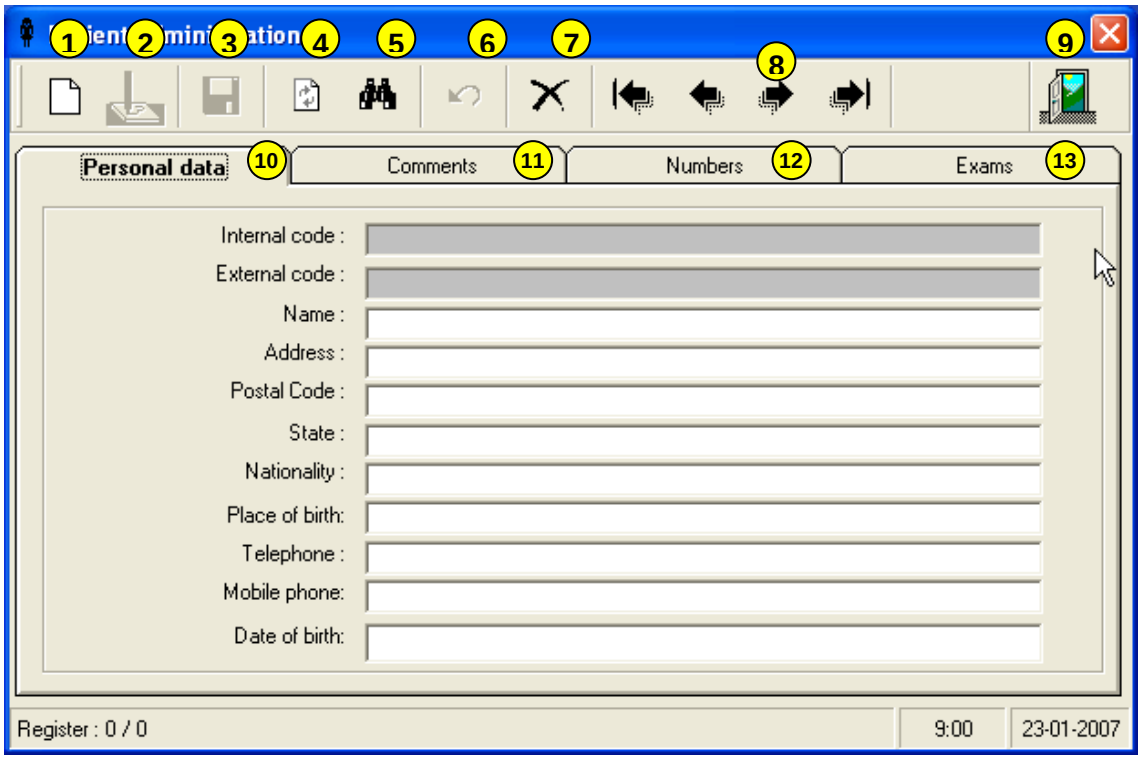
Fenêtre de recherche



1 : Bouton pour faire une recherche. Appuyez sur le bouton pour obtenir les examens répondant aux conditions saisies dans les champs de recherche (7)
2: Champs pour entrer les conditions de recherche souhaitées
3: Sélection des examens identifiés uniquement, des examens non identifiés uniquement ou des deux
4: Bouton de sortie

9. Gérer des patientes

Omniview permet de créer une base de données des patientes auxquelles sont associés les examens. Les informations saisies sont ensuite utilisées pour identifier les examens.

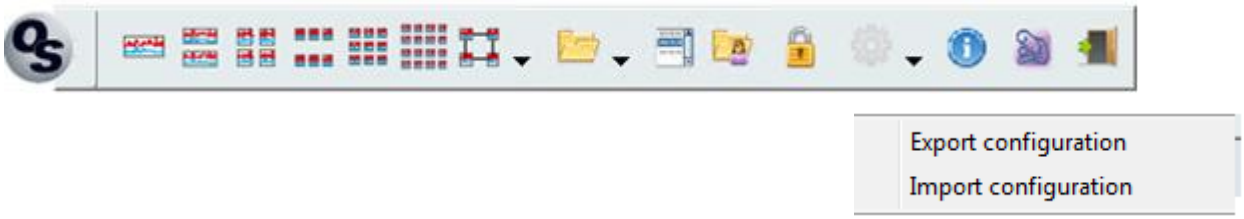


1: Nouvelle patiente
2: Éditer des données de la patiente
3: Enregistrer les données saisies
4: Mettre à jour des données
5: Rechercher des patientes

6: Annuler une action
7: Supprimer la patiente.
8: Boutons de navigation (de gauche à droite, première patiente, patiente précédente, patiente suivante et dernière patiente de la base de données).
9: Sortir de ce menu.
10: Page contenant des champs de données personnelles de la patiente.
11: Page contenant des observations concernant la patiente.
12: Page contenant les numéros attribués à la patiente. Elle peut en posséder plus d'un, comme : Numéro de patient, Numéros de consultations, Numéros d'hospitalisation et Numéros d'urgence.
13: Page contenant tous les examens associés à la patiente.

10. Exporter/Importer des configurations

Toutes les configurations d'un client peuvent être exportées vers un fichier de type SP3Config. Ce fichier pourra être ensuite importé dans n'importe quel autre client, évitant ainsi la configuration manuelle de toutes les fonctionnalités.



11. Déconnexion

Ce bouton ferme Omniview Client. Si ce bouton n'est pas activé dans les configurations, la fermeture ne sera possible qu'à travers la saisie d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe de client.

Les enregistrements en cours sur un client ne seront pas perdus si celui-ci s'éteint puisqu'ils sont archivés par le serveur Omniview. Lorsque le client est éteint, l'analyse du tracé et les impressions automatiques ne sont pas activées.

12. Branchement aux moniteurs fœtaux

Les moniteurs fœtaux intégrant le système devront être munis, en plus du câble d'alimentation électrique, d'un câble de communication branché sur une prise appropriée, sur le mur de la chambre. Avant de commencer un enregistrement, il convient de vérifier que le câble est bien branché.

Pour démarrer un enregistrement sur le poste de visualisation configuré, il suffit de démarrer un enregistrement sur le moniteur fœtal de la manière habituelle, après le début de la réception de signal d'ultrasons ou contractions utérines, l'examen sera visualisé de façon automatique dans les 30 à 120 secondes qui suivent.

Une liste des moniteurs fœtaux actuellement compatibles sur le marché est disponible dans le document Spécifications techniques.

13. Branchement à des moniteurs fœtaux STAN

Les moniteurs de surveillance fœtale STAN permettent, en plus de la cardiotocographie conventionnelle, de surveiller l'information concernant le segment ST fœtal. Cette surveillance est réalisée à travers l'affichage sur le moniteur fœtal de rapports T/QRS et d'évènements ST significatifs. Il est possible d'afficher ces données sur l'écran de la centrale Omniview.

La centrale Omniview est compatible avec le Protocole STAN R1B et peut être utilisée pour la surveillance fœtale, conformément aux lignes directrices STAN. Sur l'écran, les enregsitrements sont semblables à ceux affichés sur le moniteur fœtal. Il convient néanmoins d'attirer l'attention sur les points suivants :

AVERTISSEMENT : Les évènements ST sont centrés, comme toutes les notes sur la centrale Omniview, par rapport au moment dans la durée de leur survenue et non pas à gauche du moment comme sur le moniteur STAN.

AVERTISSEMENT : L'enregistrement d'évènements fonctionne de la même manière pour tous les moniteurs de surveillance fœtale mais son fonctionnement est différent de celui du moniteur STAN. L'enregistrement d'évènements peut être ouvert par l'utilisateur dans le menu de chaque examen. L'enregistrement d'évènements ne s'ouvre pas automatiquement lorsque survient un évènement ST et n'est pas mis à jour tant qu'il est ouvert.

AVERTISSEMENT : Pour être semblable à celle du moniteur STAN, la visualisation du tracé doit être effectuée à une échelle de 50 à 210 bpm et la valeur delta (union de points à différentes hauteurs) ne doit pas être supérieure à 28 bpm.

14. Résolution de problèmes

Problème	Résolution
J'ai démarré la surveillance d'une parturiente sur le moniteur fœtal mais celle-ci n'apparaît pas sur l'écran Omniview	Attendez jusqu'à 120 secondes pour que le tracé s'affiche sur l'écran. Au-delà de ce temps, suivez les étapes suivantes : Vérifiez si le câble de transmission de données est correctement branché sur le moniteur fœtal et sur la prise murale, et s'il n'est pas endommagé. Vérifiez si le tracé est enregistré sur la feuille/écran du cardiotocographe et ce sans perte de signal de fréquence cardiaque fœtale. Redémarrez l'ordinateur et attendez 2 minutes après la réinitialisation du programme. Vérifiez si le câble de connexion réseau de l'ordinateur est bien branché. Si cela ne résout pas le problème, contactez l'assistance technique.
Plusieurs examens sont en cours mais aucun ne s'affiche sur l'écran Omniview	Redémarrez l'ordinateur et attendez 2 minutes après la réinitialisation du programme. Vérifiez si le câble de connexion réseau de l'ordinateur est bien branché. Si cela ne résout pas le problème, contactez l'assistance technique.
J'essaie de procéder à la surveillance d'une patiente enceinte de jumeaux mais un seul tracé de fréquence cardiaque fœtale s'affiche	Pour des raisons de sécurité, la centrale Omniview considère qu'il n'existe qu'un seul fœtus lors de l'examen si la réception de signal du second fœtus ne commence pas au cours des 5 premières minutes de l'examen. Si tel est le cas, éteignez le moniteur fœtal et rallumez-le après 10 secondes. Vérifiez si le tracé des jumeaux s'affiche sur la feuille/écran du cardiotocographe et ce sans perte de signal de fréquence cardiaque fœtale. Si cela ne résout pas le problème, contactez l'assistance technique.

15. Entretien et assistance technique

Le logiciel Omniview ne demande pas d'entretien, néanmoins les ordinateurs sur lesquels il est installé doivent faire l'objet de l'entretien nécessaire à son bon fonctionnement. Des entretiens préventifs sont recommandés tous les 6 à 12 mois.

Pour toute assistance technique, contactez le fabricant.

Les mises à niveau doivent être effectuées par des installateurs agréés conformément aux spécifications du fabricant.

16. Exigences informatiques et cybersécurité

Le logiciel de surveillance centrale Omniview-SisPorto a une architecture serveur-client.

Une même institution peut avoir plusieurs serveurs et plusieurs clients. Le logiciel de surveillance centrale Omniview-SisPorto doit être installé dans les systèmes d'exploitation Windows conformément aux exigences du document de spécifications techniques.

Le logiciel de surveillance centrale Omniview-SisPorto peut s'intégrer à d'autres logiciels, à savoir des systèmes d'intégration hospitaliers, des partogrammes et d'autres équipements de communication.

17. Fabricant

Le fabricant :

SPECULUM - Artigos Médicos, S.A.
Tv. Miradouro 1, Alfragide
2610-114 Amadora
Portugal
Tél. : +351 21 4728040
Fax. : +351 21 4716969
Email: omniview@speculum.pt

Déclare que:

Omniview-SisPorto - Fetal Monitoring Software

A été classé en Classe IIb (Annexe IX Règle 10) et est conforme aux exigences essentielles et aux dispositions de la Directive du Conseil 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE.

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

Annexe II – Système complet d'assurance qualité (à l'exception de la section 4).