Handleiding

Omniview-SisPorto – Foetale Monitoring Software

SPECULUM – Artigos Médicos, S.A.

Inhoudsopgave

1. Aansprakelijkheid ***4***

2. Waarschuwingen ***5***

3. Inleiding ***8***

4. Het programma starten ***9***

5. Gebruik van de weergavevensters ***10***

Voorbeeld van een “Venster van 1” 10

Voorbeeld van een “Venster van 4” 11

Het “N monitor”-venster 12

6. CTG-tracémenu ***13***

Communicatie 13

Monitorconfiguratie 13

Waarschuwingsgeluiden 14

Schaalfactor 14

Notitie toevoegen 14

Events/notities tonen 14

Diagnostisch logboek tonen 15

Weergave van maternele gegevens 15

Interne patiëntzoekopdracht 15

Laatste patiënten 15

Printen 15

Export 15

Tracé-identificatie met patiëntnaam 16

Het tracé printen 19

Pauzeren van het tracé 20

7. SisPorto® computer CTG-analyse en waarschuwingen ***21***

Waarschuwingenweergave **22**

Realtime CTG-waarschuwingen **23**

Analyse van CTG-tracékenmerken **24**

SisPorto waarschuwingen **26**

Normaliteitscriteria bereikt 26

Tijdfout ontdekt in signalen. 26

Onvoldoende gegevens voor analyse van FHR. 26

Signaalverlies 26

Tachysystole 26

Verlies ST signaal 26

Monitoring van dezelfde tweeling? 26

Groot signaalverlies 26

Monitoring MHR? 27

Deceleraties 27

Geen acceleraties 27

Mogelijke verminderde variabiliteit 27

Bradycardie 27

Verandering baseline 27

Tachycardie 27
Repetitieve deceleraties 27
Late/verlengde deceleraties 28
Zeer repetitieve deceleratie 28
Bradycardie <100 bpm 28
Verminderde lange termijn variabiliteit 28
Verminderde korte termijn variabiliteit 28
SInusoïdaal patroon 28
Verhoogde variabiliteit (saltatoir) 29
Repetitieve late/verlengde deceleraties en verminderde korte termijn variabiliteit 29
Repetitieve late/verlengde deceleraties en verminderde lange termijn variabiliteit 29
Repetitieve late/verlengde deceleraties 29
Deceleratie > 5 min 29
Deceleratie > 5 min en verminderde variabiliteit 30
Repetitieve deceleraties en ST-event 30
Late/verlengde deceleraties en ST-event 30
Voorbeelden van realtimewaarschuwingen 31

Auditieve waarschuwingen 34

SisPorto® computer CTG-analysevenster 36
Voorbeelden van SisPorto® computer CTG-analysevensters 36

Maternale Alarmen - Configureerbare gebruikersmeldingen 38

Antepartum CTG-analyse 40
Workflow 42
Aanvullende parameters 45

8. Weergave van eerder verkregen tracés 47
"Patiëntzoekopdracht"-venster 49

9. Patiëntadministratie 50

10. Import / Export programmaconfiguraties 52

11. Het programma verlaten 53

12. Aansluiting van foetale monitors op het systeem 54

13. Aansluiting van STAN-monitors op het systeem 55

14. Probleemoplossing 56

15. Onderhoud en technische service 57

16. IT-vereisten en cyberbeveiliging 58

17. Fabrikant 59

1. Aansprakelijkheid

De fabrikant gaat ervan uit dat de OmniView software wordt gebruikt door professionals die zijn opgeleid in het interpreteren van cardiotocografische tracés, en, zoals bepaald in deze handleiding, in een adequate omgeving wordt gebruikt.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor letsel of schade die direct of indirect is veroorzaakt door fouten van de gebruiker, nalatigheid of ander met de instructies strijdig gebruik.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor letsel of schade die is veroorzaakt door fouten of verkeerd gebruik van de hardware of software.

De installatie, de ondersteuning en het onderhoud van het systeem dient te geschieden door door de fabrikant erkende technici.

Op de dag van printen van deze handleiding waren de hierin de vervatte instructies van toepassing op de Omniview-SisPorto Centrale Monitoring Software 4.x. Latere versies en handleidingen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

2. Waarschuwingen

In deze handleiding wijst een WAARSCHUWING op mogelijk ernstige gevolgen (dood, letsel of andere neveneffecten) voor de gebruiker of patiënten. Het woord OPGELET betekent dat er de nodige voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen met het oog op een veilig en doeltreffend gebruik van de OmniView software.

WAARSCHUWING: De monitoring van het welzijn van de foetus is een complex proces, waarbij voor de klinische besluitvorming rekening wordt gehouden met verschillende zaken met betrekking tot de moeder en de foetus. De monitoring dient door overeenkomstig geschoolde gezondheidswerkers te worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING: Als op de verloskamers de monitoring is gebaseerd op foetale monitoralarmen, dan mogen deze niet worden uitgezet of gedempt. De OmniView software is geen vervanging voor foetale monitoralarmen.

WAARSCHUWING: Waarschuwingen op basis van de Sisporto® geautomatiseerde cardiotocograaf werden ontwikkeld als een hulpmiddel bij foetale monitoring, maar zijn GEEN substituut voor de zorgvuldige evaluatie van de tracés door gezondheidswerkers. Er zijn andere oorzaken voor veranderingen in cardiotocografische patronen naast foetale hypoxie. Cardiotocografische interpretatie en klinische beslissingen die hierop gebaseerd zijn, blijven altijd de verantwoordelijkheid van de gezondheidswerkers.

WAARSCHUWING: Sommige foetale monitors beschikken over geïntegreerde maternele parameters. Foetale monitors kunnen alarmen voor maternele parameters hebben. Waarschijnlijk verschillen deze van die van Omniview-SisPorto. De OmniView software is geen vervanging voor maternele parameters op de foetale monitors.

WAARSCHUWING: Automatische cardiotocografische analyse door Sisporto® mag niet worden gebruikt als vervanging van klinische interpretatie van het cardiotocogram.

OPGELET: De Sisporto® automatische cardiotocografische analyse wordt na de eerste 10 registratieminuten weergegeven.

OPGELET: Een correcte werking van de OmniView software is afhankelijk van de goede werking van de computer waarop de software is geïnstalleerd.

OPGELET: Computers die worden gebruikt voor realtime foetale monitoring met OmniView, moeten zodanig worden ingesteld dat het programma in het enige open venster wordt weergegeven. Het geluid moet op een hoog volume worden ingesteld.

OPGELET: Bij regelmatige verplaatsing van foetale monitors moet voor het starten van een onderzoek altijd de aansluiting van de gegevenskabel op het stopcontact worden gecontroleerd.

OPGELET: Voor een goede overdracht van cardiotocografische gegevens moet de communicatie tussen foetale monitors en de OmniView server correct plaatsvinden. Als er zich problemen met de gegevensoverdracht voordoen, raadpleeg dan het hoofdstuk Probleemoplossing van deze handleiding.

OPGELET: Om veiligheidsredenen gaat OmniView ervan uit dat een onderzoek overeenkomt met een tracé van een of twee foetussen, naargelang het aantal probes dat 5 minuten na het aanzetten van de foetale monitor is aangesloten. Voor een goede monitoring van tweelingen moet de tweede probe binnen deze periode worden aangesloten. Als dit niet mogelijk is, moet de foetale monitor opnieuw worden opgestart.

OPGELET: Omniview-SisPorto is een medisch hulpmiddel, elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden

gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd;

3. Inleiding

OmniView maakt het mogelijk om lopende cardiotocografische tracés centraal op afstand weer te geven vanaf een op het geselecteerde netwerk aangesloten computer. Ook maakt het de opslag en het online ophalen van tracés vanaf een lokale database mogelijk. Met OmniView kunnen tracés centraal of lokaal worden uitgeprint, waardoor het printen en opslaan van cardiotocografisch papier niet langer nodig is.

OmniView heeft een client-serverarchitectuur. De OmniView Server is op de foetale monitors aangesloten via seriële poorten die gebruik maken van een RS232 protocol. De server werkt als een automatisch programma voor het verkrijgen en opslaan van tracés. De OmniView Client geeft tracés weer en voert een automatische analyse met online waarschuwingen uit. Er kunnen maximaal 16 tracés op hetzelfde computervenster worden weergegeven. Met de OmniView Client kunnen ook eerder geregistreerde tracés worden weergegeven. Er kan een onbeperkt aantal Omniview Clients op de Server worden aangesloten.

4. Het programma starten

Meestal wordt het OmniView Client programma zodanig geconfigureerd dat het bij het opstarten van de computer automatisch wordt geopend. De client kan handmatig worden gestart via het menu Start -> Alle programma's -> OmniView -> OmniView Client of via onderstaand icoon op de desktop.

Bij het opstarten van het programma verschijnt de OmniView menubalk.

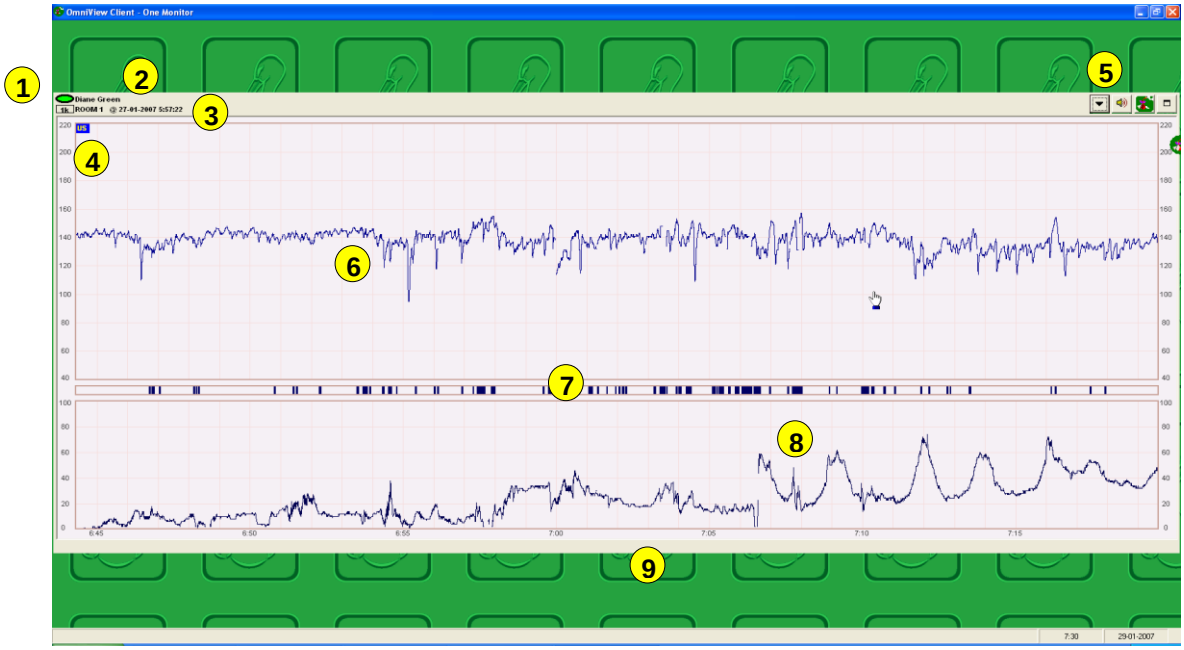
Na een paar seconden wordt de balk geminimaliseerd aan de rechterkant van het scherm.

De balk kan ook handmatig worden geminimaliseerd door op de groene cirkel te klikken of door de balk te verschuiven door op de [Ctrl]-toets te klikken en de groene cirkel met de muis naar boven of naar beneden te slepen. N.B.: de programmabeheerder kan gebruikers deze mogelijkheid weigeren.

5. Gebruik van de weergavevensters

Met de eerste vijf knoppen aan de linkerkant van de menubalk kunnen 1, 2, 4, 6 en 9 monitorvensters worden geopend. Deze kunnen vooraf door de programmabeheerder worden ingesteld. Op dezelfde manier kan de foetale monitor van ieder venster door de programmabeheerder worden geconfigureerd.

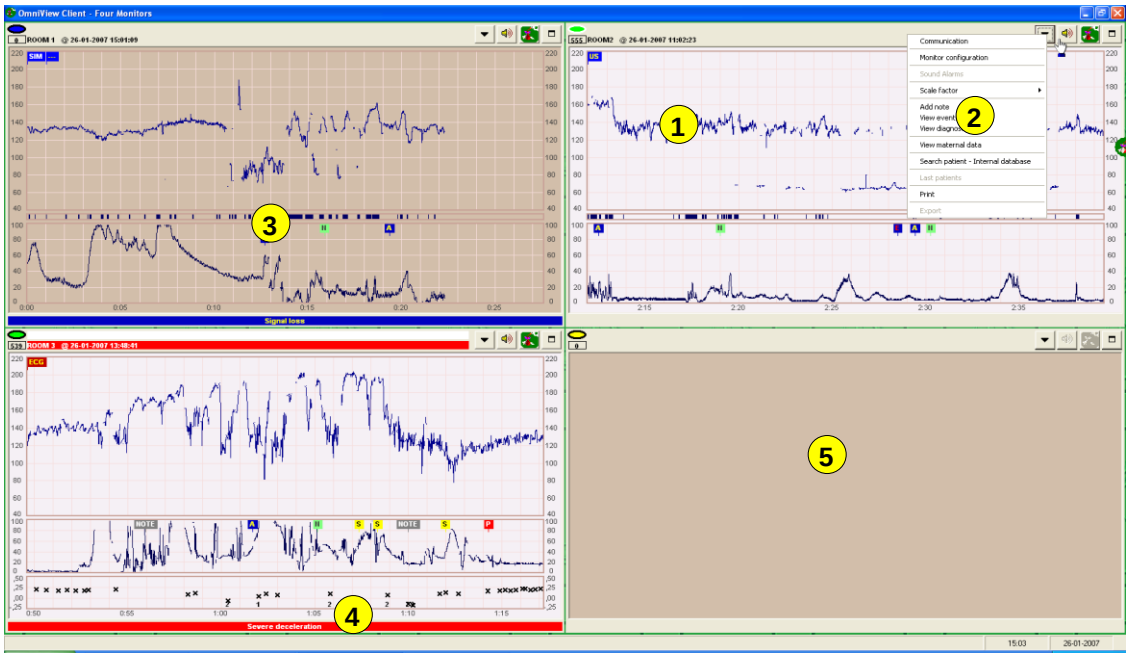
Voorbeeld van een "Venster van 1"



1: Statusindicator: Rood - monitor niet aangesloten, Groen en knipperend - monitor aangesloten en onderzoek gaande, Blauw - onderzoek beëindigd
2: Patiëntidentificatie
3: Identificatie van de kamer en starttijd van het tracé
4: Type probe of probes (bij tweelingen) dat is gebruikt voor het registreren van de foetale hartslag.
5: Van links naar rechts: Menuknop, alarmdempingsknop, Sisporto® computer

CTG-analyseknop en tracémaximaliseringsknop.
6: Foetale hartslagtracé
7: Foetale bewegingsregistraties
8: Uterusactiviteitsgrafiek
9: Tijdsschaal (kan door de programmabeheerder worden geconfigureerd om de totale duur van het onderzoek of de tijd van de dag weer te geven).

Voorbeeld van een "Venster van 4"



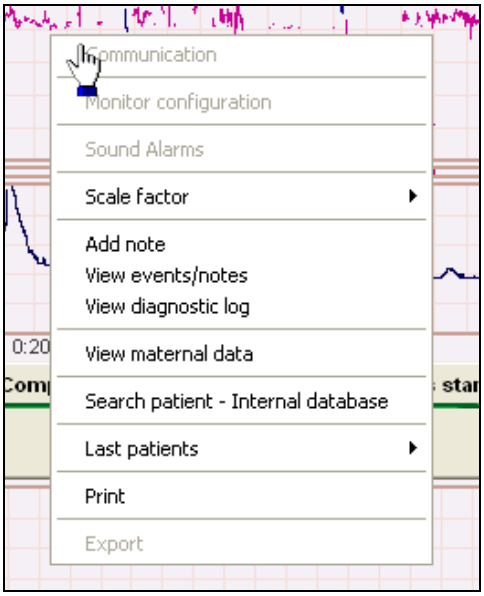
1: Open CTG-tracé. Door de muis te gebruiken om het "CTG-papier" te slepen kan elk deel van het tracé worden gezien. Met de muiswijzer op het papier klikt u op de linkermuisknop en houdt u deze ingedrukt om het "papier vast te pakken". Sleep het daarna naar links of rechts voordat u de knop loslaat.
2: CTG-tracémenu
3: Gesloten CTG-tracé. Nadat de foetale monitor is uitgezet, blijft het tracé nog enkele minuten op het scherm zichtbaar, maar is donkerder van kleur.
4: Automatische waarschuwing. De waarschuwingen worden in kleur weergegeven: Groen, blauw, geel en rood (de betekenis hiervan wordt verderop uitgelegd).

5: Tracé dat net begonnen is en waar het programma verbinding met de foetale monitor maakt.

Het “N monitor”-venster

Het “N monitor”-venster werd ontwikkeld om de op het scherm beschikbare ruimte automatisch te beheren door het juiste aantal vensters voor de te verkrijgen tracés te openen en deze na afloop van de onderzoeken te sluiten. Het voordeel van deze functie is dat tracés altijd in het grootst mogelijke venster worden getoond en dat er geen lege vensters worden weergegeven. De volgorde van de weergegeven vensters kan door de programmabeheerder worden geconfigureerd.

6. CTG-tracémenu



Voor ieder cardiotocografisch tracé kan het CTG-tracémenu op twee manieren worden geopend:

- Door op een willekeurig punt in het tracé op de rechtermuisknop te klikken
- Door met de linkermuisknop te klikken op:

Inactieve opties worden op de menubalk gedimd.

Communicatie

Hiermee kunt u de foetale monitor kiezen, die u in het geselecteerde venster wilt laten weergeven.

Monitorconfiguratie

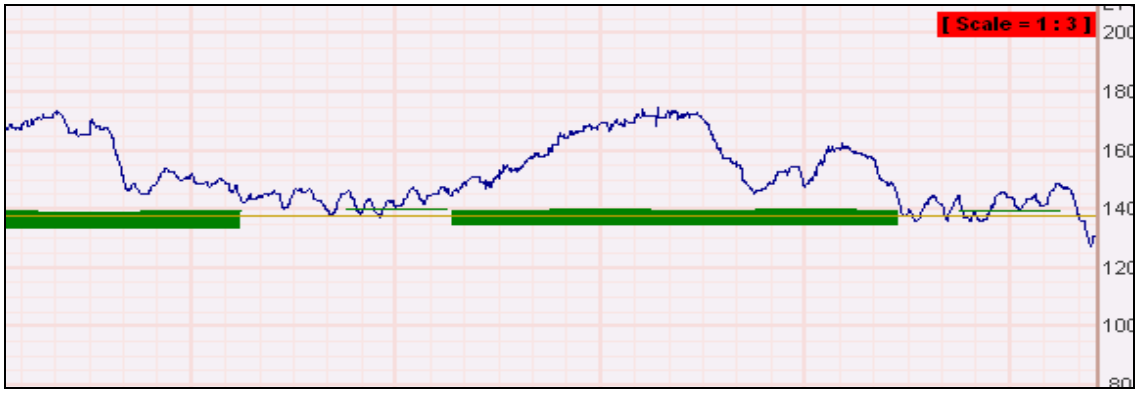
Hiermee kan de in het geselecteerde venster weergegeven foetale monitor voortdurend worden gewijzigd.

Waarschuwingsgeluiden

Deze optie is enkel actief wanneer de waarschuwingsgeluiden gedempt zijn. Het menu toont alle gedempte waarschuwingen, alsmede de tijd waarop de demping eindigt. Het is mogelijk de reactivering van een specifieke waarschuwing of van alle gedempte waarschuwingen te selecteren.

Schaalfactor

De horizontale schaal van het tracé kan worden vergroot of verkleind. Wanneer deze optie is geselecteerd, wordt een rode schaalindicator zichtbaar in de rechterbovenhoek van het tracé.



Notitie toevoegen

Tijdens het verkrijgen van het tracé kunnen notities worden toegevoegd. Deze zijn voor alle gebruikers zichtbaar. Notities kunnen tijdens het verkrijgen van het tracé op ieder moment of plek worden toegevoegd door op de betreffende plek op het tracémenu te klikken. Zowel de corresponderende tijd als de tijd waarop de notitie was gemaakt, worden geregistreerd.

Events/notities tonen

Toont alle door STAN-monitors doorgegeven events en de door gebruikers ingevoerde notities.

Diagnostisch logboek tonen

Hiermee kunnen waarschuwingen die tijdens het verkrijgen van het tracé zijn gegeven, worden getoond.

Weergave van maternele gegevens

Als maternele gegevens, zoals SPO_2 of bloeddruk, door de foetale monitor worden geregistreerd, dan worden ze op deze lijst weergegeven.

Interne patiëntzoekopdracht

Hiermee kan het tracé via een interne patiëntendatabase worden geïdentificeerd. Zie Tracé-identificatie met patiëntnaam hieronder.

Laatste patiënten

Deze optie laat de namen van de meest recente patiënten zien, waardoor een tracé bij onderbreking snel kan worden geïdentificeerd. Dit kan nuttig zijn wanneer patiënten worden verplaatst of een foetale monitor wordt verwisseld.

Printen

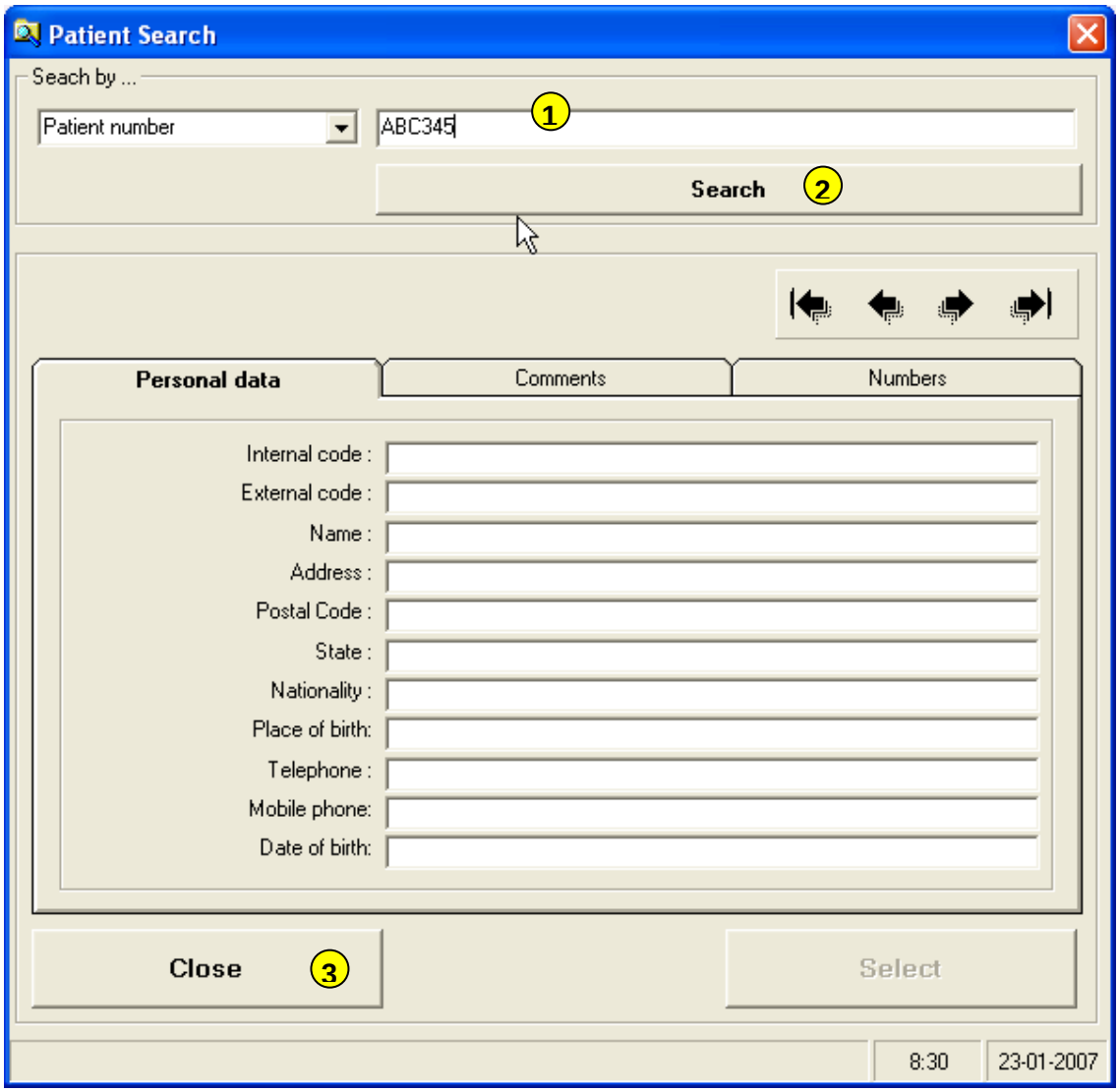
Hiermee kan het tracé worden geprint. Zie Het tracé printen hieronder.

Export

Hiermee kan het tracébestand in TXT-formaat worden geëxporteerd.

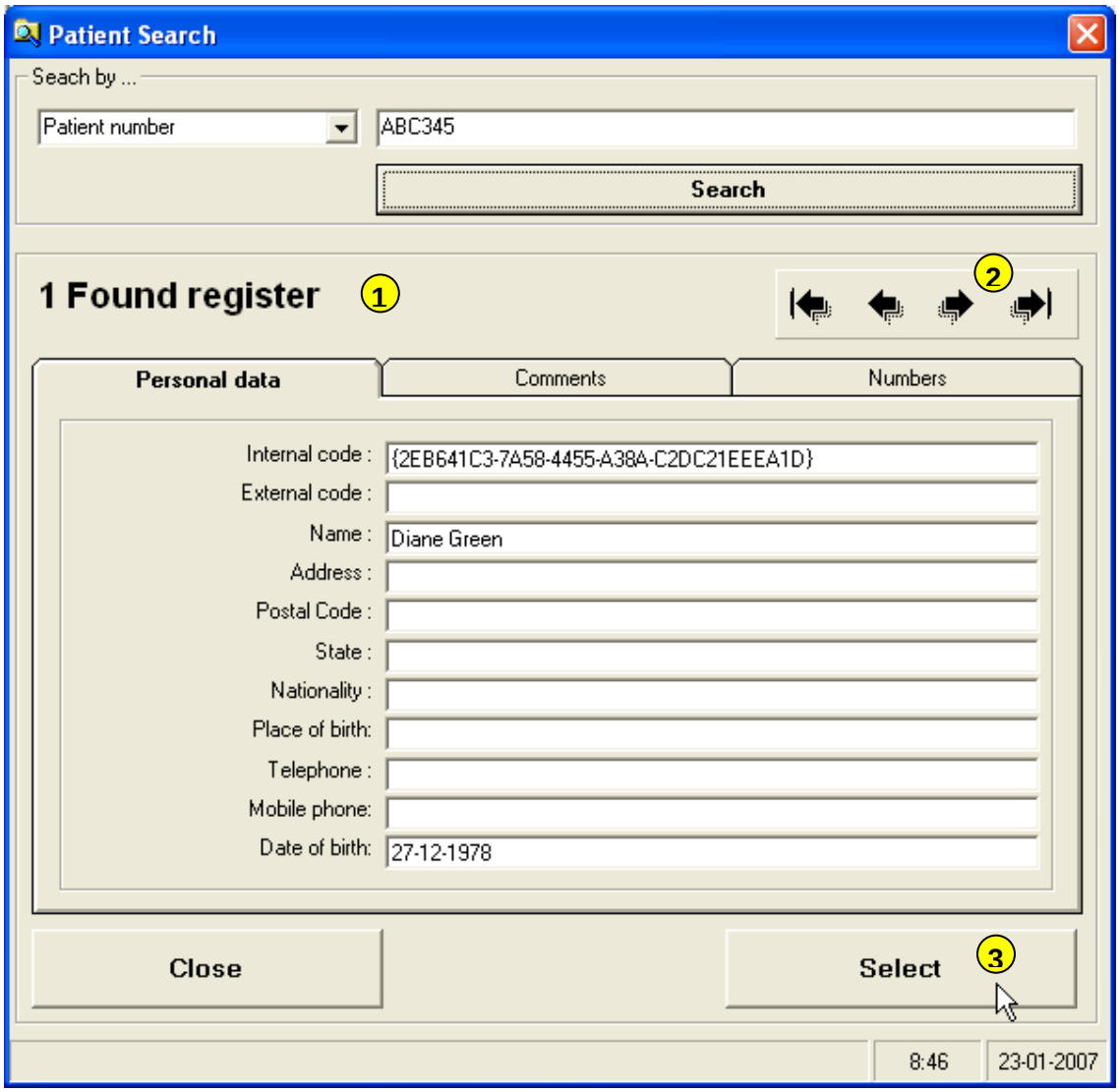
Tracé-identificatie met patiëntnaam

Door op [Interne patiëntzoekopdracht] of [Externe patiëntzoekopdracht] te klikken verschijnt het “Patiënt zoeken”-menu. Dit menu kan worden gebruikt om een patiëntnaam met een lopend CTG-tracé in verband te brengen.



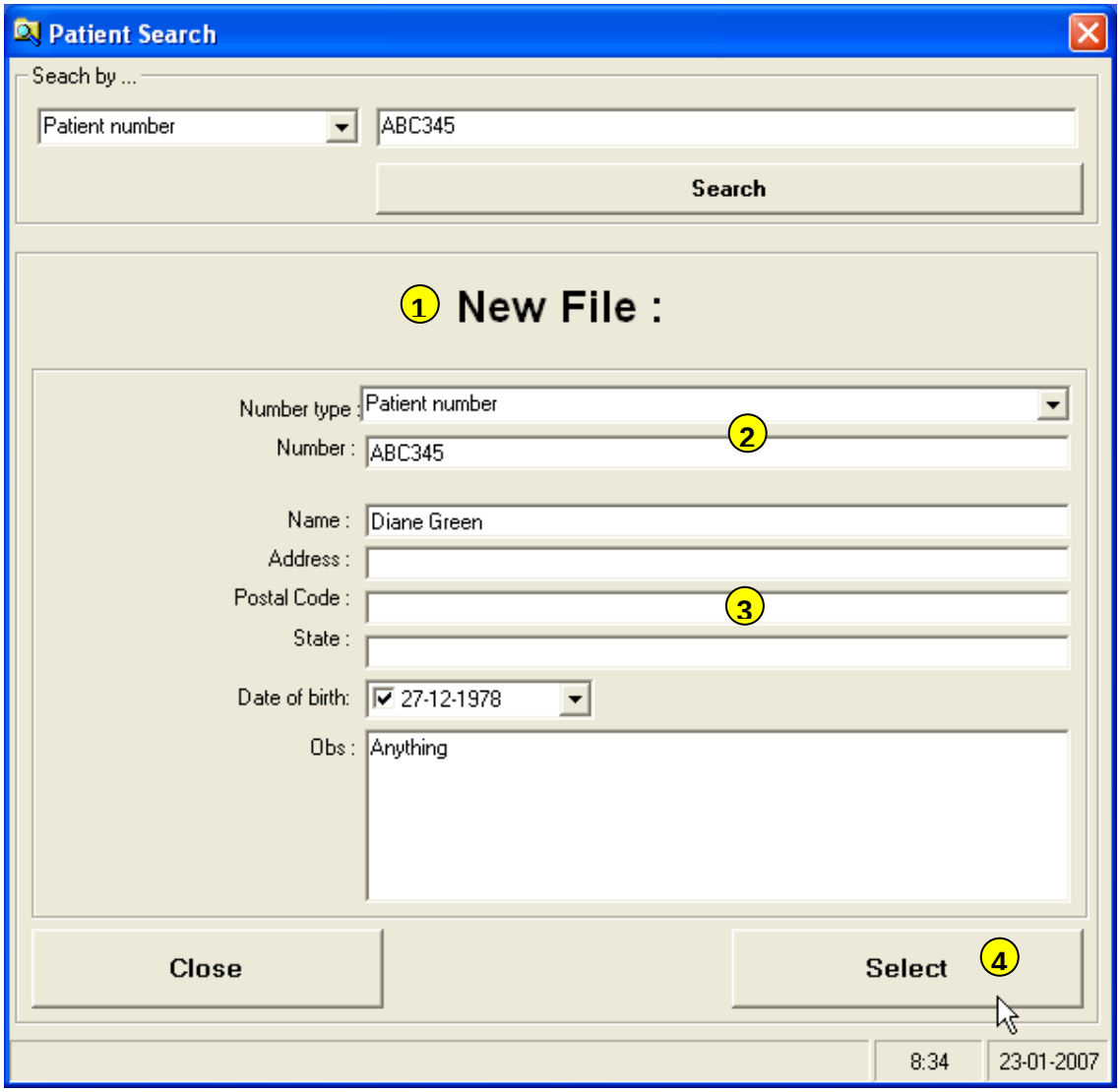
1: Invoer van een identificatienummer. Dit is gewoonlijk het ziekenhuisnummer van de patiënte.
2: Klik na het invoeren van het identificatienummer op de zoekknop.
3: Dit menu verlaten

Als het ingevoerde nummer in de database voorkomt, worden de patiëntnaam en andere identificatiegegevens weergegeven. Als deze overeenkomen met de gemonitorde patiënte, klik dan op de selectieknop om het tracé te identificeren.
Als de ziekenhuisdatabase over meer dan een registratie voor het ingevoerde ziekenhuisnummer beschikt, wordt het aantal gevonden registraties weergegeven en kan met de navigatieknoppen de juiste registratie worden geselecteerd.



1: Aanduiding van het aantal gevonden registraties
2: Navigatieknoppen
3: Selectieknop

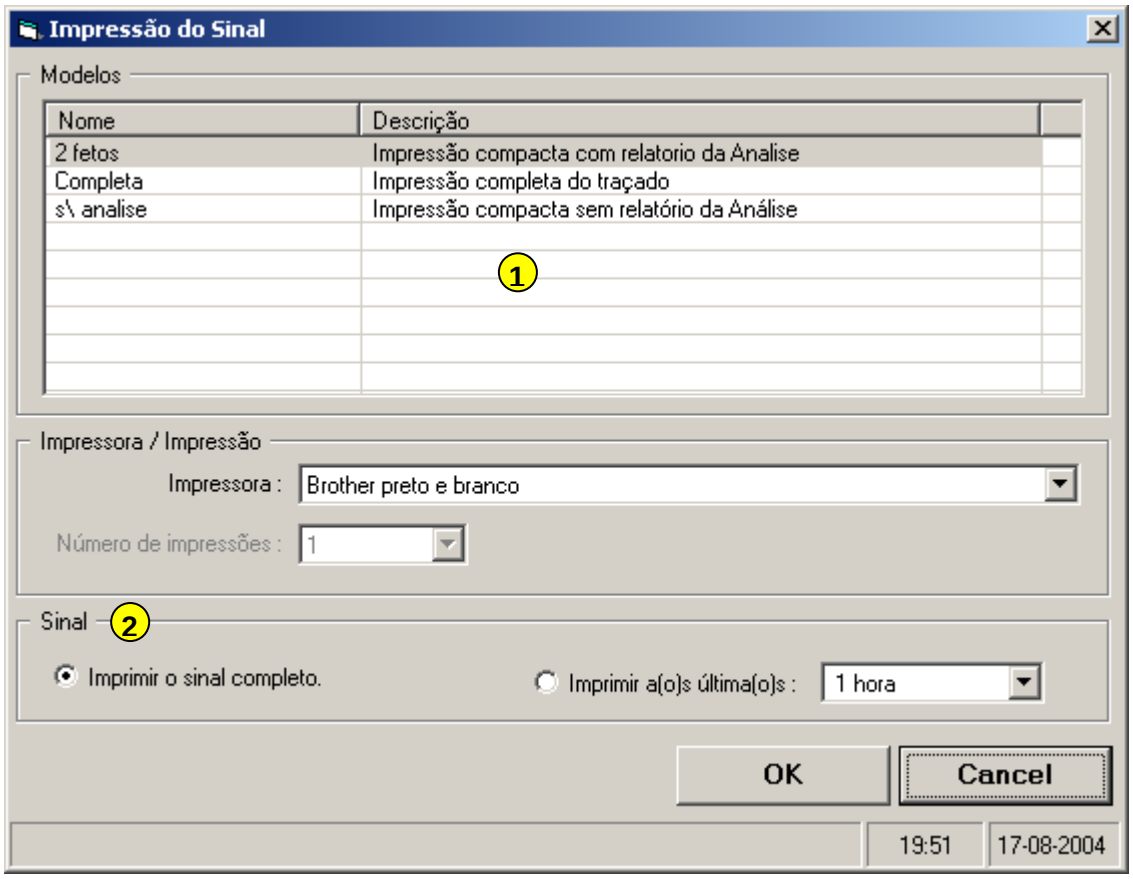
Als het identificatienummer van de patiënte niet in de database voorkomt, kan onmiddellijk een nieuw bestand worden aangemaakt.



1: Aanduiding nieuw bestand
2: Aan te maken identificatienummer
3: Identificatiegegevens voor nieuwe patiënte
4: Nieuw bestand aanmaken en het tracé identificeren

Het tracé printen

Door met de rechtermuisknop op het betreffende tracé te klikken wordt het “CTG-tracémenu” geopend. De optie [printen] staat onderaan de lijst. Wanneer deze optie wordt geselecteerd, verschijnt een “Signaal printen”-menu (hieronder). Het type printer en het printformaat zouden al door de programmabeheerder moeten zijn ingesteld, zodat u enkel hoeft aan te geven of u het volledige tracé wilt printen of enkel een bepaald segment van het laatste deel. Klik op OK om het printen te starten. Als de optie “Automatisch printen” door de programmabeheerder is geactiveerd, verschijnt na het verkrijgen van het tracé automatisch het “Signaal printen”-menuvenster en wordt het volledige tracé na enkele seconden uitgeprint.

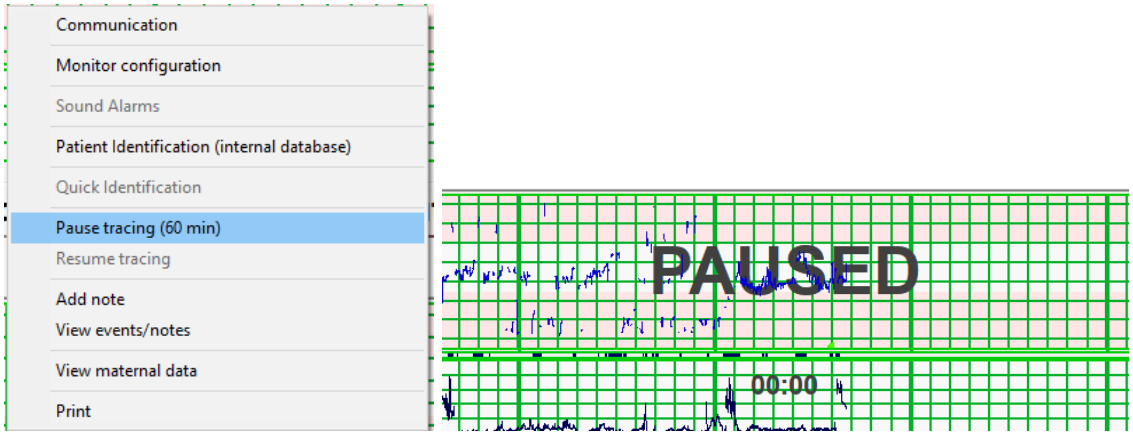


1: De printformaten worden vooraf door de programmabeheerder bepaald. Als er meer mogelijkheden zijn, kunt u het gewenste formaat kiezen.
2: Geef aan of u het volledige tracé of enkel het laatste deel van het onderzoek wilt printen (kies vanaf de laatste 15 minuten tot de laatste 30 uur).

Pauzeren van het tracé

Om het CTG-tracé te pauzeren, klik met de rechtermuisknop op het tracé om het “menu” te openen. Selecteer vervolgens de “Pauzeer tracé (60 min)”-optie om ervoor te zorgen dat het tracé in de pauzestand komt.

Het beoogde doel van de “gepauzeerde tracé”-functie is om het mogelijk te maken dat een patiënt haar probes kan loskoppelen en later terug aansluiten, zonder onderbreking van het tracé.



Voor een “gepauzeerd tracé” gelden de volgende voorwaarden:

- Een grote “Gepauzeerd” indicatie en een timer zullen verschijnen over het tracé
- Het tracé zal niet automatisch afgesloten worden door het signaalverlies van de probes
- Waarschuwingen worden niet weergegeven en alarmgeluiden worden gestopt
- Na 60 minuten, zal de “gepauzeerde status” automatisch gestopt worden, om terug te keren naar een normale CTG-weergave.

De “gepauzeerde status” kan worden gestopt om terug te keren naar een normale CTG-weergave door met de rechtermuisknop op het tracé te klikken en de “Hervat tracé”-optie te selecteren.

7. SisPorto® computer CTG-analyse en waarschuwingen

Waarschuwing!

Computeranalyse van CTG's ontheft gezondheidswerkers niet van regelmatig toezicht op de tracés, ongeacht de aan- of afwezigheid van waarschuwingen.

Het OmniView programma maakt gebruik van de Sisporto® computeranalyse van CTG-tracés met de bedoeling om gezondheidswerkers attent te maken op mogelijke veranderingen in de cardiotocografische tracés door foetale hypoxie. Dit ontheft gezondheidswerkers niet van regelmatig toezicht op lopende CTG-tracés, ongeacht de aan- of afwezigheid van waarschuwingen.

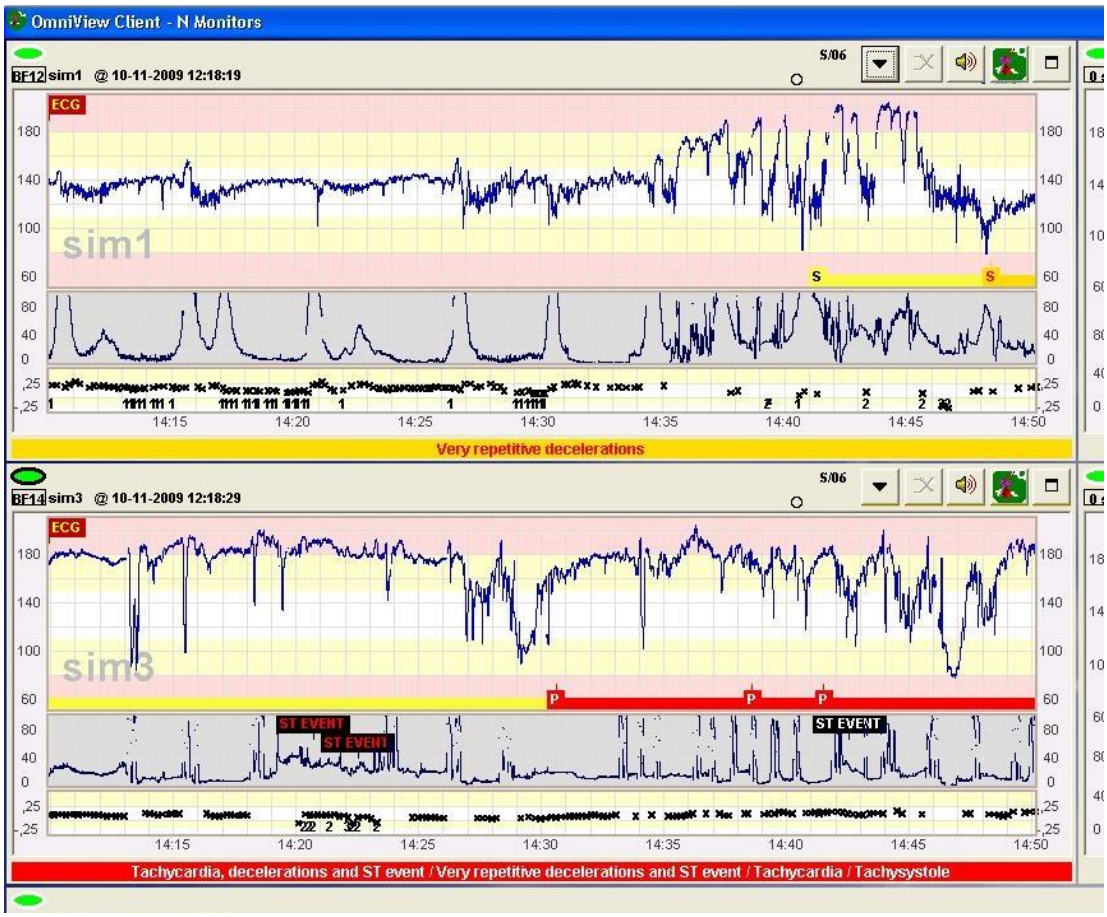
De laatste versie van het systeem is aangepast aan de consensusrichtlijnen van de International Federation of Obstetrics and Gynecology (FIGO) uit 2015 inzake intrapartum foetale monitoring, en biedt realtime visuele en auditieve waarschuwingen met betrekking tot aspecten die aandacht of klinische interventie vereisen. [1]

Het is algemeen bekend dat CTG-interpretatie en de daaruit voortvloeiende klinische besluitvorming rekening moet houden met andere, niet in het signaal opgenomen klinische gegevens, zoals de aanwezigheid van maternele hyperthermie, aan de patiënte toegediende medicijnen of ruggenprik, het bestaan van foetale groeibeperking enz. Vandaar dat het CTG continu door ervaren gezondheidswerkers moet worden gemonitord.

In geval van een lagere foetale fysiologische reserve, zoals premature zwangerschap, foetale groeibeperking, dik meconium en inter-uteriene infectie, kan de drempel voor tussenkomst lager zijn dan de door computerwaarschuwingen gegeven drempel.

Waarschuwingenweergave

Wanneer de Automatische analyse aan staat, worden de waarschuwingen onderaan het venster van ieder tracé weergegeven.



In geval van meerdere waarschuwingen voor hetzelfde tracé:

- De waarschuwingskleur is de kleur van de waarschuwing met de hoogste prioriteit
- Het waarschuwingsgeluid is het geluid van de niet gedempte waarschuwing met de hoogste prioriteit
- De beschrijving van de al dan niet gedempte waarschuwingen wordt door een slash gescheiden weergegeven.

Realtime CTG-waarschuwingen

Alle waarschuwingen hebben een kleurcode en sommige brengen ook geluid voort. De in de waarschuwingen gebruikte algoritmes bevatten gegevens uit de analyse van de basis CTG-kenmerken en uit ST-eventinformatie wanneer die beschikbaar is. Ze zijn aangepast aan de definities van de FIGO-richtlijnen van 2015 voor intrapartum foetale monitoring.

“Blauwe waarschuwingen” zijn bedoeld om de aandacht van gezondheidswerkers te vestigen op kenmerken van het tracé die meestal niet in verband worden gebracht met foetale hypoxie/acidose, maar waarvoor het desalniettemin nodig kan zijn stappen te ondernemen. Het gaat o.a. om FHR- of ST-signaalverlies, tachysystole, monitoring van dezelfde tweeling bij meervoudige zwangerschappen of MHR-monitoring. Zij verstrekken ook informatie over situaties die verhoogde aandacht vragen voor andere FHR-kenmerken, zoals afwezige acceleraties en het voorkomen van verminderde variabiliteit in een tracé dat nog niet lang genoeg is voor een betekenisvol resultaat.

“Gele waarschuwingen” komen overeen met de verdachte categorie van FIGO en identificeren kenmerken die verband houden met een lage waarschijnlijkheid van foetale hypoxie/acidose. Desondanks moeten zij voor verhoogde aandacht bij de gezondheidswerkers zorgen en vragen ze om nadere stappen als er een omkeerbare oorzaak voor de situatie is gevonden. Deze waarschuwingen omvatten veranderingen in de baseline, zoals tachycardie, verandering baseline en bradycardie van 100-110 bpm, alsmede het plaatsvinden van repetitieve deceleraties. Twee van deze waarschuwingen hebben geluid en anticiperen serieuzere “rode waarschuwingen” (waarschuwingen 14 en 15 in tabel 2). Zij werden ontwikkeld om klinische actie op te roepen om een omkeerbare oorzaak van foetale hypoxie/acidose te identificeren en maatregelen te nemen om te voorkomen dat de situatie ernstiger wordt.

“Rode waarschuwingen” komen overeen met de pathologische categorie van FIGO en identificeren kenmerken die verband houden met een hoge waarschijnlijkheid van foetale hypoxie/acidose. Deze brengen allemaal geluid voort en moeten onmiddellijke actie oproepen om omkeerbare oorzaken te corrigeren of om de bevalling te bespoedigen. Deze waarschuwingen omvatten verlengde deceleraties van langer dan 5 minuten, bradycardie <100 bpm, verminderde variabiliteit, saltatoire en sinusoïdale patronen en repetitieve late of verlengde deceleraties met een lange duur/gebied of in verband met verminderde variabiliteit. Ook omvatten ze met ST-events verband houdende repetitieve deceleraties.

Analyse van CTG-tracékenmerken

Signaalverwerking begint met de evaluatie van signaalverlies, gedefinieerd als het percentage van FHR-signalen kleiner dan 20 bpm of groter dan 250 bpm of dat door de foetale monitor als kwalitatief slecht wordt doorgegeven. Er wordt dan overgegaan tot piekverwijdering van het FHR-signaal, waardoor signalen met een verschil van meer dan 25 bpm ten opzichte van aangrenzende signalen worden geëlimineerd.

Na ruisverwijdering wordt het UC-signaal geanalyseerd om de baseline te bepalen, alsmede opgaande hellingen, pieken en neergaande hellingen. Uteruscontracties worden gedefinieerd als periodes van maximaal 254 seconden, waarbij een opgaande helling van langer dan 17 seconden werd waargenomen met een piek van langer dan 90 seconden, gevolgd door een neergaande helling van langer dan 17 seconden. Uteruscontracties worden geïdentificeerd door groene balken onder het signaal.

Het FHR-signaal wordt vervolgens geanalyseerd om basis CTG-kenmerken te identificeren: baseline, acceleraties, deceleraties en variabiliteit. De baseline wordt berekend aan de hand van een complex algoritme dat is gebaseerd op korte termijn variabiliteitskenmerken en lange termijn variabiliteitskenmerken en op een analyse van het FHR-histogram. Er wordt in drie rondes een verfijning van de baseline uitgevoerd, waarbij iedere keer het voor de berekening

gebruikte tijdvenster wordt verkleind. De baseline wordt vertegenwoordigd door aaneengrenzende zwarte stippen op het FHR-signaal.
Acceleraties worden gedefinieerd als een abrupte verhoging van FHR boven de baseline die langer dan 15 seconden duurt en een piek van minstens 15 bpm bereikt. De opgaande helling van acceleraties wordt geanalyseerd om de beginpiek en de hoogste piek te identificeren, die respectievelijk voor 30 en 60 seconden dienen te geschieden. Acceleraties worden geïdentificeerd door donkergroene balken onder de baseline.

Deceleraties worden gedefinieerd als een verlaging van FHR onder de baseline die langer dan 15 seconden duurt en een amplitude van meer dan 15 bpm vertoont. Zij worden geïdentificeerd door rode balken boven de baseline. Deceleraties worden als laat geclassificeerd als zij langer dan 90 seconden duren en daarbij een neergaande helling van langer dan 45 seconden of een opgaande helling van langer dan 50 seconden of meer dan 50% abnormale variabiliteit vertonen (zie hieronder). Zij worden als verlengd geclassificeerd als zij langer dan 180 seconden duren. Deceleraties worden repetitief beschouwd als zij zich meer dan twee keer per 10 minuten voordoen en meer dan vijf keer per 20 minuten. Kwantificering van het aantal en type deceleraties wordt onder het tracé getoond.

Voor een grondigere analyse van de variabiliteit wordt dit onderverdeeld in korte termijn variabiliteit (KTV) en lange termijn variabiliteit (LTV). Een punt met abnormale KTV wordt geïdentificeerd wanneer het verschil met het tijdequivalente punt in een gefilterd FHR-signaal kleiner dan of gelijk aan 1 bpm is. Kleine verticale rode lijnen op het bovenste deel van de FHR-grafiek duiden punten met abnormale KTV aan en het percentage van deze punten wordt onder het tracé weergegeven. LTV wordt enkel geëvalueerd op segmenten die niet als deceleraties worden beschouwd. Een punt met abnormale LTV wordt geïdentificeerd wanneer het verschil tussen de maximum- en minimumwaarden van een daarop gecentreerd schuivend 60-seconden venster niet meer dan 5 bpm bedraagt. Verticale rode lijnen op het bovenste deel van de FHR-grafiek duiden deze punten aan en het percentage van punten met abnormale LTV wordt onder het tracé weergegeven.

SisPorto waarschuwingen

Normaliteitscriteria bereikt

De waarschuwing wordt alleen gegeven na de eerste 20 minuten en tijdens de eerste 60 minuten van het tracé, wanneer aan alle volgende criteria is voldaan: er zijn geen blauwe, gele en rode waarschuwingen gegenereerd, basaal en baseline liggen tussen de 105-160 bpm, er zijn twee of meer acceleraties waargenomen, er is sprake van normale LTV in de laatste 20, 30 of 50 minuten (of er waren 10 opeenvolgende minuten met normale LTV), er is maximaal één vroege deceleratie (en geen andere) waargenomen, het signaalverlies was minder dan 50% in de laatste 10 en 20 minuten van het tracé.

Tijdfout ontdekt in signalen.

Dit doet zich voor wanneer de tijdbasis nul of negatieve waarden bevat.

Onvoldoende gegevens voor analyse van FHR.

De basale FHR is minder dan één.

Signaalverlies

Het signaalverlies bedroeg meer dan 15% in de laatste 5 en 10 minuten, maar niet meer dan 50% in de laatste 5 minuten.

Tachysystole

Er hebben zich in de twee voorgaande periodes van 10 minuten meer dan 5 weeën voorgedaan of er hebben zich in de laatste 30 minuten meer dan 15 weeën voorgedaan.

Verlies ST signaal

Er zijn de laatste 4 minuten geen ST-gegevens waargenomen.

Monitoring van dezelfde tweeling?

Er zijn in de laatste 5 minuten gedurende meer dan 50% van de tijd gelijkaardige waarden van FHRa en FHRb waargenomen.

Groot signaalverlies

Het signaalverlies bedroeg in de laatste 5 minuten meer dan 50%.

Monitoring MHR?

Er waren in de laatste 5 minuten gedurende meer dan 85% van de tijd gelijkaardige FHR- en MHR-waarden aanwezig. Of de FHR-signaalkenmerken zijn compatibel met MHR in geval er geen MHR-signaal wordt verkregen.

Deceleraties

Minstens één daling >15 bpm onder de basislijn die meer dan 2 minuten duurde gedurende de laatste 5 minuten.

Geen acceleraties

Er zijn in de laatste 60 minuten van het tracé geen acceleraties waargenomen.

Mogelijke verminderde variabiliteit

Er is in de laatste 10 en 20 minuten van het tracé verminderde LTV waargenomen en er zijn de laatste 20 minuten geen acceleraties geïdentificeerd. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Bradycardie

De basale FHR ligt onder de 105 bpm of de baseline ligt onder de 105 bpm gedurende meer dan 10 minuten.

Verandering baseline

De baseline is meer dan 20 bpm boven de basale FHR gestegen.

Tachycardie

De basale FHR ligt boven de 160 bpm of de baseline is in de laatste 10 minuten boven de 160 bpm gestegen. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Repetitieve deceleraties

Er hebben zich twee of meer deceleraties (van iedere soort, inclusief afbreking) in de laatste 10 minuten en vijf of meer in de laatste 20 minuten voorgedaan. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Late/verlengde deceleraties

Er hebben zich twee of meer late/verlengde deceleraties (inclusief afbreking) in de laatste 10 minuten of drie of meer in de laatste 20 minuten of één verlengde deceleratie in de laatste 10 minuten voorgedaan. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Zeer repetitieve deceleratie

Er hebben zich drie of meer deceleraties (van iedere soort, inclusief afbreking) in de laatste 10 minuten en zes of meer in de laatste 20 minuten voorgedaan met de volgende kenmerken: Totale duur > 5 min in laatste 10 min of > 10 in laatste 20 min of totale gebied > 12 cm2 in laatste 10 min of > 24 in laatste 20 min. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Bradycardie <100 bpm

De basale FHR ligt onder de 100 bpm of de baseline ligt onder de 100 bpm gedurende meer dan 10 minuten.

Verminderde lange termijn variabiliteit

Er is in de laatste 20 en 50 minuten van het tracé verminderde LTV waargenomen en er zijn de laatste 50 minuten geen acceleraties geïdentificeerd. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Verminderde korte termijn variabiliteit

Er is in de laatste 10 en 20 minuten van het tracé verminderde KTV waargenomen. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

SInusoïdaal patroon

Er zijn in de laatste 5 of 10 minuten en in de laatste 20 en 30 minuten van het tracé signaalkenmerken van een schommelende aard en met verminderde KTV waargenomen. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Verhoogde variabiliteit (saltatoir)

Er is in de laatste 5 of 10 minuten en in de laatste 20 en 30 minuten van het tracé een hoog percentage signalen waargenomen buiten een band van 10 bpm rondom een zwaar gefilterd signaal. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Repetitieve late/verlengde deceleraties en verminderde korte termijn variabiliteit

Er zijn late/verlengde deceleraties geïdentificeerd (≥2 in 10 min en ≥3 in 20 min met de volgende kenmerken: duur > 4 in 10 min of > 8 in 20 min, of gebied > 8 cm2 in 10 min of >16 cm2 in 20 min). Daarnaast werd er in de laatste 5 of 10 minuten en in de laatste 20 minuten verminderde KTV geregistreerd. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Repetitieve late/verlengde deceleraties en verminderde lange termijn variabiliteit

Er zijn late/verlengde deceleraties geïdentificeerd (≥2 in 10 min en ≥3 in 20 min met de volgende kenmerken: duur > 4 in 10 min of > 8 in 20 min, of gebied > 8 cm2 in 10 min of >16 cm2 in 20 min). Daarnaast werd er in de laatste 20 minuten verminderde LTV geregistreerd. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Repetitieve late/verlengde deceleraties

Er zijn in de laatste 30 minuten late/verlengde deceleraties van repetitieve aard geïdentificeerd (≥ 2 in 10 min en ≥ 3 in 20 min en ≥ 5 in 30 min, met de volgende kenmerken: duur > 4 in 10 min of > 8 in 20 min of > 12 in 30 min, of gebied > 8 cm2 in 10 min of > 16 cm2 in 20 min of > 24 cm2 in 30 min). Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Deceleratie > 5 min

Er is in de laatste 5 minuten een deceleratie van langer dan 5 min (en > 5 cm2 of > 8 min om het even welk gebied) waargenomen of de cumulatieve duur van deceleraties in de laatste 7 minuten is groter dan 6 minuten samen met een totaal deceleratiegebied van meer dan 13 cm^2.

Deceleratie > 5 min en verminderde variabiliteit

Er is in de laatste 5 minuten een deceleratie van langer dan 5 min (en > 5 cm2 of > 8 min om het even welk gebied) met verminderde KTV waargenomen.

Repetitieve deceleraties en ST-event

De criteria voor zeer repetitieve deceleraties zijn bereikt (zie hierboven) in de laatste vijf minuten en daarnaast is er in de laatste 10 minuten een ST-event waargenomen. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

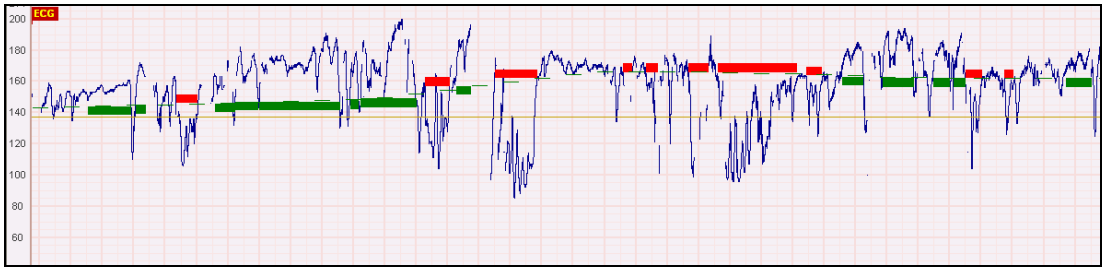
Late/verlengde deceleraties en ST-event

Er zijn late/verlengde deceleraties geïdentificeerd (≥2 in 10 min en ≥3 in 20 min met de volgende kenmerken: duur > 4 in 10 min of > 8 in 20 min, of gebied > 8 cm2 in 10 min of >16 cm2 in 20 min). Daarnaast is er in de laatste 10 minuten een ST-event aangetroffen. Geldig voor een extra minuut nadat de omstandigheden zijn verdwenen.

Voorbeelden van realtimewaarschuwingen

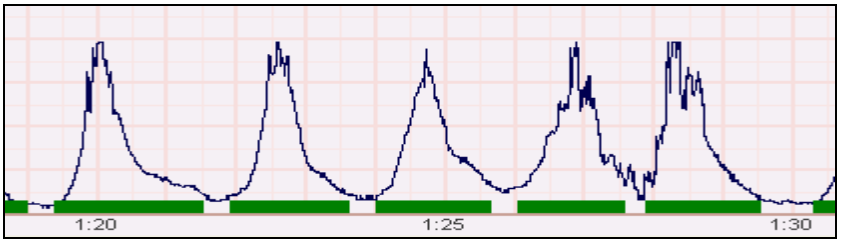
Signaalverlies

Tachycardie

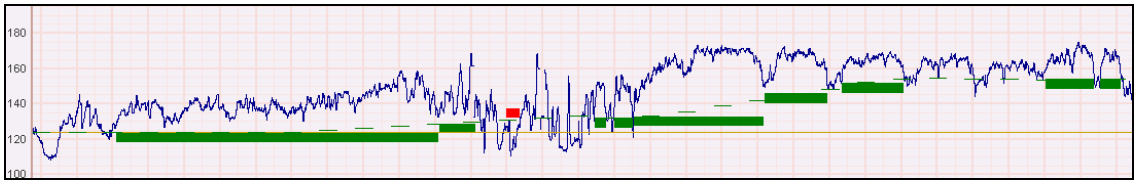


Monitoring van maternele hartslag?/ Deceleratie?

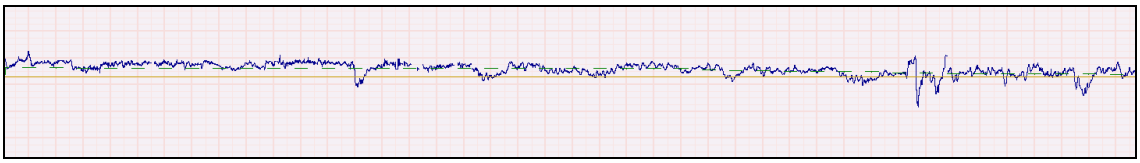
Overmatige uteruscontracties



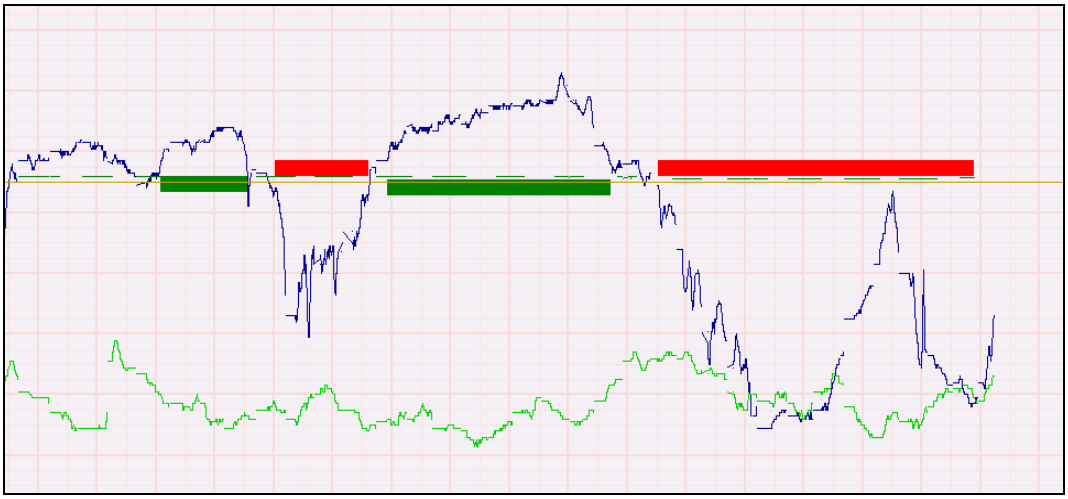
Verandering baseline



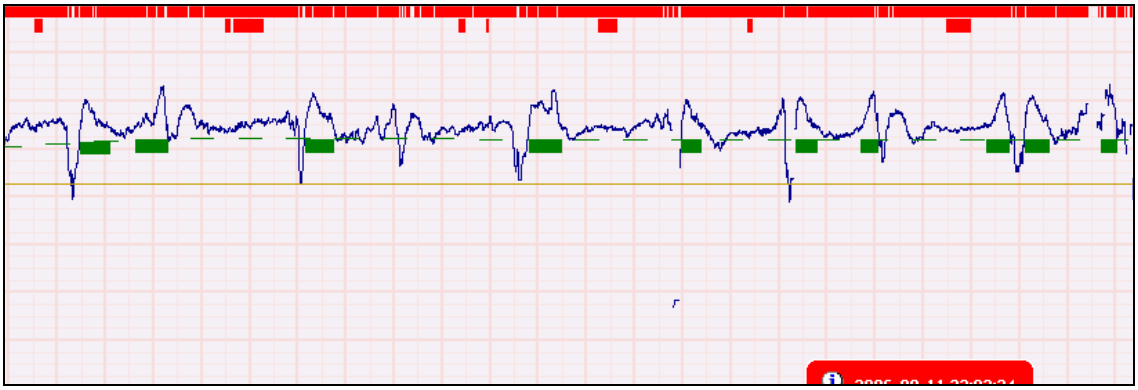
Geen acceleraties



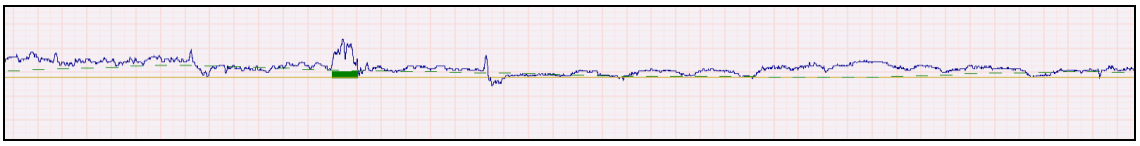
Verlengde deceleratie



Verminderde korte termijn variabiliteit

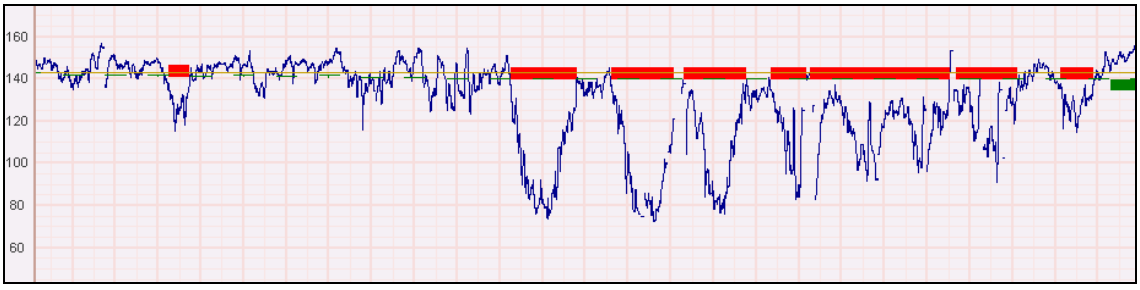


Verminderde lange termijn variabiliteit



Repetitieve deceleratie en verminderde variabiliteit

Repetitieve deceleraties



Auditieve waarschuwingen

De Omniview-Sisporto® visuele waarschuwingen kunnen ook gepaard gaan met geluid.

In de default configuratie hebben sommige waarschuwingen geluid: de rode waarschuwingen (pathologisch), de gele waarschuwingen die oranjeachtig knipperen (late/verlengde en zeer repetitieve deceleraties) en sommige blauwe waarschuwingen wanneer dit zou kunnen betekenen dat de foetus niet wordt gemonitord.

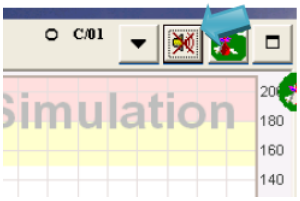
Voor iedere waarschuwing, al dan niet met geluid, kan de frequentie per minuut en zelfs het geluid volgens een paar beschikbare opties worden gewijzigd en ingesteld.

De auditieve waarschuwing duurt net zo lang als de SisPorto visuele waarschuwing. Dit betekent dat de auditieve waarschuwing tegelijkertijd met de SisPorto visuele waarschuwing stopt.

Voorbeelden:

- Bij een Groot signaalverlies stoppen zowel de visuele waarschuwing als het geluid wanneer de kwaliteit van het signaal weer hersteld is.
- Bij een Verminderde variabiliteitswaarschuwing stoppen de visuele waarschuwing en het geluid wanneer de variabiliteit weer hersteld is.

De voortdurende auditieve waarschuwingen kunnen worden gedempt door op de dempknop te drukken. De defaulttijd voor de demping is 20 minuten.



Ieder tracé heeft zijn eigen dempknop. Als er op de dempknop wordt gedrukt, worden alleen de waarschuwingen van dat betreffende tracé gedempt. Als er zich in een andere kamer omstandigheden voor een waarschuwing voordoen, dan maken die geluid.

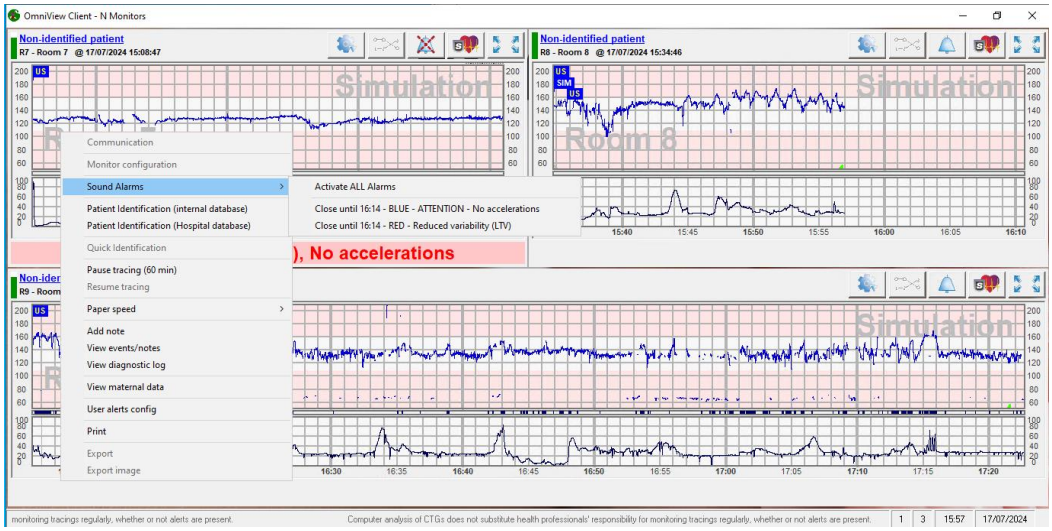
Als een tracé tegelijkertijd met het drukken op de dempknop meerdere waarschuwingen heeft, dan worden alle lopende SisPorto waarschuwingen gedurende 20 minuten (default) gedempt. Waarschuwingen van hetzelfde soort en van een lager niveau dan de lopende waarschuwing worden ook gedempt.

Voorbeelden:

- Demping van “Groot signaalverlies” dempt ook “Signaalverlies”, omdat dit van hetzelfde soort en een lager niveau is.
- Maar door de demping van “Signaalverlies” wordt “Groot signaalverlies” niet gedempt.
- Demping van “Zeer repetitieve deceleratie” dempt ook “Repetitieve deceleratie” en “Deceleraties” maar niet “Verlengde deceleratie”.

Op het menu van ieder tracé kan men een lijst zien van alle actuele gedempte waarschuwingen en tot wanneer ze gedempt zijn.

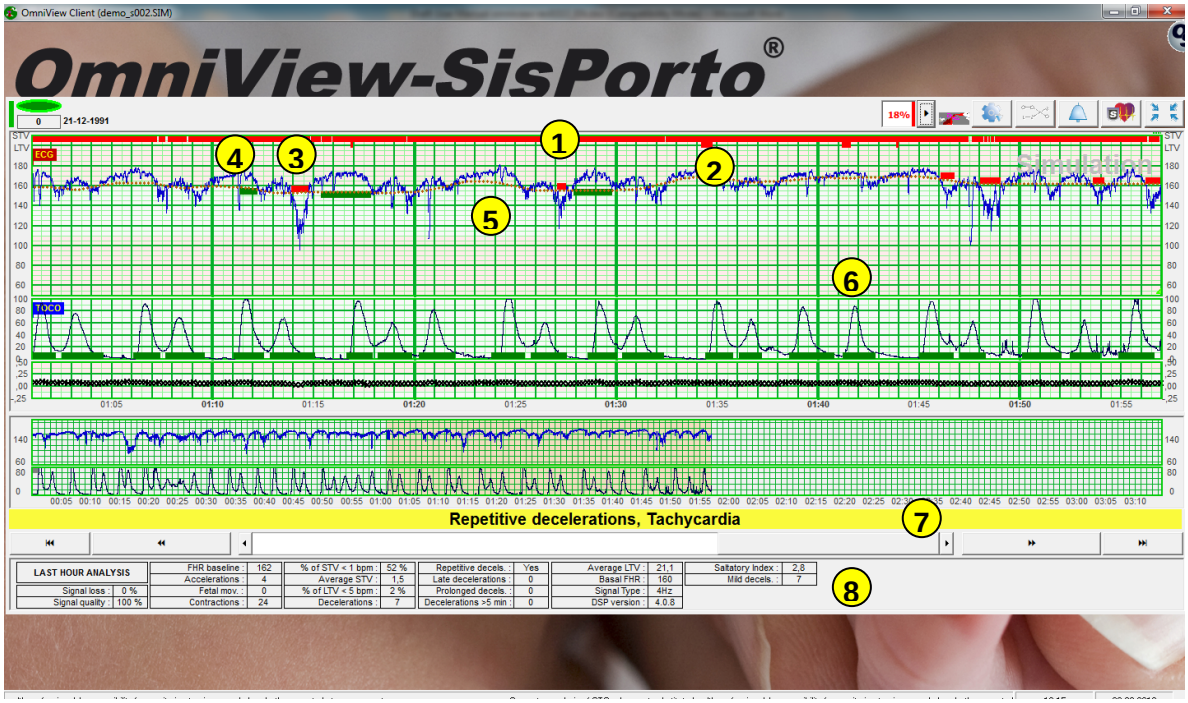
Alle auditieve waarschuwingen kunnen weer worden geactiveerd. Ze kunnen ook individueel worden geactiveerd.



SisPorto® computer CTG-analysevenster

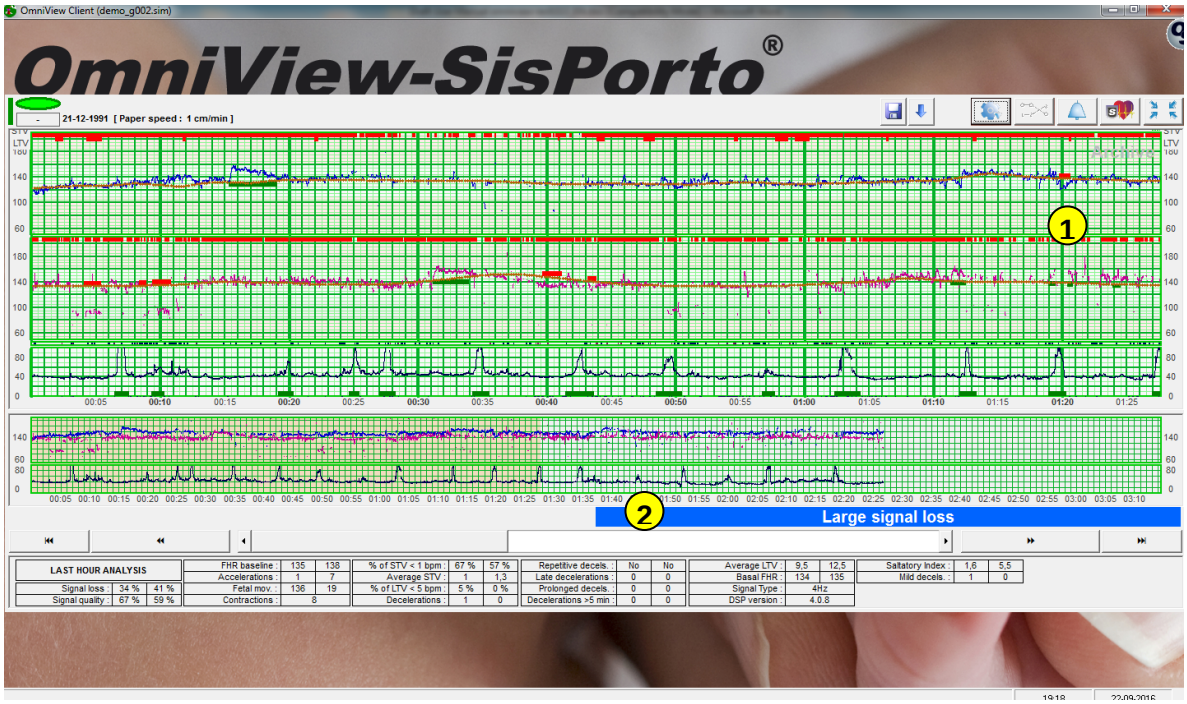
Door op de knop te drukken wordt het geselecteerde tracé gemaximaliseerd en worden de grafische/numerieke resultaten van de SisPorto® computer CTG-analyse weergegeven.

Voorbeelden van SisPorto® computer CTG-analysevensters



1: Punten met verminderde korte termijn variabiliteit
2: Punten met verminderde lange termijn variabiliteit
3: Grafische weergave van een geïdentificeerde deceleratie
4: Grafische weergave van een geïdentificeerde acceleratie
5: Foetale hartslagbaseline
6: Grafische weergave van een geïdentificeerde contractie
7: Navigatieknoppen: van links naar rechts: Ga naar begin tracé, ga 5 minuten terug, ga 1 minuut terug, ga 1 minuut vooruit, ga 5 minuten vooruit en ga naar einde tracé.

8: Numerieke resultaten van SisPorto® computer CTG-analyse (volledig tracé)



1. Om andere segmenten van het tracé te zien kan het “CTG-papier” naar links of rechts worden gesleept door de linkermuisknop in te drukken en ingedrukt te houden.

2. Alarm in het venster van een tweelingtracé, dat overeenstemt met het door transducer 2 verkregen signaal (onderaan grafiek)

Na enkele seconden van inactiviteit, wat door de programmabeheerder kan worden ingesteld, wordt het SisPorto® computer CTG-analysevenster automatisch geminimaliseerd en worden alle lopende tracés weer weergegeven.

Maternale Alarmen - Configureerbare gebruikersmeldingen

De SisPorto-waarschuwingen worden geoptimaliseerd en ontworpen voor de hartslag van de foetale signalen. Waarschuwingen voor maternale parameters worden mogelijk door het creëren van “configureerbare gebruikersmeldingen”.

De geanalyseerde parameters zijn degenen die door de foetale monitor aan het centrale monitoringsysteem worden doorgegeven. Sommige foetale monitors kunnen verschillende mogelijkheden hebben.

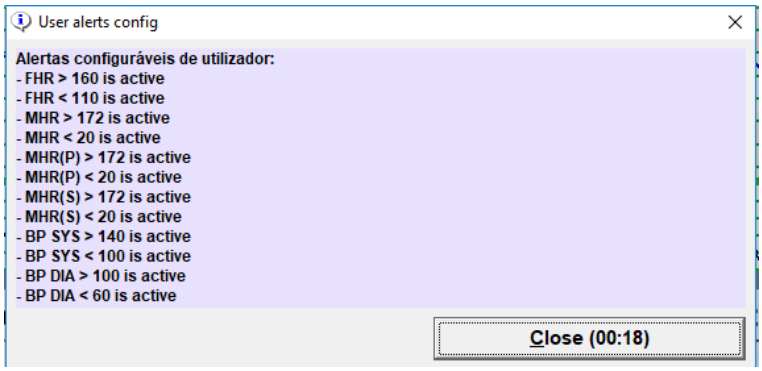
De geanalyseerde parameters zijn:

- Maternale hartslag (continu bv: van SpO2 of MECG)
- Maternale bloeddruk (systolisch, diastolisch)
- Maternale SpO2-waarden
- Maternale hartslag uit SpO2- of bloeddrukinformatieberichten

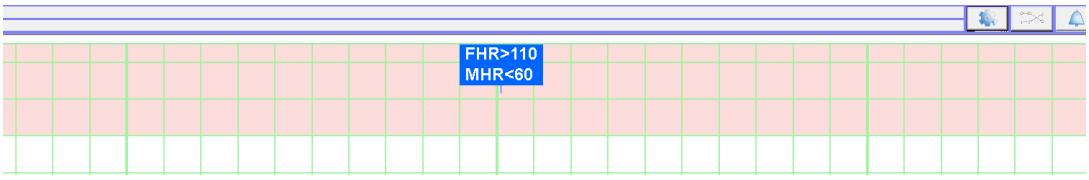
Daarnaast is het voor een aantal optionele toepassingen mogelijk om “configureerbare gebruikersmeldingen” in te stellen voor de limieten van de foetale hartslag.

De configuratie van waarschuwingen voor de signaalparameters wordt uitgevoerd op ziekenhuisniveau. Om het risico van een onverwachte wijziging van de alarmgrenzen te beperken, kunnen ze alleen worden gewijzigd in de server configuratie met speciale ‘administrator’ rechten.
Ondanks het feit dat het ziekenhuis verantwoordelijk is voor de communicatie van eventuele wijzigingen aan de alarmgrenzen, moet elke gebruiker de instellingen van de “configureerbare gebruikersmeldingen” nakijken indien ze willen kunnen vertrouwen op de waarschuwingen voor patiëntbewaking.

De actieve alarmgrenzen kunnen nagekeken worden met een rechtermuisklik op een tracé en het selecteren van de optie “configureerbare gebruikersmeldingen” in het menu.



Wanneer de “configureerbare gebruikersmeldingen” actief zijn en als er voldaan wordt aan een voorwaarde die de waarschuwing activeert, zal de informatie bovenaan het tracé in het blauw worden weergegeven en zal er een auditief alarm weerklinken.



De auditieve waarschuwingen kunnen worden uitgezet door te klikken op de “stilte”-knop.

Als de voorwaarde die het alarm geactiveerd heeft niet meer aanwezig is, zal de waarschuwing automatisch gedeactiveerd worden na 2 minuten.

Antepartum CTG-analyse

Antepartum cardiotocografie, oftewel non-stress testen, wordt veelvuldig gebruikt voor het beoordelen van het welzijn van de foetus.

Omniview-SisPorto kan voor antepartum foetale monitoring worden gebruikt. De SisPorto analyse verschaft numerieke en grafische inputs die kunnen worden gebruikt, alsmede waarschuwingen, waaronder een die uitsluitend is bedoeld voor antepartum gebruik.

De “normaliteitscriteria bereikt”-waarschuwing kan helpen de voor non-stress testen vereiste tijd te verminderen, want als de voorwaarden zijn bereikt, wordt dit aangegeven op 20 minuten of zodra ze zijn bereikt.

De waarschuwing komt overeen met de normale classificatie van FIGO en brengt een geluidloze groene waarschuwing voort.

De waarschuwing wordt alleen gegeven na de eerste 20 minuten en tijdens de eerste 60 minuten van het tracé, wanneer aan alle volgende criteria is voldaan: er zijn geen blauwe, gele en rode waarschuwingen gegenereerd, basaal en baseline liggen tussen de 105-160 bpm, er zijn twee of meer acceleraties waargenomen, er is sprake van normale LTV in de laatste 20, 30 of 50 minuten (of er waren 10 opeenvolgende minuten met normale LTV), er is maximaal één vroege deceleratie (en geen andere) waargenomen, het signaalverlies was minder dan 50% in de laatste 10 en 20 minuten van het tracé.

Een voorbeeld van een tracé dat de normale criteria bereikt, kan in onderstaande figuur worden gezien. Van boven naar beneden ziet men: Het tracé in 1cm/minuut, een overzicht van het volledige tracé, de groene “normaliteitscriteria bereikt”-indicatie en de numerieke resultaten.

De numerieke waarden van de SisPorto analyse kunnen ook worden gebruikt voor analyse en een kwantitatieve beoordeling van tracékenmerken.

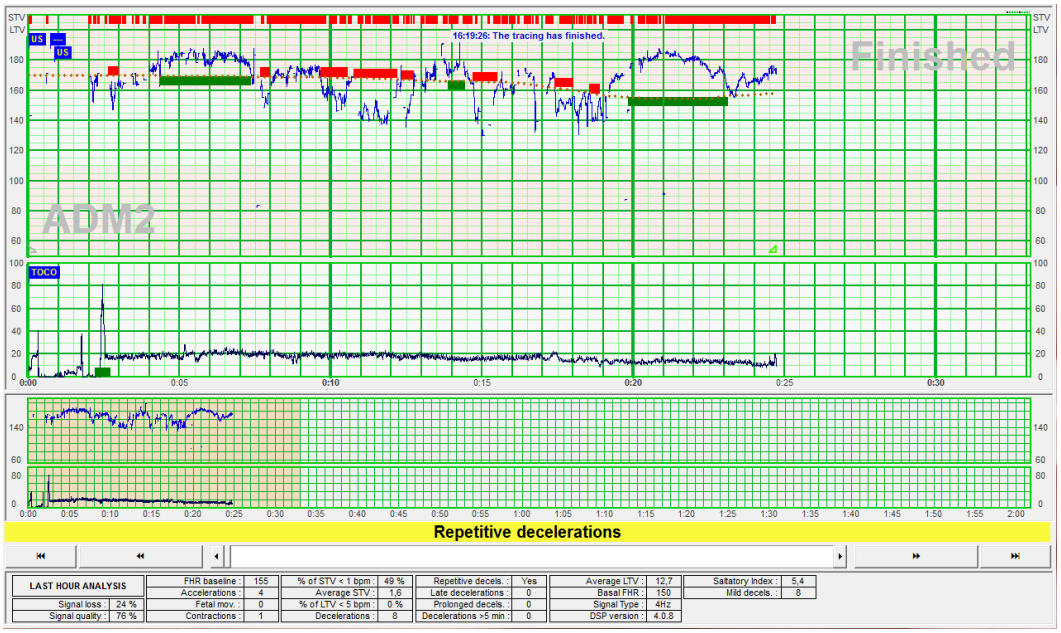
De kwantitatieve waarden van de FHR-baseline, gemiddelde lange termijn variabiliteit, gemiddelde korte termijn variabiliteit en acceleraties kunnen worden vergeleken met de percentielcurven van een grote populatie gezonde foetussen, gepubliceerd door C. Amorim-Costa et al. die referentiewaarden voor CTG-parameters verschaffen, van 24 tot 40 weken.

Workflow

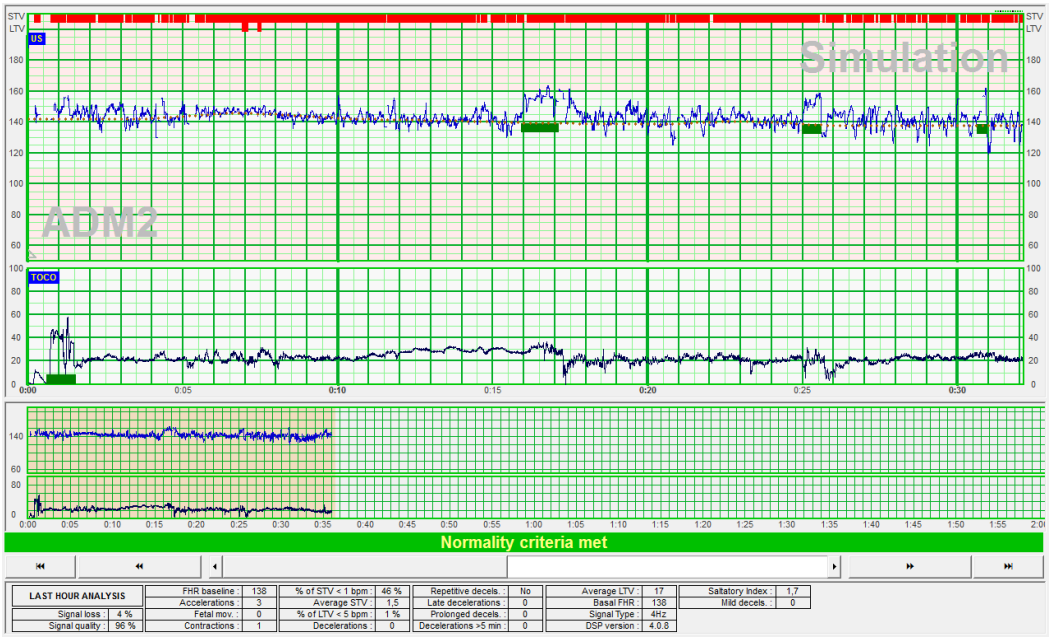
Om het “Normaliteitscriteriabericht” te tonen moet de computer voor dergelijk antepartum gebruik worden geconfigureerd.

Om een tracé te starten hoeft men alleen maar de transducer op de patiënte te plaatsen. Als er hartslag of toco-activiteit is, start het tracé automatisch.

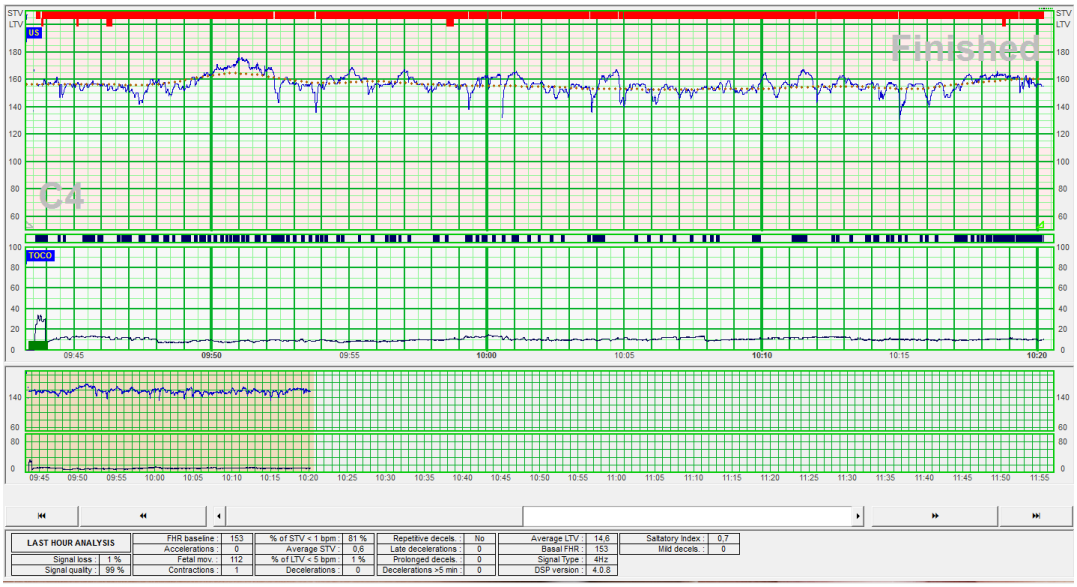
Als er tijdens de monitoring niet-normale waarschuwingen zijn, dan worden die onderaan het tracé met de juiste beschrijving weergegeven.



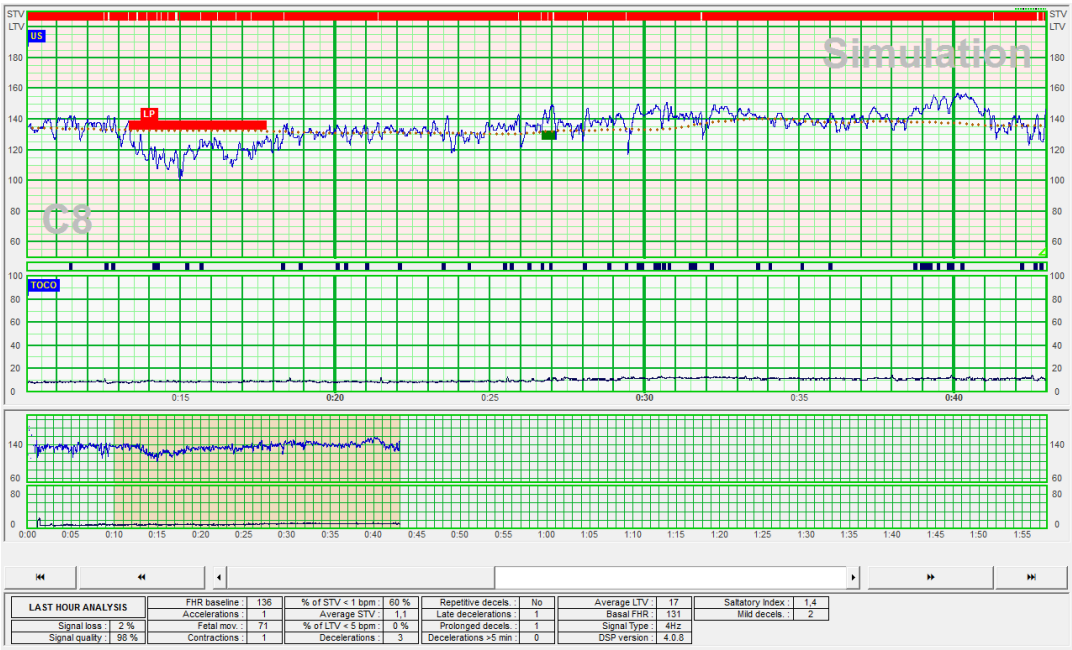
Als na 20 minuten de normale FIGO-classificatie is bereikt, verschijnt er op het scherm een groen bericht “Normaliteitscriteria bereikt”.



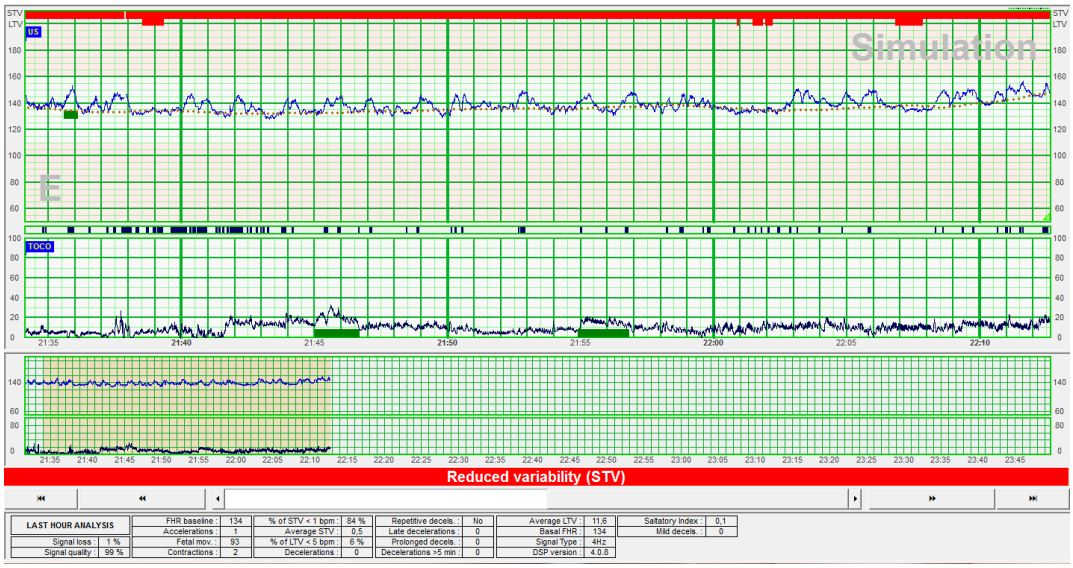
Als er geen normaliteitscriteria worden waargenomen, dan blijft de waarschuwingsbalk grijs zonder bericht. Het tracé moet worden voortgezet totdat de normaliteitscriteria zijn bereikt of de maximale tijd voor een non-stress test volgens het ziekenhuisprotocol is bereikt. Het “Normaliteitscriteria bereikt”-bericht wordt weergegeven voor tracés van langer dan 60 minuten.

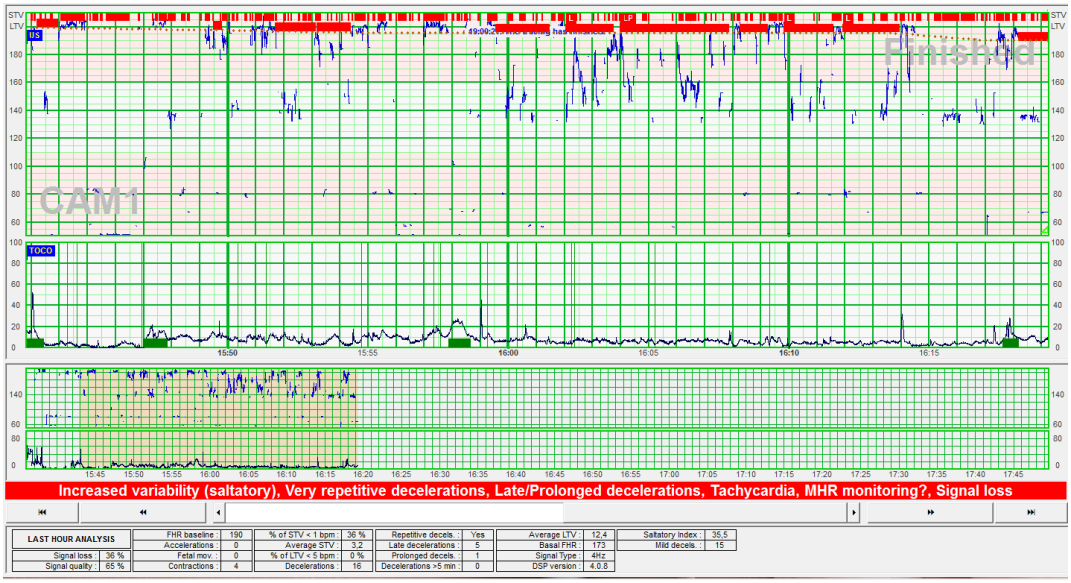


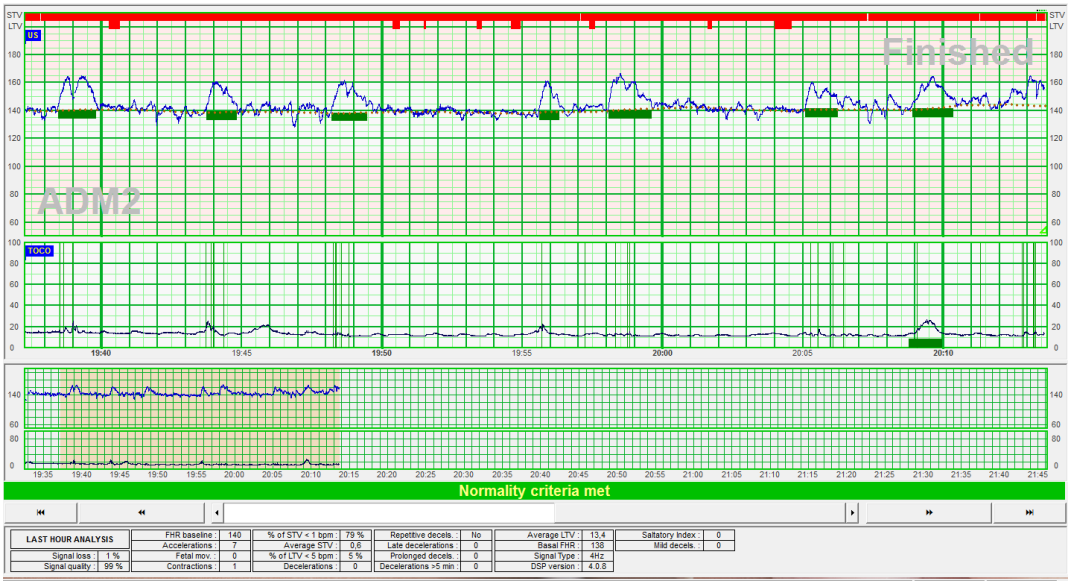
Door op de knop te drukken kan men een grafische analyse van de resultaten en een numerieke analyse van het tracé zien. De numerieke resultaten hebben betrekking op het volledige tracé of het laatste uur als het tracé groter is.



Andere voorbeelden:







Aanvullende parameters

Korte termijn variatie (ST Variatie)

-De kortetermijnvariatie is onafhankelijk van de basislijn en is een maat voor hoeveel de hartslag varieert, uitgedrukt in milliseconden.

-De eerste stap van de analyse is een ruisfilter. (Verwijdering van monsters die niet binnen het bereik van 65%-175% van het gemiddelde van de twee laatste geldige monsters vallen.)

-Het signaal wordt vervolgens verdeeld in opeenvolgende perioden van 3,75 seconden. Voor elk tijdperk wordt het gemiddelde pulsinterval in milliseconden berekend.
-Na de middeling worden veranderingen in de hartslagintervallen die groter zijn dan 75 milliseconden van het gemiddelde van het signaal gedetecteerd. Als de waarden dan onmiddellijk terugkeren naar de gemiddelde waarde, wordt deze als niet geldig beschouwd.
-Vervolgens wordt het verschil tussen de gemiddelde pulsintervalwaarden voor aangrenzende tijdperken berekend en gemiddeld voor elke minuut.
-ST Variatie is het gemiddelde van die waarden uitgedrukt in ms

Referenties

[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. 3 maart 2016:1-15.
[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. Weergave van eerder verkregen tracés

Op de OmniView Client kunnen eerder verkregen en door het programma opgeslagen tracés worden getoond. Alle onderzoeken worden in SP3 bestandsformaat opgeslagen op de computer die de OmniView server bevat.

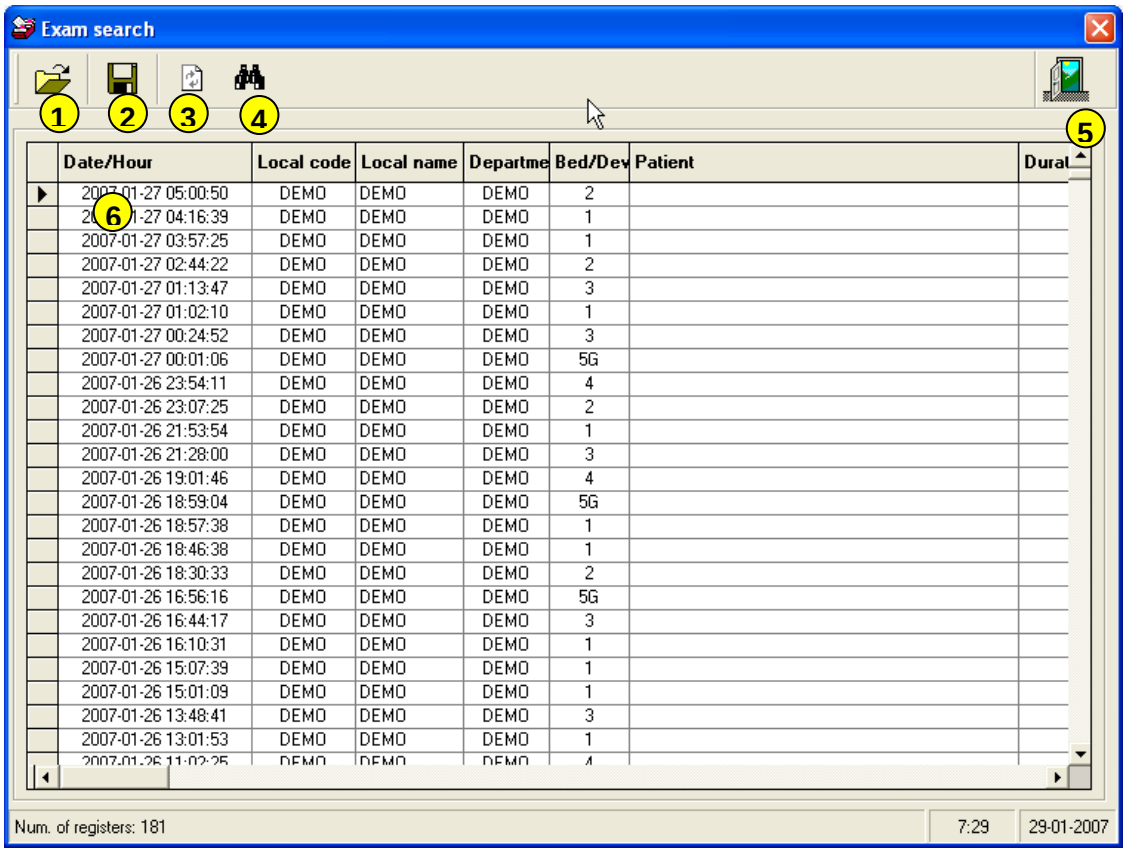
SP3-bestanden kunnen op de computerschijf in twee mappen worden gevonden, namelijk IDENT (geïdentificeerd) en NOTIDENT (niet geïdentificeerd). In beide mappen worden de tracés op jaar, maand, dag en tijd van verkrijging geordend. Om deze bestanden te openen selecteert u onderstaande knop.

Om toegang te krijgen tot de laatst geopende bestanden klikt u op de hieronder aangegeven knop.

U kunt via de programmadatabase ook tracés zoeken op naam of ziekenhuisnummer door het hieronder aangegeven menu te selecteren.

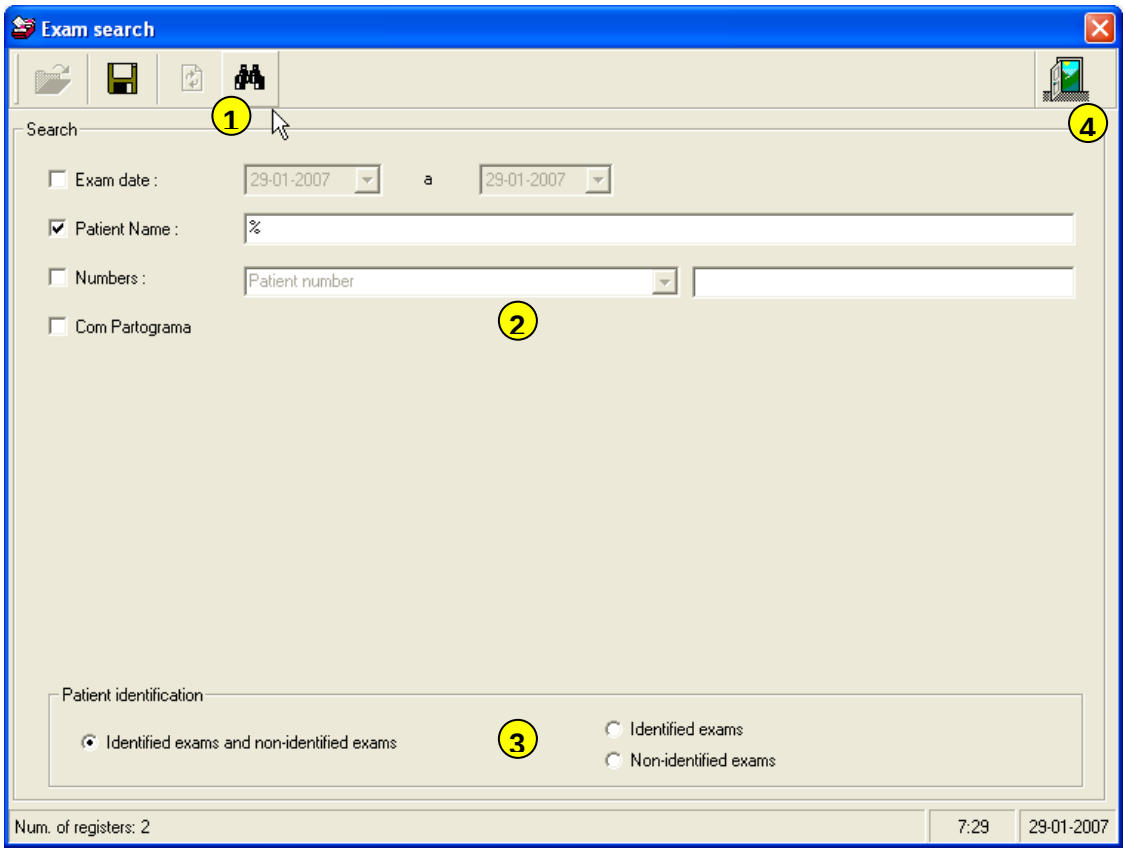
Zo wordt het “Onderzoek zoeken”-venster geopend:

”Onderzoek zoeken”-venster



1: Het geselecteerde tracé openen.
2: Het bestand op een andere computerlocatie of schijf bewaren.
3: De programmadatabase vernieuwen/updaten
4: Toegang tot het “patiënt zoeken”-venster
5: Dit menu verlaten
6: Registraties gevonden. Voor ieder tracé worden onderstaande gegevens weergegeven: datum en tijd van verkrijging, lokale code, lokale naam, afdeling, bed/apparaat, patiëntnaam, duur, aantal foetussen, bestandsnaam.

“Patiëntzoekopdracht”-venster

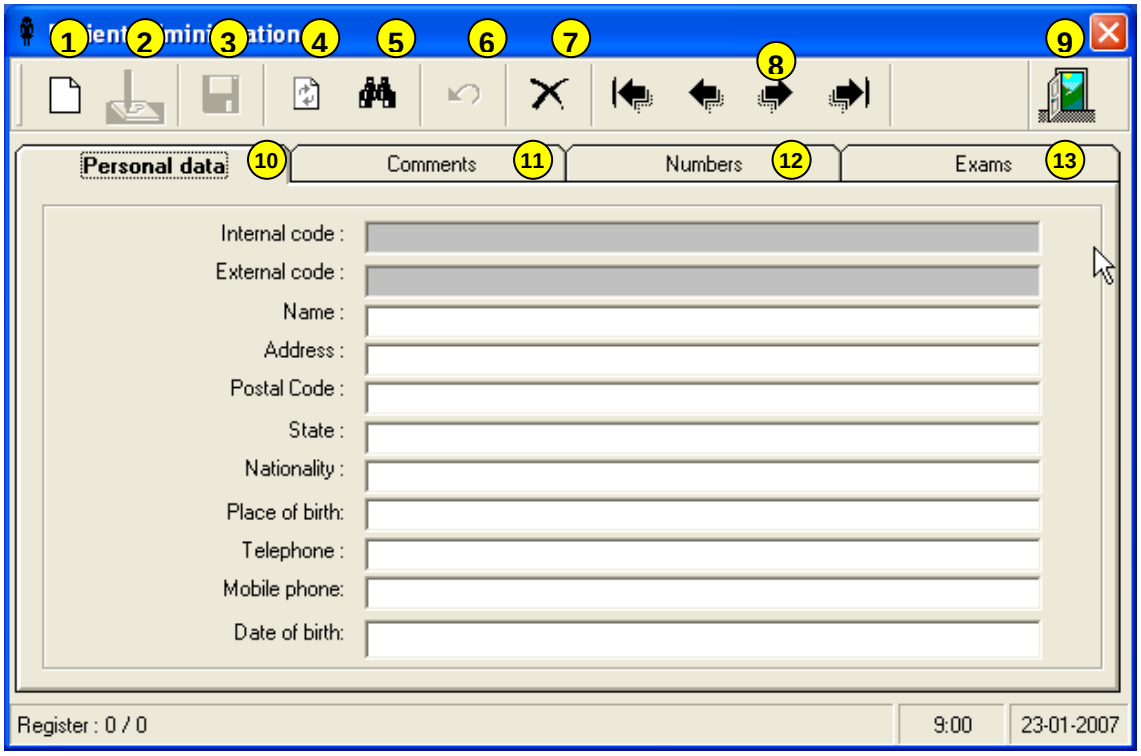


1: Een patiëntzoekopdracht uitvoeren. Klik op deze knop om de tracés te verkrijgen, die overeenstemmen met de in het zoekveld ingevoerde criteria (2).
2: Velden voor het invoeren van de gewenste zoekvoorwaarden
3: Selecteren van enkel geïdentificeerde onderzoeken, enkel niet-geïdentificeerde onderzoeken of allebei
4: Het “Onderzoek zoeken”-menu verlaten

9. Patiëntadministratie

Met OmniView kan een database worden gemaakt van patiënten die een CTG-tracé verkrijgen. Gegevens moeten na identificatie van de tracés worden ingevoerd. Dit kan men doen door op onderstaande knop te drukken.

Zo wordt het “patiëntadministratie”-venster geopend:



1: Nieuwe patiënte
2: Patiëntgegevens bewerken
3: Gegevensinvoer bewaren
4: Gegevens vernieuwen/updaten
5: Patiënten zoeken

6: Actie annuleren
7: Patiënte wissen
8: Navigatieknoppen (van links naar rechts, eerste patiënt in database, vorige patiënt, volgende patiënt en laatste patiënt in database).
9: Dit menu verlaten
10: De persoonlijke gegevensvelden van de patiënte.
11: Tab met eventuele opmerkingen over de patiënte.
12: Tab met patiëntziekenhuisnummers.
13: Tab met alle geïdentificeerde tracés van deze patiënte.

10. Import / Export programmaconfiguraties

De volledige configuratie van een Omniview Client programma kan worden geëxporteerd naar een geschikt bestand (SP3Config bestand). Dit bestand kan voor andere clients worden geïmporteerd, waardoor het niet nodig is ze handmatig te configureren. Om programmaconfiguraties te importeren/exporteren klikt u op de hieronder aangegeven knop.

11. Het programma verlaten

Deze knop wordt gebruikt om de OmniView Client te sluiten. De programmabeheerder kan deze optie blokkeren door voor het afsluiten van het programma een gebruikersnaam en paswoord te vragen.

Lopende tracés die op de OmniView Client werden weergegeven, gaan niet verloren wanneer het programma wordt afgesloten, omdat de verkrijging en opslag ervan in de OmniView Server plaatsvindt. Wanneer de Client niet is aangesloten, worden tracé-analyses, waarschuwingen en automatische prints natuurlijk gedeactiveerd.

12. Aansluiting van foetale monitors op het systeem

Foetale monitors worden via een geschikte communicatiekabel en plug op het systeem aangesloten. Voor het starten van een onderzoek dient men te controleren of deze goed zijn aangesloten.

Om een tracé te starten en door het OmniView programma te laten weergeven begint u de foetale monitoring op de gebruikelijke manier. Wanneer het programma een goede foetale hartslag en/of signalen van uteruscontractie waarneemt, wordt het tracé automatisch binnen 30 tot 120 seconden weergegeven.

Een lijst van de huidige compatibele foetale monitors op de markt is beschikbaar in het document met technische specificaties.

13. Aansluiting van STAN-monitors op het systeem

STAN-monitors verschaffen, naast conventionele cardiotocografie, informatie over het ST-segment van het foetale electrocardiogram. OmniView toont de zich ontwikkelende T/QRS-ratio, het verschijnen van tweefasige ST's en het plaatsvinden van ST-events, die door de STAN-monitors worden verschaft.

OmniView is compatibel met het STAN R1B-protocol en kan worden gebruikt voor het monitoren van de foetus volgens de STAN-richtlijnen. Om een onderzoek te starten gaat u zoals gebruikelijk te werk. Het programma geeft het tracé automatisch binnen 30 tot 120 seconden weer. Op het OmniView scherm worden tracés op een gelijkaardige manier als op de STAN-monitor weergegeven, hoewel onderstaande aspecten in acht moeten worden genomen:

OPGELET: Zoals alle notities in OmniView worden ST-events gecentreerd weergegeven ten opzichte van het tijdstip waarop zij plaatsvinden. Op STAN-monitors komt de linkermarge van het ST-event overeen met het tijdstip waarop het plaatsvond.

OPGELET: Het eventslogboek registreert functies voor alle foetale monitors en verschilt daarom van dat van STAN. Het eventslogboek kan op ieder moment door gebruikers worden ingezien (zie CTG-tracémenu), maar het wordt niet automatisch geopend wanneer er zich een ST-event voordoet. Het wordt ook niet vernieuwt wanneer het al open is.

OPGELET: Om tracés in hetzelfde formaat als op de STAN-monitor weer te geven moet de programmabeheerder de schalen correct configureren (schaal van 50 to 210 bpm en Deltawaarde kleiner dan of gelijk aan 28 bpm).

14. Probleemoplossing

Probleem	Oplossing
Een patiënte is op een foetale monitor aangesloten, maar het tracé verschijnt niet op het OmniView scherm	Wacht 120 seconden totdat het tracé verschijnt. Probeer na deze periode de volgende stappen: Controleer of de datatransmissiekabel goed op de foetale monitor en het stopcontact is aangesloten en niet beschadigd is. Controleer of de foetale hartslag en/of signalen van uteruscontractie die door de foetale monitor worden verkregen, compatibel zijn met een normaal signaal (i.e. geen overmatig signaalverlies). Controleer of de OmniView Client computernetwerkkabel goed is aangesloten. Start de computer opnieuw op en wacht weer 120 seconden. Als deze stappen het probleem niet oplossen, neem dan contact op met de technische service.
Er worden meerdere onderzoeken uitgevoerd, maar geen enkel verschijnt op het OmniView scherm.	Controleer of de PC-netwerkkabel goed is aangesloten. Start de PC opnieuw op en wacht 120 seconden nadat u het programma opnieuw heeft opgestart. Als deze stappen het probleem niet oplossen, neem dan contact op met de technische service.
Ik monitor een patiënte met een tweeling, maar er verschijnt slechts één foetaal hartslagsignaal.	Om veiligheidsredenen gaat OmniView ervan uit dat een tracé aan één foetus toebehoort, als het signaal van de tweede foetus niet binnen de eerste 5 minuten van het onderzoek start. Als dit het geval is, zet de foetale monitor dan uit en zet die na 10 seconden weer aan. Controleer of er twee foetale hartslagprobes op de foetale monitor zijn aangesloten en of deze twee signalen goed worden verkregen. Als deze stappen het probleem niet oplossen, neem dan contact op met de technische service.

15. Onderhoud en technische service

Voor een goede werking van de Omniview-SisPorto Centrale Monitoring Software raadt de fabrikant een jaarlijks preventief onderhoud door erkende installateurs aan. De computers waarop de software is geïnstalleerd, moeten correct onderhouden worden. Halfjaarlijks of jaarlijks preventief onderhoud van de hardware is aanbevolen.

Neem contact op met de fabrikant voor technische service.

Upgrades moeten worden uitgevoerd door geautoriseerde installateurs volgens de specificatie van de fabrikant.

16. IT-vereisten en cyberbeveiliging

Omniview-SisPorto Central Monitoring Software heeft een server-client architectuur.

Dezelfde instelling kan meerdere servers en meerdere clients hebben. De Omniview-SisPorto Central Monitoring-software moet worden geïnstalleerd in Windows-besturingssystemen volgens de vereisten van het document met technische specificaties.

Omniview-SisPorto Central Monitoring Software kan worden geïntegreerd met andere software, namelijk ziekenhuisintegratiesystemen, partogrammen en andere communicatieapparatuur.

17. Fabrikant

De fabrikant:

SPECULUM – Artigos Médicos, S.A.

Tv. Miradouro 1

2610-114 Alfragide

Portugal

Tel.: +351 21 4728040

Fax: +351 21 4716969

E-mail: omniview@speculum.pt

verklaart dat:

Omniview-SisPorto - Foetale Monitoring Software

is geclassificeerd als Klasse IIb (bijlage IX Regel 10) en in overeenstemming is met de essentiële eisen en bepalingen van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG.

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