Manual do Utilizador

Omniview-SisPorto – Central de monitorização fetal

SPECULUM - Artigos Médicos, S.A.

Índice

1. Responsabilidade ***4***

2. Avisos ***5***

3. Introdução ***7***

4. Iniciar o programa ***8***

5. Funcionamento das Janelas de Visualização ***9***

Exemplo de uma Janela de 1 9
Exemplo de uma Janela de 4 10
Janela de “N” 10

6. Menu de traçado CTG ***12***

Comunicações 12
Configuração do monitor 12
Alarmes Sonoros 13
Factor de Escala 13
Adicionar Nota 13
Ver Eventos/Notas 13
Ver Log do Diagnóstico 13
Ver Dados Maternos 14
Pesquisa de Paciente Interna 14
Últimas Pacientes 14
Imprimir 14
Exportar 14
Identificar um traçado com o nome de uma parturiente 15
Imprimir o traçado da Janela 18
Pausar o traçado 19

7. Análise Automatizada ***20***

Aparência dos alertas **21**

Alertas em tempo real CTG **22**

Características da Análise do CTG **23**

Alertas SisPorto **25**

Condições de normalidade atingidas 25
Erro de tempo detectado nos sinais. 25
Dados insuficientes para análise da FCF. 25
Perda de sinal 25
Taquissistolia 25
Perda sinal ST 25
Monitorização do mesmo gémeo? 25
Grande perda de sinal 25
Monitorização da FCM? 25
Ausência de acelerações 26
Desacelerações 26
Possível variabilidade reduzida (manter monitorização) 26
Bradicardia 26
'Shift' da linha de base 26
Taquicardia 26
Desacelerações repetitivas 26

Tardias / desacelerações prolongadas 26
Desacelerações muito repetitivas 26
Bradicardia < 100 bpm 27
Variabilidade reduzida (LTV) 27
Variabilidade reduzida (STV) 27
Padrão sinusoidal 27
Aumento da variabilidade (saltatório) 27
Desacelerações repetitivas prolongadas/tardias com variabilidade reduzida STV 27
Desacelerações repetitivas prolongadas/tardias com variabilidade reduzida LTV 27
Desacelerações repetitivas prolongadas/tardias 28
Desaceleração > 5 min 28
Desaceleração > 5 min e variabilidade reduzida 28
Desacelerações repetitivas e evento ST 28
Desacelerações prolongadas/tardias e evento ST 28
Exemplos de alertas 29

Alertas Sonoros 32

Janela de Análise Automatizada 34
Exemplos de Janelas de Análise Automatizada 34

Alertas maternos - Alertas configurado de usuários 36

Análise Anteparto 38
Utilização 40
Parâmetros adicionais 44

8. Visualizar traçados previamente adquiridos ***45***
Janela de pesquisa de exames 46
Janela de pesquisa de paciente 47

9. Administrar pacientes ***48***

10. Exportar / Importar Configurações ***50***

11. Sair ***51***

12. Ligação aos monitores fetais ***52***

13. Ligação a monitores fetais STAN ***53***

14. Resolução de problemas ***54***

15. Manutenção e assistência técnica ***55***

16. Requisitos de IT e Cibersegurança ***56***

17. Fabricante ***57***

1. Responsabilidade

O fabricante espera que software Omniview seja utilizado por profissionais com a formação adequada na interpretação de traçados cardiotocográficos e que seja utilizado tal como especificado neste manual, num ambiente adequado.

O fabricante não se responsabiliza por ferimentos ou danos, causados directa ou indirectamente, decorrentes de falhas por parte do operador, omissões ou qualquer outra utilização contrária às suas intenções.

O fabricante não se responsabiliza por ferimentos ou danos causados por problemas causados por falhas ou mau uso de hardware ou software.

A instalação, assistência e manutenção do sistema devem ser realizadas por técnicos autorizados pelo fabricante.

Na data de impressão do presente manual as instruções aplicavam-se ao Software OmniView 4.x . As versões e manuais subsequentes estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

2. Avisos

Ao longo deste manual, um AVISO chama a sua atenção para consequências potencialmente graves (morte, ferimentos ou efeitos adversos) para o operador ou as pacientes, uma PRECAUÇÃO alerta-o para a necessidade de tomar as devidas precauções para uma utilização segura e eficaz do software OmniView.

AVISO: O controlo intraparto do feto é um processo complexo que implica uma variedade de considerações maternas e fetais para a formulação de decisões clínicas. Deve ser feito por profissionais de saúde com a formação adequada.

AVISO: Caso no bloco de partos façam uma monitorização baseada nos alarmes dos monitores fetais, estes não devem ser alterados. O software OmniView não substitui os alarmes dos monitores fetais.

AVISO: Os alertas provenientes da análise computorisada da cardiotocografia Sisporto, foram desenvolvidos como um auxiliar na vigilância dos traçados, mas não dispensam uma avaliação cuidadosa pelos profissionais de saúde. Existem outras causas para as alterações cardiotocográficas que não a hipóxia fetal. A interpretação cardiotocográfica e a decisão clínica com base nessa interpretação são sempre da responsabilidade dos profissionais de saúde.

AVISO: Alguns monitores fetais possuem parâmetros Maternos integrados. Monitores fetais podem ter alarmes para parâmetros maternos e estes possivelmente serão diferentes daqueles disponíveis no Omniview-SisPorto. O software OmniView não substitui os alarmes de parâmetros maternos dos monitores fetais.

AVISO: A análise computorisada Sisporto® não deve ser utilizada em substituição da interpretação clínica do cardiotocograma.

PRECAUÇÃO: A análise computorizada da cardiotocografia Sisporto® inicia-se após 10 minutos de registo.

PRECAUÇÃO: O bom funcionamento do software OmniView depende do bom funcionamento do computador em que está instalado.

PRECAUÇÃO: Nos computadores utilizados para monitorização em tempo real o OmniView deve seja a única janela aberta e o som deve estar a um nível elevado.

PRECAUÇÃO: Caso os monitores fetais sejam regularmente deslocados, verifique sempre a ligação do cabo de dados à ficha de parede quando inicia uma monitorização.

PRECAUÇÃO: Para a correcta transmissão dos dados cardiotocográficos é necessário que as comunicações se efectuem correctamente entre os monitores fetais e o servidor OmniView. Caso existam aparentes problemas na transmissão de dados consultar a Resolução de Problemas neste manual.

PRECAUÇÃO: Por motivos de segurança, a Central OmniView trata um exame como sendo de um feto único se o sinal do segundo feto não começar nos primeiros 5 minutos de exame. Para a correcta monitorização de gémeos inicie a captura do segundo sinal dentro desse espaço de tempo. Se não for possível reinicie o monitor fetal.

PRECAUÇÃO: O Omniview-SisPorto é um dispositivo médico, pelo que qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

3. Introdução

O OmniView permite a visualização remota e centralizada de registos CTG em curso, a partir de qualquer Posto de Visualização ligado à rede. Permite também guardar os registos adquiridos em bases de dados, o que é importante por motivos clínicos e de investigação, assim como ainda permite uma redução de custos eliminando a necessidade do papel para registo e arquivo do traçado cardiotocográfico.

O OmniView adopta uma arquitectura cliente-servidor. O servidor OmniView está ligado aos cardiotocógrafos através de portas série usando o protocolo RS232. O servidor OmniView age como um programa de aquisição e armazenamento dos registos cardiotocográficos. Um número ilimitado de Clientes pode ser ligado ao servidor.

Os Postos de Visualização são computadores onde o programa OmniView Cliente está instalado. Com esse programa a visualização de traçados a decorrer pode ser feita para um número ilimitado de monitores fetais. Pode ainda ser feita a visualização de registos previamente adquiridos que ficam automaticamente guardados no servidor.

4. Iniciar o programa

O programa OmniView Cliente estará na maior parte das instalações configurado para correr automaticamente no arranque do computador.

O cliente pode ser iniciado manualmente através do menu Iniciar -> Todos os programas -> OmniView -> OmniView Cliente ou através do seguinte ícone no Ambiente de Trabalho:

Ao iniciar o programa é mostrada a barra de menu do OmniView

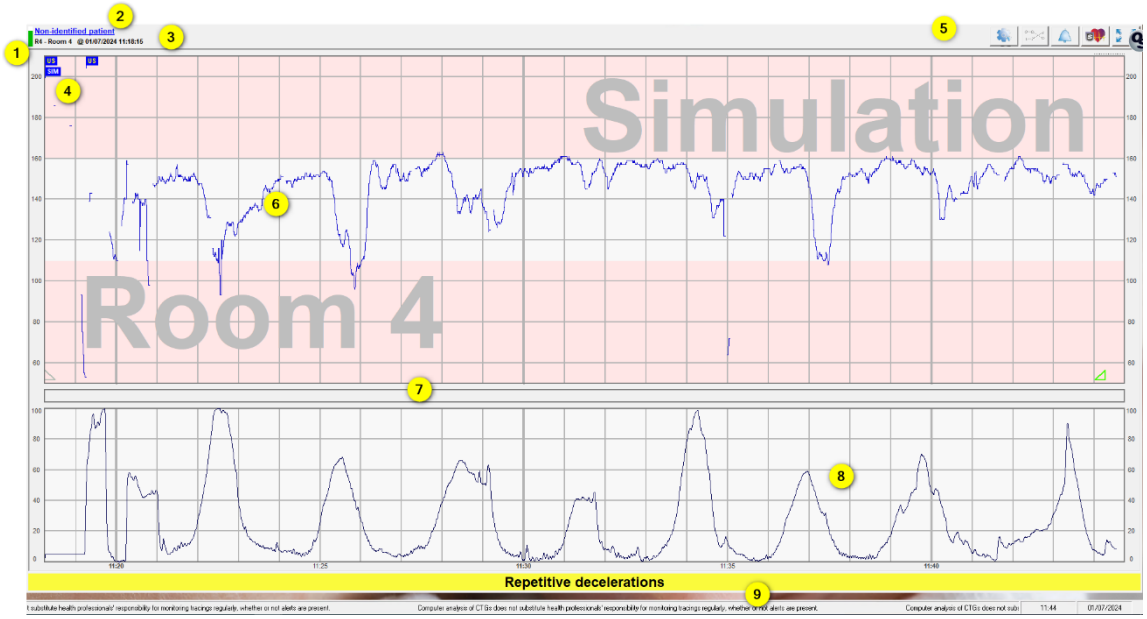
Ao fim de alguns segundos a barra fica minimizada no lado direito do ecrã.

Também é possível minimizar a barra manualmente com um clique no círculo verde ou mover a barra, mantendo pressionada a tecla [Ctrl] e arrastando o círculo verde com o rato.

5. Funcionamento das Janelas de Visualização

Os primeiros 5 botões da esquerda da barra de menu permite abrir janelas de 1, 2, 4, 6, e de 9 monitores, estes podem ser pre-configurados pelo administrador, bem como o monitor fetal pode ser configurado pelo administrador para cada janela.

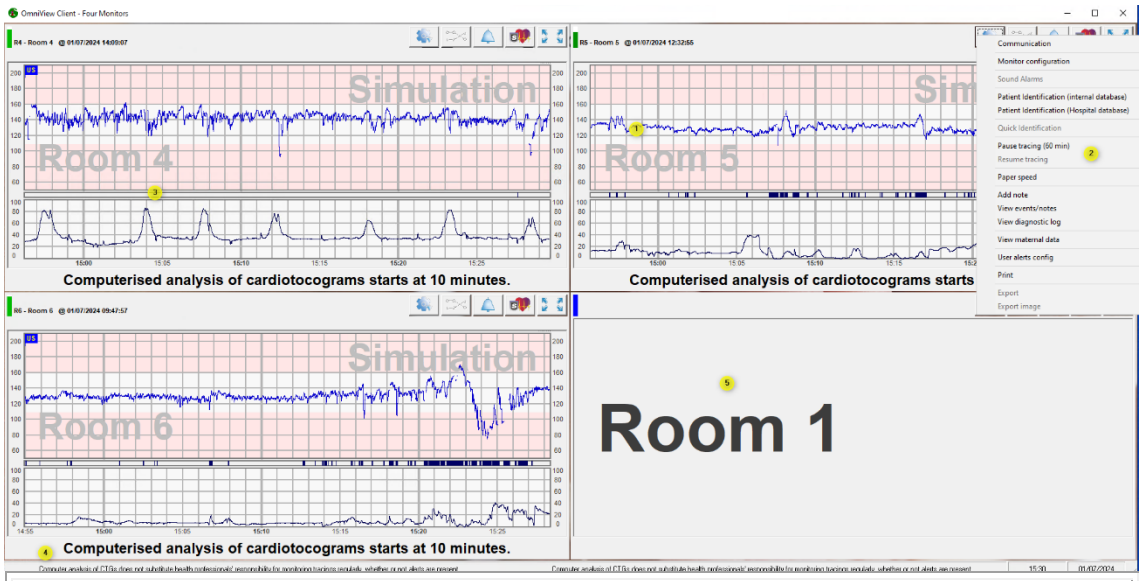
Exemplo de uma Janela de 1



1: Luz de estado: Vermelho – Monitor sem ligação, Verde com bordo a piscar – Ligação a monitor com exame a decorrer, Azul – Exame finalizado
2: Identificação da parturiente
3: Identificação do quarto e hora do início do traçado
4: Tipo de sonda ou sondas (em caso de gémeos) utilizadas para adquirir a frequência cardíaca fetal.
5: Da esquerda para a direita: Botão de Menu, botão para silenciar o alarme, botão da análise automatizada e botão de maximização do exame.

6: Traçado da frequência cardíaca fetal
7: Registo dos movimentos fetais
8: Traçado das contracções uterinas
9: Escala de tempo (pode ser configurada em duração total do exame ou hora do dia).

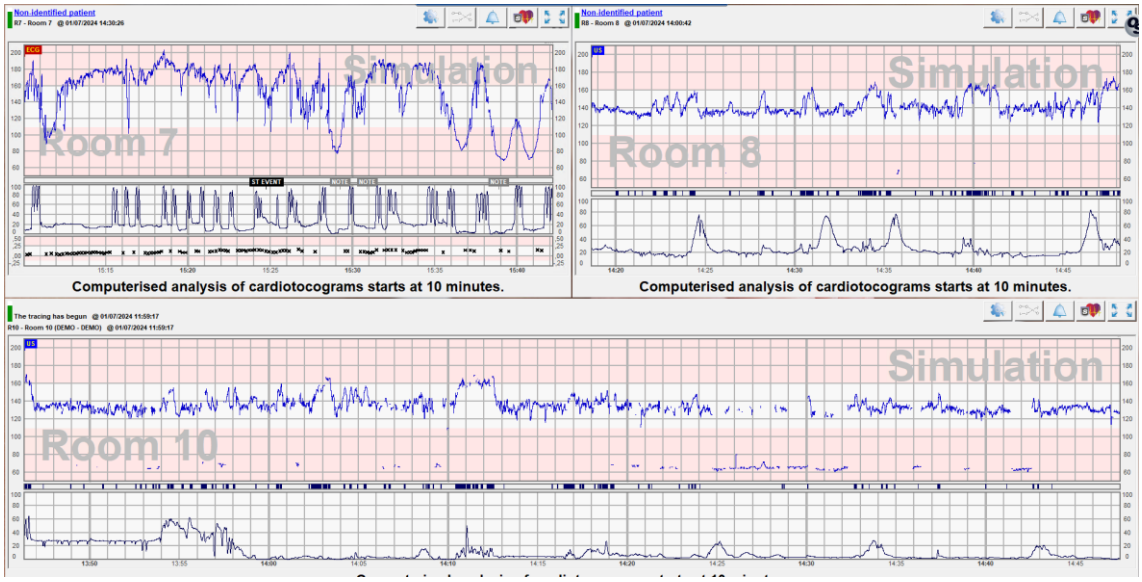
Exemplo de uma Janela de 4



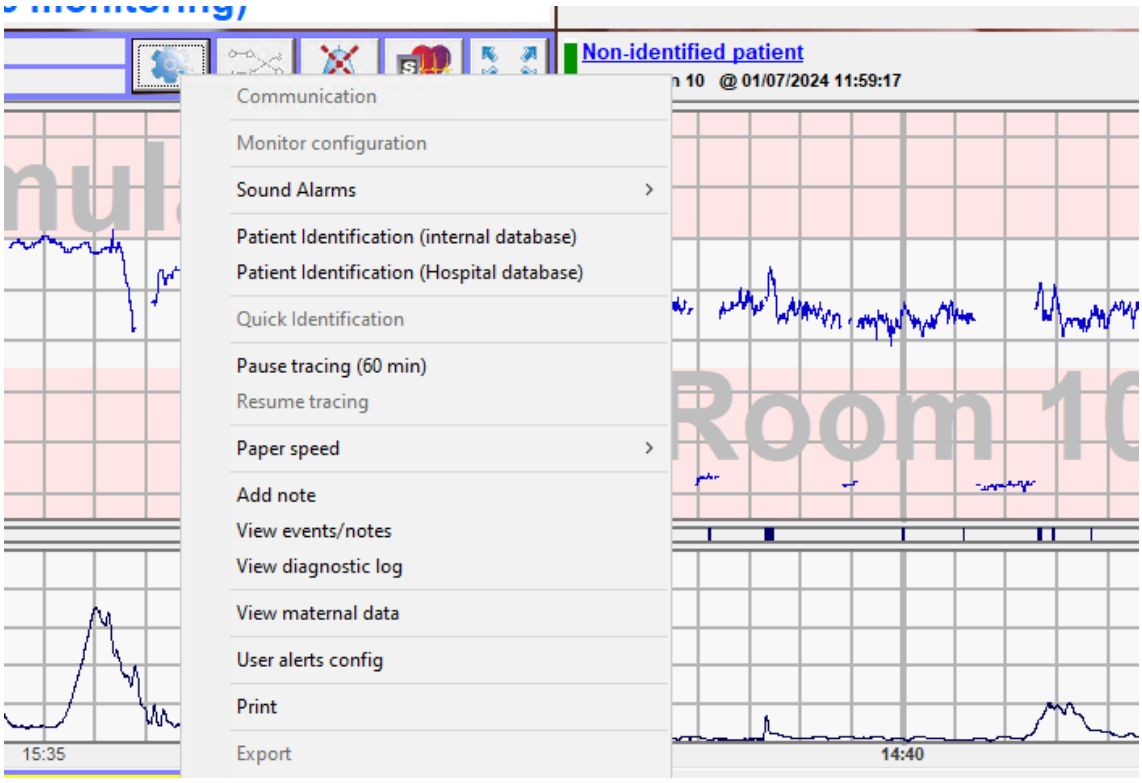
1: Traçado. É possível ver o traçado das primeiras horas de exame usando o rato para arrastar o “papel CTG”: com o ponteiro do rato em cima do papel fazer clique e manter pressionado o botão esquerdo do rato para “agarrar o papel”, depois arrastar o “papel” para a direita e largar o botão.
2: Menu de traçado CTG
3: Janela com exame CTG fechado. Após o terminar de cada exame em decurso, o traçado mantêm-se no ecrã mas com uma cor diferente para distinção.
4:Resultado da análise automatizada do traçado. Os alarmes são apresentados com cores: azul, amarelo e vermelho.
5: Janela de traçado sem ligação a monitor fetal.

Janela de “N”

A janela de “N” foi desenvolvida para gerir o espaço no ecrã automaticamente, abrindo o número apropriado de janelas dos traçados que estão a ser adquiridos e fechando as janelas dos traçados que terminam. A vantagem desta funcionalidade é que os traçados são mostrados do maior tamanho possível. A ordem em que as janelas são mostradas podem ser configuradas pelo administrador.



6. Menu de traçado CTG



Para cada traçado cardiotocográfico é possível abrir o Menu de Traçado CTG de 2 formas:

- Com um clique do botão direito do rato em qualquer ponto do quadriculado
- Com um clique do botão esquerdo no botão

As opções que não estiverem activas aparecem a cinzento no menu.

Comunicações

Permite escolher o monitor fetal que se pretende vizualizar na janela seleccionada.

Configuração do monitor

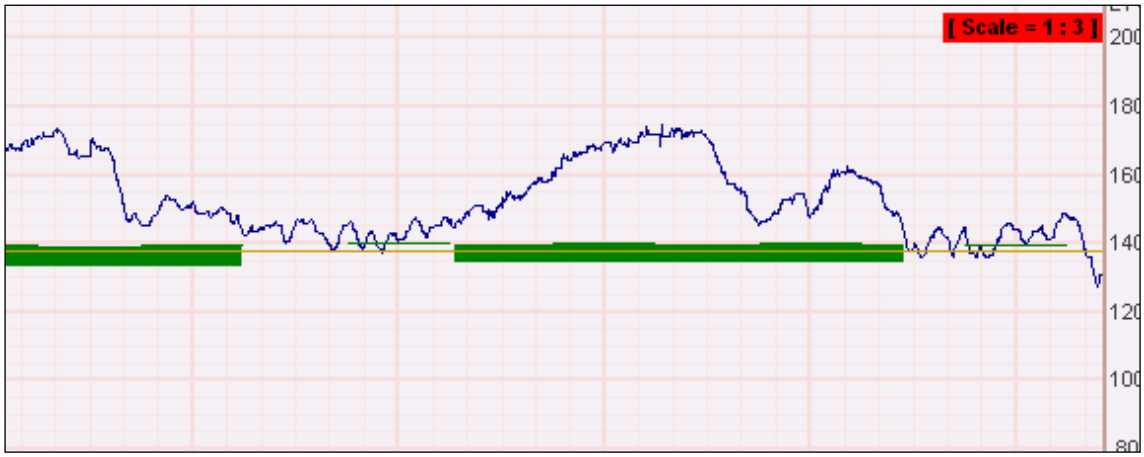
Permite alterar o monitor fetal que se visualiza na janela selecionada de forma permanente.

Alarmes Sonoros

Esta opção apenas está activa após serem silenciados alarmes. Neste menu aparecem todos os alarmes que estão silenciados assim como a hora a que o efeito de silêncio terminará. É possível selecionar a reativação de um alarme silenciado específico ou de todos simultaneamente.

Factor de Escala

É possível a ateração da escala do traçado. No canto superior deste aparece uma identificação a vermelho da escala que estará a ser utilizada.



Adicionar Nota

É possível adicionar notas que serão associadas ao traçado na hora pretendida e que poderão ser vistas por todos os utilizadores. É possível colocar uma nota numa hora anterior do traçado, bastando para tal accionar o menu de traçado com um clique no local pretendido. A hora a que a nota foi escrita fica também registada.

Ver Eventos/Notas

Apresenta todos os eventos enviados pelos monitores fetais STAN, assim como notas introduzidas pelos utilizadores.

Ver Log do Diagnóstico

Permite visualizar os resultados da análize automatizada ao longo do decorrer do exame.

Ver Dados Maternos

Caso exista o registo de dados de um monitor de SPO2 ou Pressão Arterial Materna estes poderão ser visto nesta lista.

Pesquisa de Paciente Interna

Permite a identificação do traçado. Ver abaixo Identificar um traçado com o nome de uma paciente.

Últimas Pacientes

Esta opção apresenta os nomes das útimas parturientes que foram identificadas e permite, de uma forma simples e rápida, identificar um traçado nas situações em que o exame foi interrompido.

É habitualmente usada depois das parturientes necessitarem de se deslocar ou quando mudam de monitor fetal.

Imprimir

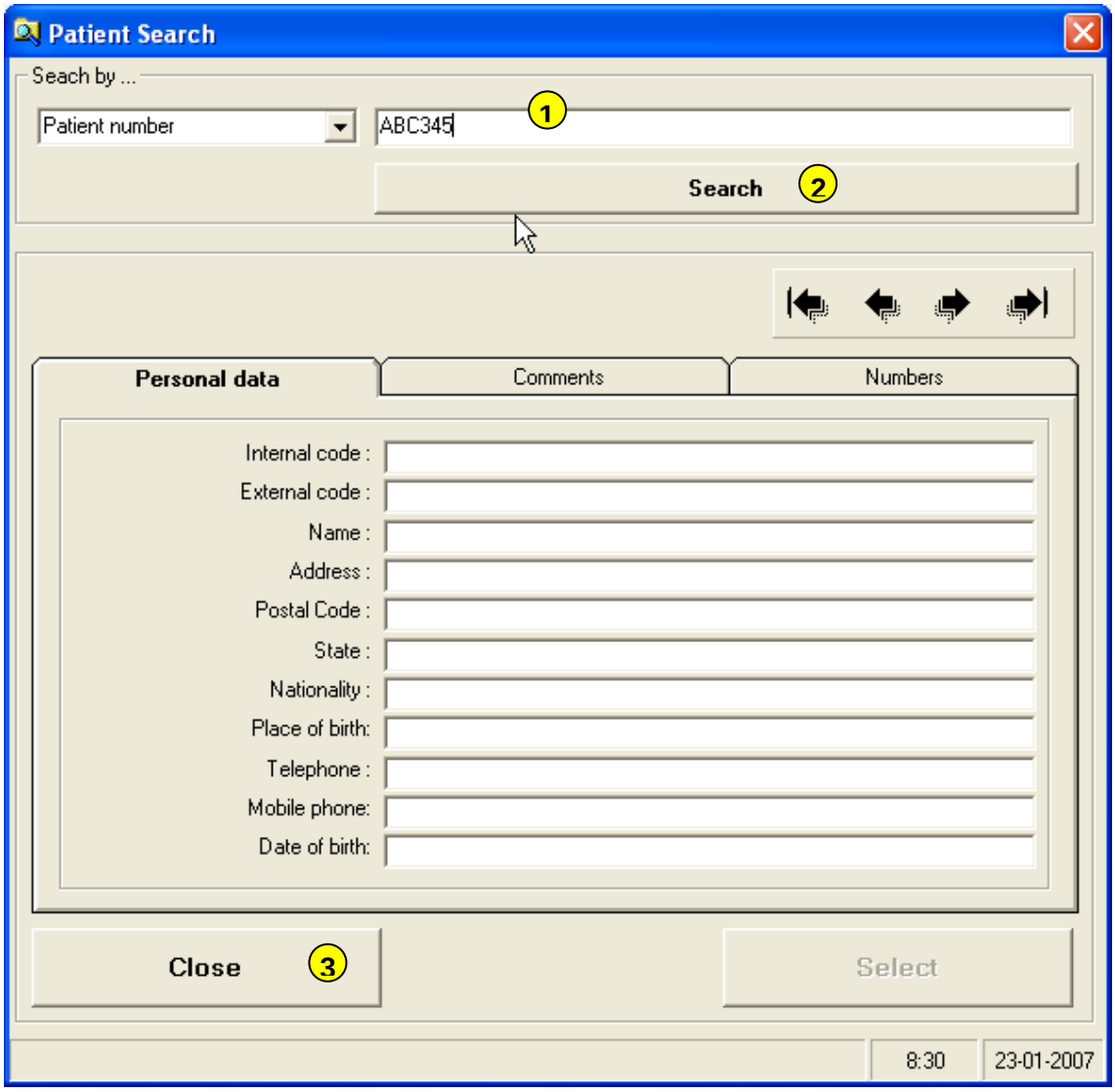
Permite imprimir o traçado. Ver abaixo Imprimir o traçado da Janela.

Exportar

Permite a exportação do traçado para ficheiro.

Identificar um traçado com o nome de uma parturiente

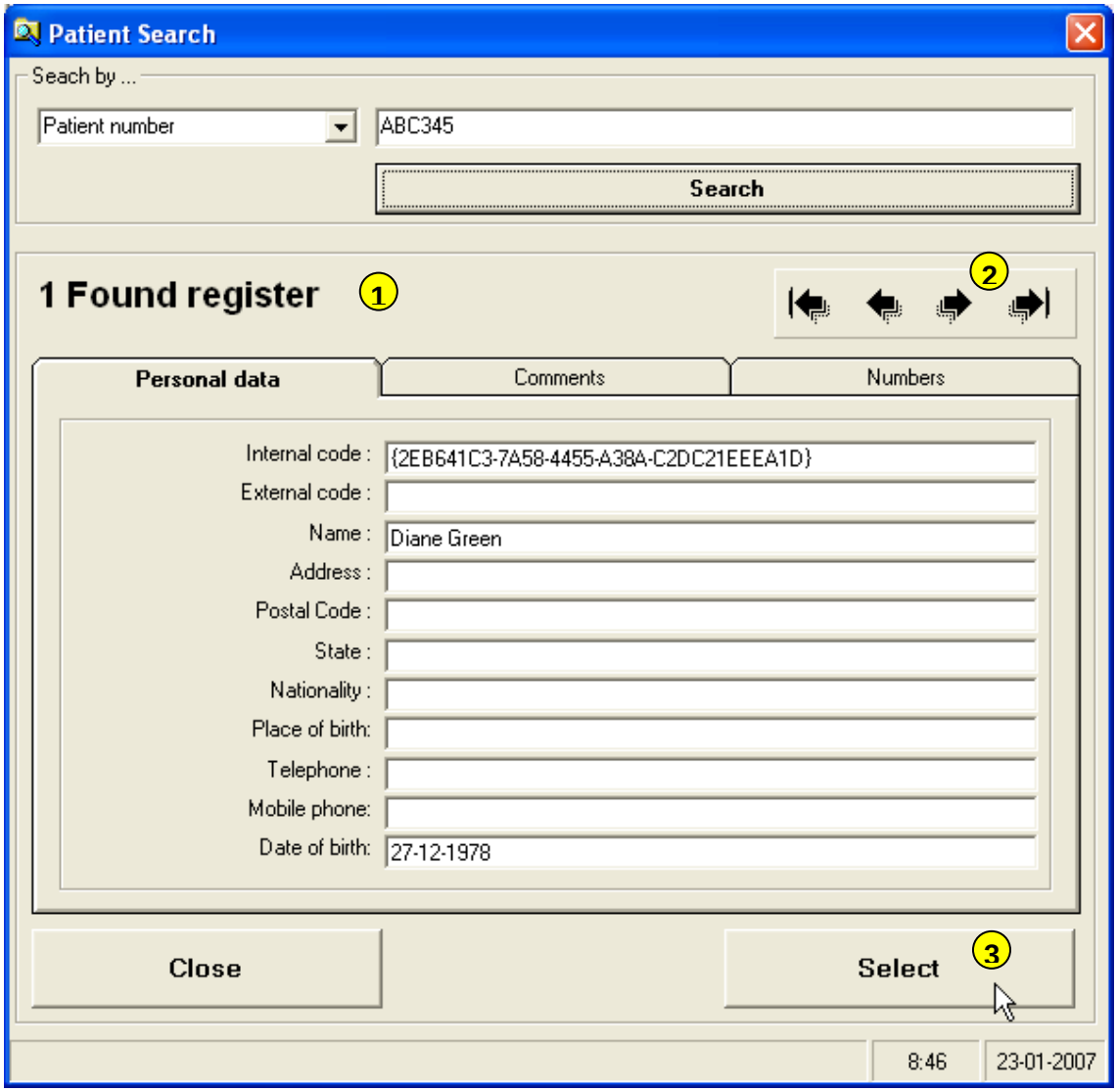
Com um clique na opção [Pesquisa de Paciente Interna] ou [Pesquisa de Paciente Externa] aparece o menu de Pesquisa de Pacientes. Neste menu é feita a associação de uma paciente ao traçado CTG.



1: Introdução do número de identificação. Normalmente será o número utilizado no Hospital para identificar a parturiente.
2: Após a introdução do número de identificação pressionar o botão pesquisar.
3: Sair

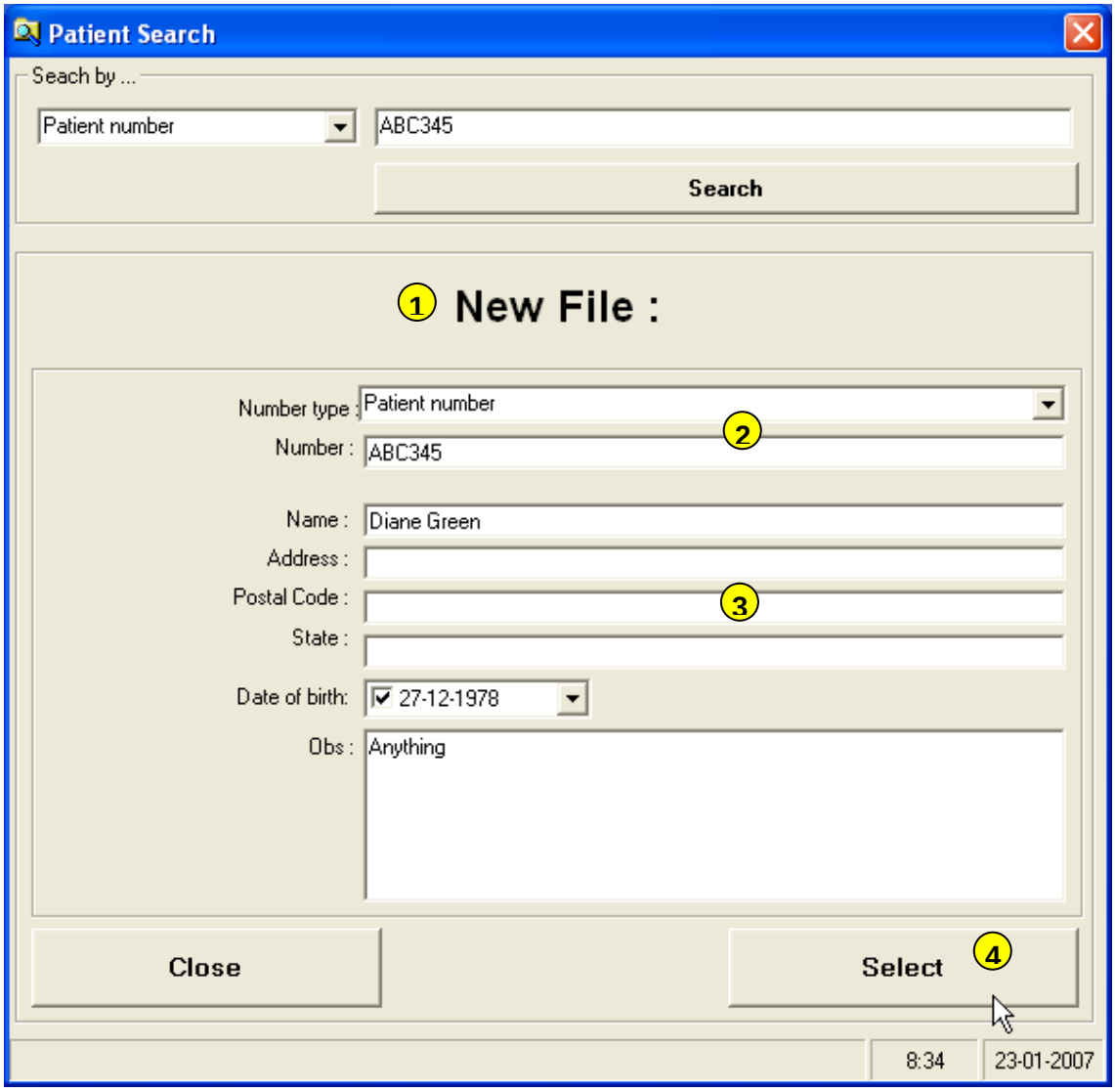
Caso o número introduzido exista na base de dados é mostrado o nome e outros detalhes de identificação da parturiente. Para identificar o traçado basta pressionar o botão seleccionar.

Poderá acontecer, dependendo da base de dados do Hospital, que mais que um registo para o mesmo número seja encontrado. Nesse caso, aparece a indicação do número de registos encontrados e o correcto poderá ser seleccionado usando os botões de navegação.



1: Indicação do número de registos encontrados
2: Botões de navegação
3: Botão de seleccionar

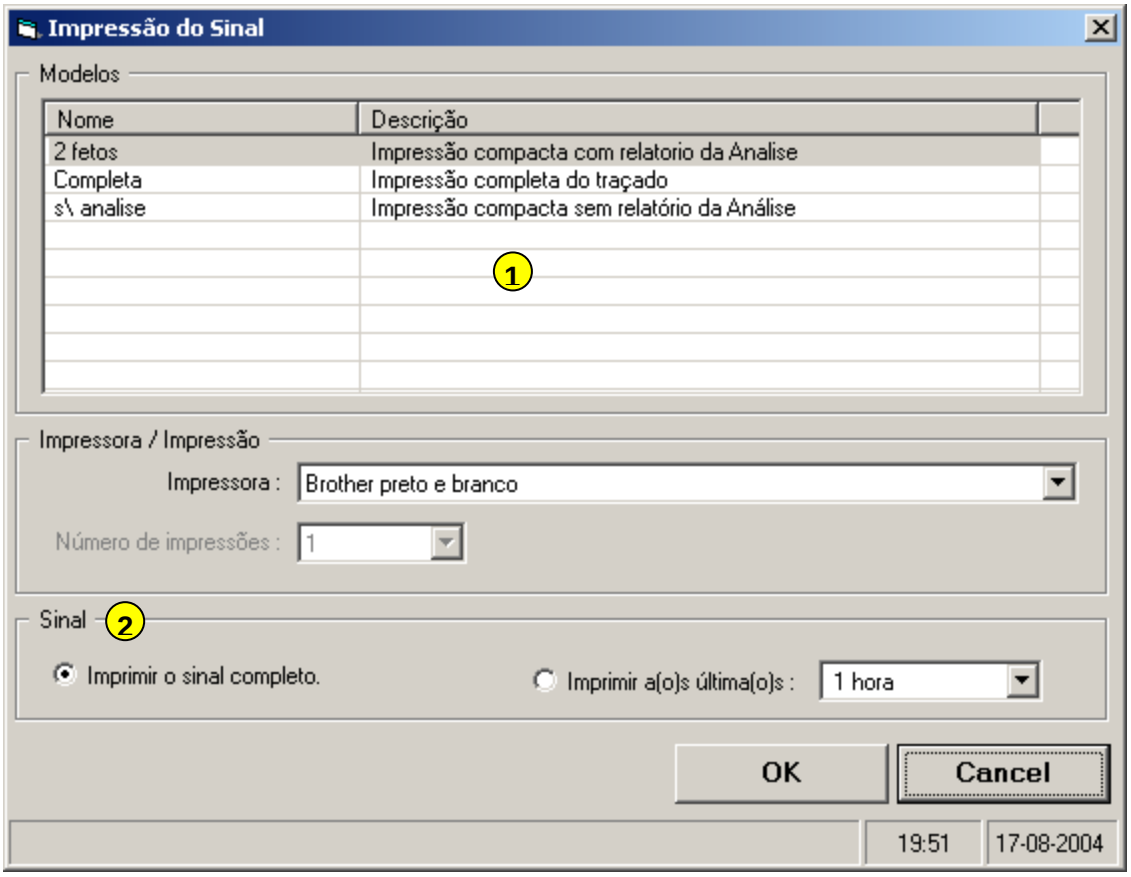
Caso o número de identificação de parturiente colocado na pesquisa não exista na base de dados, então poderá ser criada uma nova ficha de imediato



1: Indicação de Nova Ficha
2: Número de Identificação a ser criado
3: Dados identificativos da nova parturiente
4: Criar nova ficha e identificar o exame

Imprimir o traçado da Janela

Com um clique do botão direito do rato no traçado pretendido abre-se a caixa de opções, estando a opção [Imprimir] no final da lista. Ao seleccionar esta opção aparece o menu de Impressão do Sinal (abaixo). O tipo de impressora e os modelos de impressão já devem estar configurados, pelo que é apenas necessário seleccionar se quer imprimir todo o traçado ou apenas um segmento à sua escolha. Clique OK para iniciar a impressão. Quando a opção "Impressão Automática" está activada, surge automaticamente uma janela como estando final de cada exame, e se não houver mudanças introduzidas pelo utilizador a impressão de todo o traçado é iniciada automaticamente após alguns segundos.

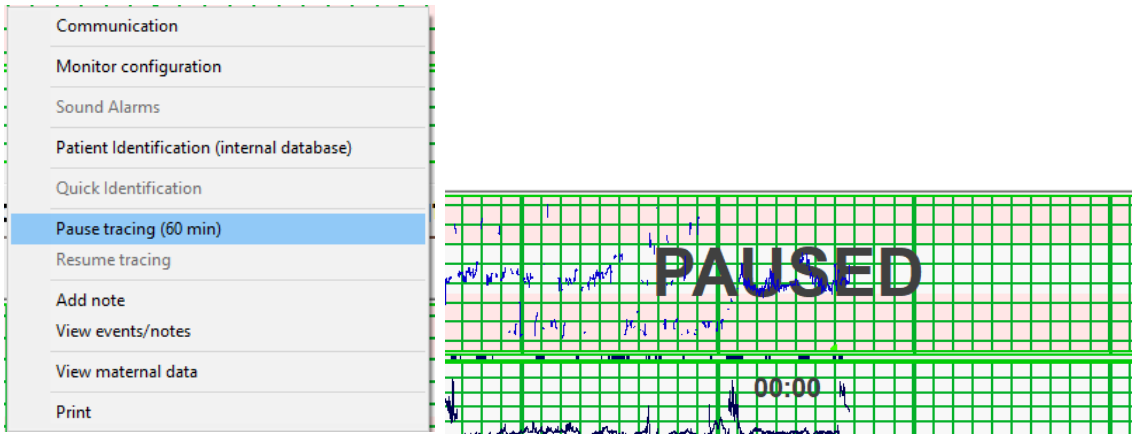


1: Os modelos para impressão são previamente definidos nas configurações. Se houver mais do que uma alternativa basta seleccionar aquela que pretende.
2: É possível imprimir apenas a parte final do exame. Pode ser seleccionada desde os últimos 15 minutos até às últimas 30 horas.

Pausar o traçado

Para pausar o traçado, clique com o botão direito do rato o que vai abrir o “menu de traçado CTG”. Selecione a opção “Pausa traçado (60 min)” para fazer com que o traçado entre em estado de pausa.

A finalidade da funcionalidade “pausa de traçado” é permitir uma paciente ter as suas sondas removidas e recolocadas mais tarde, sem interromper o traçado.



Para um traçado em pausa aplicam-se as seguintes condições:

- Uma grande indicação de “pausa” e um temporizador irá aparecer sobre o traçado
- O traçado não será fechado automaticamente devido à falta de sinal de sondas
- Os alertas não soarão ou serão exibidos
- Aos 60 minutos, o “estado de pausa” irá parar automaticamente, retornando a um comportamento normal de CTG

O “estado de pausa” pode ser parado, e voltar para um comportamento normal de CTG, clicando com o botão direito do rato sobre o traçado e selecionando a opção “Retomar traçado”.

7. Análise Automatizada

Aviso!

A análise automatizada não dispensa a avaliação do traçado por Profissionais de Saúde habilitados, tanto na presença de alertas como na sua ausência.

A Análise Automatizada OmniView utiliza a tecnologia Sisporto®, cujo objetivo é alertar os profissionais de saúde para possíveis alterações existentes nos traçados cardiotocográficos resultantes de hipoxia fetal. Não dispensa a avaliação do cardiotocograma por pessoal habilitado, quer na ausência de alarmes, quer quando os alarmes são activados.

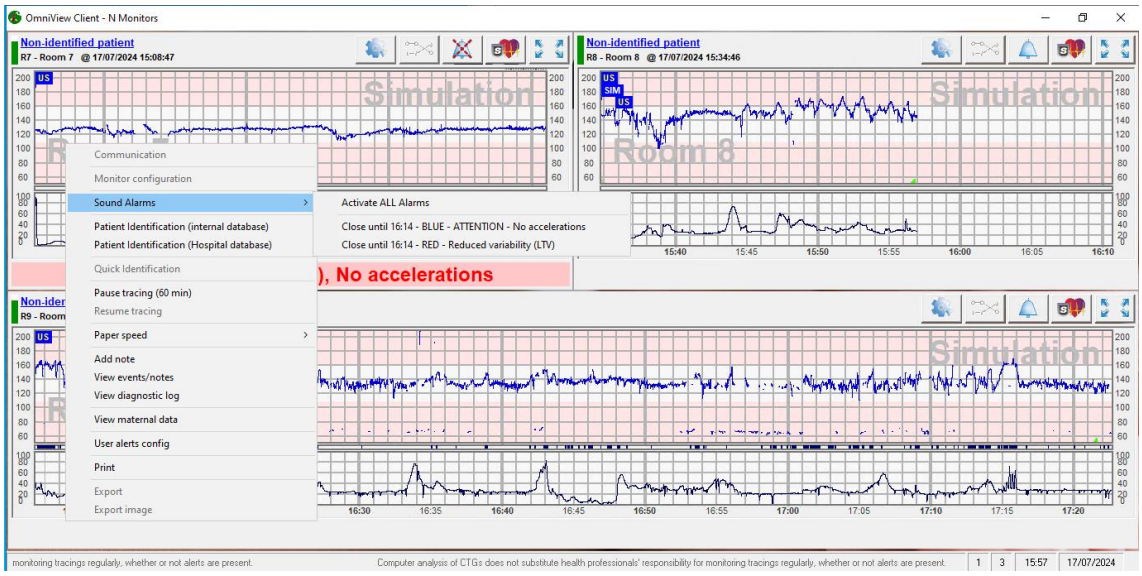
A mais recente versão do sistema foi adaptada para as guidelines de consenso 2015 para a monitorização fetal intraparto da Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO), fornecendo em tempo real alertas visuais e sonoros para situações que exigem atenção ou intervenção clínica. [1]

É bem sabido que interpretação CTG e subsequente decisão clínica precisa de ter em conta outros dados clínicos, não contidos no sinal, tais como a presença de hipertermia materna, medicação ou anestesia epidural administrada ao paciente, a existência de restrição do crescimento fetal etc. . Daí a necessidade de uma monitorização contínua de CTG por profissionais de saúde experientes.

Em situação de menor reserva fisiológica fetal, tais como gestação pré-termo, restrição de crescimento fetal, mecônio espesso e infecção inter-uterina, o limiar de intervenção pode ser menor do que o prevista por alertas de computador.

Aparência dos alertas

Quando a Análise Automatizada está activada os alertas aparecem indicados na parte de baixo de cada janela de traçado.



Quando em qualquer momento existir mais que um alarme presente para o mesmo traçado:

- A cor do alarme é sempre a do alerta mais grave
- O som do alarme é o do alerta mais grave que não esteja previamente silenciado
- Todas as descrições dos alertas, silenciados ou não, são apresentadas na parte de baixo da janela do traçado e separadas por uma barra.

Alertas em tempo real CTG

Todos os alertas são codificados por cores e alguns também provocam som. Os algoritmos utilizados nos alertas incorporaram os dados da análise de CTG e das informações de eventos ST quando estes estiverem disponíveis, e foram adaptados para as definições das guidelines de 2015 da FIGO para a monitorização fetal intraparto.

Os "Alertas azuis" são projetados para chamar a atenção dos profissionais de saúde para características que normalmente não estão associadas a hipóxia fetal / acidose, mas que podem, contudo, exigir ação. Eles incluem perda de sinal da frequencia cardíaca fetal ou perda de sinal ST, taquissistolia, o monitoramento do mesmo gémeo em gestações múltiplas, ou monitoramento da frequência cardíaca fetal. Eles também são informativos para situações que exigem maior atenção a outras características da FCF, como é o caso de acelerações ausentes ou a ocorrência de variabilidade reduzida num traçado que ainda não tem tempo suficiente para a descoberta de ser significativa.

Os "Alertas amarelos" correspondem à categoria de suspeitos de FIGO, e, assim, identificam características associadas com uma baixa probabilidade de hipóxia fetal / acidose. No entanto, eles devem suscitar uma maior atenção dos profissionais de saúde e vai exigir outras medidas, se uma causa reversível para a situação for encontrada. Esses alertas incluem alterações da linha de base, como taquicardia, alteração da linha de base, e bradicardia de 100-110 bpm, bem como a ocorrência de desacelerações repetitivas. Dois desses alertas têm por defeito som e antecipam alguns mais graves "alertas vermelhos". Eles foram desenvolvidos para solicitar ação clínica para identificar uma causa reversível de fetal hipóxia / acidose tomando medidas para prevenir a progressão para um padrão mais grave.

Os "Alertas vermelhos" correspondem à categoria patológica da FIGO, e identificam características associadas com uma alta probabilidade de hipóxia fetal / acidose. Eles sempre associados a um som e devem levar a medidas imediatas para corrigir causas reversíveis ou, alternativamente, para agilizar o

parto. Esses alertas incluem desaceleração prolongada superior a 5 minutos, bradicardia <100 bpm, variabilidade reduzida, padrões saltatório, sinusoidale e desacelerações repetitivas, tardias ou prolongadas, quer de grande duração / área ou associdas a variabilidade reduzida. Estes também incluem a associação de desacelerações repetitivas com eventos ST.

Características da Análise do CTG

O processamento de sinal começa com avaliação de perda de sinal, definida como a percentagem de sinais da FCF com menos de 20 bpm ou superior a 250 bpm, ou transmitida através do monitor fetal como sendo de má qualidade. A remoção de picos do sinal da FCF é então realizada, o que elimina os sinais em que a diferença para os adjacentes exceda 25 bpm.

Após a remoção do ruído, o sinal de contrações uterinas é analisado para determinar a linha de base, bem como subidas, máximos e descidas. As contrações uterinas são definidos como períodos com uma duração máxima de 254 segundos, onde foi detectada uma inclinação ascendente superior a 17 segundos, atingindo um pico que dura mais de 90 segundos, seguido de uma descida superior a 17 segundos. contrações uterinas são identificados por barras verdes sob o sinal.

O sinal da FCF é posteriormente analisado para identificar características CTG básicas: linha de base, acelerações, desacelerações e variabilidade. A linha de base é calculado usando um algoritmo complexo baseado em características da STV e LTV, e na análise do histograma da FCF. Um refinamento de três rondas da linha de base é realizado, em cada momento de encurtar a janela de tempo utilizada para o cálculo. A Linha de base é representado por pontos negros adjacente no sinal do RCF.
Acelerações são definidos como aumentos abruptos da FCF acima da linha de base, com duração de mais de 15 segundos e atingindo um pico de pelo menos 15 bpm. A inclinação ascendente de acelerações é analisada para identificar os picos iniciais e mais altos, o que deve ocorrer antes de 30 e 60 segundos,

respectivamente. Acelerações são identificados por barras verdes escuras sob a linha de base.

Desacelerações são definidos como uma diminuição da frequência cardíaca fetal sob a linha de base, com duração de pelo menos 15 segundos e com amplitude superior a 15 bpm. Elas são identificadas por barras vermelhas sobre a linha de base. A desacelerações são classificados como tardias se elas durarem mais de 90 segundos, e, adicionalmente, exibirem uma inclinação descendente superior a 45 segundos, ou uma inclinação ascendente superior a 50 segundos, ou mais de 50% da variabilidade anormal (ver abaixo). Elas são classificados como prolongadas se excederem 180 segundos. Desacelerações são considerados repetitivas quando ocorrem com uma frequência de mais do que duas em cada 10 minutos e mais de cinco em 20 minutos. A quantificação do número e tipo de desacelerações é exibido por baixo do traçado.

Para uma análise mais aprofundada da variabilidade, esta é separada em variabilidade de curto prazo (STV) e variabilidade de longo prazo (LTV). Um ponto com STV anormal é identificado quando a diferença de tempo até ao ponto equivalente num sinal FCF filtrado é inferior ou igual a 1 BPM. Pequenas linhas vermelhas verticais na parte superior do gráfico FHR indicam pontos com STV anormal, ea percentagem destes pontos é exibido por baixo do traçado. LTV só é avaliada em segmentos que não são considerados para ser desacelerações. Um ponto com LTV anormal é identificado quando a diferença entre os valores máximos e mínimos de uma janela deslizante de 60 segundos centrada em que não exceda 5 bpm. linhas vermelhas verticais na parte superior do gráfico FHR indicam estes pontos, bem como a percentagem de pontos com LTV anormal é exibido por baixo do traçado.

Alertas SisPorto

Condições de normalidade atingidas

O alerta é dado somente após os primeiros 20 minutos e durante os primeiros 60 minutos do traçado quando todos os seguintes critérios são atendidos: nenhum alerta azul, amarelo e vermelho foram activados, linha basal e linha de base estão entre 105-160 bpm, duas ou mais acelerações foram detectadas, há LTV normal nos últimos 20, 30 ou 50 minutos (ou, alternativamente, havia 10 minutos consecutivos de LTV normal), foram detectados um máximo de uma desaceleração (excepto tardia), a perda de sinal foi inferior a 50 % nos últimos 10 e 20 minutos do traçado.

Erro de tempo detectado nos sinais.

Ocorre quando a base de tempo tem valores nulos ou negativos.

Dados insuficientes para análise da FCF.

Não existem dados para calculara a FCF Basal.

Perda de sinal

A perda de sinal foi maior que 15% nos últimos 5 e 10 minutos, mas não mais do que 50% durante os últimos 5 minutos.

Taquissistolia

Mais de 5 contrações ocorreram nos dois anteriores períodos de 10 minutos, ou, alternativamente, mais de 15 contrações ocorreram nos últimos 30 minutos.

Perda sinal ST

Não existem dados de ST nos últimos 4 minutos.

Monitorização do mesmo gémeo?

Valores semelhantes de FHRa FHRb e foram detectados por mais do que 50% do tempo durante os últimos 5 minutos.

Grande perda de sinal

A perda de sinal excedeu 50% durante os últimos 5 minutos.

Monitorização da FCM?

Valores semelhantes de FHR e MHR estavam presentes mais de 85% do tempo nos últimos 5 minutos, ou se o sinal MHR não está sendo adquirido, as características de sinal da FCF são compatíveis com MHR.

Ausência de acelerações

Não há acelerações detectadas nos últimos 60 minutos do traçado.

Desacelerações

Pelo menos uma descida >15 bpm abaixo da linha de base, com duração superior a 2 minutos ocorreu durantes os último 5 minutos.

Possível variabilidade reduzida (manter monitorização)

Reduzida LTV foi detectada nos últimos 10 e 20 minutos do traçado, e não há acelerações identificadas nos últimos 20 minutos. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Bradicardia

A FCF basal é inferior a 105 bpm ou a linha de base é inferior a 105 bpm durante mais de 10 minutos.

'Shift' da linha de base

A linha de base aumentou mais de 20 bpm acima da FCF basal.

Taquicardia

A FCF basal está acima de 160 bpm ou a linha de base subiu acima de 160 bpm nos últimos 10 minutos. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Desacelerações repetitivas

Duas ou mais desacelerações (qualquer tipo) ocorreram nos últimos 10 min, e cinco ou mais nos últimos 20 min. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Tardias / desacelerações prolongadas

Duas ou mais desacelerações tardias / Prolongadas ocorreram nos últimos 10 min, ou três ou mais nos últimos 20 min, ou uma desaceleração prolongada nos últimos 10 min. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Desacelerações muito repetitivas

Três ou mais desacelerações ocorreram nos últimos 10 min, e seis ou mais nos últimos 20 min, com as seguintes características: Duração total> 5 min no último 10 min ou> 10 nos últimos 20 minutos ou total área> 12 cm2 nos últimos 10 min

ou> 24 nos últimos 20 min. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Bradicardia < 100 bpm

A FCF basal é abaixo de 100 bpm ou a linha de base é inferior a 100 bpm durante mais de 10 minutos.

Variabilidade reduzida (LTV)

Reduzida LTV foi detectada nos últimos 20 e 50 minutos do traçado, e sem acelerações nos últimos 50 minutos. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Variabilidade reduzida (STV)

Reduzida STV foi detectada nos últimos 10 e 20 minutos do traçado. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Padrão sinusoidal

Características de sinal com uma natureza oscilatória e de reduzida STV nos último 5 ou 10, bem como nos últimos 20 e 30 minutos do traçado. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Aumento da variabilidade (saltatório)

Uma elevada percentagem dos sinais foram detectados fora de uma banda de 10 rpm em torno de um sinal filtrado nos último 5 ou 10, bem como nos últimos 20 e 30 minutos do traçado. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Desacelerações repetitivas prolongadas/tardias com variabilidade reduzida STV

Desacelerações prolongadas/tardias foram identificadas (≥2 em 10 min e ≥3 em 20 min, com as seguintes características: duração> 4 em 10 minutos ou> 8 em 20 min, ou área> 8 cm2 em 10 minutos ou> 16 cm2 em 20 min). Além disso reduzida STV foi registada nos último 5 ou 10, assim como os últimos 20 minutos. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Desacelerações repetitivas prolongadas/tardias com variabilidade reduzida LTV

Desacelerações prolongadas/tardias foram identificadas (≥2 em 10 min e ≥3 em 20 min, com as seguintes características: duração> 4 em 10 minutos ou> 8 em

20 min, ou área> 8 cm2 em 10 minutos ou> 16 cm2 em 20 min). Além reduzida LTV foi registrada nos últimos 20 minutos. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Desacelerações repetitivas prolongadas/tardias

Desacelerações prolongadas/ tardias de uma natureza repetitiva foram identificadas nos últimos 30 minutos (≥ 2 em 10 min e ≥ 3 em 20 min e ≥ 5 em 30 minutos, com as seguintes características: a duração> 4 em 10 min ou> 8 em 20 min ou> 12 em 30 minutos, ou da área> 8 cm2 em 10 min ou> 16 cm2 em 20 min ou> 24 cm2 em 30 min) Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Desaceleração > 5 min

Uma desaceleração com duração superior a 5 minutos (e> 5 cm2 ou> 8 min qualquer área) foi detectada no último 5 min, ou a duração total das desacelerações nos últimos 7 minutos, é maior do que 6 minutos, em conjunto com uma área total de desaceleração que é maior do que 13 cm.

Desaceleração > 5 min e variabilidade reduzida

A desaceleração que durou mais de 5 min (e> 5 cm2 ou> 8 min qualquer área) com reduzida STV foi detectado no último 5 min.

Desacelerações repetitivas e evento ST

Os critérios para desacelerações repetitivas foi alcançado (ver acima) nos últimos cinco minutos e, além disso um evento ST foi detectado nos últimos 10 minutos. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

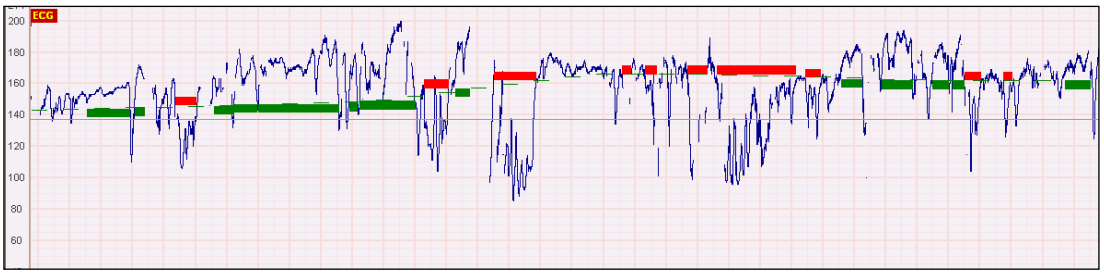
Desacelerações prolongadas/tardias e evento ST

Desacelerações prolongadas/ tardias foram identificadas (≥2 em 10 min e ≥3 em 20 min, com as seguintes características: duração> 4 em 10 minutos ou> 8 em 20 min, ou área> 8 cm2 em 10 minutos ou> 16 cm2 em 20 min). Além disso um evento ST foi encontrado nos últimos 10 minutos. Válido para mais um minuto após condições desapareceram.

Exemplos de alertas

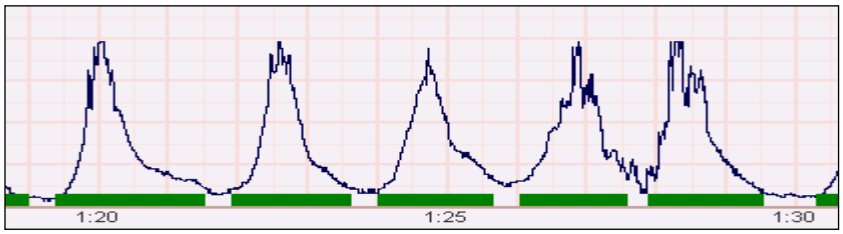
- Perda de Sinal (mais de 15% de perda de sinal nos últimos 10 minutos)

- Taquicardia

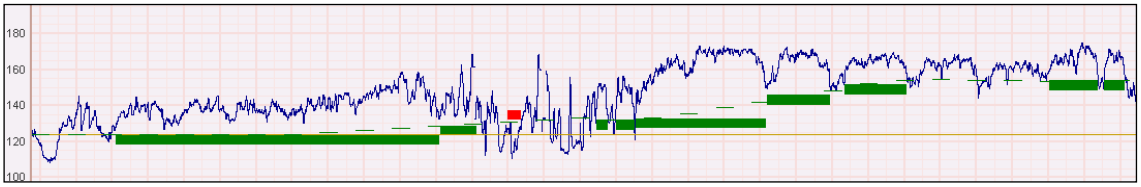


- Frequência cardíaca materna? / Desaceleração?

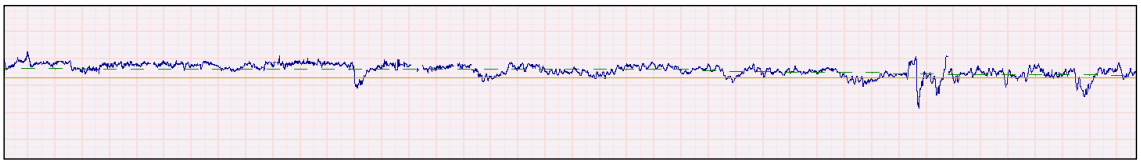
- Taquissistolia (5 ou mais contracções nos últimos 10 minutos)



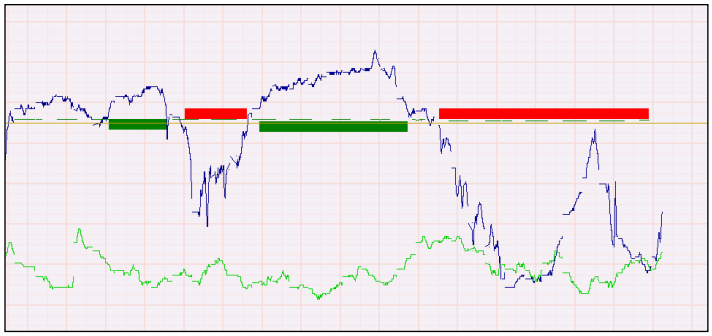
- Shift da linha de base



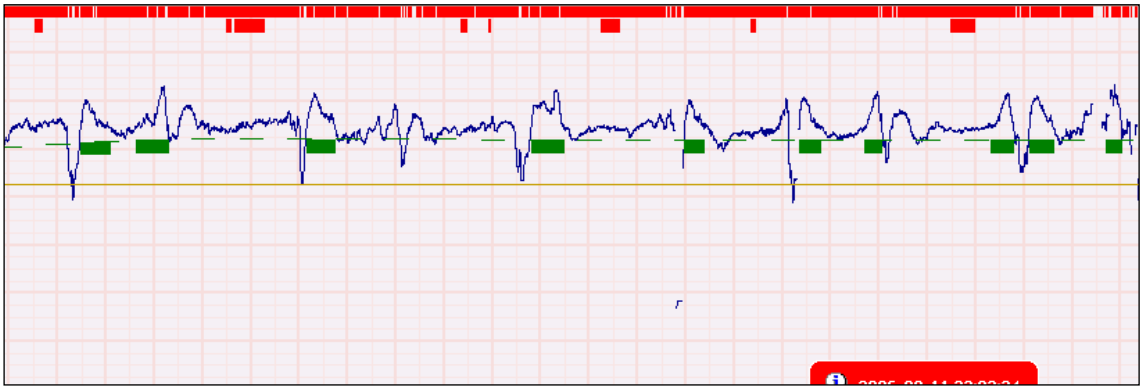
- Ausência de acelerações



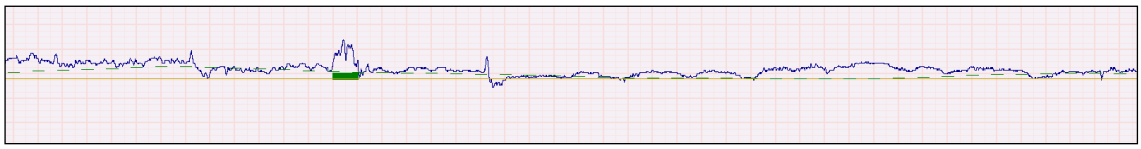
- Desaceleração prolongada



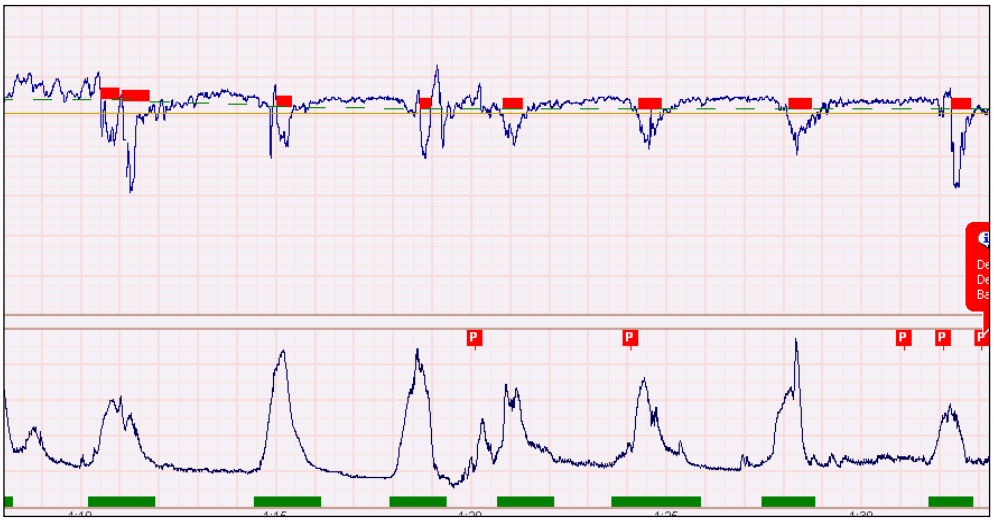
- Variabilidade curta reduzida



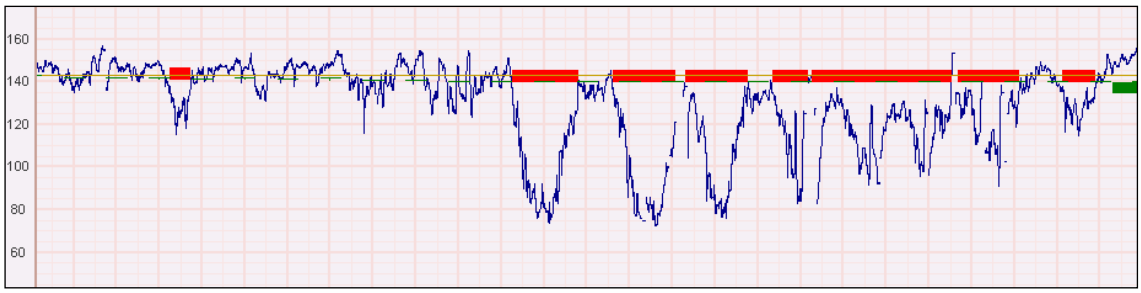
- Variabilidade longa reduzida (percentagem elevada de variabilidade longa anormal nos últimos 60 min)



- Desacelerações repetitivas + Variabilidade reduzida (nos últimos 20 minutos)



- Desacelerações repetitivas (coincidentes com mais de 80% das contracções ou correspondentes a mais de 50% do traçado)



Alertas Sonoros

Os alertas visuais Omniview-Sisporto® podem ter também um alerta de som associado.

Usando a configuração padrão alguns dos alertas têm som: os alertas vermelhos (patológicos), os alertas amarelos que piscam para laranja e alguns alertas azuis quando pode ser implícito que o feto não está sendo monitorado .

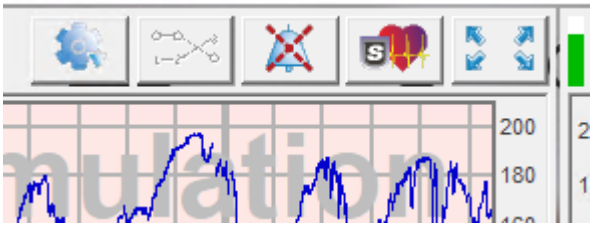
Para cada alerta, ter ou não o som habilitado, a frequência por minuto e até mesmo o som em si pode ser modificado e configurado de acordo com algumas opções disponíveis.

O alerta sonoro dura durante o tempo do alerta, caso o alerta pare o som também parará.

Exemplos:

- Para a Grande Perda de Sinal tanto o alerta como o som param quando a qualidade do sinal é recuperada.
- Para o alerta de Variabilidade Reduzida tanto o alerta como o som param quando a variabilidade recupera

É possível fazer “mute” aos alertas sonoros pressionando o botão “mute”. Por defeito o “mute” dura 20 minutos.



Cada traçado possui um botão de “mute” que só aplica “mute” aos alertas desse traçado.

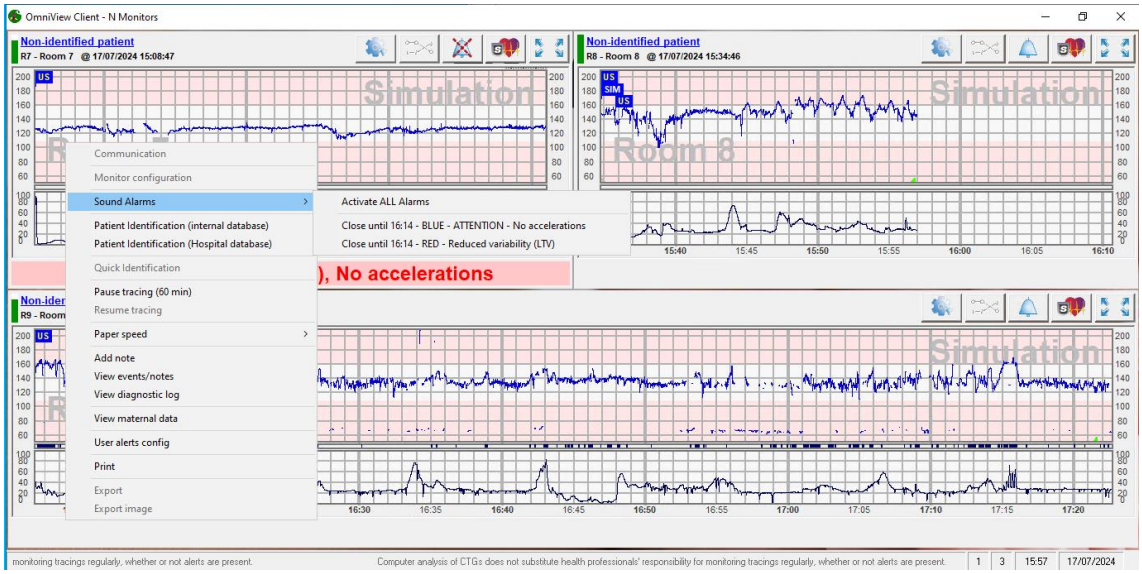
Quando o botão de “mute” é pressionado, todos os alertas desse traçado ficam “mute” durante 20 minutos. Isto inclui os alertas que não estão visiveis devido a existirem alertas mais elevados.

Exemplos:

- Silenciar "Perda de sinal grande" também silencia "Perda de sinal" porque é do mesmo tipo e tem um nível mais baixo
- No entanto, silenciar a "Perda de sinal" não silencia a "Grande perda de sinal".
- O silenciamento de "Desacelerações muito repetitivas" também silencia "Desacelerações repetitivas" e "Desacelerações", mas não "Desaceleração prolongada".

No menu de cada traçado é possível ver uma lista dos alarmes que se encontram atualmente “mute” a te quando estarão “mute”.

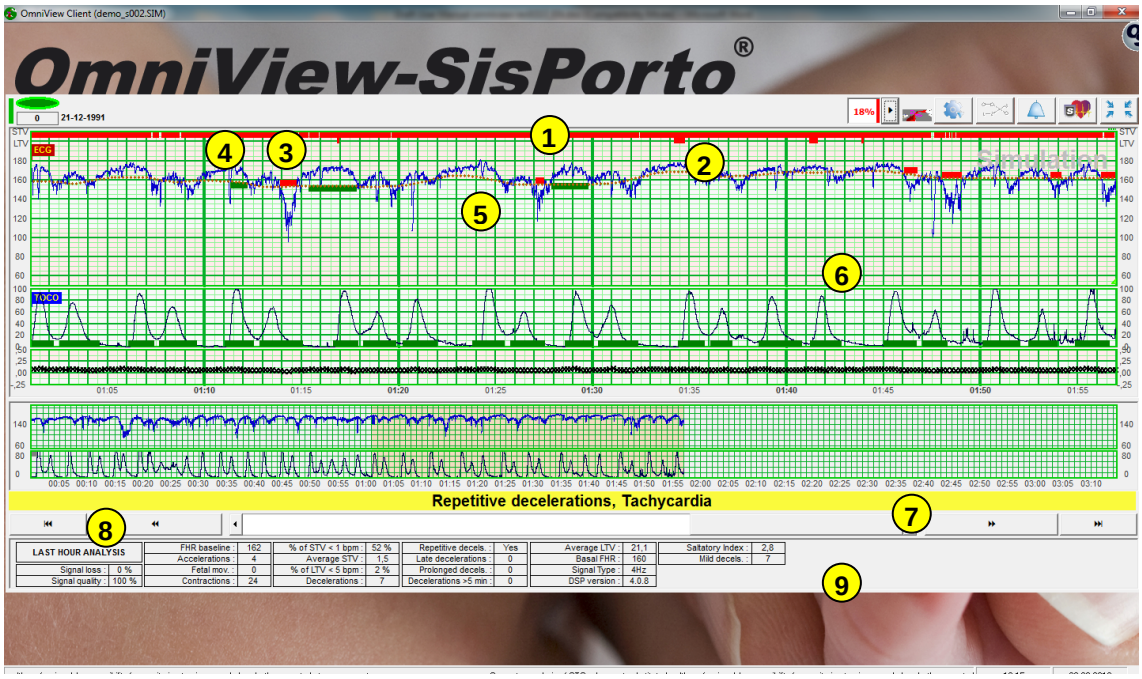
É possível ativar todos os alertas sonoros outra vez ou ativar algum individualmente.



Janela de Análise Automatizada

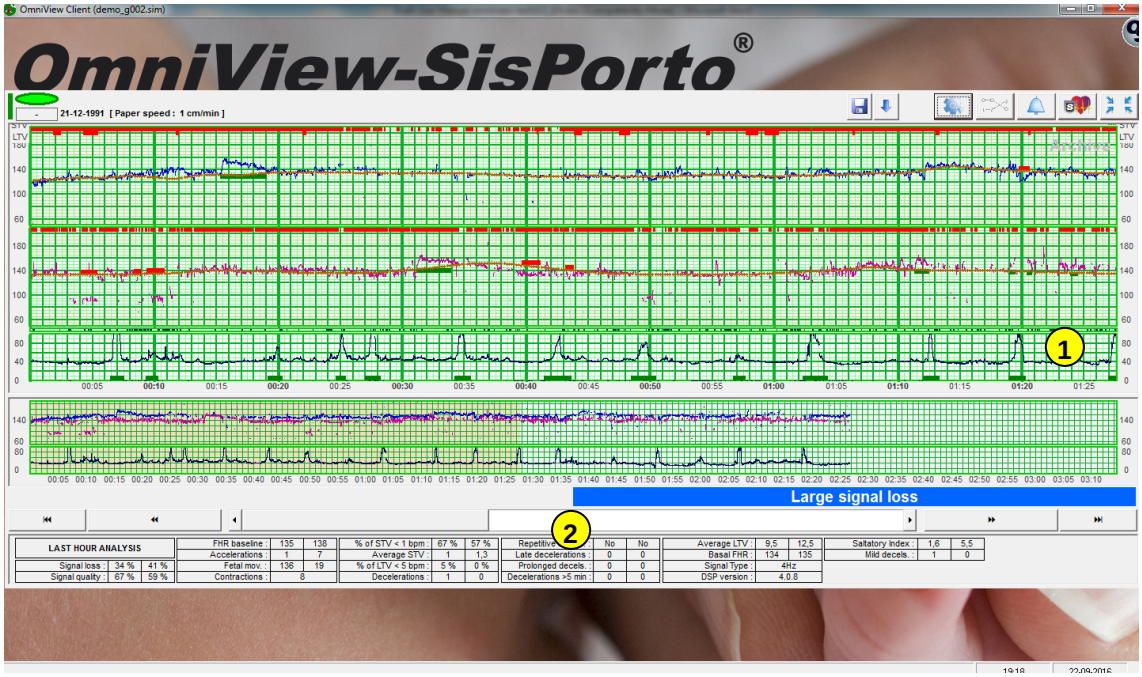
Ao pressionar o botão de Análise Automatizada o traçado é maximizado, passando o ecrã a ser preenchido apenas por 1 traçado com a análise gráfica e com a análise numérica em baixo. Nesta janela é também possível “arrastar o papel” do traçado ou então usar os botões de navegação para visualizar secções anteriores ou posteriores do traçado.

Exemplos de Janelas de Análise Automatizada



1: Pontos com variabilidade curta reduzida
2: Pontos com variabilidade longa reduzida
3: Identificação de uma desaceleração
4: Identificação de uma aceleração
5: Linha de base da frequência cardíaca fetal
6: Identificação de uma contração
7: Para visualizar outros segmentos do traçado pressionar o botão esquerdo, arrastar para a esquerda ou direita e largar.

8: Botões de navegação. Da direita para a esquerda: Ir para o início do exame, recuar 5 minutos, recuar 1 minuto, avançar 1 minuto, avançar 5 minutos e ir para o fim do exame.
9: Valores numéricos da Análise Automatizada de todo o exame



1. Para visualizar outros segmentos do traçado, o “papel CTG” pode ser arrastado para a direita e para a esquerda por pressionando e mantendo o btão esquerdo do rato.
2. Alarme na janela de um traçado de gémeos, corresponde ao sinal da sonda 1 (topo gráfico)

Após alguns segundos de inatividade, que poderá ser configurado pelo administrador, a janela do traçado é automaticamente minimizado e todos os traçados voltam a ser mostrados.

Alertas maternos - Alertas configurado de usuários

Os Alertas SisPorto foram otimizados e projetados para os sinais cardíacos fetais, é possível ter alertas para os parâmetros maternos através de “configuração de alertas de utilizador”.

Os parâmetros analisados são os transmitidos para o sistema de monitorização central, pelos monitores fetais. Alguns monitores fetais podem ter diferentes capacidades.

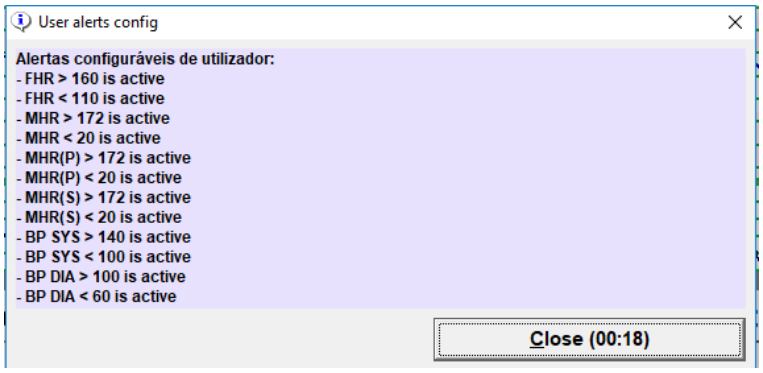
Os parâmetros analisados são:

- frequência cardíaca materna (por exemplo contínua: de SpO2 ou MECG)
- valores maternos de pressão arterial (sistólica, diastólica)
- SpO2 materno
- valores da frequência cardíaca materna nas mensagens de informação SpO2 ou da Pressão Arterial

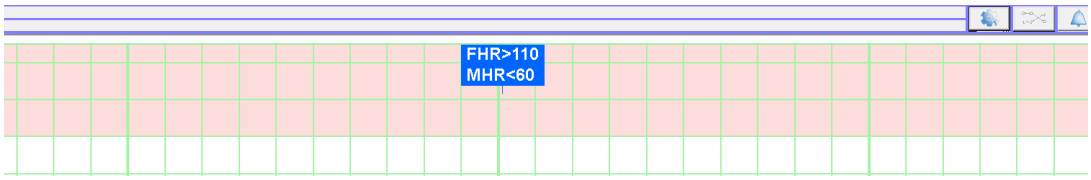
Além disso, para alguns usos opcionais a “configuração de alertas de utilizador” pode ser usada para limites de FHR.

A configuração é feita ao nível do Hospital e é possível fazer uma configuração de alertas para os parâmetros de sinal. Para reduzir o risco de uma mudança inesperada dos limiares de alerta, eles só podem ser alterados usando uma configuração de servidor com as credenciais de administração especiais. Apesar de o Hospital ser responsável por disseminar qualquer alteração aos limiares de alerta, cada usuário deve verificar a “configuração de alertas de utilizador” se contarem com os alertas para a monitorização de pacientes.

Os limiares ativos para alertas podem ser vistos clicando com o botão direito em qualquer traçado e selecionando a opção de menu “Configuração de alertas de utilizador”.



Quando a “configuração de alertas de utilizador” está ativa, se a condição que dispara o alerta acontece, a informação será exibida na parte superior do traçado em azul e o alerta soará.



Os alertas a soar podem ser silenciados, clicando no botão de silêncio.

Se a condição que acionou o alerta deixar de estar presente, o alerta vai silenciar automaticamente após 2 minutos.

Análise Anteparto

A cardiotocografia anteparto é amplamente utilizada para a avaliação do bem-estar fetal.

O Omniview-SisPorto pode ser usado para a monitorização fetal anteparto e a análise SisPorto fornece dados numéricos e gráficos bem como alertas, incluindo um alerta apenas para uso anteparto.

O alerta "Critérios de normalidade atingidos" pode ajudar a reduzir o tempo necessário para o CTG porque se estão reunidas as condições, indica-lo em 20 minutos ou assim que elas sejam cumpridos.

O alerta corresponde à classificação normal da FIGO e produz um alerta verde sem som.

O alerta é dado somente após os primeiros 20 minutos e durante os primeiros 60 minutos do traçado quando todos os seguintes critérios são cumpridos: nenhum alerta azul, amarelo e vermelho foram activados, linha basal e linha de base estão entre 105-160 bpm, duas ou mais acelerações foram detectadas, há LTV normal nos últimos 20, 30 ou 50 minutos (ou, alternativamente, havia 10 minutos consecutivos de LTV normal), foram detectados um máximo de uma desacelerações (não tardia), a perda de sinal foi inferior a 50 % nos últimos 10 e 20 minutos do traçado.

Um exemplo de CTG que cumpre os critérios de normalidade pode ser visto na figura a seguir. De cima para baixo é exibido: o traçado em 1cm / minuto, uma visão geral do traçado completo, a indicação de"critérios de normalidade atingidos" a verde e os resultados numéricos.

Os valores numéricos da análise SisPorto também pode ser utilizada para a análise e uma avaliação quantitativa das características do traçado.

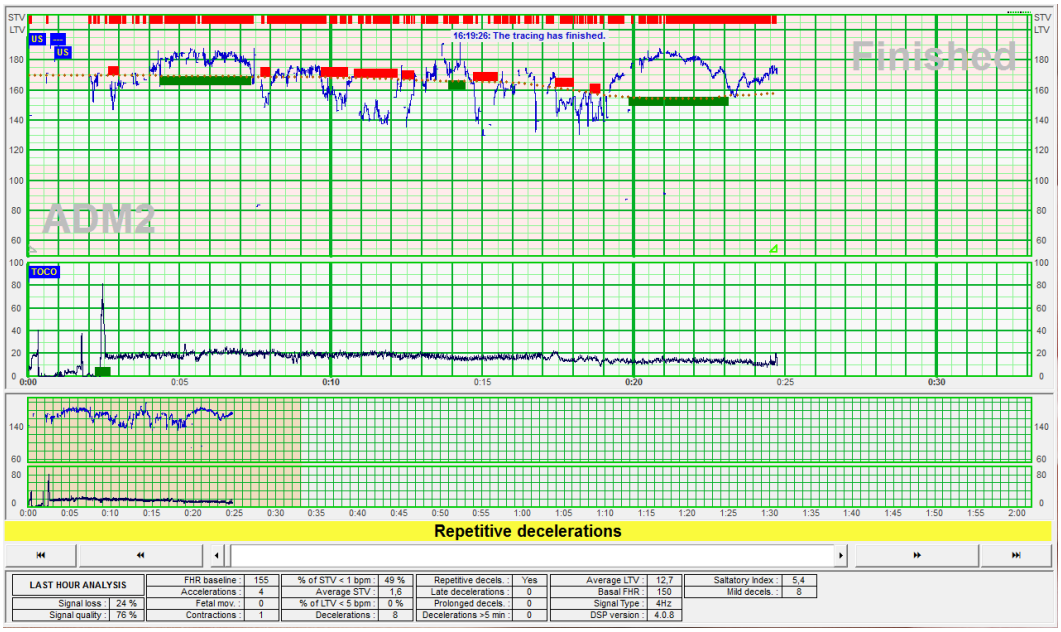
Os valores quantitativos da linha de base, da variabilidade média de longo prazo, variabilidade média de curto prazo e acelerações podem ser comparadas com as curvas de percentis de uma grande população de fetos saudáveis, publicado por C. Amorim-Costa et al. que fornece os valores de referência para os parâmetros CTG, a partir de 24 e até 40 semanas.

Utilização

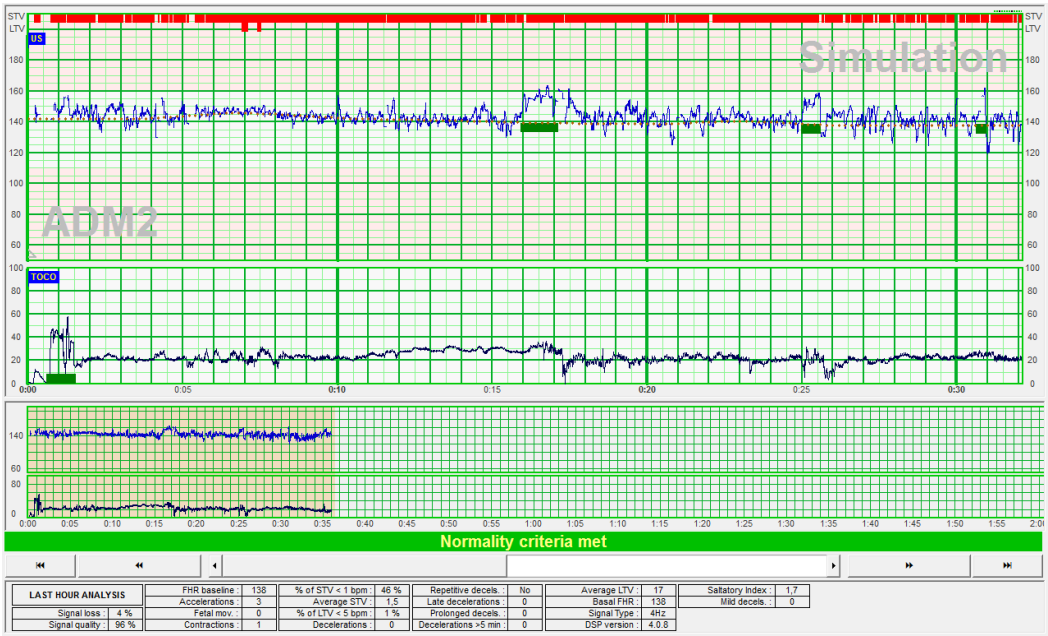
Para a mensagem “Critérios de normalidade atingidos" ser mostrada o PC deve ser configurado para uso Antepartum.

Para iniciar um traçado é necessário apenas colocar o transdutor sobre a paciente. Se houver ritmo cardíaco ou atividade toco o traçado inicia-se automaticamente.

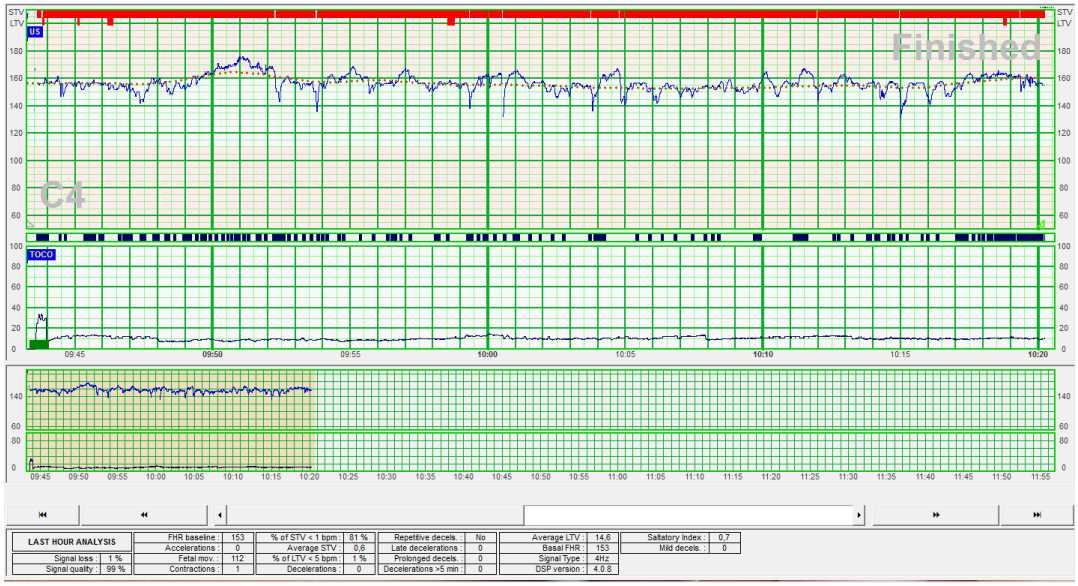
Se, durante a monitorização existem quaisquer alertas não normais serão mostrados na parte inferior do traçado com a descrição apropriada.



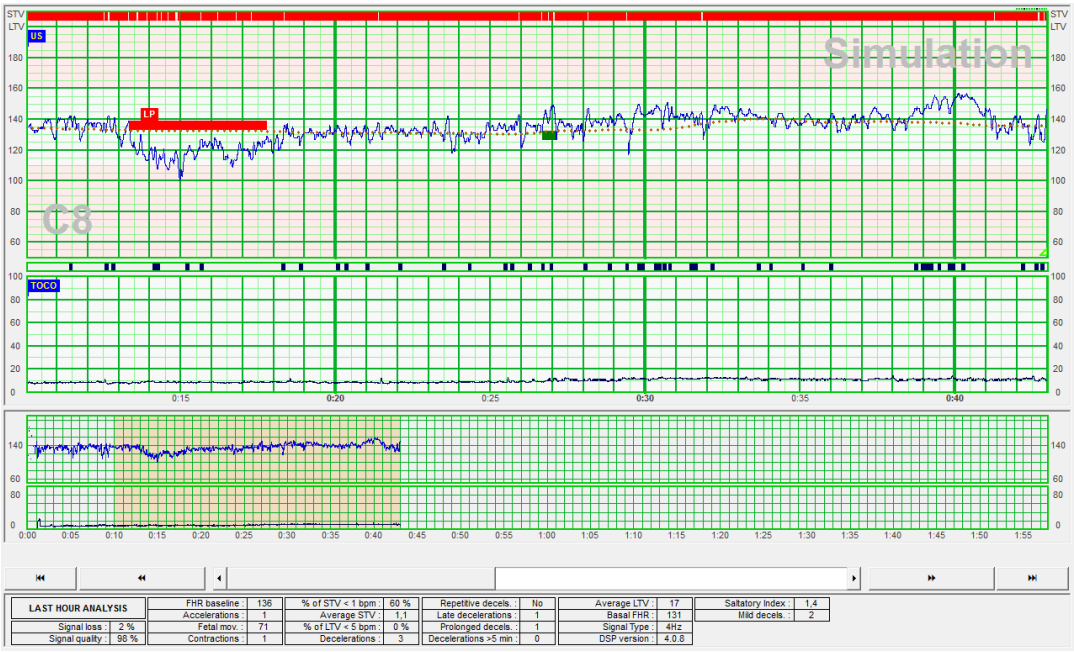
Após 20 minutos de rastreamento se a classificação normal do FIGO é atingida uma mensagem verde que diz “Condições de normalidade atingidas”.



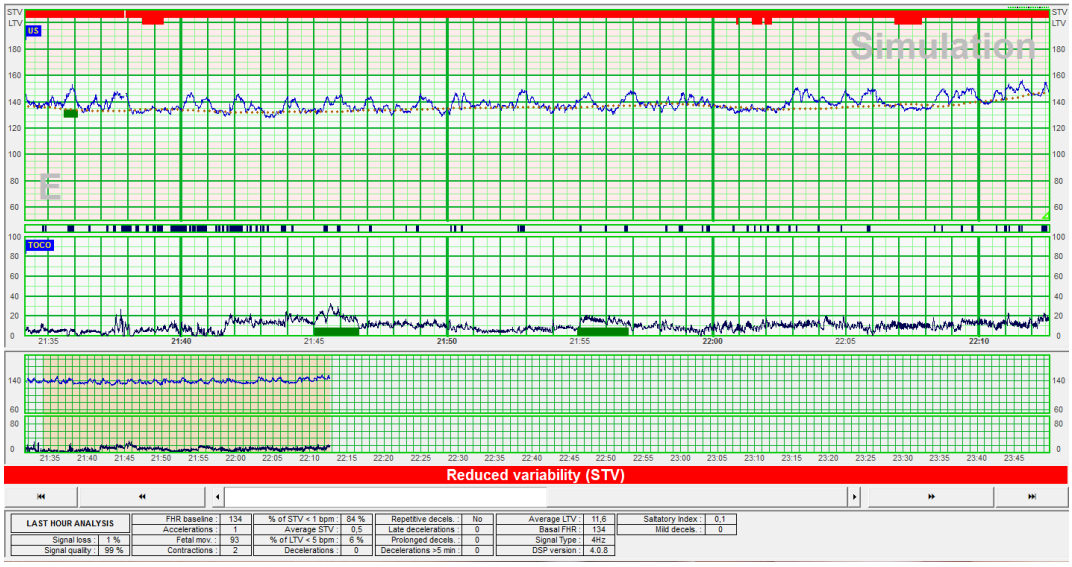
Se os critérios de normalidade não são detectado, a barra de alerta permanecerá cinza com nenhuma mensagem. O traçado deve ser continuado até os critérios de normalidade serem cumpridos ou o tempo máximo para um teste antepartum de acordo com o protocolo do Hospital. A mensagem "Condições de normalidade atingidas" não será exibida para traçados com duração superior a 60 minutos.

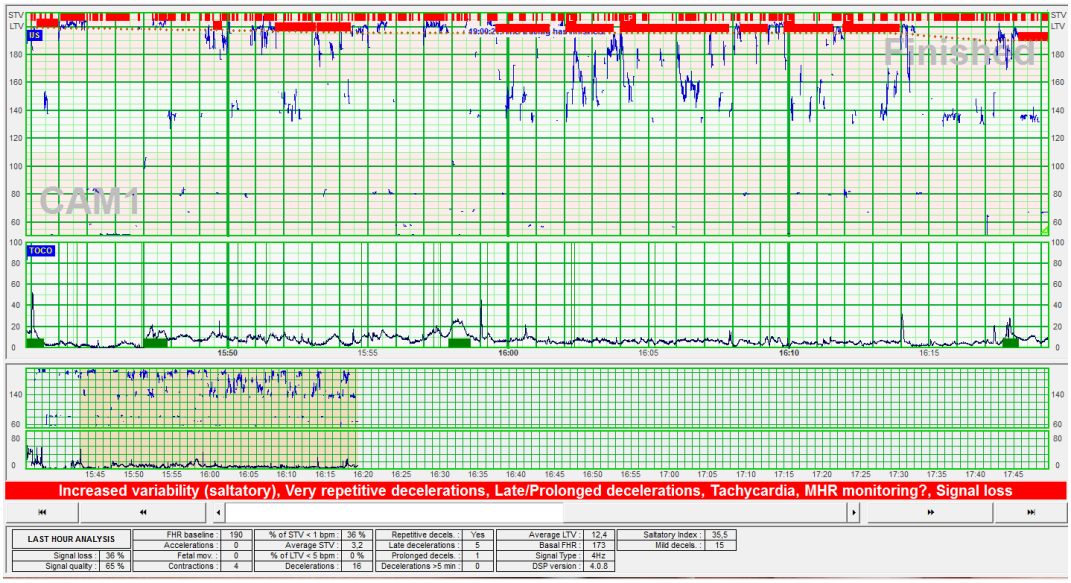


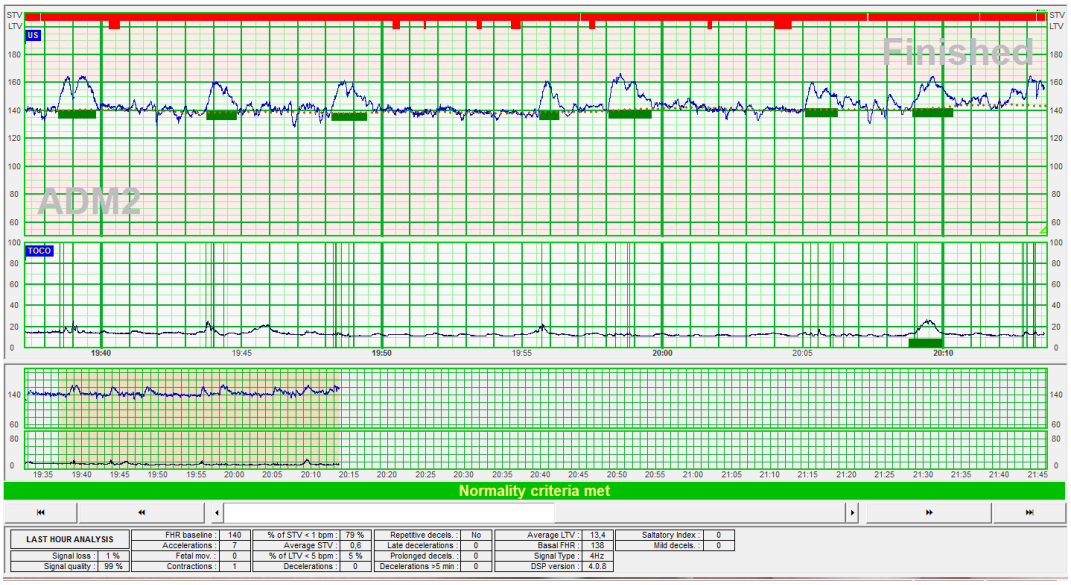
Ao clicar no botão , é possível visualizar uma análise gráfica dos resultados e uma análise numérica do traçado. Os resultados numéricos são para o CTG completo ou a última hora se o rastreamento for maior.



Outros exemplos:




STV
LTV
US
Finished
CAM1
TOCO
Increased variability (saltatory), Very repetitive decelerations, Late/Prolonged decelerations, Tachycardia, MHR monitoring?, Signal loss
LAST HOUR ANALYSIS
Signal loss : 36 %
Signal quality : 65 %
FHR baseline : 190
Accelerations : 0
Fetal mov. : 0
Contractions : 4
% of STV < 1 bpm : 36 %
Average STV : 3,2
% of LTV < 5 bpm : 0 %
Decelerations : 16
Repetitive decels. : Yes
Late decelerations : 5
Prolonged decels. : 1
Decelerations >5 min : 0
Average LTV : 12,4
Basal FHR : 173
Signal Type : 4Hz
DSP version : 4.0.8
Saltatory Index : 35,5
Mild decels. : 15


STV
LTV
US
Finished
ADM2
TOCO
Normality criteria met
LAST HOUR ANALYSIS
Signal loss : 1 %
Signal quality : 99 %
FHR baseline : 140
Accelerations : 7
Fetal mov. : 0
Contractions : 1
% of STV < 1 bpm : 79 %
Average STV : 0,6
% of LTV < 5 bpm : 5 %
Decelerations : 0
Repetitive decels. : No
Late decelerations : 0
Prolonged decels. : 0
Decelerations >5 min : 0
Average LTV : 13,4
Basal FHR : 138
Signal Type : 4Hz
DSP version : 4.0.8
Saltatory Index : 0
Mild decels. : 0

Parâmetros adicionais

Variação Curta (Variação VC/ Short-term Variation)

-A variação curta é independente da linha de base e é uma medida de quanto a frequência cardíaca varia expressa em milissegundos.

-O primeiro passo da análise é um filtro de ruído. (Remoção das amostras que não estão dentro do intervalo 65%-175% da média das duas últimas amostras válidas).

-O sinal é então dividido em épocas consecutivas de 3,75 segundos. O sinal é então dividido em épocas consecutivas de 3,75 segundos. O intervalo médio de impulsos em milissegundos é calculado para cada época.

-Após o cálculo da média, são detetadas alterações nos intervalos de frequência cardíaca superiores a 75 milissegundos em relação à média do sinal. Se os valores regressarem instantaneamente ao valor médio, considera-se que não são válidos.

-A diferença entre os valores médios dos intervalos de pulso para épocas adjacentes é calculada e calculada a média para cada minuto.

-A variação curta é a média desses valores expressa em ms

Referências

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

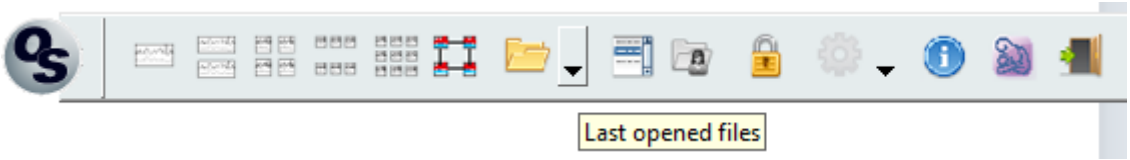
[2] Gender-specific reference charts for cardiotocographic parameters throughout normal pregnancy: a retrospective cross-sectional study of 9701 fetuses; Amorim-Costa, Célia et al.; European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology , Volume 199 , 102 – 107

8. Visualizar traçados previamente adquiridos

É possível visualizar no Cliente OmniView exames previamente adquiridos. Todos os exames são guardados no computador que contém o servidor OmniView com o formato de ficheiros SP3.

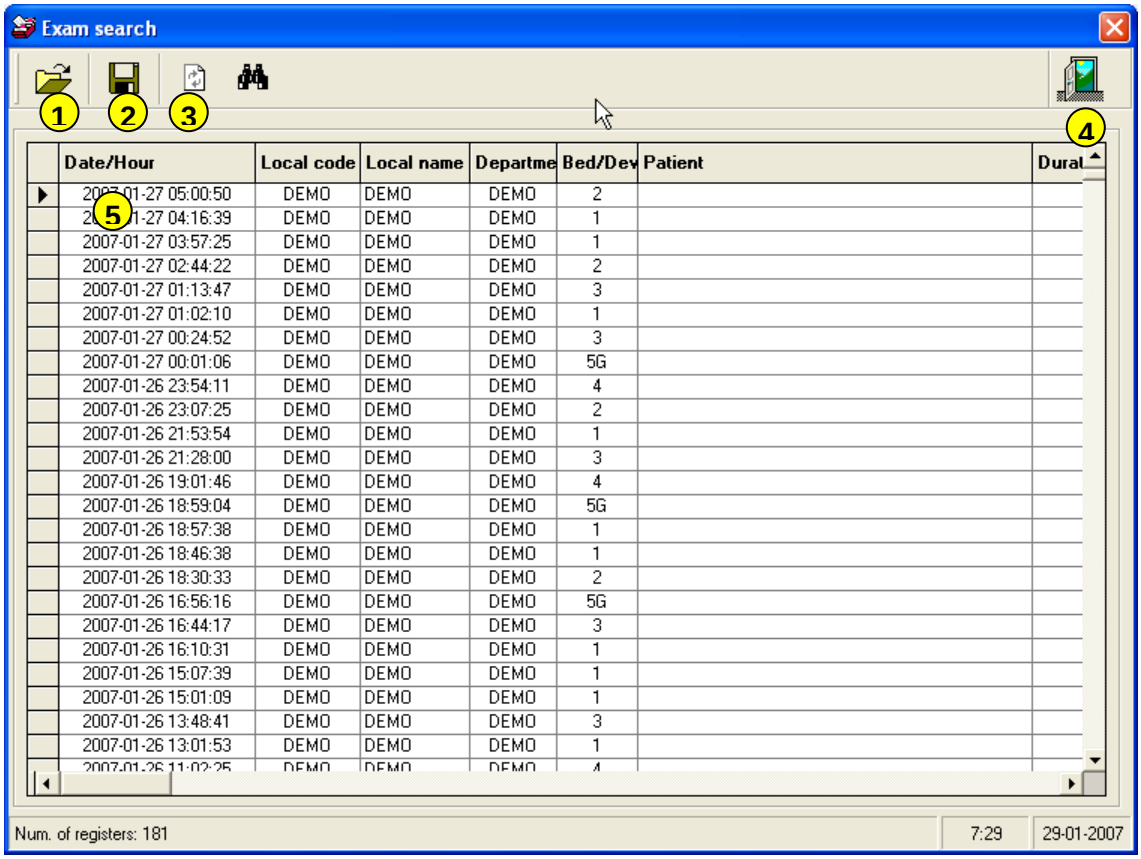
Podem ser procurados no disco ficheiros SP3, eles estarão no directório previamente escolhido no servidor, divididos em IDENT(identificados) e NOTIDENT(não identificados), e organizados por ano, mês e dia.

Para aceder aos últimos ficheiros abertos, pressionar o botão abaixo indicado.



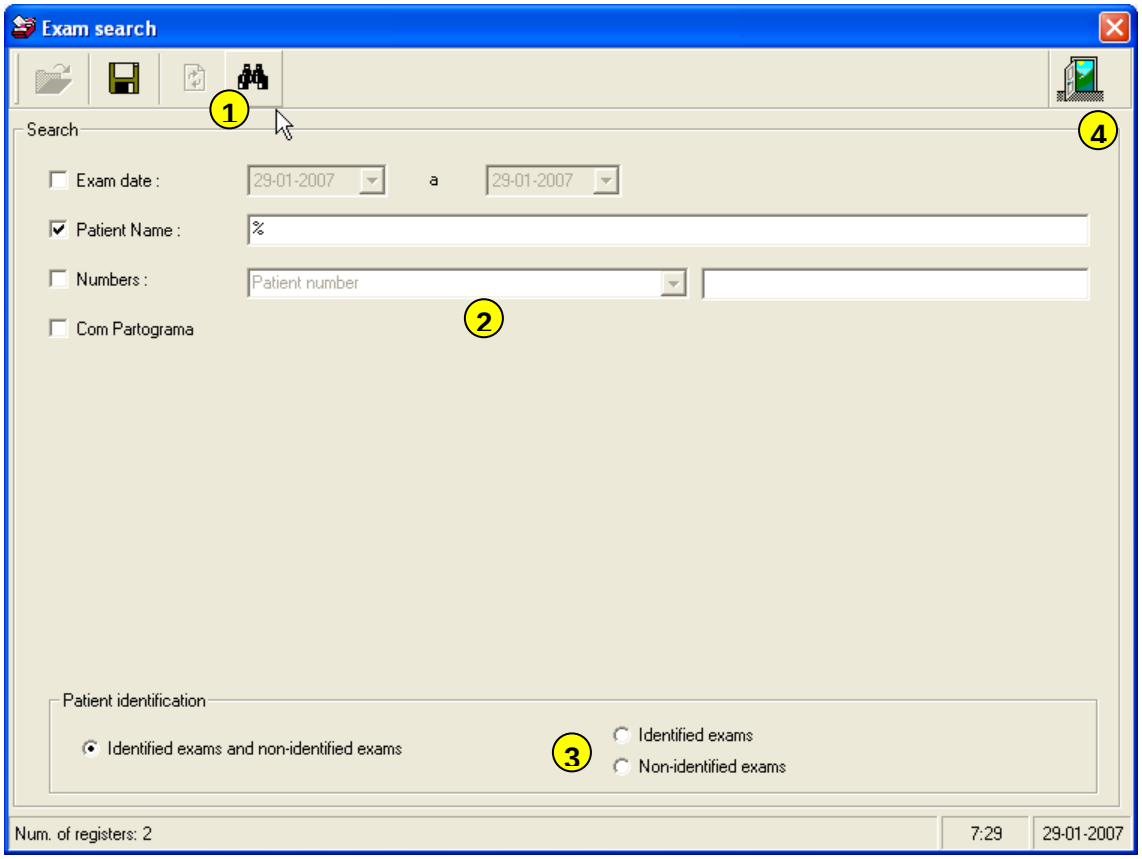
É também possível fazer uma pesquisa e carregar exames usando o menu abaixo indicado.

Janela de pesquisa de exames



1: Botão para abrir o exame selecionado.
2: Guardar o ficheiro numa localização a escolha.
3: Atualizar dados visíveis da Base de dados.
4: Botão de Saída.
5: Lista dos traçados.

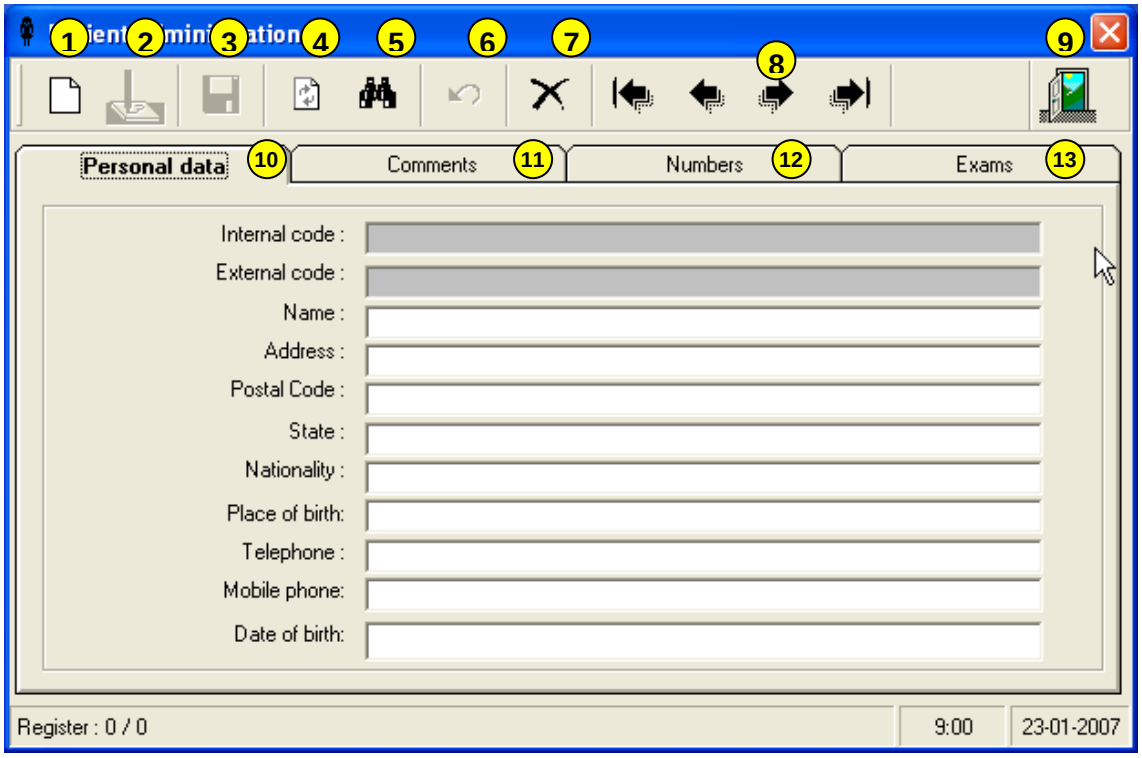
Janela de pesquisa de paciente



1: Botão para abrir o exame seleccionado
2: Campos para introduzir as condições de pesquisa pretendidas
3: Seleção apenas de exames identificados, apenas de exames não identificados ou de ambos
4: Botão de Saída

9. Administrar pacientes

O OmniView permite criar uma base de dados com as pacientes a que dizem respeito os exames. As informações introduzidas são depois usadas para identificar os exames.

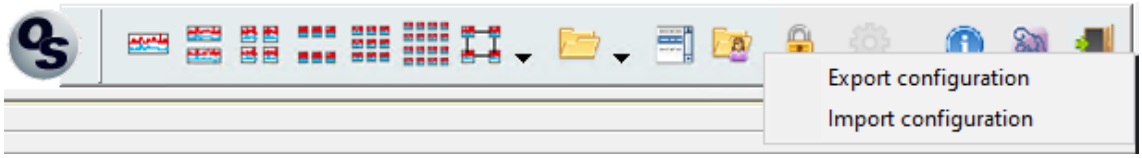


1: Nova Paciente
2: Editar dados da Paciente
3: Gravar dados introduzidos
4: Actualizar dados
5: Pesquisar Pacientes
6: Anular Acção

7: Apagar Paciente
8: Botões de Navegação (da esquerda para a direita, primeira paciente, paciente anterior, próxima paciente e última paciente da base de dados)
9: Sair deste menu
10: Separador com campos de dados pessoais da Paciente.
11: Separador com observações relativas à Paciente
12: Separador dos Números da Paciente. Pode ter mais que um, podem ser: Número de Paciente, Números de Consulta, Números de Internamento e Números de Urgência.
13: Separador com todos os exames identificados como sendo da Paciente.

10. Exportar / Importar Configurações

Todas as configurações de um cliente podem ser exportadas para um ficheiro tipo SP3Config. Esse ficheiro pode ser depois importado para qualquer outro cliente, evitando que tenham todas as funcionalidade que ser configuradas manualmente. Para importar/exportar configurações de programas, selecione o botão apresentado abaixo.



11. Sair

Este botão encerra o OmniView Cliente. No caso deste botão estar desactivado nas configurações só será possível encerrar o Cliente com um User Name e Password de Cliente. No entanto, o administrador do programa pode desativar esta opção, exigindo um nome de usuário e senha para sair do programa.

Os exames a decorrer num Cliente nunca são perdidos caso este seja desligado pois são arquivados pelo Servidor OmniView. Com o Cliente desligado a análise do traçado e as impressões automáticas não estão activas.

12. Ligação aos monitores fetais

Os monitores fetais que fazem parte do sistema deverão, para além do cabo de alimentação eléctrica, possuir um cabo de comunicações ligado a uma ficha apropriada, na parede do quarto. Antes de iniciar um exame deve ser verificado se o cabo se encontra devidamente ligado.

Para iniciar um exame no Posto de Visualização configurado basta iniciar um exame no monitor fetal da forma habitual, após o início da captura de sinal de ultra-sons ou contracções uterinas, o exame será visualizado de forma automática no espaço de 30 a 120 segundos.

13. Ligação a monitores fetais STAN

Os monitores fetais STAN permitem, para além da cardiotocografia convencional, monitorizar informação relativa ao segmento ST fetal. Essa monitorização é feita através da apresentação no monitor fetal de rácios T/QRS e de Eventos ST significativos. É possível apresentar estes dados no ecrã da Central OmniView.

A Central OmniView é compatível com o Protocolo STAN R1B e pode ser usada para a monitorização fetal de acordo com a linhas orientadoras STAN. No ecrã, os exames são semelhantes aos apresentados no monitor fetal, sendo, no entanto, necessário chamar a atenção para os seguintes pontos:

AVISO: Os Eventos ST são apresentados centrados, tal como todas as notas na Central OmniView, relativamente ao momento no tempo em que ocorreram e não à esquerda do momento como no STAN.

AVISO: O registo de eventos funciona de forma igual para todos os monitores fetais e é diferente do funcionamento do STAN. O registo de eventos pode ser aberto pelo utilizador no menu de cada exame. O registo de eventos não abre automaticamente quando ocorre um Evento ST e não é actualizado novamente enquanto estiver aberto.

AVISO: Para ser feita de forma equivalente à do STAN a visualização do traçado deve ser feita numa escala de 50 a 210 bpm e o valor Delta (união de pontos a alturas diferentes) não deve ser maior que 28bpm.

14. Resolução de problemas

Problema	Resolução
Iniciei a monitorização de uma parturiente no monitor fetal, mas esta não aparece no ecrã OmniView	Espere até 120 segundos para que o traçado apareça no ecrã. Se esse tempo foi excedido tente os seguintes passos: Confirme que o cabo de transmissão de dados está firmemente ligado ao monitor fetal e à ficha na parede e que não apresenta sinais de danos Confirme que o traçado está a ser registado no papel/ecrã do cardiotocógrafo e sem perda do sinal de frequência cardíaca fetal. Reinicie o PC e aguarde 2 minutos após o reiniciar do programa. Confirme se o cabo de ligação de rede do PC está bem ligado. Se estes passos não resolverem o problema chame a assistência técnica.
Existem vários exames a decorrer, mas não aparece nenhum no ecrã OmniView	Reinicie o PC e aguarde 2 minutos após o reiniciar do programa. Confirme se o cabo de ligação de rede do PC está bem ligado. Se estes passos não resolverem o problema chame a assistência técnica.
Estou a tentar monitorizar uma parturiente com gémeos, mas apenas aparece um traçado de frequência cardíaca fetal	Por motivos de segurança, a Central OmniView trata um exame como sendo de um feto único se a captura do segundo feto não começar nos primeiros 5 minutos de exame. Se for ser este o caso, desligue o monitor fetal e volte a ligar passados 10 seg. Confirme que no traçado do papel/ecrã do cardiotocógrafo apresenta o traçado dos gémeos e sem perda do sinal de frequência cardíaca fetal. Se estes passos não resolverem o problema chame a assistência técnica.

15. Manutenção e assistência técnica

Para o correto funcionamento do Software de Monitorização Central Omniview-SisPorto, o fabricante indica uma manutenção preventiva anual por parte dos instaladores autorizados. Os computadores em que está instalado devem ser sujeitos a ações de manutenção adequadas. A manutenção preventiva do hardware é aconselhada com intervalos de seis meses a um ano.

Contacte o fabricante ou um instalador autorizado para obter apoio técnico.

As atualizações devem ser efetuadas por instaladores autorizados, de acordo com as especificações do fabricante.

16. Requisitos de IT e Cibersegurança

O Software de Monitorização Central Omniview-SisPorto tem uma arquitetura servidor-cliente.

A mesma instituição pode ter vários servidores e vários clientes. O Software Central de Monitorização Omniview-SisPorto deve ser instalado em sistemas operativos Windows de acordo com os requisitos do documento Especificações Técnicas.

O Software de Monitorização Central Omniview-SisPorto pode integrar com outro software, nomeadamente sistemas de integração hospitalar, partograma e outros equipamentos de comunicação.

17. Fabricante

O fabricante:

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

Declara que o Software de monitorização centralizada Omniview-SisPorto é um dispositivo médico de Classe IIb.

Normas aplicadas:

NP EN ISO 13485:2004
ISO 14971:2007

Organismo notificado:

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

CE
1639

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