

Nemo Fetal Monitoring System (NFMS) | SAVE FGR studie

Bewaar deze instructie bij het apparaat



Doel / achtergrond

Het NFMS registreert CTG door middel van elektrofysiologische signalen. Hierdoor kan ook foetaal ECG worden verzameld en geanalyseerd, wat met normale doptone CTG niet mogelijk is. Het foetale ECG is niet zichtbaar in de reguliere CTG-output, dus er zijn geen andere beoordelingsstrategieën nodig dan normaal. Tijdens de SAVE FGR-studie is het doel om zoveel mogelijk CTG-signalen te verzamelen. Deze signalen zullen worden geanalyseerd en worden gebruikt voor een beslismodel om het beste moment voor de geboorte bij vroege, ernstige foetale groeirestrictie te bepalen.

Wie

Deelnemers van de SAVE FGR studie (in de controle én interventie periode)

- ➔ Als er meerdere patiënten tegelijk in de studie zitten, gebruik dan de NFMS bij de patiënt van wie de artsen als eerste een afwijkend CTG verwachten. Het is voor het doel van de studie beter om één patiënt langere tijd achter elkaar te monitoren dan korte metingen bij verschillende patiënten.

Wanneer

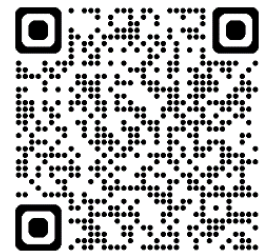
Bij ieder CTG-moment en daarbuiten zoveel mogelijk blind monitoren. Onder blind monitoren wordt verstaan losgekoppeld van het centrale monitoringssysteem, zodat er geen beoordeling nodig is.

Bekwaamheid

Hands-on training door NEMO of onderlinge (bed-side) doorscholing is voldoende.

Er is ook een e-learning beschikbaar ter ondersteuning (zie QR-code).

Bij zelfstandig gebruik moet de log worden afgetekend die bij het apparaat ligt.



Contactgegevens

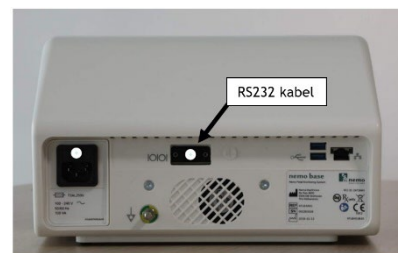
- Bij vragen over de studie: savefgr@amsterdamumc.nl
of telefonisch met arts-onderzoeker Mariëlle Bruins: 06-29188316
- Bij praktische vragen over NFMS: Joyce Heijmans, joyce.heijmans@nemohealthcare.com
- Voor technische problemen met NFMS: Luuk Elemans (Support and Test Engineer van Nemo Healthcare), luuk.elemans@nemohealthcare.com
- Voor het bestellen van nieuwe materialen: karin.hulsman@nemohealthcare.com,
cc savefgr@amsterdamumc.nl

Monitoring

Gebruikt het NFMS niet:

- Tijdens defibrillatie, elektrochirurgie of MRI
- Bij patiënten met externe of geïmplanteerde stimulators (o.a. pacemaker, TENS)

Als er klinische indicatie is voor CTG-beoordeling: verbind de Base met het centrale bewakingssysteem via de RS232-kabel.



Als er geen klinische indicatie is: blijf wel zoveel mogelijk monitoren. Ontkoppel de RS232-kabel van het centrale systeem en sluit deze pas weer aan als CTG-beoordeling klinisch geïndiceerd is. Zorg ervoor dat de Nemo Base aan staat en de Link op de Patch is verbonden.

- ➔ Het scherm van de base kan tijdens het meten niet worden uitgeschakeld. Demp het geluid van de foetale hartslag en draai de Base zodat de getallen van de metingen uit het zicht zijn of leg iets over het scherm.
- ➔ Het apparaat kan tijdens het meten alarmen geven, wat hoorbaar is voor de patiënt. Het alarm kan tijdelijk worden gedempt voor een periode van 30 minuten.

Enkele belangrijke stappen:

1. Bereid de monitoring voor:
 - Verbind de Base met de netstroom en zet aan; plug RS232 kabel in indien nodig.
 - Plak de Patch op de buik
2. Bij iedere nieuwe patiënt: zet het systeem opnieuw aan en uit zodat er een nieuwe measurement ID wordt gegenereerd.
3. Noteer op bijgevoegd formulier de studie-ID (of patiëntnummer) en het Measurement ID.
 - Measurement ID vind je bij: Menu -->  Info 
4. Start de meting
5. Stop de meting als deze beëindigd moet worden en zet het systeem uit. Doe de Link terug op de Base en zet daarna pas de Base uit. De Patch kan opblijven of tussendoor worden verwijderd.

Belangrijk:

- De signalen rondom de geboorte zijn, los van de klinische indicatie, ook voor het doel van de studie extreem belangrijk. Monitor daarom zo lang mogelijk (blind) door. Het NFMS kan ook mee op transport naar de OK.
- Bij transport: ontkoppel de Base van de netstroom en neem mee op transport. Het systeem zal door monitoren op de interne batterij.
- Elke keer dat de Link op de Base wordt geplaatst of wanneer het systeem wordt in- of uitgeschakeld, wordt de meting automatisch afgesloten. Noteer in dat geval opnieuw de Measurement ID.
- Elke keer als het systeem uit en weer aan wordt gezet dan krijg je een nieuw sessie nummer.
- Als het systeem helemaal uitgezet is, moet ook de meting opnieuw worden gestart en de measurement ID opnieuw worden genoteerd.
- Bij langdurige monitoring kan het voorkomen dat de Link leeg raakt. Als je merkt dat er geen getallen meer worden weergegeven op de Base, vervang dan de Link.
- Het gebruik van een telefoon, een laptop op schoot, of het aandrukken van kleding tegen de Patch kan de signaaloverdracht verstoren. Communiceer dit met de patiënt en probeer dit zoveel mogelijk te vermijden.



Veelgestelde vragen

Wat moet ik doen bij signaalverlies?

Probeer de signaalkwaliteit te verbeteren door de huid opnieuw te wassen en de elektroden opnieuw te plakken. Als alle elektroden goed contact maken, start de meting automatisch. Als één elektrode niet goed contact maakt, druk dan handmatig op de 'Ga door naar meting-knop'. Gebruik bij aanhoudend signaalverlies het conventionele CTG.

Tip: Soms kan het helpen om de Patch kort met de hand op te warmen op de plek van de elektrode met een slechte signaalkwaliteit. Dit kan de werking van de geleidende gel in de Patch verbeteren en zo de signaalkwaliteit verhogen.

N.B. Tussen 27 en 32 weken zwangerschap is de kans op signaalverlies hoger door de aanwezigheid van vernix caseosa. Gebruik bij onvoldoende signaalkwaliteit het conventionele CTG en probeer monitoring middels het NFMS later in de zwangerschap opnieuw.

Wat moet ik doen als het apparaat het niet meer doet?

Het is mogelijk dat je bij het loskoppelen van de base per ongeluk de zekering hebt losgetrokken. Dit kan gebeuren als je het gele palletje boven op de kabel niet indrukt en de kabel er toch uittrekt. Daarbij kan een zwart plaatje uit de connector vallen – dit is de zekering. Je kunt deze eenvoudig terugplaatsen. Zodra dat is gedaan, zou het systeem weer normaal moeten functioneren.

Hoe lang kan de Patch blijven zitten? Kan deze opnieuw op en af worden geplakt?

De Patch kan blijven zitten zolang de kwaliteit van de signalen goed is. Bij afname van de kwaliteit kan het nodig zijn om een nieuwe Patch te plakken. De Patch kan ongeveer 3 keer opnieuw worden opgeplakt. Bij het herplakken van de Patch is het niet nodig om de huid opnieuw te scrubben. Wassen met zeep is in de meeste gevallen voldoende, tenzij de signaalkwaliteit onvoldoende is.

Wat als iemand even van de afdeling af wil?

Er zijn twee opties:

1. Link tijdelijk afkoppelen:

Koppel de Link tijdelijk los en plaats deze terug op de Base. De Patch kan op de huid blijven zitten. Zodra de patiënt terug is, kan de Link opnieuw op de Patch worden aangesloten en kan een nieuwe meting worden gestart. Noteer dan ook opnieuw de measurement-ID.

2. Systeem meenemen:

Het systeem kan worden meegenomen. De Base heeft een interne batterij met een gebruiksduur van ongeveer 2 uur. Voor langere periodes kan de Base worden aangesloten op netstroom. Let op: Tijdens het lopen kan de meting meer verstoringen bevatten door beweging van de patiënt.

Wat als de patiënt 's nachts last heeft van alarmmeldingen?

Probeer de Base buiten de kamer te plaatsen (idealiter binnen 5 meter vanaf de patiënt). Afhankelijk van de afstand en dikte van de muren kan het mogelijk zijn alsnog te monitoren. Als dit niet werkt, kun je ervoor kiezen om de registratie 's nachts niet te doen en alleen overdag zoveel mogelijk te monitoren. De Patch kan erop blijven of de volgende dag opnieuw worden geplakt.

Kan de patiënt ermee douchen?

De Link en de Patch kunnen in de douche worden gebruikt (niet in bad). Probeer direct contact van water met de Patch te vermijden, bijvoorbeeld door de waterstraal op de rug van de patiënt te richten. Gebruik in de douche kan de signalen verminderen. Als dit gebeurt en de signaalkwaliteit niet verbetert na het douchen, droog dan de connectors onderaan de Link en de Linkhouder op de Patch en ga verder met de meting. Vervang de Patch bij aanhoudend verminderde signaalkwaliteit.

Kan de patiënt ermee mobiliseren?

Ja, mobiliseren kan. Bij veel bewegingen en vibratie kan dit de signalen verstoren. Verminder het mobiliseren indien nodig.

**Kan dit ook bij vrouwen met een hoog BMI?**

Ja, het NFMS werkt ook bij vrouwen met een hoog BMI.

Wat te doen bij huidirritatie?

Roodheid na het verwijderen van de Patch is normaal en verdwijnt meestal binnen 24 uur. Bij ernstigere klachten kan dit komen door schuren of een allergische reactie (zeldzaam). Het is raadzaam om de huid te behandelen met een verzachtende crème (bijv. vaseline) en de huidconditie 24 uur na verwijdering van de Patch te controleren. Ga bij ernstige klachten over naar monitoring middels het conventionele CTG en meld de klachten bij lokale hoofdonderzoeker en savefgr@amsterdamumc.nl.

Mag de patiënt zelf scrubben of helpen bij het aanbrengen van de Patch?

Ja, dat mag. Sommige patiënten vinden het prettiger om zelf de huid te scrubben of te helpen bij het aanbrengen van de Patch. Dit is toegestaan, mits het correct gebeurt volgens de instructies.

De patiënt heeft veel littekens of ernstige striae op de buik. Kan het apparaat dan gebruikt worden?

Het aanbrengen en verwijderen van de Patch kan ongemak veroorzaken bij littekens, striae of andere huidafwijkingen. Probeer het plakken van de Patch op plekken met dermatologische aandoeningen of beschadigde huid daarom zoveel mogelijk te vermijden. Als het niet mogelijk is om een geschikte plek te vinden, gebruik dan het conventionele CTG.

Instructies - Upload signalen

Hoe vaak? Standaard 2x per week (geheugen overschrijft na 72 uur gebruik)

Benodigde tools:

- USB-stick met minimaal 16GB vrije ruimte
- Toegang tot SURF Research Drive met persoonlijk account (2-3 aangewezen per centrum)

Belangrijk:

- Tijdens het extractieproces kun je het systeem niet gebruiken om te monitoren. Op dat moment is het systeem tijdelijk niet beschikbaar.
- Het is niet mogelijk om specifieke metingen te selecteren voor extractie. Bij elke extractie worden alle metingen uit het systeem gehaald. Nadat de gegevens op de computer zijn opgeslagen, kun je wel selecteren welke meting je nodig hebt. Daarom is het belangrijk om de measurement-ID en koppeling met de patiënt goed te noteren.
- Als het geheugen volledig gevuld is met metingen, kan het extractieproces tot wel 45 minuten duren. Dit komt doordat er een volledige back-up van het geheugen wordt gemaakt.

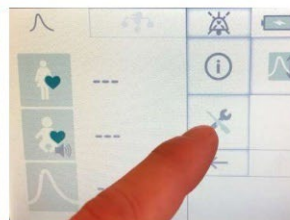
Gegevens uit NFMS ophalen



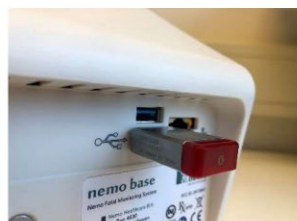
Step 2: Select the settings page



Step 3: Add hidden menu



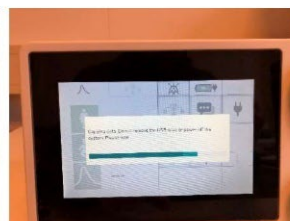
Step 4: Select hidden menu



Step 5: Add the USB stick



Step 6: Select back-up icon



Step 7: Making back-up

1. Zet de NFMS aan en wacht tot het systeem het hoofdscherm heeft geladen.
2. Selecteer de instellingenpagina door op het tandwiel rechtsboven te tikken.
3. Ga naar het verborgen menu door tegelijkertijd op de MHR- en UA-iconen te tikken. Binnen enkele seconden verschijnt er een extra icoon in het menu (schroevendraaier en moersleutel). De knop verdwijnt als deze niet binnen een minuut wordt geselecteerd.
4. Tik op het nieuwe menu-item (schroevendraaier en moersleutel) om naar het beheerdersmenu te gaan.
5. Plaats de USB-stick aan de achterkant van de NFMS (beide USB-aansluitingen kunnen worden gebruikt).
6. Scroll naar beneden in het menu en selecteer het Nemo-logo om een back-up van de NFMS te maken. Wanneer het Nemo-logo grijs is, detecteert de NFMS de USB-stick niet.
7. Na het selecteren van het back-up icoon zal de NFMS alle gegevens naar de USB-stick kopiëren. De voortgangsbalk toont hoeveel gegevens er zijn verwerkt. Wanneer de voortgangsbalk verdwijnt, is de back-up voltooid en kan de USB-stick worden verwijderd.



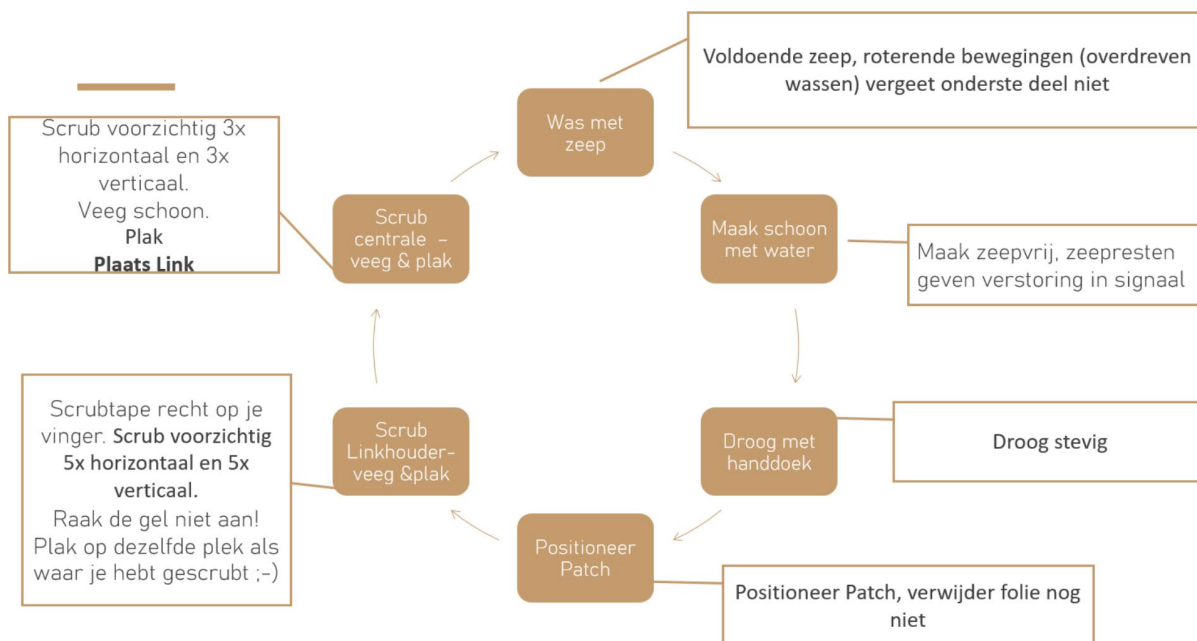
Upload op Research Drive

Na het extraheren krijg je op de USB mapjes met: measurementID_datum_tijdstip.
Per measurement ID kun je meerdere logfiles hebben (per half uur een logfile).

Gebruik het formulier dat bij het NFMS ligt om te weten welke measurement ID bij welke patiënt hoort.

1. Open SURF Research Drive (<https://researchdrive.surfsara.nl>)
2. Maak per studienummer een map aan op de Research Drive met als titel van de map het studienummer. Upload de mapjes van de betreffende measurement ID's in deze map.
3. Maak de USB leeg voor nieuw gebruik

Let op: Het kan zijn dat er gegevens dubbel geëxtraheerd worden als het systeem zijn eigen geheugen nog niet heeft overschreden en de upload binnen <72 uur opnieuw is. Dubbele upload is niet nodig.



Indien geplaatste electrode niet groen.

Verbeteren door:

1. Elektrode voorzichtig verwijderen
 2. Folie terug erop
 3. Opnieuw voorzichtig scrubben, schoon vegen
 4. Op dezelfde plek terug plaatsen
 5. 12 sec wachten om resultaat te beoordelen
- Alles groen? Ga door met plaatsen van resterende 3 elektroden

Zo niet:

6. Elektrode voorzichtig verwijderen
 7. Folie terug erop
 8. Opnieuw specifieke electrode wassen met water en zeep
 9. Maak zeepvrij en droog
 10. Plak terug en wacht 12sec
- Nog steeds niet groen? > Niet mogelijk om meting te starten

Linkhouder en referentie MOETEN ALTIJD als 1e groen.

[illegible]