

Philips Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 195B
02-222 Warszawa
Poland

Warszawa, 14.12.2009

Dyrekcja

Szanowni Państwo,

Przesyłamy list powiadamiający dotyczący bezpieczeństwa użytkowania monitorów płodu (kardiotokografów) produkowanych przez firmę Philips. Celem tego powiadomienia jest zwrócenie szczególnej uwagi personelu/użytkownika na kwestię prawidłowej obsługi aparatu, zgodnej z „Instrukcją obsługi.

Załączone dokumenty informują o możliwości wystąpienia niedokładności pomiarów z monitorów płodu, ich rozpoznaniu, potencjalnych skutkach i zalecanym sposobie postępowania zapobiegawczego. Szczegółowo jest to opisane w załączniku „Dodatek do Instrukcji Obsługi. Niedokładności te nie wynikają ze złego funkcjonowania aparatu/ów lecz są związane z techniką pomiaru i mogą być skutkiem niedokładnego stosowania się do zaleceń dotyczących stosowania głowicy Cardio.

Użytkownik jest proszony o uważne zapoznanie się z treścią listu powiadamiającego producenta i dołączonego Dodatku do Instrukcji obsługi urządzenia. Odnośne zagadnienia są tam obszernie omówione.

Prosimy przekazać te informacje wszystkim członkom personelu, których one dotyczą.

W celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących przekazanych dokumentów, prosimy o kontakt z działem serwisu Philips Healthcare, Philips Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, Warszawa - tel. 22 571 04 89 lub z naszym dystrybutorem, firmą Medicom Sp. z o.o., Medicom S.C., ul. Skłodowskiej -Curie 34, Zabrze - tel. 32 271 76 66.

Z poważaniem,

Paweł Mańdok
Service Manager North East Europe
Philips Healthcare
Philips Polska Sp. z o.o.

**PILNE – Informacja dotycząca bezpieczeństwa
Monitorów płodu Avalon FM20, FM30, FM40 i FM50 firmy Philips**

Informacje istotne dla bezpieczeństwa użytkowania sprzętu.

- Z poniższymi informacjami powinien zapoznać się cały personel, dla którego treść niniejszego dokumentu może być istotna, w tym personel medyczny odbierający i nadzorujący porody.
- Należy zadbać o to, aby wszyscy użytkownicy powyższych urządzeń zrozumieli znaczenie niniejszego dokumentu oraz działania, które powinni podjąć, aby ograniczyć potencjalne ryzyko.

Szanowni Państwo,

Firma Philips otrzymała krytyczne uwagi od użytkowników monitorów płodu/kardiotokografów Avalon (modele FM20, FM30, FM40 i FM50) Philips dotyczące niedokładności odczytów ultrasonograficznych częstości rytmu serca płodu. Chociaż te niedokładności odzwierciedlają znane i typowe ograniczenia właściwe ultrasonograficznemu monitorowaniu częstości serca płodu, częstotliwość tych skarg jest większa niż w przypadku monitorów płodu poprzedniej generacji z serii 50 firmy Philips. Decyzje kliniczne, oparte na odczytach częstości rytmu serca płodu i nie uwzględniające takich niedokładności przez lekarzy, mogą mieć następujące konsekwencje:

- wykonywanie niepotrzebnych zabiegów, np. cięcia cesarskiego;
- brak rozpoznania stanów wymagających interwencji; lub
- nierozpoznanie stanu zagrożenia płodu.

W takich przypadkach istnieje ryzyko poważnych obrażeń lub śmierci matki bądź płodu.

Uwagi odnośnie niedokładnych odczytów częstości serca płodu są typowe i tak jak w przypadku innych monitorów serca płodu, obejmują:

- przełączanie z płodowego odczytu częstości rytmu serca na rytm serca matki;
- zgłaszanie dwukrotnie wyższej wartości częstości rytmu serca płodu (FHR);
- zgłaszanie dwukrotnie niższej wartości FHR;
- niezgodność między sygnalizowanym dźwiękowo rytmem a wydrukiem FHR;
- fałszywe deceleracje; oraz
- zakłócenia lub błędy sygnału.

W celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania monitorów płodu Avalon (FM) zaleca się co następuje:

- Podczas porodu należy korzystać z dostępnej w monitorze funkcji weryfikacji międzykanałowej (CCV) na podstawie EKG matki lub wskazań pulsoksymetru w celu rozróżnienia częstości rytmu serca matki i płodu.
- W razie podejrzenia niedokładności odczytu FHR (z powodu nagłych zmian w wykresie bądź utrzymujących się zakłóceń lub przerw w sygnale) należy dodatkowo potwierdzić częstość rytmu serca płodu przy użyciu:
 - stetoskopu położniczego (fetoskopu),

PILNE – Informacja dotycząca bezpieczeństwa Monitorów płodu Avalon FM20, FM30, FM40 i FM50 firmy Philips

- badania USG lub
- elektrody skalpowej płodu.
- Zmienić położenie przetwornika, gdy wskaźnik jakości sygnału monitora ma postać trójkąta wypełnionego do połowy lub pustego.
- Odczekać co najmniej 6 sekund po każdej zmianie położenia przetwornika w celu potwierdzenia jakości sygnału.
- Należy rozpoznawać sytuacje, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia artefaktów w zapisie FHR. Sytuacje takie to między innymi:
 - skurcze
 - poruszanie się płodu
 - poruszanie się matki (np. chodzenie przy korzystaniu z przetwornika bezprzewodowego)
 - tachykardia matki (stan taki mogą pogłębiać leki tokolityczne)
 - parcie przez matkę/zmiany pozycji
 - kaszel/wymioty/kichanie/napady
 - pozycja przetwornika
 - czynniki przedłużające poród
 - waga/wzrost/budowa ciała matki
 - pozycja płodu
 - liczba płodów
 - położenie łożyska

Firma Philips uważa, że nie zachodzi potrzeba wycofania z eksploatacji lub zaprzestania użytkowania monitorów płodu Avalon (FM), tym niemniej zdecydowała o przekazaniu dodatkowych, szczegółowych informacji odnośnie użytkowania monitora płodu Avalon, które znajdują się w Dodatku do Instrukcji obsługi. W tym ankiecie porównano istotne różnice w sposobie wyświetlania ultrasonograficznych odczytów FHR przez monitory płodu Avalon (FM) i serii 50 firmy Philips. Zawiera on też informacje przydatne w rozpoznawaniu potencjalnych niedokładności, a tym samym ograniczeniu ryzyka związanego z niedokładnym odczytem ultrasonograficznym częstości rytmu serca płodu (dotyczy wszystkich monitorów płodu). Firma Philips jest w trakcie analizy opisanego zagadnienia i w przyszłości będzie mogła udostępnić dodatkowe dane.

W razie jakichkolwiek pytań odnośnie przekazanych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Healthcare Dział Serwisu - Tel. 22 571 04 89 lub Medicom s.c. – Tel. 32 271 76 66.

Zgodnie z życzeniem amerykańskiej Administracji ds. Żywności i Leków (FDA) już wcześniej, dobrowolnie, przekazaliśmy Państwu większość z podanych powyżej informacji. Wysłaliśmy je jako list powiadamiający dotyczący bezpieczeństwa urządzenia. List powinien być dotrzeć do Państwa bezpośrednio; można się z nim zapoznać (w wersji oryginalnej) poprzez stronę internetową firmy Philips pod adresem: http://www.healthcare.philips.com/us_en/support/fetal_monitor_notice.wpd

**PILNE –Informacja dotycząca bezpieczeństwa
Monitorów płodu Avalon FM20, FM30, FM40 i FM50 firmy Philips**

Agencja FDA zwróciła się ostatnio do firmy Philips o dodatkowe przekazanie obszerniejszych informacji użytkownikom monitorów płodu Avalon, a tym samym dalszą pomoc w rozpoznaniu opisywanego zagadnienia i ograniczenie związanego z tym ryzyka.

Prosimy o dołączenie niniejszego dokumentu wraz z załącznikiem: „Dodatek do Instrukcji Obsługi” do posiadanej dokumentacji, dostarczonej wraz z monitorem Avalon (Instrukcja obsługi).

Firma Philips jest w trakcie powiadamiania odpowiednich instytucji nadzorujących o aktualnie podejmowanych dobrowolnych działaniach usprawniających.

Jeśli chcielibyście Państwo uzyskać więcej informacji odnośnie tego powiadomienia i dostaczonego „Dodatku do Instrukcji Obsługi”, prosimy o kontakt z:

Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare

Dział Serwisu - Tel. 22 571 04 89

Al. Jerozolimskie 195B, Warszawa

lub

firmą Medicom S.C.

Tel. 32 271 76 66

ul. Skłodowskiej-Curie 34, Zabrze

Firma Philips cieszy się zasłużoną reputacją dostawcy produktów i usług najwyższej jakości.

Państwa zadowolenie z naszych produktów, jak również naszej reakcji na opisywany problem, ma dla nas zasadnicze znaczenie.

Z poważaniem,

Peter Ohanian

Sr. Director, Quality & Regulatory Affairs

PILNE – Informacja dotycząca bezpieczeństwa
Monitory płodu Avalon FM20, FM30, FM40 i FM50 firmy Philips

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM	WSZYSTKIE monitory płodu Avalon firmy Philips: FM20 (M2702A) — numery seryjne od DE53001002 do DE53013031 FM30 (M2703A) — numery seryjne od DE53101003 do DE53110360 FM40 (M2704A) — numery seryjne od DE81001002 do DE81001152 FM50 (M2705A) — numery seryjne od DE81101002 do DE81102928
OPIS	Firma Philips otrzymała krytyczne uwagi odnośnie niedokładności odczytów ultrasonograficznych częstości rytmu serca płodu przy korzystaniu z monitorów płodu Avalon (modele FM20, FM30, FM40 i FM50). Niedokładności te odzwierciedlają znane i typowe ograniczenia właściwe ultrasonograficznemu monitorowaniu częstości serca płodu i obejmują: <ul style="list-style-type: none"> • zgłaszanie dwukrotnie wyższej wartości częstości rytmu serca płodu (FHR); • zgłaszanie dwukrotnie niższej wartości FHR; • niezgodność między sygnalizowanym dźwiękowo rytmem a wydrukiem FHR; • fałszywe deceleracje; oraz • zakłócenia lub błędy sygnału.
POTENCJALNE NIEBEZPIECZEŃSTWO	Decyzje kliniczne, oparte na odczytach częstości rytmu serca płodu i nie uwzględniające takich niedokładności przez lekarzy, mogą mieć następujące konsekwencje: <ul style="list-style-type: none"> • wykonywanie niepotrzebnych zabiegów, np. cięcia cesarskiego; • brak rozpoznania stanów wymagających interwencji; lub • nierozpoznanie stanu zagrożenia płodu. Wszystkie powyższe przypadki mogą prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci matki bądź płodu.
JAK ZIDENTYFIKOWAĆ PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM	Patrz punkt →PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM w niniejszym dokumencie. Numer seryjny monitora płodu znajduje się na tabliczce identyfikacyjnej produktu na odwrocie urządzenia.
DZIAŁANIA PLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Wraz z niniejszym dokumentem firma Philips przekazuje Dodatek do Instrukcji obsługi, zawierający bardziej szczegółowe informacje na temat użytkowania monitora płodu Avalon. Aneks ten ma za zadanie pomóc lekarzom w: <ul style="list-style-type: none"> • sprawniejszym rozpoznawaniu potencjalnych niedokładności, oraz • ograniczaniu ryzyka związanego z niedokładnym odczytem ultrasonograficznym częstości rytmu serca płodu, typowego dla wszystkich monitorów płodu. Firma Philips jest w trakcie analizy opisanego zagadnienia i w przyszłości będzie mogła udostępnić dodatkowe dane.

PILNE – Informacja dotycząca bezpieczeństwa
Monitory płodu Avalon FM20, FM30, FM40 i FM50 firmy Philips

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zadbać o to, aby wszyscy użytkownicy monitorów płodu Avalon, w tym personel medyczny odbierający i nadzorujący porody, zapoznali się z niniejszym zawiadomieniem i dołączonym do niego Dodatkiem do Instrukcji Obsługi oraz zrozumieli znaczenie tego dokumentu. Dla ułatwienia dystrybucji można zamówić dodatkowe egzemplarze Dodatku do instrukcji, dzwoniąc pod numer: 22 571 04 89/ 32 271 76 66, albo pobrać je (w wersji oryginalnej) ze strony internetowej: http://www.healthcare.philips.com/us/products/patient_monitoring/support/MedicalDeviceRecall.wpd - Dołączyć Dodatek do Instrukcji obsługi dostarczonej wraz z urządzeniem. - Wypełnić dołączony Formularz potwierdzenia otrzymania dokumentu i odesłać go do firmy Philips.
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC</p>	<p>Jeśli chcielibyście Państwo uzyskać więcej informacji odnośnie tego powiadomienia i dostarczonego „Dodatku do Instrukcji Obsługi, prosimy o kontakt z:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu - Tel. 22 571 04 89 Al. Jerozolimskie 195B, Warszawa</p> <p><i>lub</i></p> <p>firmą Medicom S.C. Tel. 32 271 76 66 ul. Skłodowskiej-Curie 34, Zabrze</p>

Dodatkowe informacje dotyczące ultradźwiękowego monitorowania płodu – Polski

Niniejszy dodatek zawiera informacje uzupełniające do instrukcji obsługi wszystkich monitorów płodu Avalon FM20/FM30/FM40/FM50, dotyczące ultradźwiękowego monitorowania płodu.

Artefakty w pomiarach częstości rytmu serca płodu — Wykrywanie i ograniczanie ich występowania przy korzystaniu z monitora płodu Avalon

Ultradźwiękowa technika pomiaru FHR zastosowana w monitorach płodu Avalon, podobnie jak we wszystkich innych ultradźwiękowych monitorach płodu, jest obarczona pewnymi ograniczeniami, które mogą prowadzić do błędnego zapisu częstości rytmu serca płodu i potencjalnie błędnej interpretacji stanu płodu. Technikę ultradźwiękowego monitorowania płodu i jej ograniczenia opisano w **Dodatku A**. Nieprawidłowa interpretacja zapisu może być przyczyną wykonywania zbędnych zabiegów, albo skutkować brakiem rozpoznania zagrożenia płodu i konieczności interwencji. Z tego względu ocena na bieżąco rejestrowanego zapisu FHR wymaga regularnego potwierdzania jego poprawności. Konkretnie sytuacje wymagające takiego potwierdzenia obejmują następujące przypadki:

- Po rozpoczęciu monitorowania lub zmianie przetwornika
- Po zmianie pozycji matki, np. podczas parcia ze skurczami
- Gdy zapis wykazuje nagle zmiany częstości podstawowej (odniesienia), a także określoną zmienność lub prawidłowość (deceleracje lub akceleracje), zwłaszcza w drugim etapie porodu
- Gdy podstawowa częstość rytmu serca matki różni się od FHR o nie więcej niż 15 bpm
- Gdy nie można ustalić częstości podstawowej i występuje zmienność między kolejnymi skurczami

Istnieje kilka sposobów weryfikacji źródła i/lub dokładności rejestrowanego zapisu częstości rytmu serca płodu. Obejmują one:

Weryfikację FHR za pomocą:

- stetoskopu położniczego,
- badania USG, lub
- elektrody skalpowej płodu

Weryfikację częstości rytmu serca matki za pomocą:

- pulsoksymetrii — zapis częstości rytmu serca matki równocześnie z FHR (funkcja weryfikacji międzykanałowej; CCV),
- EKG matki — zapis częstości rytmu serca matki równocześnie z FHR (funkcja CCV), lub
- ręcznego pomiaru tętna matki



Stanowczo zaleca się stosowanie pulsoksymetrii lub EKG matki na potrzeby dostępnej w monitorze funkcji weryfikacji międzykanałowej (CCV), zwłaszcza w drugim etapie porodu lub gdy tętno matki przekracza 100 bpm. Monitor płodu Avalon firmy Philips pozwala na zastosowanie pulsoksymetrii (SpO₂) i EKG matki w celu pomiaru tętna matki i umożliwia kreślenie zapisu częstości rytmu serca matki wraz z FHR na tym samym rejestratorze. Przy użyciu jednego z tych parametrów monitor automatycznie i w sposób ciągły przeprowadza weryfikację międzykanałową (CCV) zapisu częstości rytmu serca matki względem zapisu FHR wyświetlanego na monitorze. Jeśli zapisy i częstości są zbliżone, funkcja CCV wysyła ostrzeżenie, że obie częstości mogą pochodzić z tego samego źródła (tzn. obie wartości reprezentują częstość rytmu serca matki, a częstość rytmu serca płodu nie jest monitorowana). Zmiana położenia przetwornika ultradźwiękowego pozwala zazwyczaj skorygować ten problem, choć niezbędne może być zastosowanie elektrody mocowanej do główki płodu. Poproszenie matki o chwilowe wstrzymanie parcia podczas skurczów może przyspieszyć wyeliminowanie wszelkich wątpliwości w takiej sytuacji.

Artefakty właściwe dla monitorów płodu (patrz **Dodatek B**, „Przykłady artefaktów”) są następujące:

- Podwajanie (podawanie dwukrotnie wyższej częstości rytmu serca): Algorytm autokorelacji może powodować wyświetlanie dwukrotnie wyższej częstości rytmu serca płodu lub matki, jeśli czasy rozkurczu i skurczu są zbliżone, a częstość rytmu serca wynosi poniżej 120 bpm. Sytuacji takiej, zazwyczaj krótkotrwałej, towarzyszy nagły przeskok zapisu na dwukrotnie wyższą wartość częstości podstawowej.
- Dzielenie na pół (podawanie dwukrotnie niższej częstości rytmu serca): Przy występowaniu tachykardii płodu (powyżej 180 bpm) i określonych zakłóceń spowodowanych czynnością oddechową lub pulsacją tętnic matki, algorytm autokorelacji może rozpoznawać co drugie pobudzenie, wyświetlając przez pewien czas dwukrotnie niższą częstość rytmu serca. Jeśli rzeczywista wartość FHR przekracza próg monitora (240 bpm), algorytm także zlicza co drugie pobudzenie. Sytuacji takiej towarzyszy nagły przeskok zapisu na dokładnie dwukrotnie niższą wartość poprzedniej częstości podstawowej. Taki przeskok może przypominać decelerację FHR i być określany przez lekarzy jako „fałszywa deceleracja”.
- Przełączenie na odczyt częstości rytmu serca matki (określane też jako „matczyne wtrącenie”): Serce płodu może znaleźć się częściowo lub całkowicie poza zasięgiem wiązki ultradźwiękowej, a algorytm autokorelacji może wówczas odbierać i wyświetlać częstość rytmu serca matki. Zależnie od złożoności sygnału ultradźwiękowego, przełączenie na częstość rytmu serca matki może przypominać kilka stanów, z możliwością błędnej interpretacji i reakcji, a mianowicie:
 - **Przełączenie na częstość rytmu serca matki może przypominać decelerację FHR** (tzn. obniżenie częstości rytmu serca płodu, określane przez lekarzy jako „fałszywa deceleracja”).
 - **Częstość rytmu serca matki może przypominać prawidłowy zapis częstości rytmu serca płodu** (tzn. może ukrywać decelerację FHR lub zgon płodu).

Zwłaszcza podczas parcia ze skurczami w drugim etapie porodu częstość rytmu serca matki może wzrosnąć do wartości równej częstości rytmu serca płodu lub wyższej. W takiej sytuacji zapis rytmu serca matki może przypominać prawidłowy zapis rytmu serca płodu, podczas gdy u płodu może występować deceleracja lub mógł nastąpić zgon płodu. Taka zmiana z zapisu częstości rytmu serca płodu na częstość rytmu serca matki może nie być oczywista bez zastosowania funkcji CCV i jest najbardziej niebezpieczna ze wszystkich artefaktów, gdyż może skutkować brakiem rozpoznania zagrożenia życia płodu.

- **Zapis częstości rytmu serca matki może przypominać akcelerację FHR**, czyli zwiększenie częstości rytmu serca płodu.
W okresie wypierania płodu częstość rytmu serca matki w naturalny sposób wzrasta do prawidłowego zakresu FHR lub powyżej.
- **FHR może wykazywać stopniowo pojawiające się deceleracje**. Na ogół „fałszywe deceleracje” wspomniane powyżej występują nagle. W rzadkich sytuacjach połączenie „zakłóconego/nierregularnego” sygnału ze zmianami częstości rytmu serca lub poruszaniem się matki i/lub płodu powoduje bardziej stopniowe pojawianie się „fałszywych deceleracji”, które są zazwyczaj krótkotrwałe, z **nagłym** powrotem do stabilnej podstawowej FHR.
- **„Zakłócone/nierregularne” sygnały**: W przypadku złożonych lub słabych sygnałów zapis może ujawniać bardzo krótkie wystąpienia rejestrowanych sygnałów nieregularnych. Jest to związane z wykrywaniem przez algorytm autokorelacji krótkich sekwencji widocznych i przetrwałych cykli pracy serca w złożonym lub słabym sygnale. Takie rejestrowane sygnały nieregularne występują bardzo często, zwłaszcza w przypadku poruszania się płodu lub matki. **Przy dłuższym występowaniu takich zakłóconych/nierregularnych sygnałów płód nie jest prawidłowo monitorowany.**
- **Zaniki sygnału**: W przypadku złożonych lub słabych sygnałów zapis częstości akcji serca może w ogóle nie występować. Jest to związane z tym, że jeśli algorytm nie wykryje widocznego i przetrwałego cyklu pracy serca w złożonym lub słabym sygnale, nie drukuje częstości akcji serca na wykresie. Krótkotrwałe zaniki są zjawiskiem powszechnym, zwłaszcza w przypadku poruszenia się płodu lub matki. **Przy dłuższym występowaniu zaników płód nie jest prawidłowo monitorowany.**

Ciąża mnoga

W przypadku ciąży mnogiej wzrasta prawdopodobieństwo występowania takich artefaktów. Prawidłowe położenie przetwornika ma wówczas jeszcze większe znaczenie. Dla ułatwienia prawidłowego umiejscowienia poszczególnych przetworników należy posłużyć się badaniem USG.

Uzyskiwanie wysokiej jakości sygnału czynności serca płodu za pomocą monitora płodu Avalon

W celu prawidłowego umiejscowienia przetwornika ultradźwiękowego w pierwszej kolejności należy palpacyjnie ustalić pozycję płodu. Przetwornik należy przyłożyć w miejscu dającym najsilniejszy sygnał czynności serca płodu, słyszalny z głośnika monitora, i **odczekać co najmniej sześć sekund po każdej zmianie położenia przetwornika** w celu potwierdzenia jakości sygnału na wskaźniku oraz stabilności odczytu numerycznego FHR. Po ustaleniu położenia zapewniającego silny sygnał czynności serca płodu należy przymocować przetwornik paskiem do brzucha matki.

Jeśli jakość sygnału lub wygląd zapisu czynności serca płodu z przetwornika ultradźwiękowego nie są zadowalające, należy zmienić położenie przetwornika w sposób opisany powyżej. Ustalenie optymalnego miejsca przyłożenia ultradźwiękowego przetwornika częstości akcji serca może znacznie ułatwić skorzystanie ze skanera ultrasonograficznego. Do czynników, które mogą mieć wpływ na jakość ultradźwiękowego zapisu FHR w drugim etapie porodu należą:

- skurcze macicy
- zmiana konturu brzucha matki
- ruch ciała matki — zmiana pozycji
- wypieranie płodu — parcie

- tachykardia/akceleracje serca matki przy skurczach
- deceleracje serca płodu, tachykardia płodu
- opóźnienie powrotu częstości rytmu serca płodu do prawidłowej po deceleracji
- obniżenie się płodu w kanale rodny
- obrócenie się płodu w kanale rodny

W niektórych przypadkach w drugim etapie porodu uzyskanie silnego, wiarygodnego sygnału ultradźwiękowego FHR może nie być możliwe, a wówczas należy wziąć pod uwagę możliwość zastosowania elektrody mocowanej do główki płodu (EKG płodu).

Sygnal dźwiękowy

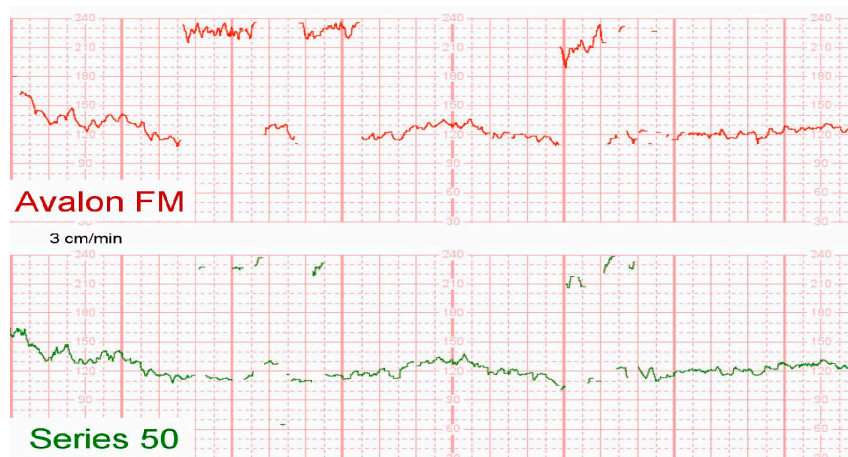
Sygnal dźwiękowy emitowany przez urządzenie stanowi akustyczną reprezentację czynności serca, która w większości przypadków pozwala na dokładny odsłuch tempa FHR zgodny z wartością FHR wyświetlaną na monitorze i rejestrowaną na wykresie. W niektórych sytuacjach akustyczna reprezentacja FHR może nie odpowiadać wyświetlanej wartości FHR i rejestrowanemu zapisowi. Może do tego dojść, gdy serce płodu znajduje się częściowo poza zasięgiem wiązki ultradźwiękowej przetwornika. W takich przypadkach można mimo to rozpoznać FHR w sygnale dźwiękowym z głośnika monitora, nawet na tle innego, silniejszego sygnału okresowego (zazwyczaj czynność serca matki). Algorytm autokorelacji powoduje wyświetlenie częstości rytmu serca matki o silniejszym sygnale, pomimo obecności słabszego sygnału serca płodu. Takie sytuacje trwają zazwyczaj bardzo krótko, a jeśli utrzymują się, problem może rozwiązać zmiana położenia przetwornika.

Architektura: Porównanie monitora płodu Avalon z jego poprzednikiem serii 50

Algorytm autokorelacji dla monitorów płodu Avalon zaprojektowano tak, aby jego charakterystyka przetwarzania danych była zbliżona do monitorów serii 50. W porównaniu do serii 50 (zaprojektowanej w latach 90-tych) zmiana uległa technologia. W związku z tym architektura parametru ultradźwiękowego monitorów płodu Avalon ma kilka różnic widocznych dla użytkownika.

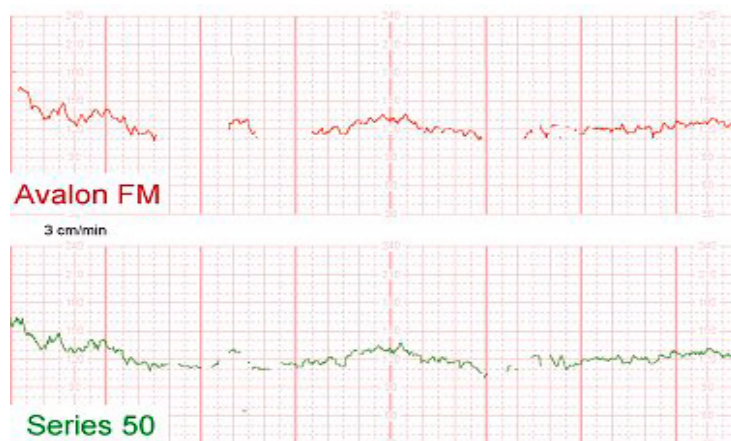
- Interfejs użytkownika został zaktualizowany poprzez zmianę sposobu wyświetlania wskaźnika jakości sygnału i działania funkcji weryfikacji międzykanałowej (patrz szczegóły poniżej).
- W przypadku monitora płodu Avalon wyświetlenie wskaźnika jakości sygnału i odczytu numerycznego częstości rytmu serca płodu po umieszczeniu przetwornika trwa zazwyczaj o kilka sekund dłużej. Patrz powyższy punkt „Uzyskiwanie wysokiej jakości sygnału czynności serca płodu za pomocą monitora płodu Avalon”.

- Przy słabym lub niejednoznacznym sygnale Dopplera (pomieszany sygnał matki i płodu) rejestrowany zapis w monitorze Avalon może nie być identyczny jak w przypadku monitora serii 50. **Rysunek 1** przedstawia przykład nieco odmiennie reprezentacji podwójnych zliczeń przez oba monitory.



Rysunek 1: Przykład podwójnego zliczania, obrazujący sytuację nieco odmiennego reagowania na taki sam sygnał wejściowy FHR przez monitory Avalon i serii 50 na rejestrowanym zapisie.

Rysunek 2 przedstawia te same zapisy z supresją podwójnego zliczania. Okresy podwójnego zliczania nie są już widoczne, ale w ich miejscu występują zaniki sygnału. Niezależnie od tego, czy artefakt jest uwzględniony czy też nie, interpretacja kliniczna zapisu jest taka sama w przypadku monitora płodu Avalon i serii 50.



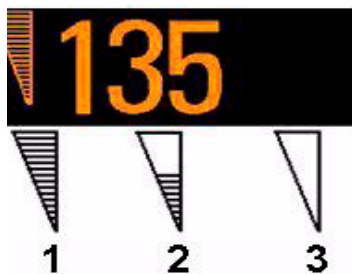
Rysunek 2: Przykład obrazujący eliminację podwójnego zliczania przy takim samym sygnale wejściowym FHR

Interfejs użytkownika: Porównanie monitora Avalon z jego poprzednikiem serii 50

Wskaźnik jakości sygnału w monitorach płodu Avalon

Zamiast wskaźnika w postaci sygnalizacji świetlnej (czerwone – żółte – zielone) używanego w monitorach serii 50, jakość sygnału w monitorze płodu Avalon jest wskazywana na ekranie dotykowym za pomocą trójkąta wyświetlanego na jeden z trzech sposobów (patrz **Rysunek 3**):

- 1 Całkowicie wypełniony trójkąt oznacza dobrą jakość sygnału.
- 2 Trójkąt wypełniony do połowy oznacza dopuszczalną jakość sygnału. Może to być sygnał słaby lub niejednoznaczny. Jeśli stan taki będzie się utrzymywał, należy zmienić położenie przetwornika.
- 3 Pusty trójkąt oznacza niewystarczającą jakość sygnału. W takim przypadku nie jest wyświetlany odczyt numeryczny ani rejestrowany zapis FHR. Jeśli stan taki będzie się utrzymywał, należy zmienić położenie przetwornika.



- 1 Dobry/pełny
- 2 Dopuszczalny/średni
- 3 Słaby/brak sygnału

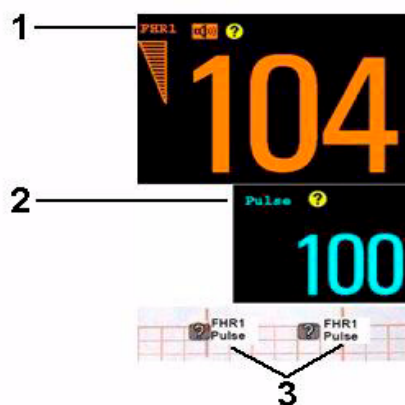
Rysunek 3: Wskaźnik jakości sygnału monitora płodu Avalon

Funkcja weryfikacji międzykanałowej (CCV) w monitorach płodu Avalon

Jeśli funkcja weryfikacji międzykanałowej wykryje prawdopodobne pokrywanie się danych z urządzenia wejściowego kanału MHR (EKG matki lub pulsoksymetr) i przetwornika do monitorowania płodu, odpowiedni segment rejestrowanego zapisu zostaje oznaczony znakami zapytania przy górnej krawędzi siatki częstości akcji serca. Odnosi się to zarówno do monitora płodu Avalon, jak i monitora płodu serii 50. Ponadto, monitor płodu Avalon oznacza na rejestrowanym zapisie, które częstości rytmu serca są zbieżne. Monitor płodu dodatkowo oznacza taką zbieżność znakiem zapytania przy odczycie numerycznym FHR, wskazując, że wyświetlana wartość FHR może być częstością rytmu serca matki (patrz **Rysunek 4**).

Przy monitorowaniu dwóch płodów w przypadku ciąży mnogiej monitor Avalon identyfikuje i oznacza zachodzącą weryfikację międzykanałową (CCV) między dwoma płodami lub między płodem a matką.

- 1 FHR1
- 2 Tętno
- 3 FHR1 i tętno



Rysunek 4: Ostrzeżenia funkcji CCV monitora Avalon na odczycie numerycznym i rejestrowanym zapisie

Przy monitorowaniu EKG matki zapis czynności serca matki jest drukowany wzdłuż rejestrowanego zapisu FHR. Przy monitorowaniu tętna matki na podstawie SpO₂ drukowany jest filtrowany i uśredniony zapis częstości rytmu serca.

Dodatek A -- Ultradźwiękowe monitorowanie płodu

Charakterystyka techniczna

W monitorach płodu służących do zewnętrznego monitorowania częstości rytmu serca płodu używa się metody Dopplera. W metodzie Dopplera przetwornik (w trybie nadajnika) wysyła do wnętrza ciała fale dźwiękowe, które są odbijane przez różne tkanki. Odbite fale (echo Dopplera) są odbierane przez przetwornik (w trybie odbiornika). Echo Dopplera jest wzmacniane i wysyłane do głośnika monitora, przez który słyszalny jest sygnał czynności serca płodu. Równocześnie echo Dopplera jest przetwarzane przez algorytm korelacji w celu określenia częstości rytmu serca płodu (FHR). Wartość FHR jest wyświetlana w postaci odczytu numerycznego na wyświetlaczu monitora oraz drukowana w postaci wykresu.

Prawidłowe określenie częstości rytmu serca przez urządzenie wykrywające cykle pracy serca na podstawie jego czynności skurczowej jest zadaniem skomplikowanym. Ograniczenia takiej techniki pokrótce omówiono poniżej. Podstawowa fizjologia serca płodu może stwarzać trudności w uzyskaniu wiarygodnego sygnału ultradźwiękowego. Częstość rytmu serca płodu może podlegać znacznym wahaniom — od stabilnego, spokojnego rytmu z minimalną zmiennością podczas „snu” płodu, do znacznych akceleracji sięgających 40–60 bpm powyżej częstości podstawowej w czasie kilku sekund lub nadzwyczaj częstej zmienności podczas aktywności płodu. Deceleracje częstości rytmu serca sięgające 60–80 bpm poniżej częstości podstawowej mogą pojawiać się jeszcze bardziej gwałtownie niż akceleracje. Arytmie między kolejnymi cyklami pracy serca mogą jeszcze bardziej pogłębiać taką „zmienność” i występować w okolicach dolnych wartości zmiennych deceleracji bądź w obecności ruchów oddechowych płodu, które również mogą obniżyć częstość jego rytmu serca. Umiejętność rozpoznawania takich normalnych zmienności częstości rytmu serca znacznie ułatwia odróżnienie rzeczywistych parametrów płodu od wcześniej omówionych artefaktów.

Ograniczenia technologii

Wszystkie tkanki poruszające się w stronę przetwornika lub w stronę przeciwną wytwarzają echo Dopplera. Sygnał wynikowy przekazywany do głośnika monitora i w celu dalszego przetwarzania może zawierać składowe wywołane ruchem ścian lub zastawek serca płodu, poruszaniem się samego płodu, jego oddychaniem lub czkawką, poruszaniem się matki, np. przy oddychaniu lub zmianie pozycji, oraz pulsacją tętnic matki.

Przy przetwarzaniu sygnału serca płodu stosowany jest algorytm autokorelacji wychwytyjący zdarzenia okresowe, takie jak cykle pracy serca. Jeśli sygnał ma nieregularny charakter, na przykład przy arytmii płodu, urządzenie ultradźwiękowe może mieć trudności z rozpoznawaniem nagłych zmian i może błędnie reprezentować rzeczywisty przebieg FHR.

Sygnały wywołane na przykład ruchem kończyn płodu są bardzo silne i maskują sygnał serca płodu. Przy przedłużających się ruchach płodu, gdy sygnał serca płodu jest maskowany, występuje brak odczytu numerycznego FHR, a rejestrowany zapis FHR zawiera przerwy.

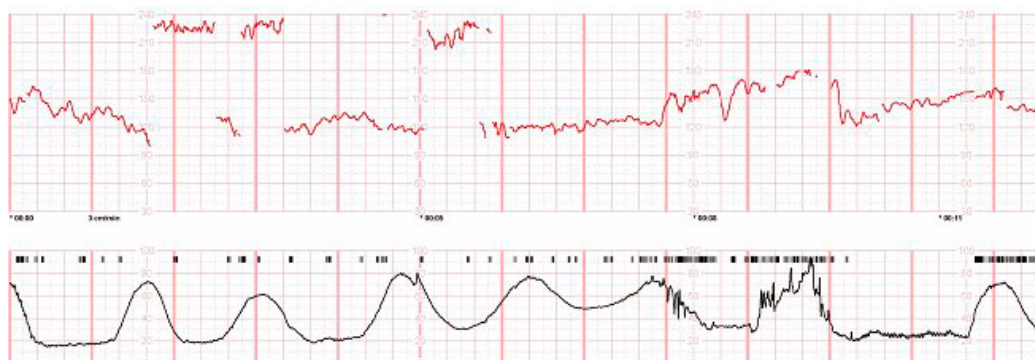
Zmiany pozycji płodu i matki lub skurcze macicy mogą spowodować, że serce płodu znajdzie się częściowo lub całkowicie poza zasięgiem wiązki ultradźwiękowej, w efekcie czego może dojść do zaniku sygnału lub nawet odbierania echa Dopplera z pulsujących tętnic matki. W takich przypadkach odczyt numeryczny na wyświetlaczu monitora i rejestrowany zapis mogą przedstawiać częstość rytmu serca matki, a czasem nawet częstość wynikającą z połączenia sygnałów płodu i matki.

W przeciwieństwie do wyraźnego załamka R w sygnale EKG uzyskiwanym z elektrody mocowanej do główki płodu sygnał ultradźwiękowy Dopplera z serca płodu zawiera wiele składowych pochodzących z przedsionków (rozkurcz), komór (skurcz), zastawek i pulsujących tętnic. Składowe takie różnią się w zależności od pozycji i kąta umieszczenia przetwornika względem płodu i podlegają dodatkowej modulacji przez takie czynniki, jak oddychanie płodu i matki. Wszystkie powyższe czynniki mogą skutkować powstawaniem tzw. „artefaktów”. W związku z tym optymalne umiejscowienie przetwornika ma kluczowe znaczenie dla minimalizacji ich wpływu, a tym samym minimalizacji artefaktów.

Dodatek B -- Przykłady artefaktów

Poniżej przedstawiono przykłady zarejestrowanych zapisów dołączonych do skarg dotyczących niedokładności wyników uzyskiwanych z monitorów Avalon. Skala wynosi 3 cm/min i 30 bpm/cm.

Podwójne zliczanie (podawanie dwukrotnie większej częstości)	
Częstość podstawowa	120
Zmienność częstości podstawowej	Umiarkowana
Akceleracje	Występują
Deceleracje	Nie występują
Skurcze	Wzmoczone, bliźniacze, hipertoniczne
Artefakt	Podwójne zliczanie (podawanie dwukrotnie większej częstości)
Komentarz	Zweryfikować zapis. Wzmoczona aktywność skurczowa macicy powinna skłaniać do zaprzestania podawania środków przyspieszających poród.
Środek zaradczy	Rzeczywistą częstość rytmu serca płodu można potwierdzić osłuchowo lub za pomocą elektrody mocowanej do główki dziecka.



Zliczanie połowiczne (podawanie dwukrotnie niższej częstości)	
Częstość podstawowa	120
Zmienność częstości podstawowej	Umiarkowana
Akceleracje	Występują
Deceleracje	Nie występują
Skurcze	Minimalne
Artefakt	Zliczanie połowiczne, szum, zanik sygnału
Komentarz	Zweryfikować zapis. Zliczanie połowiczne w czasie 4–5 minut może przypominać decelerację serca płodu, jednak gwałtowność zmiany i brak zmian wyrównawczych po powrocie do prawidłowej częstości sugeruje zliczanie połowiczne. Wtrącenie częstości rytmu serca matki (patrz poniżej) może dawać zbliżony efekt. Zauważalne są także bardzo krótkie wystąpienia zliczania połowicznego, matczynego wtrącenia i zaniku sygnału.
Środek zaradczy	Badanie osłuchowe lub zastosowanie elektrody mocowanej bezpośrednio do główki płodu (o ile jest to możliwe) pozwoli ustalić rzeczywistą częstość rytmu serca płodu.



Przełączanie na częstość rytmu serca matki (matczyne wtrącenie)	
Częstość podstawowa	170 – tachykardia
Zmienność częstości podstawowej	Umiarkowana
Akceleracje	Niemożliwe do ustalenia
Deceleracje	Brak
Skurcze	Brak
Artefakt	Matczyne wtrącenie, szum
Komentarz	Płód wykazuje podwyższoną częstość podstawową na poziomie około 170 bpm, z minimalną lub umiarkowaną zmiennością. Możliwość oceny stanu płodu jest ograniczona, ponieważ około połowa zapisu przedstawia częstość rytmu serca matki.
Środek zaradczy	Zastosowanie przetwornika dla matki (względnie EKG lub pulsoksymetru) prawdopodobnie rozwieje wszelkie wątpliwości odnośnie zapisu. Zmiana położenia przetwornika może skutkować otrzymaniem bardziej wiarygodnego zapisu. Należy także wziąć pod uwagę możliwość zastosowania elektrody mocowanej do główki płodu.



Zakłócony/nierregularny sygnał i zanik sygnału	
Częstość podstawowa	140
Zmienność częstości podstawowej	Umiarkowana
Akceleracje	Występują
Deceleracje	Brak
Skurcze	Minimalne
Artefakt	Zakłócony sygnał, zanik sygnału
Komentarz	Zweryfikować zapis. Należy zwrócić uwagę na jednokrotny zanik sygnału z przerwą w zapisie częstości rytmu serca płodu.
Środek zaradczy	Skorygowanie umiejscowienia przetwornika lub zastosowanie elektrody mocowanej do główki dziecka ograniczy poziom artefaktu w zapisie.



Dodatek C -- Wyciąg z Instrukcji obsługi

Dla wygody użytkownika poniżej zamieszczono niektóre części dokumentu „Instrukcja obsługi, Monitor płodu Avalon FM20 / FM30 / FM40 / FM50, Rewizja F.0” (Numer katalogowy M2703-9020D):

Przed rozpoczęciem monitorowania upewnij się, czy płód żyje

Obecnie stosowana technologia monitorowania płodu *nie zawsze* pozwala odróżnić sygnał częstości rytmu serca płodu (FHR) od sygnału rytmu serca matki (MHR), we *wszystkich* sytuacjach. W związku z tym, przed rozpoczęciem stosowania monitora płodu, należy upewnić się że płód żyje za pomocą *niezależnych metod*, na przykład, palpacyjnie wyczuwając ruchy płodu lub wysłuchując tony serca płodu za pomocą fetoskopu, stetoskopu lub stetoskopu Pinarda. Jeżeli tonów serca płodu nie udaje się usłyszeć oraz nie można stwierdzić palpacyjnie jego ruchów, należy potwierdzić że płód żyje za pomocą ultrasonografii. W dalszej kolejności w trakcie monitorowania należy upewnić się, że źródłem sygnału FHR jest płód.

Należy pamiętać, że:

- Zapis MHR może bardzo przypominać zapis FHR a nawet zawierać akceleracje i deceleracje. W celu identyfikacji źródła tętna płodu nie wolno polegać wyłącznie na wyglądzie zapisów.
- Adnotacje Profilu Ruchów Płodu (FMP) na zapisie płodowym, jako *jedyny* dowód, nie zawsze wskazują, że płód jest żywy. Ciało obumarłego płodu może poruszać się, co może być odebrane przez monitor jako ruchy żywego płodu.

Poniżej zamieszczany przykłady sytuacji, w których MHR może być omyłkowo uznane za FHR.

- **Podczas stosowania przetwornika ultradźwiękowego:**
 - Istnieje możliwość, że odbierany sygnał pochodzi od matki; może to być jej serce, aorta lub inne duże naczynia.
 - Do omyłki może dojść, gdy częstość rytmu serca matki (MHR) jest wyższa niż zwykle (szczególnie, gdy przekracza 100 bmp).

OSTRZEŻENIE Równoczesne obrazowanie ultradźwiękowe lub wykonywanie pomiarów przepływów za pomocą Dopplera, w trakcie ultradźwiękowego monitorowania płodu, może być przyczyną błędnych odczytów FHR i pogorszenia jakości zapisu.

Omyłkowe uznanie sygnału MHR za FHR

Wykrywanie sygnału FHR przez monitor nie zawsze oznacza, że płód żyje. Przed rozpoczęciem monitorowania należy potwierdzić, czy płód żyje oraz sprawdzić w trakcie monitorowania, czy źródłem rejestrowanego sygnału FHR jest na pewno płód (patrz „Przed rozpoczęciem monitorowania upewnij się, czy płód żyje” na stronie 2).

Poniżej zamieszczany przykłady sytuacji, w których MHR może być omyłkowo uznane za FHR.

- **Podczas stosowania przetwornika ultradźwiękowego:**
 - Istnieje możliwość, że odbierany sygnał pochodzi od matki; może to być jej serce, aorta lub inne duże naczynia.
 - Do pomyłki może dojść wtedy, gdy częstość rytmu serca matki (MHR) jest wyższa niż zwykle (szczególnie, gdy przekracza 100 bpm).

Weryfikacja międzykanałowa

Aby zmniejszyć ryzyko pomylenia MHR z FHR, zaleca się prowadzenie monitorowania zarówno częstości rytmu serca matki, jak i płodu (patrz rozdział 17, „Częstość rytmu serca / tętna matki”). Funkcja weryfikacji międzykanałowej (CCV), w którą wyposażony jest monitor, automatycznie wykrywa sytuacje, gdy różne przetworniki wykrywają tę samą częstość rytmu serca.

Gdy monitorowane są parametry MHR i FHR, CCV ostrzega, gdy obydwa odczyty są identyczne. Może to wskazywać na obumarcie płodu, a przetwornik może odbierać sygnał pochodzenia matczyne. CCV porównuje wszystkie monitorowane częstości rytmu serca i sygnalizuje, gdy w dwóch kanałach odbierany jest ten sam sygnał.

Gdy układ CCV wykryje współistnienie dwóch częstości rytmu, w ciągu jednej minuty użytkownik zostanie poproszony o sprawdzenie zapisów i ewentualną zmianę położenia przetworników.

Wymagane elementy

- Przetwornik ultradźwiękowy.
- Żel przewodzący ultradźwięki.
- Pas do mocowania przetwornika (i opcjonalny zacisk do pasa typu motylek, jeżeli jest przewidziany).

Przygotowanie do monitorowania

Przygotuj się do monitorowania ultradźwiękowego, korzystając z poniższej listy. Standardy postępowania w Twojej placówce determinują kolejność wykonywanych czynności.

- Określ położenie płodu.
- Zamocuj pas wokół brzucha pacjentki.
- Włącz monitor i rejestrator.
- Podłącz przetwornik do wolnego gniazda. Zwróć uwagę, że wskaźnik jakości sygnału częstości rytmu serca początkowo wskazuje na niską jakość sygnału.
- Nałóż na spodnią powierzchnię przetwornika cienką warstwę żelu ultradźwiękowego.

UWAGA Stosowanie żelu ultrasonograficznego, który nie posiada akceptacji Philips, może ujemnie wpłynąć na jakość sygnału i doprowadzić do uszkodzenia przetwornika. Ten typ uszkodzeń nie jest obejmowany gwarancją.

- Ułóż przetwornik na brzuchu pacjentki, o ile to możliwe nad pleckami płodu lub poniżej poziomu pępownicy w razie ciąży donoszonej, w ułożeniu główkowym bądź powyżej poziomu pępownicy w razie ciąży donoszonej, w ułożeniu pośladkowym. Poruszaj przetwornikiem, wykonując koliste ruchy, aby warstwa żelu zapewniła dobry kontakt ze skórą.
Gdy przetwornik jest prawidłowo podłączony i odbierany sygnał jest wysokiej jakości, wskaźnik jakości sygnału powinien być cały wypełniony. Jeżeli generowany sygnał jest nieodpowiedni, wskaźnik jakości sygnału wskaże niską jakość sygnału i na ekranie nie pojawi się żaden odczyt numeryczny.
- Ustaw głośność dźwięku płynącego z głośnika monitora tak, aby sygnał był dobrze słyszalny w trakcie przesuwania przetwornika po brzuchu matki. Po uzyskaniu dobrej jakości sygnału zamocuj przetwornik, mocując go pod paskiem.

OSTRZEŻENIE Okresowo porównuj częstość tętna matki z częstością sygnału generowanego przez głośnik monitora, aby potwierdzić, że monitorowane tętno należy do płodu. Należy pamiętać, że istnieje możliwość omyłkowego rozpoznawania podwojonej częstości tętna matki lub tachykardii za tętno płodu.


Wykrywanie usterek

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Zapis zawierający błędy. Wyświetlany wykres zawiera błędy.	Arytmia płodu.	Zastanów się nad monitorowaniem FHR z użyciem DECG od momentu pęknięcia błon płodowych.
	Otyłość pacjentki.	
	Położenie przetwornika nie jest optymalne.	Zmień położenie przetwornika, aż wskaźnik jakości sygnału wskaże sygnał dobrej jakości (wypełni się przynajmniej w dwóch trzecich).
	Luźny pasek przetwornika.	Silniej zaciśnij pasek.
	Za dużo żelu.	Usuń nadmiar żelu.
	Bardzo ruchliwy płód.	Brak.
	Niewystarczająca ilość żelu.	Użyj ilości żelu wystarczającej do zapewnienia dobrego kontaktu przetwornika ze skórą matki.
Wskaźnik jakości sygnału nieprzerwanie wskazuje niską jakość.	Położenie przetwornika nie jest optymalne.	Zmień położenie przetwornika, aż wskaźnik jakości sygnału wskaże sygnał dobrej jakości (wypełni się przynajmniej w dwóch trzecich).
	FHR poniżej 50 bpm (i FHR jest słyszalny).	W przypadku uszkodzenia membran użycie elektrody mocowanej do główki płodu (tylko FM30 i FM50) umożliwi pomiar FHR do 30 bpm.
Dyskusyjny FHR.	Omyłkowy zapis MHR.	Przemieść przetwornik. Upewnij się, że płód żyje.
	Rejestracja przypadkowych sygnałów, gdy przetwornik nie został jeszcze zamocowany.	Odłącz wszystkie NIEUŻYWANE przetworniki ultradźwiękowe, gdyż ciągle, regularne wpływy mechaniczne lub elektromagnetyczne mogą wywoływać sztuczny zapis.
	Zarejestrowany zapis FHR wydaje się być wyższy lub niższy od rzeczywistego. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić połowiczne lub podwójne zliczanie FHR.	Jeśli istnieje powód do zakwestionowania poprawności zarejestrowanego zapisu FHR, zawsze weryfikuj FHR za pomocą niezależnych metod (np. osłuchowo). Zmierz częstość tętna matki za pomocą niezależnych metod.
FHR nie jest rejestrowane.	FHR wynosi poniżej 50 bpm lub powyżej 240 bpm.	W przypadku uszkodzenia membran użycie elektrody mocowanej do główki płodu (tylko FM30 i FM50) umożliwi pomiar FHR do 30 bpm.
		Jeśli FHR wykracza poza określony zakres, zweryfikuj FHR za pomocą niezależnych metod.

Ważne wskazówki

Zarówno procedury, jak i przeciwwskazania dotyczące bliźniąt, odnoszą się również do trojaczków. Ponadto, monitorując trojaczki:

- Należy mieć świadomość, że monitorowanie trzech FHR jest znacznie trudniejsze od monitorowania FHR płodów pojedynczych lub bliźniaczych. Natura metody zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji, gdy jedna częstość rytmu serca jest monitorowana przez więcej niż jeden przetwornik.

Upewnij się, że rejestrowane są trzy odrębne tętna. Szczególną uwagę należy przykładac do wszelkiego współwystępowania częstości rytmów, wykrytych przez funkcję weryfikacji międzykanałowej monitora. Funkcja weryfikacji międzykanałowej ostrzega (za pomocą symbolu ) , gdy dochodzi do współwystępowania dwóch lub więcej częstości akcji serca (czyli wtedy, gdy dwa lub więcej przetworników rejestrują taką samą częstość akcji serca lub gdy przetwornik płodu rejestruje częstość akcji serca matki). Jeżeli dojdzie do tego, należy skontrolować zapis i w razie potrzeby zmienić odpowiednio położenie przetworników ultradźwiękowych, aż zaczną one rejestrować FHR wszystkich płodów. W razie potrzeby, do identyfikacji FHR można posłużyć się niezależnymi metodami, stosując przykładowo fetoskop, stetoskop lub stetoskop Pinarda.

Dodatek D -- Wybrana bibliografia dotycząca artefaktów

Fetal Monitoring, A Multidisciplinary Approach, Sixth edition

Susan M. Tucker, Lisa A. Miller, David A. Miller

Mosby Inc. 2009, ISBN 978-0-323-05670-0

Signal ambiguity resulting in unexpected outcome with external fetal heart rate monitoring

Autor: Duncan R. Neilson Jr, MD; Roger K. Freeman, MD; Shelora Mangan, RNC, MSN, CNS

American Journal of Obstetrics & Gynecology, June 2008:

Antepartal and Intrapartal Fetal Monitoring, 3rd Edition (2007)

Autor: Michelle L. Murray, PhD, RNC

Springer Publishing Company, ISBN 0-8261-3262-6

Strona 2, tabela 2: **Limitations of Continuous EFM**

Pozycja 15: „The US may detect maternal aortic wall movement and the MHR will be printed. A failure to recognize the lack of a FHR may delay appropriate management.”

Strona 38, „Solving Equipment Problems”, tabela 3: **The Ultrasound Transducer**

JOGC (Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada)

Volume 29, Number 9, September 2007

Rozdział 2: **Intrapartum Surveillance**

Strona S35: „**Methods of Electronic Fetal Monitoring**”

„... Among its disadvantages are the need for readjustment with maternal or fetal movements and the following: the transducer may record the maternal pulse, it may be difficult to obtain a clear tracing in obese women or those with polyhydramnios, artifact may be recorded, and there may be doubling or halving of the fetal heart rate when it is outside of the normal range.”

Maternal of Fetal Heart Rate? Avoiding Intrapartum Misidentification

Autor: Michelle L. Murray

JOGNN Clinical Issues, April 2003, 33, 93-104; 2004. DOI: 10,1177/0884217503261161

Rysunek 9 „The recording is of the MHR with occasional doubling.”

Maternal Heart Rate Pattern – A Confounding Factor In Intrapartum Fetal Surveillance

Schifrin BS, Harwell R, Hamilton-Rubinstein T, Visser G:

Prenat Neonat Med 2001; 6:75-82.

Fetal Monitoring in Practice, 2nd Edition 1998

Autor: Donald Gibb, S. Arulkumaran

Butterworth-Heinemann, ISBN 0-7506-3432-2

Strona 65, „False or erroneous baseline because of double counting of low baseline FHR”

Strona 66, „Bradycardia: fetal or maternal”

Role of Maternal Artifact in Fetal Heart Rate Pattern Interpretation

Klapholz, Henry M, MD; Schifrin, Barry S. MD; Myrick, Richard RS

Obstetrics & Gynecology, September 1974, Volume 44, Issue 3
