

# Pulsenmore ES

## Klinikermanual



Ophavsret © 2024 Pulsenmore Ltd. Alle rettigheder forbeholdes. Pulsenmore™ og Pulsenmore™ logoet er varemærker tilhørende Pulsenmore Ltd.

Andre produkter og firmanavne nævnt heri kan være varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive firmaer og er markeret i overensstemmelse hermed. Ingen del af denne publikation må reproduceres, transmitteres, transskriberes, lagres i et genfindingsystem eller oversættes til noget sprog eller noget computersprog, i nogen form eller af nogen tredjepart, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Pulsenmore™.



Første CE-mærkning i 2020



Pulsenmore Ltd  
8 Omarim St., 8496500  
Omer, Israel  
[www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com)



MT Promedt Consulting GmbH  
Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert Tyskland  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)



Decomplix AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern Schweiz



MT PROMEDT Consulting Ltd.  
Beaver House  
23-38, Hythe Bridge Street  
Oxford OX1 2EP Storbritannien

## Opslagsside

### Ansvarsfraskrivelse

Pulsenmore™ ES Ultrasound enheden bruger en mobiltelefon til på afstand at sende et ultralydsbillede til en læge og/eller en kvalificeret sonograf via cloud-tjenester.

Enheden er hverken certificeret eller designet til at opdage defekter, erstatte en rutinemæssig scanning og/eller graviditetstest af nogen art eller erstatte lægekonsultation eller et besøg på skadestuen/klinikken.

Beslutningen om, hvorvidt udstyret skal bruges i et bestemt tilfælde, og beslutningen om de medicinske konsekvenser af den førnævnte brug er klinikernes alene.

Brug ikke enheden uden en læges opsyn, da dette kan føre til en forkert diagnose eller fortolkning af testresultaterne.

Drag ikke konklusioner og/eller foretag ikke selvstændige handlinger baseret på resultaterne fra ultralydsenheden, medmindre du er under direkte lægelig overvågning.

I ethvert tilfælde af smerte, blødning, for tidlig bristning af membraner, mistænkeligt udflåd, mistanke om manglende fosterbevægelser og/eller ændringer i fosterbevægelser, forværring af fysisk tilstand eller ethvert andet tilfælde, der kræver det, skal man straks søge lægehjælp.

Virksomheden Pulsenmore™ er ikke ansvarlig for nogen medicinsk service, der leveres som ledsagelse til enheden, og er heller ikke ansvarlig for nogen medicinske beslutninger og instruktioner vedrørende brugen af enheden og de tests, der udføres på den (f.eks. forkert diagnose, opfølgning og behandling). Pulsenmore™ er ikke ansvarlig for nogen brug af ultralydsenheden i strid med brugsbetingelserne.

### Patenter og ophavsret

Denne enhed er beskyttet af patenter og ophavsret.

Liste over gældende patenter: <https://www.pulsenmore.com/Patents>

# Indholdsfortegnelse

Opslagsside .....	3
Oversigt.....	5
Vi introducerer Pulsenmore ES ultralydssystem .....	6
Pulsenmore ES ultralydssystemet.....	7
Klinikerens kontrolpanel .....	10
Bilag - Sikkerhed.....	29

## Oversigt

Ultralydsscanninger anbefales til overvågning af fosteret under graviditeten. I årenes løb er denne teknologi blevet den gyldne standard for rutinetjek, tæt overvågning og førstehjælp til gravide kvinder verden over.

Ultralydssystemet **Pulsenmore ES** er designet til at gøre det muligt for sundhedspersonalet (HCP) at gennemgå ultralydsscanninger af fostre udført af patienterne derhjemme.

## Om denne manual

Denne manual er beregnet til sundhedspersonale, der abonnerer på deres patient med **Pulsenmore ES** ultralydssystemet. Den beskriver systemet og dets funktionsprincipper. Denne manual indeholder instruktioner til brug af enheden og den dedikerede softwareapplikation til fjerngennemgang af ultralydsscanningen.

Denne **Pulsenmore ES** klinikermanual indeholder:

- Vigtige sikkerhedsoplysninger om Pulsenmore ES enheden
- Instruktioner til, hvordan man bruger Pulsenmore ES klinikerens kontrolpanel
- Information om fejlfinding

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte din lokale serviceudbyder.

Du kan også besøge [www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com)

# Vi introducerer Pulsenmore ES ultralydssystem

## Tilsigtet brug

**Pulsenmore ES** er et softwarebaseret ultralydsbilleddannelsessystem beregnet til ikke-invasiv fosterovervågning.

Enheden er beregnet til at blive brugt af patienter i et ikke-klinisk miljø.

## Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

## Pulsenmore ES ultralydssystemet

**Pulsenmore ES**-systemet består af en ultralydenhed, en mobilapplikation og klinikerens webapplikation. Enheden optager ultralydsbillederne og overfører dem til klinikerens webapplikation via en særlig mobilapp.

### Sikkerhedsinformation

#### Generelt

Ultralydsenheden **Pulsenmore ES** er designet til brug i private hjem/hospitaler/professionelle sundhedsfaciliteter.

Ultralydsenheden **Pulsenmore ES** er designet til kun at blive brugt af én patient for at forhindre krydskontaminering.

Ultralydsenheden **Pulsenmore ES** har ikke sin egen skærm. Når en telefon er tilsluttet, og der udføres en scanning, viser enheden det resulterende ultralydsbillede på smartphonens skærm.

**Pulsenmore ES**-systemets design anvender ALARA-princippet "Så lavt som rimeligt opnåeligt" på følgende måde:

- Systemet giver kun 2D-billeddannelse (B-tilstand), som giver anatomisk billeddannelse.
- Varigheden af hver scanning er begrænset (app-guidet scanning) og op til klinikerens skøn (kliniker-guidet scanning) (dvs. op til 3 minutter).
- Hver scanning aktiveres kun efter medicinsk faglig godkendelse.
- Foruddefineret scanningsprotokol for at sikre en optimeret procedure.



#### **FORSIGTIG**

Når du bruger ultralydsenheden, skal du anvende ALARA-princippet (As Low As Reasonably Achievable).

De billeder og data, der optages med denne enhed, må kun fortolkes af en kvalificeret medicinsk fagperson.

Hvis **Pulsenmore ES** ultralydsenhedens ydeevne påvirkes af andet udstyr, kan den viste ultralydsbilledkvalitet blive påvirket. I dette tilfælde skal brugeren stoppe scanningen og bevæge sig væk fra det forstyrrende udstyr. Da systemet kun bruges til vejledende formål, blev der ikke defineret nogen væsentlige præstationer.

Den maksimale brug af enheden er 150 minutter i hele graviditetsperioden for både app-guidede og kliniker-guidede scanninger.

## Sikkerhedskonventioner

Denne klinikermanual er beregnet til at hjælpe med sikker og effektiv betjening af **Pulsenmore ES** -ultralydssystemet. Det er vigtigt, at alle brugere gennemgår og forstår alle instruktionerne i denne klinikermanual, før de tager enheden i brug, og at de er meget opmærksomme på advarslerne og forsigtighedsreglerne i manualen. Følgende konventioner bruges i denne vejledning til at fremhæve sikkerhedsproblemer.



### ADVARSEL

Forhold, farer eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade eller død.



### FORSIGTIG

Forhold, farer eller usikre fremgangsmåder, der kan resultere i mindre personskader, beskadigelse af enheden eller tab af data.

## Ultralyds Risici

Ultralydsbølger kan opvarme kropsvæv en smule. Selvom en vis opvarmning kan være normal, anbefaler vi, at den køler ned, før den tages i brug, hvis den bliver varm under scanningen.



### ADVARSEL

Læs disse advarsler, før du bruger systemet.

Brug ikke systemet til andre formål end dem, der er tiltænkt og udtrykkeligt angivet af Pulsenmore™. Brug enheden i henhold til de medfølgende instruktioner.

Brug ikke dette system i nærheden af brændbare gasser eller bedøvelsesmidler, da det kan øge risikoen for eksplosion.

Enheden (eller dele af den) må ikke bortskaffes sammen med industri- eller husholdningsaffald. Kontakt din serviceudbyder for at få oplyst den lokale bortskaffelsesmetode.

Undgå at bruge enheden i tilfælde af beskadiget enhed/emballage.

## Sikkerhedsinformation

Se brugervejledningen til Pulsenmore ES for oplysninger om enhedens sikkerhed.






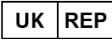




### BEMÆRK

For "Sikkerhed - Erklæringer, anbefalinger og testspecifikationer" henvises til **Bilag - Sikkerhed**.

Af lovgivningsmæssige årsager bør enheden ikke bruges uden for købslandet.

## Ordliste over symboler

Symbol	Titel og beskrivelse
	<b>Advarsel</b> Oplysninger der er vigtige for din sikkerhed.
	<b>Forsigtig</b> Informationer, der er nødvendige for at beskytte eller undgå at beskadige produktet (hardware og software).
	<b>Producent</b> Identificerer den lovlige producent.
	<b>Europæisk autoriseret repræsentant</b> Angiver den autoriserede europæiske repræsentant.
	<b>Schweizisk autoriseret repræsentant</b> Angiver den schweiziske autoriserede repræsentant.
	<b>Autoriseret repræsentant i Storbritannien</b> Angiver den autoriserede repræsentant i Storbritannien.
	<b>Europæisk overensstemmelse</b> Angiver, at produktet er i overensstemmelse med EU-reglerne.
	<b>QR/Data Matrix-stregkode</b> Automatisk identifikation og datafangstsymbol, der giver produktinformation (producent, udløbsdato osv.)

## Klinikerens kontrolpanel

Klinikerens kontrolpanel er et sikkert sted, hvor du kan generere nøgler til patienter, gennemgå deres scanninger og interagere med patienterne ved hjælp af den klinikerguidede scanning.

### Login

Brug følgende URL til at starte klinikerens kontrolpanel:

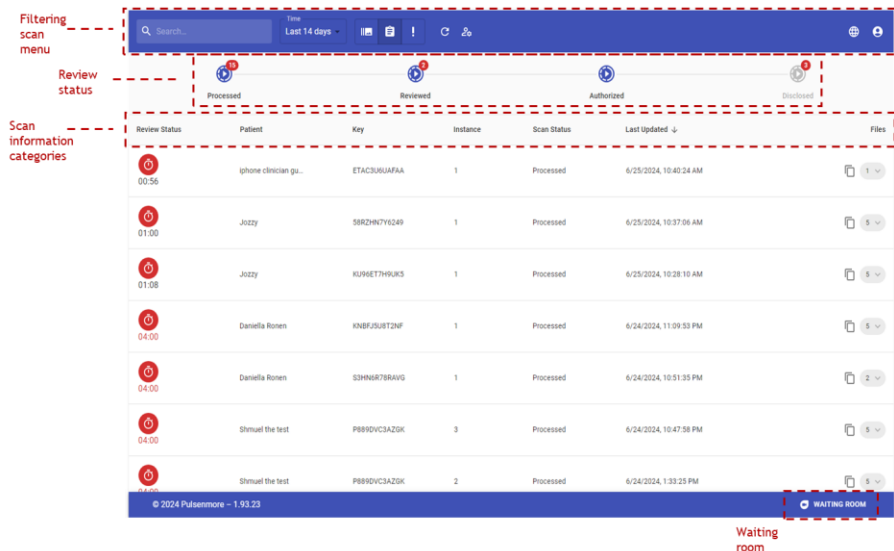
<https://webviewer.pulsenmore.com/>

For at logge ind på klinikerens kontrolpanel, vil du blive bedt om at logge ind med de angivne legitimationsoplysninger.

- Indtast din e-mail og adgangskode, du kan vælge at forblive logget ind.
- Bemærk, at efter 15 minutters inaktivitet vil systemet automatisk logge af, og du skal indtaste dine legitimationsoplysninger igen for at logge ind.
- Når du er logget ind, kan du få adgang til klinikerens kontrolpanel-funktionalitet

### Scanningsgennemgang -kontrolpanel

Med Scanningsgennemgang-kontrolpanel kan du logge sikkert ind med legitimationsoplysninger og se videoscanninger optaget af dine patienter. Når du logger ind på siden, åbnes fanen medicinske vurderinger med standardindstillingerne som vist på billedet nedenfor:

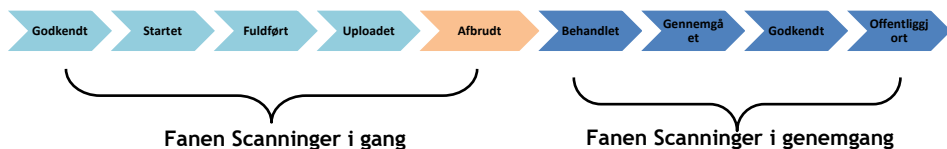


## Filtrering af scanningsmenu

Som kliniker kan du filtrere videoscanningerne efter dine patienter, deres nøgle, tidsramme eller procedurstatus. Filtrervalgene er additive.



- Søgefelt - hvis du indtaster en bestemt patient, filtreres kun de relevante videoscanninger efter den valgte tidsramme.
- Tidsramme - ved at vælge tidsfilteret åbnes en rulleliste med valgfrie tidsrammer. Når du har valgt den relevante, filtreres videoscanningerne efter tidsrammen.
- Procedurestatusser - Når en patient starter en scanning, går scanningen gennem flere faser, før den bliver tilgængelig for din gennemgang.



I klinikerens kontrolpanel vil du kunne vælge en fane, der viser:

- **Scanninger i gang** - Videoscanninger er IKKE klar til gennemgang.
- **Scanninger under gennemgang** - Standardvisning, videoscanninger ER klar til gennemgang eller offentliggørelse.
- **Scanninger kræver opmærksomhed** - Nogle af resultaterne blev fundet unormale/ikke observeret.



### Fanen Scanninger i gang:

På denne fane kan du se alle de procedurer, der er i gang - fra godkendt til uploadet, i løbet af en valgt tidsramme (se "Tidsramme" for flere oplysninger).

- **Godkendt** - Scanningsanmodningen blev godkendt.
- **Startet** - Brugeren har startet scanningen.
- **Afsluttet** - Brugeren har gennemført alle scanningstrin.
- **Uploadet** - Videoscanninger blev uploadet til skyen.
- **Afbrudt** - Scanningen blev afbrudt. Videoscanningerne blev ikke uploadet til cloud og vil ikke være tilgængelige for dig at gennemse. (For mere information se "Softwareadvarsler").

### Fanen Scanninger under gennemgang

**Behandlet** - Videoscanninger, der er tilgængelige for dig til gennemsyn. Det røde badge angiver antallet af scanninger inden for denne status.

**Gennemgået** - Videoscanninger blev gennemgået. (For mere information se gennemgangsstatus").

**Godkendt** - Du har gennemgået de registrerede scanningsresultater og godkendt deres status.

**Afsløret** - Videoscanninger, hvis resultater blev afsløret for patienten (i standardvisningen er denne mulighed ikke valgt).

**BEMÆRK**

Ved at klikke på ikonerne i denne bjælke vises/skjules videoscanningerne under den relevante status.

Standardvisningen præsenterer videoscanninger i statusserne "Behandlet", "Gennemgået" og "Godkendt".

**Fanen Scanninger kræver opmærksomhed:**

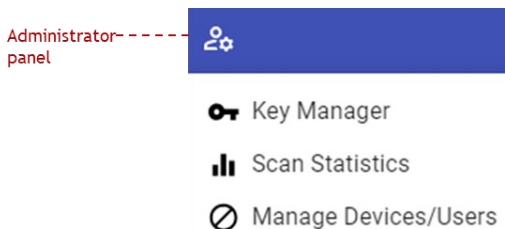
Videoscanninger vises kun under denne fane, hvis et eller flere af resultaterne (fosterets hjerteslag/bevægelse eller mængden af fostervand) var unormale/ikke observerede og ikke blev oplyst af dig til patienten. Gennemgangsprocessen forbliver den samme.

Disse videoscanninger vil også blive vist i den øverste del af fanen "Medicinske vurderinger", så de bliver mere synlige og får højere prioritet.

Opdater - Hvis du trykker på denne knap, opdateres hjemmesiden til standardvisning (fanen medicinske vurderinger).

## Administrationspanel

Klik på "Administrationspanel" for at åbne en rulleliste med tre muligheder:



## Nøgleansvarlig

Som kliniker er du forpligtet til at give patienten en nøgle til både app-guidede og kliniker-guidede scanninger. Sørg for at bruge et navn, der entydigt kan identificere den ønskede patient til fremtidig fortolkning.

For at lave en nøgle:

1. Klik på NØGLEMANAGER
2. Klik derefter på ikonet + NY for at åbne et vindue, der giver dig mulighed for at vælge de relevante scanningssegenskaber
3. Når alle scanningssegenskaberne er tilføjet, skal du klikke på OPRET nederst i vinduet.
4. Dette vil generere en QR-kode
5. Klik på QR-koden for at kopiere den til din udklipsholder (du kan også kopiere den alfanumeriske kode Key).

Del QR-koden og/eller nøglekoden med patienten

## Scanningsstatistik


Et dokument, der indeholder detaljerede data om patientscanninger og klinikervurderinger.

Sådan opretter du en Excel-rapport med scanningsstatistik:

- Klik på "SCANNINGSSTATISTIK".
- Vælg datoerne for den rapport, du vil oprette (maks. interval er 30 dage).
- Vælg "Generer en rapport"

## Administrer brugere/enheder

For at begrænse eller blokere adgangen til **Pulsenmore ES** -tjenester for specifikke enheder, såsom enheder eller brugere, skal du følge nedenstående trin:

- Tryk på  .
- Indtast enhedstypen; enhed/bruger, og indtast deres ID.
- I hovedvisningen kan du se alle de enheder, du har blokeret, filtreret efter brugere eller enheder, med mulighed for at fjerne blokeringen af dem.








### BEMÆRK

Sørg for, at du har en stabil internetforbindelse, når du går ind på klinikerens kontrolpanel.

## Gennemgang af statutabel

Ikone	Navn	Forklaring
	Venter på gennemgang	Videoscanninger er ikke blevet gennemgået endnu
	Afventer godkendelse	Timeren repræsenterer, at mindst halvdelen af tiden til offentliggørelse er gået.
	Scanning kræver opmærksomhed	Ultralydsresultatet kræver opmærksomhed
	Afventer godkendelse	Ultralydsresultatet afventer godkendelse
	Resultater kræver opmærksomhed	Ultralydsresultatet kræver opmærksomhed
	Teknisk problem	Der er et teknisk problem med videoscanningerne. Det vil fremgå af de løbende procedurer

Ikone	Navn	Forklaring
	Normale resultater	Ultralydsresultaterne er normale
	Offentliggjorte normale resultater	Ultralydsresultaterne er normale + oplyst (patienten modtog gennemgang)
	Afsløring kræver opmærksomhed	Ultralydsresultater kræver opmærksomhed + oplyst (patienten modtog gennemgang)
	Afsløret teknisk problem	Teknisk problem med videoscanningerne + oplyst (patient modtog gennemgang)
	Løbende procedure	Videoscanninger er IKKE klar til gennemgang endnu.
	utilstrækkelige videoscanninger	Videoscanningerne er utilstrækkelige, ikke muligt at gennemgå resultaterne

## Gennemgå statusvisning

Ved at trykke på overskriften "Gennemgangsstatus" vendes rækkefølgen.

Hver procedure skal afsløres inden for et defineret tidsrum fra upload. Den tid, der vises ved siden af gennemgangstatus, repræsenterer den tid, der er gået siden upload.

For mere information se "Procedurestatus".

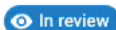
## Scanning informationskategorier


1. **Gennemgangstatus** - Referer til "Gennemgangstatus".
  2. **Patient** - En genereret kode, der repræsenterer den patient, der opretter scanningerne.
  3. **Nøgle**- En genereret kode, der repræsenterer en unik alfanumerisk sekvens, som giver dig og patienten adgang til app-guede og kliniker-guede scanninger. (For mere information henvises der til "**Error! Reference source not found.**").
- **Instans** - Nummeret på den aktuelle scanningsprocedure ud af alle de scanninger, der er tilgængelige for brugeren.
  - **Scanningsstatus** - Som i "Gennemgangstatus" - Dette felt viser, om videoscanningsstatus er: Behandlet/gennemgået/godkendt eller offentliggjort. Når du holder musen over feltet, vises også datoen for hver proces.
  - **Sidst opdateret** - Aktuel statustid. Hvis du trykker på feltets navn, omorganiseres videoscanningerne efter tidligste/seneste tidspunkt.
  - **Filer**- Repræsenterer mængden af videoscanninger, der er optaget under scanningen af denne instans. Hvis du klikker på dette nummer, åbnes "Vis en optaget scanning".



### BEMÆRK

Når en kliniker gennemgår en scanning, vises et gennemgangsmærke

 på den anden klinikers kontrolpanel. Når du redigerer en

scanning, vises der et redigeringsmærke . Når der er foretaget ændringer i vurderingen af en scanning, vises scanningen med et

opdateret

mærke



.

## App-guidet scanning

### Se en optaget scanning

For at se en optaget scanning:

- Skriv nøglen eller patienten i søgefeltet (se "Søgefelt" for flere oplysninger).
- Rul ned, og vælg den ønskede procedure.
- Forlæng visningen ved at klikke på filnummeret for at få adgang til de optagede videoscanninger.
- Du kan afspille, pause og forstørre hver video for sig eller afspille dem alle sammen.

Hver optaget video kan ses (streaming) eller downloades i mp4/DICOM/WebM/RAW-format til dokumentation i patientens EHR (Electronic Health Records).

### Gennemse en optaget scanning

1. Rul ned til "Scanningsresultater", og klik på "Rediger".
2. Vælg den relevante gennemgang for hver af de følgende: Fosterets hjerteslag, fosterbevægelser, mængden af fostervand.
  - **Observeret** - indikationen er normal og ses korrekt.
  - **Ikke observeret** - indikationen er set, men den er ikke normal eller slet ikke set.
  - **Utilstrækkelige videoscanninger** - videokvaliteten er dårlig, man kan ikke se, om indikationerne er normale.
3. Klik på "Indsend".

### Godkend og videregiv en optaget scanning

Når bidragyderen er færdig med at gennemgå scanningen,

1. Godkenderen vil gennemgå videoscanningerne igen og indtaste sin gennemgang.
2. Rul ned til "Scanningsresultater", og klik på "Rediger".
3. Vælg resultatstatus under afsnittet "Godkend".
4. Hvis scanningen ikke kræver yderligere opmærksomhed, skal du ændre den afslørede status til "Ja".

Klik på "Indsend".

## Detaljer om scanningen



### BEMÆRK

Hvis der er uoverensstemmelse mellem bidragerens og godkenderens gennemgange, kan der vises en relevant besked.

Hvis scanningen kræver yderligere opmærksomhed, skal du ikke afsløre den. Når du har afsløret en scanning, er det ikke muligt at gennemgå den igen.

For at se detaljer om scanningen:

1. Skriv nøglen eller patienten i søgefeltet.
2. Rul ned, og vælg den ønskede procedure.
3. Udvid visningen ved at klikke på filnummeret, som giver adgang til de optagede videoscanninger.
4. Under de optagede videoscanninger er der fanen Detaljer:
5. I denne fane kan du se brugeroplysninger, scanningsresultater, enhed, smartphone og scanningsoplysninger.

Account  
PulsenmoreDemo

LMP  
6/25/2024

Patient  
Jozzy

Gestational Age  
18.2/7

Case Type  
Pregnancy

Case ID  
LMP\_2024-06-25

Priority  
Normal

PDF

DICOM

EDIT

#### Review

Fetal heartbeat

None ▾

Fetal movement

None ▾

Amniotic fluid volume

None ▾

#### Authorize

Assessment

None ▾

#### Disclose

Disclosure

None ▾

## Download en scanning

For at downloade en optaget scanning til et lokalt lager:

- Klik på "Download", og vælg den video, der skal downloades.
- Der vises flere downloadmuligheder, vælg dine foretrukne indstillinger, og klik på "Download".

## Kliniker-guidet scanning

En kliniker-guidet scanning giver dig mulighed for at gennemføre en aftale med patienten i realtid. Under dette møde følger patienten din instruktion og vejledning. Som kliniker har du fuld kontrol over at starte og stoppe ultralydstransmissionen, optage ultralydsbillederne og ændre ultralydparametrene (dvs. forstærkning, dybde, frekvens osv.).

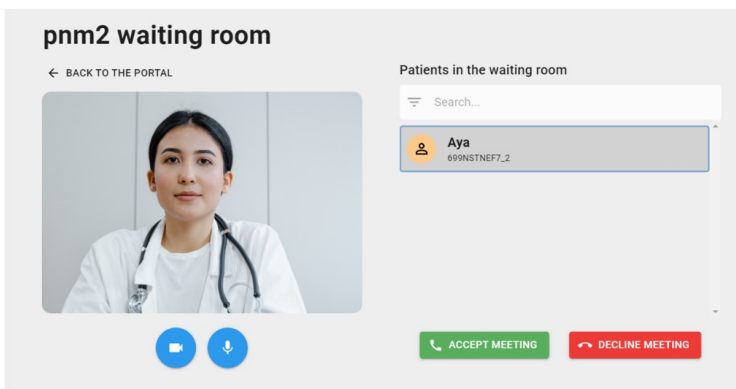
## Start en kliniker-guidet scanning

For at starte en kliniker-guidet scanning med patienten:

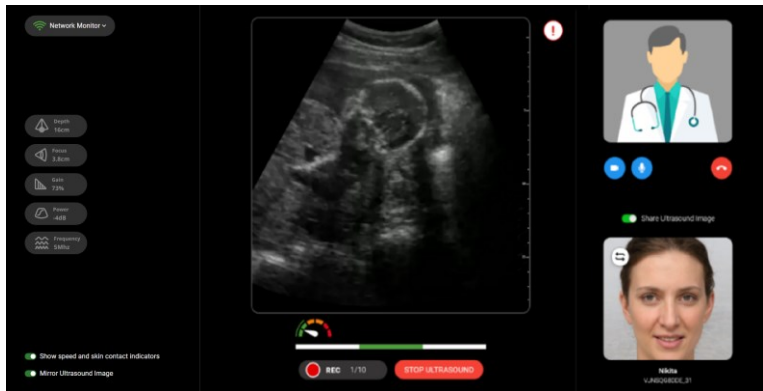
- Klik på knappen "VENTERUM" fra kontrolpanelet.



- Klik på den ønskede patient og derefter på ACCEPTER MØDE.



- Skærmen for kliniker-guidet scanning åbnes, og der startes et opkald.



- Når scanningskærmen åbnes, skal du klikke på START ULTRALYD for at begynde undersøgelsen.
- Når ultralydsscanningen begynder, kan du justere ultralydparametrene, aktivere/deaktivere kameraet og mikrofonen og dele ultralydsbilledet med patienten.



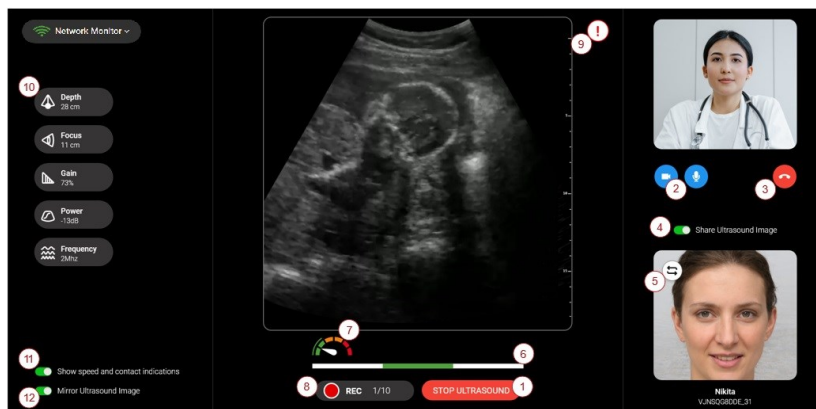
### BEMÆRK

Du kan kun justere parametrene før du klikker på REC-knappen, du kan ikke justere parametre, mens scanningen optager.

Optagelserne skal være mindst 2 sekunder og højst 60 sekunder.

Du kan optage op til 10 scanninger pr. opkald.

## Mødekontrol



1. Klik på knappen **START ULTRASOUND** for at fjernstarte scanningen. Du kan til enhver tid stoppe scanningen ved at klikke på **STOP ULTRASOUND**-knappen.
2. Aktiver/deaktiver kamera/mikrofon
3. Tryk på **LÆG PÅ**-knappen for at afslutte sessionen.  
Bemærk: Afslut ikke browseren på forhånd
4. Del ultralydsbilledet med patienten
5. Skift patientens skærmvisning mellem ultralyd og live video
6. Hudkontaktindikator viser transducerens kontaktkvalitet med huden. Rød indikerer dårlig kontakt eller mangel på gel med venstre eller højre side af transduceren. Vejled patienten i at forbedre kontakten ved enten at trykke eller tilføje gel, indtil bjælken bliver grøn.
7. Hastighedskontrolindikator viser, hvor hurtigt patienten bevæger ultralydstransduceren under scanningen. Rød indikerer hurtigere end den ønskede hastighed. Vejled patienten i at bevæge transduceren mere roligt og langsomt, indtil indikatoren bliver grøn.
8. Tryk på **OPTAG** for at starte/stoppe optagelsen
9. Softwarealarmer: Når dette symbol vises på skærmen, kan du klikke på det for at få en advarsel om et problem, som patienten har under scanningen. For at lære mere om alarmerne, og hvordan man løser dem, henvises til "Softwarealarmer".  
**Bemærk:** Når du har løst problemet, skal du klikke på knappen **START ULTRALYD** igen for at starte scanningen eksternt.

10. Juster ultralydsparametrene. Fra toppen og ned: DYBDE, FOKUS, FORSTÆRKNING, EFFEKT, FREKVENS (for flere oplysninger se "Ultralydskontroltabel")
11. Vis eller skjul indikatorerne for patientens hudkontakt og hastighedskontrol. Bemærk, at denne selektor påvirker ikke patientvisningen
12. Aktivere/deaktivere spejling af ultralydsbilledet

Bemærk, at denne selektor påvirker ikke patientvisningen

## Ultralydskontrol






Ændringer i ultralyd, display, billede, filtre eller forudindstillinger vil påvirke det modtagne ultralydsbillede.



### BEMÆRK

Alle parametre kan kun ændres af dig under en kliniker-guidet scanning.

## Tabel til ultralydskontrol

Ultralydsparameter	Symbol	Rækkevidde	Beskrivelse
Dybde		9-28 cm	Dybdekontrollen justerer synsfeltet og gennemtrængningen af ultralydsbilledet. Måleenheden er centimeter [cm].
Fokus		0,8-11 cm	Fokus-kontrollen optimerer ultralydsbilledet ved at øge opløsningen i et bestemt område. Fokus indstilles ved, at klinikeren vælger den ønskede dybde. Fokuseringsdybde er i centimeter [cm].
Forstærkning		0 - 100 %	Forstærkningskontrollen justerer amplificeringen af det tilbagevendende ultralydsekkosignal. Måleenheden er i procent [%]].
Strøm		(-20) - 0 dBm	Effektkontrollen justerer ultralydssignalets akustiske effekt. Når effekten øges, kan ultralydssignalet trænge dybere ind. Måleenheden er decibel [dBm].
Frekvens		2-5 MHz	Frekvensreguleringen justerer frekvensen af ultralydssignalet. Måleenheden er megahertz [MHz]].

## Indikator for hudkontakt

Hudkontaktindikatoren vises under en app-guidet scanning, og når ultralydsbilledet aktiveres på patientens telefonskærm i en kliniker-guidet scanning.

Når denne funktion er aktiveret, vil Pulsenmore™-appen advare patienten, hvis hudkontakten med en del af enhedens transducer ikke er optimal.



**Rød på begge sider** - Dårlig hudkontakt på begge sider af transduceren



**Rød til højre** - Dårlig hudkontakt på højre side af transduceren



**Rød på venstre side** - Dårlig hudkontakt på venstre side af transduceren



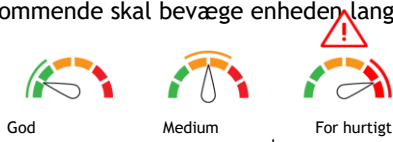
**Grøn i midten** - God hudkontakt

For at opnå effektive billeder ved scanning bør patienten:

1. Udføre korrektionen i den ønskede retning, indtil bjælken bliver grøn.
2. Sørge for, at der altid er et tilstrækkeligt lag gel mellem enheden og huden.
3. Sørge for fast kontakt mellem den gelbeklædte transducer og deres hud.

## Indikator for hastighedskontrol

Under scanningen instruerer du patienten i, hvor enheden skal placeres, og hvordan den skal bevæges. Det er meget vigtigt, at de opretholder en langsom og konstant bevægelse af enheden over deres mave. Indikatoren for hastighedskontrol nederst på skærmen vil pege på de røde bjælker, hvis patienten bevæger sig for hurtigt, hvilket signalerer, at vedkommende skal bevæge enheden langsommere.



## Krav til visning af fortolkning

For at kunne stille en korrekt medicinsk diagnose skal den kliniske fagperson, der analyserer ultralydsscanningen, opfylde følgende krav til visning:

Specifikation	Værdi	Specifikation	Værdi
Opløsning	1920x1080 eller højere	Kompatibilitet med berøringsskærme	Ikke optimeret
Kontrastforhold	1:1000 eller bedre	Skærmens dimensioner	24" fladskærm eller højere. 12" laptop-skærm eller større

## Yderligere oplysninger

Kontakt din serviceudbyder for yderligere oplysninger.

Du og patienten skal kende de begrænsninger, advarsler og forholdsregler, der er forbundet med **Pulsenmore ES**-systemet. Ved den første brug af den **app-vejledte** scanning gennemgår patienten en videovejledning i softwaren for at sikre, at de forstår, hvordan scanningen udføres sikkert og effektivt.

Under den **klinikervejledte scanning** bør du opstille klare forventninger og instruktioner vedrørende patientens kommende scanning. Patienterne skal forstå systemets displays, indikatorer og alle fejlfindingsløsninger. Du og patienten skal vide, hvem I skal kontakte for at få klinisk og teknisk support.

Alle brugere vil gennemgå de samme vejledningstrin for både klinikervejledte og app-vejledte scanninger bortset fra scanningstrin, som kun vil blive instrueret for app-vejledte scanninger. Under en klinikervejledt scanning vejleder du patienten i, hvordan scanningen skal udføres.

## Fejlfinding

### Software-advarsler

Hvis patienten får en af følgende alarmmeddelelser under en kliniker-guidet scanning, skal du se følgende ordrer i kolonnen med løsninger for at hjælpe: Kontakt din serviceudbyder for yderligere oplysninger.



#### BEMÆRK

Se **Pulsenmore ES** brugermanual for yderligere oplysninger.

Advarselmeddelelse (klinikerside)	Advarselmeddelelse (patientside)	Problem	Løsning
Fejl i ultralydsenheden	Fejl i ultralydsenheden	Vises, når der er et problem i enhedens indre system (ikke i appen).	Patienten skal frakoble og derefter tilslutte ultralydsenheden igen.
Ultralydsenheden frakoblet	Ultralydsenheden frakoblet	Vises, hvis enheden er blevet afbrudt under scanningen.	Patienten skal tilslutte ultralydsenheden igen
Strømsparetilstand til smartphone	Strømbesparende tilstand	Vises, hvis patienten har en strømbesparende tilstand slået til på sin telefon.	Patienten bør slå strømsparetilstand fra på sin smartphone
Ny ultralydsenheden opdaget	Ny ultralydsenheden tilsluttet	Vises, hvis patienten har skiftet enhed under scanningsproceduren.	Patienten skal bruge det samme ultralydenhed under en scanning
Ultralydsenheden er ikke verificeret	Ultralydsenheden er ikke verificeret	Vises, når patienten tilslutter en enhed til sin telefon, og der foretages en kompatibel kontrol mellem nøglen og enheden på en ekstern server. Når serveren ikke svarer, eller patienten har et problem med sit netværk - vil den tilsluttede enhed ikke blive verificeret.	Patienten skal tilslutte ultralydsenheden igen
Smartphone med lavt batteri	Lavt batteriniveau	Vises, hvis patientens batteri under scanningen kom under 5 %.	Patienten skal oplade sin smartphone

Advarselsmeddelelse (klinikerens side)	Advarselsmeddelelse (patientsiden)	Problem	Løsning
Smartphone med lav lagerplads	Lav optagelsesplads	Vises, hvis den ledige plads på patientens telefon er under 1 GB.	Patienten skal frigøre plads på sin smartphone for at kunne optage.
Ultralydsenhed overophedet	Ultralydsenhed overophedet	Vises, hvis enheden har nået 65 °C (149 °F) under scanningen.	Patienten skal frakoble ultralydsenheden og lade den køle af, før den tilsluttes igen.
Kvaliteten af ultralydstilførslen er forringet	-	Normalt er FPS omkring 20, alarmen vises for FPS under 14.	Tjek venligst din internetforbindelse
Ikke genkendt enhedsfejl		Vises, når en ikke genkendt alarm registreres under scanningen.	Patienten skal kigge efter en mere specifik fejlmeddelelse i mobilappen.
-	-	Billedet kan ikke vises	Sørg for, at enhedens USB-stik er sat korrekt i mobiltelefonens USB-stik. Luk og genindlæs appen
-	-	Appen starter ikke	Luk og genindlæs appen Sluk og genstart mobiltelefonen
-	-	Dårlig billedkvalitet	Sørg for, at der er nok gel på det kropsscannede område. Gå væk fra sendeudstyret
-	-	Videoscanninger sendes ikke til dig	Sørg for, at den mobile enhed er forbundet til Wi-Fi eller mobilnetværket.

## Bilag - Sikkerhed

### Erklæringer, anbefalinger og testspecifikationer

B-modus:

Akustisk output-grænse	
MI	0,4
TI	0,03

### Forventet levetid

Produktet skal anvendes første gang inden for to år efter fremstillingsdatoen. Når produktet er brugt første gang, kan det højst bruges i seks måneder. Levetiden for dette produkt begynder fra fremstillingsdatoen.

### EMC-vejledning

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest		Overholdelse
RF-emissioner CISPR 11	CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B

Bemærk: **Pulsenmore ES**-systemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr der er i nærheden.

**Pulsenmore ES**-systemet er egnet til brug i alle institutioner, herunder private institutioner og institutioner, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.

## Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet

**Pulsenmore ES** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af **Pulsenmore ES** skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

**Advarsel:** Brug af **Pulsenmore ES** ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift.

**Advarsel:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af **Pulsenmore ES**. I modsat fald kan det medføre en forringelse af udstyrets ydeevne.

IMMUNITETSTEST	Standard	IEC 60601 testniveau	Overholdelse niveau
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC 61000-4-2	Luft: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$ Kontakt: $\pm 8\text{kV}$	Luft: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$ Kontakt: $\pm 8\text{kV}$
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)
Elektromagnetiske strålingsfelter (RF), herunder nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	3,0 V/m 0,15 til 80 MHz  10,0 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz  27V/m, 385 MHz, 18 Hz Puls-mod.  28 V/m, 450 MHz 1KHz FM  9V/m 710/745/780 MHz 217 Hz PM  28V/m 810/870/930 MHz 18Hz PM.  28V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz PM  28 V/m 2,450 MHz 217 PM  9V/m 5240/5500/5785 MHz 217 PM	3,0 V/m 0,15 til 80 MHz  10,0 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz  27V/m, 385 MHz, 18 Hz Puls-mod.  28 V/m, 450 MHz 1KHz FM  9V/m 710/745/780 MHz 217 Hz PM  28V/m 810/870/930 MHz 18Hz PM.  28V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz PM  28 V/m 2,450 MHz 217 PM  9V/m 5240/5500/5785 MHz 217 PM

## Generelle egenskaber

Beskrivelse	Specifikation
Nøjagtighed ved måling af aksial afstand	< 3%
Typisk billedfrekvens	15-25
Dybde	Op til 28 cm
Visningsvinkel	- 60 grader
Antal elementer	64

Beskrivelse	Specifikation
Billedvisning :	B-tilstand, M-tilstand
Frekvensområde	2-5 MHz
Dimensioner :	78 (B) x 167 (H) x 38,5 mm (D)
Vægt:	Type C - 200 g Type iOS - 250 g
Netværksforbindelse:	Wi-Fi eller mobil (WPA2)
Data upload:	Sikker cloud-service

