

# Pulsenmore ES

הוראות שימוש לגורם הרפואי המטפל



© 2024 כל הזכויות שמורות לפלסאנמור בע"מ. Pulsenmore™ והלוגו של Pulsenmore™ הם סימני מסחר רשומים של פלסאנמור בע"מ.

שמות חברות ומוצרים אחרים המוזכרים בחוברת זאת עשויים להיות סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של בעליהם לפי דין ומסומנים בהתאם. אין להעתיק, לשכפל, לשדר, לאחסן במאגר מידע, לתרגם או לעשות כל שימוש אחר בתוכן זה, בכל צורה ובאמצעות כל אמצעי, ללא קבלת אישור מראש ובכתב מ-Pulsenmore™.

סימון CE עבור מוצר זה התקבל לראשונה בשנת 2020



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



Pulsenmore LTD  
עומרים 8, 8496500  
עומר, ישראל  
[www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com)



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



Decomplex AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern Switzerland



## חשוב לדעת

### הצהרה משפטית

מכשיר האולטרסאונד Pulsenmore™ ES משתמש בחיבור לאינטרנט של מכשיר טלפון חכם לשליחת תמונת האולטרסאונד לגורם הרפואי המטפל דרך שירותי ענן.

המכשיר לא מיועד לאבחון מומים, אינו מחליף סריקת מערכות או בדיקת מעקב היריון אחרת, קבלת ייעוץ רפואי או פנייה למרפאה או לחדר מיון.

רק הגורם הרפואי המטפל רשאי להחליט אם נכון להשתמש במכשיר במצב רפואי מסוים ומהן המשמעויות הרפואיות של תוצאות הסריקה.

אסור להשתמש במכשיר שלא בהוראת הגורם הרפואי המטפל, שכן שימוש שכזה עלול להוביל לפיענוח שגוי של תוצאות הסריקה ואבחון מוטעה.

אסור לקבל החלטות על דעתך עצמך בהסתמך על תוצאות הבדיקה ללא ליווי רפואי.

במקרה של כאב, דימום, ירידת מים, הפרשות חריגות מהנרתיק, ירידה או שינוי בתנועות העובר, ירידה במצב הבריאותי או כל מצב רפואי אחר, עליך לפנות מיד לקבלת סיוע רפואי.

חברת פלסאנמור אינה נושאת באחריות לכל החלטה או הנחיה רפואית של הגורם הרפואי שמלווה את ההיריון על רקע השימוש במכשיר או תוצאות הסריקות, לרבות אבחון שגוי, מעקב רפואי או החלטות טיפוליות על סמך הבדיקות שבוצעו באמצעותו. פלסאנמור אינה נושאת באחריות לכל פגיעה או נזק שנגרמו בשל שימוש במכשיר האולטרסאונד שלא לפי ההוראות ותנאי השימוש.

### פטנטים וזכויות יוצרים

המכשיר מוגן בפטנטים וזכויות יוצרים.

את רשימת הפטנטים אפשר למצוא בקישור הבא: <https://www.pulsenmore.com/Patents>.

# תוכן העניינים

3.....	חשוב לדעת
5.....	הקדמה
6.....	הכרת מערכת האולטרסאונד Pulsenmore ES
7.....	מערכת האולטרסאונד Pulsenmore ES
10.....	ממשק לגורם הרפואי המטפל
29.....	Appendix – Safety

## הקדמה

סריקת אולטרסאונד היא בדיקה מקובלת ויעילה להערכת מצב העובר במהלך ההיריון. עם השנים, הפכה בדיקת האולטרסאונד לחלק שגרתי וחיוני במעקב אחרי ההיריון.

מערכת האולטרסאונד **Pulsenmore ES** מיועדת להנגיש את בדיקת האולטרסאונד לנשים ללא צורך להגיע למרפאה או בית החולים, ושולחת את תוצאות הסריקה לגורם הרפואי המטפל לצורך פיענוח.

## למי מיועדות הוראות השימוש?

הוראות השימוש מיועדות לגורם הרפואי המטפל המלווה את ההיריון בעזרת מערכת האולטרסאונד **Pulsenmore ES**. ההוראות מתארות כיצד להשתמש במערכת ובתוכנה הנלווית לפיענוח סריקות האולטרסאונד שהמטופלת ביצעה בביתה.

הוראות השימוש במכשיר **Pulsenmore ES** לגורם הרפואי המטפל מחולקות לפרקים הבאים:

- הוראות בטיחות לשימוש במכשיר האולטרסאונד Pulsenmore ES
- הוראות שימוש בממשק לגורם הרפואי המטפל של מערכת Pulsenmore ES
- איתור תקלות נפוצות ופתרון

בכל שאלה או בקשה להבהרה, עליך לפנות למוקד התמיכה הטכנית באזורך.

מידע נוסף אפשר למצוא באתר [www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com).

## הכרת מערכת האולטרסאונד Pulsenmore ES

### השימוש המיועד

מכשיר האולטרסאונד **Pulsenmore ES** הוא מערכת דימות בטכנולוגיית גלי קול המיועד להערכה לא פולשנית של מצב העובר.

המכשיר מיועד לשמש בבדיקת אולטרסאונד עצמית בבית.

### הגבלות שימוש

אין הגבלות שימוש.

## מערכת האולטרסאונד Pulsenmore ES

מערכת **Pulsenmore ES** מורכבת ממכשיר אולטרסאונד, אפליקציה לטלפון וממשק לגורם הרפואי המטפל הנגיש מכל דפדפן. מכשיר האולטרסאונד משמש לביצוע הסריקה ותוצאותיה מעוברות באופן מקוון אל הממשק לגורם הרפואי המטפל דרך האפליקציה.

### הוראות בטיחות

#### כללי

מכשיר האולטרסאונד **Pulsenmore ES** מיועד לביצוע בדיקת אולטרסאונד בבית, במרפאה או בבית החולים. מכשיר האולטרסאונד **Pulsenmore ES** מיועד לשימוש במטופלת אחת בתקופת היריון אחת כדי למנוע סכנת העברת זיהום עורי.

למכשיר האולטרסאונד **Pulsenmore ES** אין צג משלו. בזמן הסריקה, מוצגת תמונת האולטרסאונד על מסך הטלפון שאליו מחובר מכשיר האולטרסאונד.

מערכת **Pulsenmore ES** מיישמת את עקרון נבס"ל (הנמוך ביותר הסביר להשגה) להפחתת הסיכון באופן הבא:

- המערכת מדגימה רק תמונה דו־ממדית (B-mode) של המבנה האנטומי.
- הסריקה מוגבלת בזמן. עד 3 דקות בסריקה בהנחיית האפליקציה ולפי החלטת הגורם הרפואי בסריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל.
- אפשר להתחיל בסריקה רק אחרי קבלת אישור מהגורם הרפואי המטפל.
- הסריקה נעשית על פי פרוטוקול מוגדר להבטחות תוצאות מיטביות ומהימנות.

#### זהירות



בזמן השימוש במכשיר האולטרסאונד עליך להקפיד על יישום עקרון נבס"ל (הנמוך ביותר הסביר להשגה) להפחתת הסיכון

האחריות לפיענוח תמונת האולטרסאונד היא של הגורם הרפואי המטפל.

הפרעות אלקטרומגנטיות מצידו סמוך עלולות להוביל לירידה באיכות התמונה ולשיבוש פעילותו של מכשיר האולטרסאונד **Pulsenmore ES**. במקרה כזה, עליך לעצור את הסריקה ולבקש מהמטופלת להתרחק מהמכשיר החשוד כגורם להפרעה. מכיוון שהמערכת משמשת רק לצורך בדיקה כללית, לא הוגדרו עברה ביצועים חיוניים.

זמן השימוש הכולל במכשיר לסריקות בהנחיית האפליקציה ולסריקות בהנחיית הגורם הרפואי המטפל לכל אורך תקופת ההיריון הוא 150 דקות במצטבר.

**אזהרה**

מצבים, סכנות או התנהגויות מסוכנות שעלולים להוביל לפגיעה קשה או קטלנית.

**זהירות**

מצבים, סכנות או התנהגויות שעלולים להוביל לפגיעה, נזק למכשיר או אובדן נתונים.

**סמלי אזהרה**

הוראות השימוש לגורם הרפואי המטפל מתארות כיצד להשתמש במכשיר האולטרסאונד **Pulsenmore ES** בצורה יעילה ובטוחותית. כל המשתמשות והמשתמשים במערכת צריכים לקרוא בעיון את הוראות השימוש לגורם הרפואי המטפל ולהכיר את הוראות הבטיחות לפני תחילת השימוש. בחוברת הוראות מופיעים שני סוגי הנחיות הבטיחות הבאים:

**סיכונים בבדיקת אולטרסאונד**

גלי הקול המשמשים בבדיקת האולטרסאונד גורמים לחימום קל של רקמות הגוף. המכשיר מתחמם מעט בזמן הסריקה. אם הוא התלהט, מומלץ לעצור את הסריקה ולהניח לו להתקרר.

**אזהרה**

צריך לקרוא בעיון את האזהרות הבאות לפני תחילת השימוש במכשיר האולטרסאונד.



אסור להשתמש במערכת לכל שימוש אחר מזה המתואר בהוראות השימוש. עליך להשתמש במכשיר אך ורק לפי ההוראות של **Pulsenmore™**.

אסור להשתמש במערכת בנוכחות גזים דליקים או חומרי הרדמה מפני שנכחותם מגדילה את הסכנה לפיצוץ.

אסור לסלק את המכשיר (או חלקיו) כפסולת ביתית או תעשייתית. עליך לפנות לגורם הרפואי המטפל כדי לקבל הנחיות כיצד לסלק את המכשיר לפסולת. אסור להשתמש במכשיר אם יש סימנים לנזק גלוי עליו או על האריזה.

## הוראות בטיחות

את הוראות הבטיחות אפשר למצוא בחוברת הוראות השימוש של מכשיר Pulsenmore ES.

### חשוב לדעת



הצהרות בטיחות, המלצות ואת פירוט הבדיקות שעבר המכשיר אפשר למצוא ב**נספח - בטיחות**

הוראות האסדרה אוסרות להשתמש במכשיר מחוץ לארץ שבה נמכר.

## הסמלים המופיעים בהוראות ופירושים

שם ותיאור	הסמל
אזהרה מידע בטיחות חשוב.	
זהירות הנחיות למניעת נזק למוצר (למכשיר עצמו ולתוכנה).	
שם היצרן שמו וכתובתו של היצרן.	
נציג מורשה באיחוד האירופי שמו וכתובתו של הנציג המורשה באיחוד האירופי.	
נציג מורשה בשווייץ שמו וכתובתו של הנציג המורשה בשווייץ.	
נציג מורשה בבריטניה שמו וכתובתו של הנציג המורשה בבריטניה.	
סימון CE תו סימון ותקינה המציין כי המוצר עומד בתקנים האירופאיים.	
קוד QR קוד מסחרי שבסריקתו מוצגים פרטי המוצר (כמו שם היצרן, תאריך תפוגה) לצורך זיהוי מהיר ומניעת טעויות הקלדה.	

## ממשק לגורם הרפואי המטפל

הממשק לגורם הרפואי המטפל הוא יישום רשת מאובטח שמאפשר ליצור מפתחות סריקה ולשלוח אותן למטופלות, לפענח את תוצאות הסריקה ולקבוע עם מטופלות סריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל כדי להנחות אותן בשיחת וידאו כיצד לבצע את הסריקה.

### כניסה למערכת

לפתיחת הממשק לגורם הרפואי המטפל, עליך ללחוץ על הקישור הבא:

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

לכניסה לממשק לגורם הרפואי המטפל, צריך להקליד את שם המשתמש והסיסמה שלך.

- עליך להזין את כתובת המייל והסיסמה שלך, ולסמן את תיבת הסימון אם ברצונך שהמערכת תזכור את פרטי הכניסה האלה לפעם הבאה.
- חשוב לדעת: מטעמי אבטחה, המערכת תנתק אותך באופן אוטומטי אחרי 15 דקות ללא פעילות ויהיה עליך להקליד שוב את כתובת המייל והסיסמה כדי להתחבר.
- עם הכניסה למערכת, יוצג הממשק לגורם הרפואי המטפל.

### ממשק פיענוח הסריקה

בממשק פיענוח הסריקה אפשר לצפות בסרטוני האולטרסאונד של המטופלות שלך. בכניסה הראשונה לאתר, תוצג כרטיסיית ההערכות הרפואיות כפי שמוצג בצילום המסך הבא.

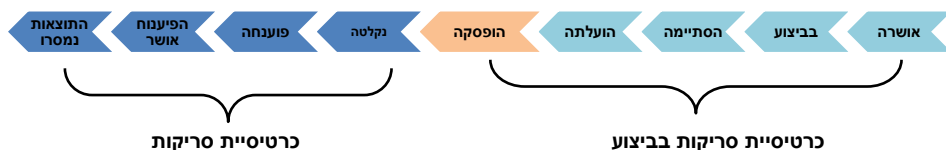
The screenshot shows the main interface of the Pulsenmore ES system. At the top, there is a search bar and a time filter set to 'Last 14 days'. Below this are tabs for 'Processed', 'Reviewed', 'Authorized', and 'Disclosed'. A table lists scan results with columns for 'Review Status', 'Patient', 'Key', 'Instance', 'Scan Status', 'Last Updated', and 'Files'. A 'Waiting room' button is visible at the bottom right of the table area.

## חיפוש וסינון סריקות

בעזרת המסנן אפשר לחפש סריקות מפתח הסריקה, טווח הזמן, שלב הסריקה או שילוב שלהם.

This close-up shows the search bar with the text 'Search' and 'Last 14 days'. To the right are icons for 'Procedure Status', 'Refresh', and 'Administration Panel'. A 'Log out' button is also visible.

- שורת החיפוש – לחיפוש סריקות לפי שם המטופלת וטווח הזמן שבחרת.
- טווח הזמן – לחיצה על המסנן תפתח רשימת טווחי זמן לחיפוש. עליך לבחור בטווח הזמן הרצוי כדי להציג רק את הסריקות שבוצעו בטווח הזמן הזה.
- שלב הסריקה – סריקת האולטרסאונד מורכבת מכמה שלבים כך שאפשר לסנן ולהציג רק סריקות שנמצאות בשלב מסוים.



הממשק לגורם הרפואי המטפל בנוי משלוש כרטיסיות:

- **סריקות בביצוע** – סריקות שעדיין לא הסתיימו ולא מוכנות לפיענוח.
- **סריקות לפיענוח** – סריקות שמוכנות לפיענוח או למסירת התוצאות. זאת הכרטיסייה שמוצגת באופן אוטומטי עם הכניסה למערכת.
- **סריקות להתייחסות** – סריקות עם תוצאות חסרות או חריגות.



### כרטיסיית סריקות בביצוע

הכרטיסייה מציגה את רשימת כל הסריקות שעדיין לא הסתיימו בטווח הזמן הנבחר, כלומר סריקות שאושרו אבל תוצאותיהן עדיין לא הועלו (מידע נוסף בפרק 'טווח זמן').

- אושרו – בקשת הסריקה אושרה.
- בביצוע – המטופלת התחילה בסריקה.
- הסתיימו – המטופלת השלימה את כל שלבי הסריקה.
- הועלו – סרטוני הסריקה הועלו בהצלחה לענן.
- הופסקו – הסריקה הופסקה לפני שהסתיימה. סרטוני הסריקה לא עלו לענן ולכן אי אפשר להמשיך לפיענוח (מידע נוסף בפרק 'התרעות תוכנה').

### כרטיסיית סריקות לפיענוח:

נקלטו – סרטוני סריקה שהועלו למערכת וממתנים לפיענוח. העיגול האדום מציין את מספר הסריקות שממתנות לפיענוח.

פוענחו – סרטוני סריקה שכבר פוענחו. (מידע נוסף בפרק 'מצב הפיענוח').

הפיענוח אושר – פענחת את הסרטונים ואישרת את תוצאות הסריקה.

התוצאות נמסרו – סריקות שתוצאותיהן נמסרו למטופלת (כברירת מחדל הכרטיסייה הזאת לא זמינה).

**חשוב לדעת**

לחיצה על כל אחד מהסמלים תציג או תסתיר את רשימת הסריקות המתאימות.  
כברירת מחדל, מוצגים הסמלים נקלטו, פוענחו והתוצאה אושרה.

**כרטיסיית סריקות להתייחסות:**

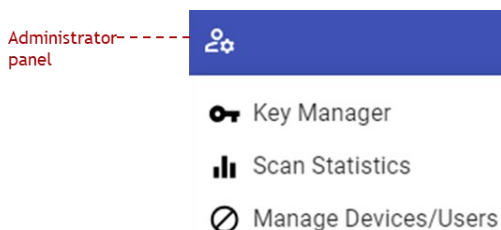
הסריקות מופיעות ברשימה הזאת רק אם יש תוצאות (דופק עוברי, תנועות גוף העובר או נפח מי השפיר) חריגות או חסרות והן עדיין לא נמסרו למטופלת. תהליך הפיענוח נשאר זהה.

הסריקות האלו יופיעו גם בחלקה העליון של הכרטיסייה הערכות רפואית כך שהן יהיו בולטות יותר לעין ויקבלו קדימות.

ריענון – לחיצה על הלחצן תרענן את הממשק ותציג שוב את הכרטיסייה הערכות רפואיות.

## פאנל ניהול המערכת

לחיצה על 'פאנל ניהול המערכת' תציג שלוש אפשרויות:



## מנהל המפתחות

ממשק ליצירת מפתח שאותו עליך לשלוח למטופלת לפני ביצוע סריקה בהנחיית האפליקציה או סריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל. חשוב לתת למפתח שם ייחודי שיאפשר לזהות את המטופלת בשלב הפיענוח ולצורך מעקב. ליצירת מפתח חדש:

1. עליך ללחוץ על האפשרות 'מנהל המפתחות'.
2. בשלב הבא, עליך ללחוץ על הסמל + **חדש** כדי לפתוח את חלון מאפייני הסריקה.
3. לאחר שהגדרת את כל מאפייני הסריקה, עליך ללחוץ על **יצירה** בחלקו התחתון של החלון.
4. המערכת תיצור קוד QR.
5. לחיצה על קוד ה־QR תעתיק אותו לזיכרון (אפשר להעתיק גם את המפתח כקוד אלפאנומרי). עליך לשלוח את קוד ה־QR או את קוד המפתח למטופלת.


## סטטיסטיקת סריקה

דוח המפרט את היסטוריית הסריקות והפיענוחים של המטופלת. ליצוא קובץ אקסל של סטטיסטיקת הסריקות:

- עליך ללחוץ על **סטטיסטיקות הסריקות**.
- לבחור בטווח התאריכים הרצוי (לכל היותר 30 ימים).
- ללחוץ על **יצירת דוח**.

## ניהול מכשירים/משתמשות

להגבלת או חסימת גישה של מכשירים או משתמשות לשירותי **Pulsenmore ES**:

- עליך ללחוץ על  על מנת
- לבחור מכשיר או מטופלת ולהקליד את מזהה המכשיר או המטופלת הרצויים.
- כל המכשירים והמשתמשות שחסת מוצגים במסך הראשי ושם אפשר גם לבטל את החסימה לפי הצורך.

### חשוב לדעת

לביצועים מיטביים ולמניעת ניתוקים ושיבושים, חשוב שיהיה לך חיבור יציב לאינטרנט בזמן השימוש בממשק לגורם הרפואי המטפל.



**טבלת מצב הפיענוח**

הסבר	תיאור	הסמל
תוצאות האולטרסאונד תקינות.	תוצאות תקינות	
תוצאות האולטרסאונד ונמסרו למטופלת.	תוצאות תקינות שנמסרו למטופלת	
תוצאות האולטרסאונד דורשות את התייחסותך ונמסרו למטופלת.	סריקות להתייחסות שנמסרו למטופלת	
נמצאה בעיה טכנית בסרטוני הסריקה והתוצאות נמסרו למטופלת.	סריקות שבהן נמצאו בעיות טכניות ותוצאותיהן נמסרו למטופלת	
הסריקה עדיין לא הסתיימה וסרטוני הסריקה לא זמינים לפיענוח.	סריקה בביצוע	
סרטוני הסריקה באיכות נמוכה ואי אפשר לפענח אותם.	סרטון באיכות נמוכה	

הסבר	תיאור	הסמל
סרטוני הסריקה עדיין לא פוענחו.	בהמתנה לפיענוח	
פירושו של סמל שעון העצר הוא שחלפה לפחות מחצית מתקופת הזמן שבסיומה עליך למסור את התוצאות למטופלת לכל המאוחר.	בהמתנה לאישור	
תוצאות האולטרסאונד דורשות את התייחסותך.	סריקה להתייחסות	
תוצאות האולטרסאונד ממתניות לאישורך.	בהמתנה לאישור	
תוצאות האולטרסאונד דורשות את התייחסותך.	סריקות להתייחסות	
יש בעיה טכנית עם סרטוני הסריקה. הסמל מוצג רק עבור סריקות שעדיין מתבצעות.	תקלה טכנית	

**מסך מצב הפיענוח**

לחיצה על כותרת העמודה 'מצב הפיענוח' תהפוך את סדר הצגת הפריטים ברשימה.

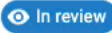


תוצאות הסריקה צריכות להימסר למטופלת תוך פרק זמן מסוים מרגע העלאת סרטוני הסריקה. הזמן שמוצג ליד כל סריקה מציין את משך הזמן שחלף מאז שהסרטונים הועלו למערכת.

מידע נוסף בפרק 'שלב' הסריקה'.

## פרטי הסריקה

1. **מצב הפיענוח** – מידע נוסף בפרק 'מצב הפיענוח'.
  2. **המטופלת** – מזהה המטופלת המשמש ליצירת מפתח סריקה.
  3. **מפתח** – מחרוזת אלפאנומרית ייחודית שמאפשרת להתחיל בסריקה בהנחיית האפליקציה או בסריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל. (מידע נוסף בפרק 'Error! Reference source not found.').
- **מונה** – מספר הסריקה הנוכחית מתוך מספר הסריקות הכולל שהוקצה למטופלת
  - **שלב הסריקה** – בדומה לעמודה 'מצב הפיענוח', עמודה זאת מציגה את השלב שבו נמצאת הסריקה: נקלטה / פוענחה / אושרה / התוצאות נמסרו. כמו כן, אפשר לעמוד עם סמן העכבר מעל השדה כדי להציג את תאריך מסירת התוצאות של כל סריקה.
  - **עדכון אחרון** – תאריך ושעת העדכון של שלב הסריקה הנוכחי. לחיצה על כותרת העמודה תשנה לסירוגין את סדר הרשימה מהסריקה הישנה ביותר לחדשה ביותר או להפך.
  - **קבצים** – מספר סרטוני האולטרסאונד בכל סריקה. לחיצה על מספר הקבצים תפתח את המסך 'צפייה בסרטוני האולטרסאונד'.

### חשוב לדעת

בזמן שרופא או רופאה אחרים צופים בסרטוני האולטרסאונד של הסריקה, יופיע לידה הסמל  בממשק שלך. בזמן שרופא או רופאה אחרים עורכים את תוצאות הסריקה, יופיע לידה הסמל  בממשק שלך. אם בוצעו שינויים בפיענוח הסריקה, יופיע לידה הסמל  שמציין כי הפיענוח נערך.



## סריקה בהנחיית האפליקציה

### צפייה בסרטוני האולטרסאונד

לצפייה בסרטוני האולטרסאונד של סריקה:

- עליך להקליד את המפתח או שם המטופלת בשורת החיפוש (מידע נוסף בפרק 'שורת החיפוש').
  - עליך לבחור מהרשימה בסריקה הרצויה.
  - עליך ללחוץ על מספר הקבצים כדי להרחיב את התצוגה ולהציג את סרטוני האולטרסאונד.
  - אפשר לנגן, לעצור או להגדיל כל אחד מהסרטונים בנפרד או לנגן את כולם ביחד.
- אפשר לצפות בכל סרטון באמצעות הנגן המובנה להוריד אותו בתבנית RAW/WebM/DICOM/mp4 ולצרפו לרשומה הרפואית האלקטרונית של המטופלת.

### פיענוח סרטון אולטרסאונד

1. עליך לגלול לאפשרות 'תוצאות הסריקה' וללחוץ על **עריכה**.
2. צריך לבחור את התוצאה המתאימה עבור המדדים: דופק עוברי, תנועות גוף העובר, נפח מי השפיר.
  - **נצפה** – נצפתה תוצאה והיא תקינה.
  - **לא נצפה** – נצפתה תוצאה אבל היא לא תקינה או שכל לא נצפתה תוצאה.
  - **סרטון באיכות נמוכה** – איכות הסרטון לא מספיקה כדי לקבוע אם התוצאה תקינה.
3. לסיום, עליך ללחוץ על **שליחה**.

### אישור הפיענוח ומסירת התוצאות למטופלת

בסיום פיענוח הסריקה:

1. האדם המאשר יעבור שוב על סרטוני האולטרסאונד ויוסיף את הפיענוח שלו.
  2. עליך לגלול לאפשרות 'תוצאות הסריקה' וללחוץ על **עריכה**.
  3. עליך לשנות את מצב התוצאות למצב הרצוי בכרטיסייה 'אישור התוצאות'.
  4. אם אין צורך בהתייחסות נוספת, עליך לשנות את הערך שתחת 'התוצאות נמסרו' ל**כן**.
- לסיום, עליך ללחוץ על **שליחה**.

## פרטי הסריקה

חשוב לדעת



אם יש פערים בין הפיענוח של המשתתף לזה של המאשר, ייתכן שתוצג הודעת אזהרה. אם הסריקה דורשת התייחסות נוספת, אסור למסור את תוצאותיה למטופלת. מרגע שהתוצאות נמסרו למטופלת, אי אפשר לחזור ולשנות אותן.

להצגת פרטי הסריקה:

1. עליך להקליד את המפתח או שם המטופלת בשורת החיפוש.
2. עליך לבחור מהרשימה בסריקה הרצויה.
3. עליך ללחוץ על מספר הקבצים כדי להרחיב את התצוגה ולהציג את סרטוני האולטרסאונד.
4. כרטיסיית פרטי הסריקה נמצאת מתחת לסרטוני האולטרסאונד.
5. בכרטיסייה מוצגים הפרטים הבאים: פרטי המטופלת, תוצאות הסריקה, דגם המכשיר, דגם הטלפון ופרטי הסריקה.

Account PulsenmoreDemo	LMP 6/25/2024	PDF	DICOM	EDIT
Patient Jozzy	Gestational Age 18 2/7	Review		
Case Type Pregnancy		Fetal heartbeat	None ▾	
Case ID LMP_2024-06-25		Fetal movement	None ▾	
Priority Normal		Amniotic fluid volume	None ▾	
		Authorize		
		Assessment	None ▾	
		Disclose		
		Disclosure	None ▾	

## הורדת סרטוני האולטרסאונד

להורדת סרטוני האולטרסאונד למחשב:

- עליך ללחוץ על הורדה ולבחור בסרטון האולטרסאונד הרצוי.
- יוצגו אפשרויות הורדה נוספות, עליך לבחור בהגדרות הרצויות ובסיום ללחוץ על הורדה.

## סריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל

סריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל מאפשרת לך לשוחח עם המטופלת, להנחות אותה ולעקוב אחרי תוצאות הסריקה בזמן אמת. המטופלת תבצע את הסריקה לפי ההוראות שלך. כגורם הרפואי המטפל, יש לך שליטה מלאה על העברת תמונות האולטרסאונד, שמירת תמונות אולטרסאונד ושינוי משתני הסריקה (כמו GAIN, FREQUENCY, DEPTH).

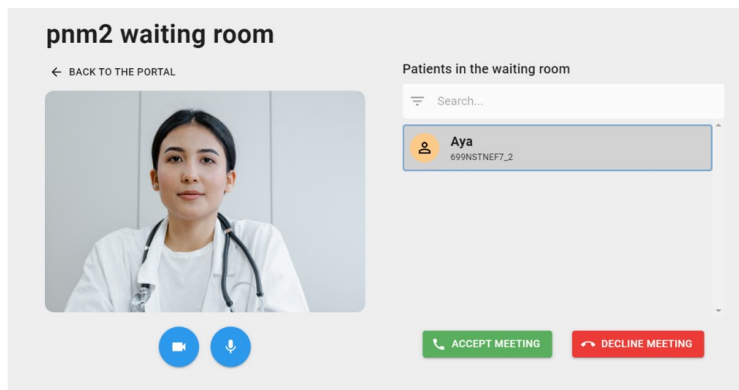
## התחלת סריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל

להתחלת סריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל:

- עליך לחוץ על **חדר המתנה** בממשק לגורם הרפואי המטפל.



- עליך לבחור מרשימת ההמתנה בשם המטופלת שאיתה נקבעה הפגישה ואז על **קבלת השיחה**.



- ייפתח מסך הסריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל והשיחה תתחיל.



- בשמוצג מסך הסריקה, עליך ללחוץ על התחלת הסריקה כדי להתחיל בבדיקה.
- בזמן הסריקה יש לך אפשרות לשנות את משתני הסריקה, להפעיל/לכבות את המצלמה והמיקרופון ולבחור אם לשתף את תמונת האולטרסאונד עם המטופלת.

### חשוב לדעת

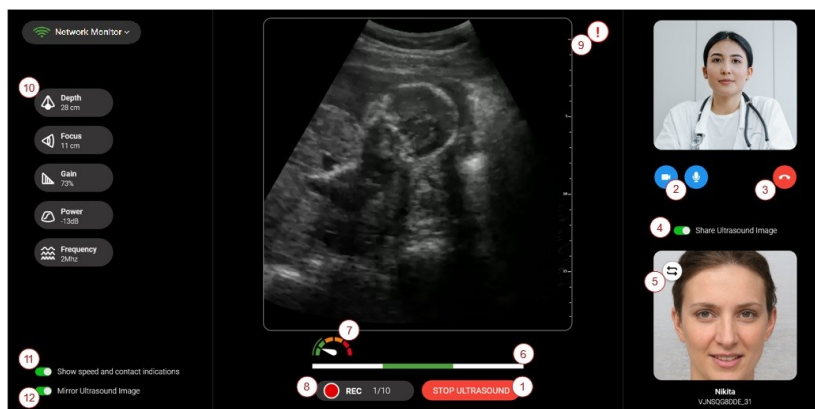


אפשר לשנות את משתני הסריקה רק לפני לחיצה על לחצן ההקלטה ולא ניתן לשנותם תוך כדי הקלטת הסריקה.

כל סרטון צריך להיות באורך 2 עד 60 שניות.

אפשר להקליט עד 10 סרטונים בכל שיחה.

## פקדי מסך השיחה



1. עליך ללחוץ על **START ULTRASOUND** כדי להתחיל בסריקת האולטרסאונד המקוונת מרחוק. אפשר לעצור את הסריקה בכל עת בלחיצה על **STOP ULTRASOUND**.
2. הפעלת/כיבוי המצלמה והמיקרופון.
3. לחיצה על לחצן **סיום השיחה** תנתק את השיחה. חשוב לדעת: אסור לסגור את חלון הדפדפן לפני ניתוק השיחה.
4. שיתוף תמונת האולטרסאונד עם המטופלת.
5. החלפת התמונה המוצגת על מסך הטלפון של המטופלת בין תמונת האולטרסאונד לשיחת הווידאו.
6. מד הצמדה שמציג את איכות המגע בין מתמר מכשיר האולטרסאונד לעור. המד מתריע אם חסר ג'ל או אם צד ימין או שמאל של המתמר לא צמודים מספיק לעור. עליך להנחות את המטופלת לשפר את המגע על ידי הצמדת המכשיר טוב יותר לעור או הוספת ג'ל עד שצבעו של המד משתנה לירוק.
7. מד מהירות תזוזת המכשיר מציג כמה מהר מזיזה המטופלת את מכשיר האולטרסאונד במהלך הסריקה. אם המד מורה על המקטע האדום, סימן שהמטופלת מזיזה את המכשיר מהר מדי. עליך להנחות את המטופלת להזיז את מכשיר האולטרסאונד לאט יותר ולשמור על תנועה אחידה ורציפה עד שהמד חוזר להורות על המקטע הירוק.
8. לחיצה על **הקלטה** מתחילה או עוצרת את הקלטת הסרטון.
9. התרעות תוכנה: כשהסמל הזה מופיע על המסך, לחיצה עליו תציג התרעה על בעיה טכנית שחווה המטופלת בזמן הסריקה. מידע נוסף על ההתרעות וצעדים מומלצים לפתרון אפשר למצוא בפרק 'התרעות תוכנה'.
10. **חשוב לדעת:** לאחר שהבעיה הטכנית נפתרה, יהיה עליך ללחוץ שוב על הלחצן **התחלת הסריקה** כדי להתחיל שוב בסריקה המקוונת מרחוק.
11. שינוי משתני הסריקה בסדר הבא: DEPTH, FOCUS, GAIN, POWER, FREQUENCY (מידע נוסף ב'טבלת פקדי הסריקה').

11. הצגת או הסתרת מד ההצמדה ומד מהירות תזוזת המכשיר.  
חשוב לדעת: ההגדרה הזאת לא משפיעה על תצוגת הסריקה שרואה המטופלת.

12. הפעלת או כיבוי היפוך תמונת האולטרסאונד.

חשוב לדעת: ההגדרה הזאת לא משפיעה על תצוגת הסריקה שרואה המטופלת.

## פקדי הסריקה

שינוי משתני האולטרסאונד, התצוגה, פילטר התמונה או בהגדרות הפרופיל ישפיע על איכות תמונת האולטרסאונד.

## חשוב לדעת



רק הגורם הרפואי המטפל יכול לשנות את משתני הסריקה של סריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל.

## טבלת פקדי הסריקה

תיאור	טווח	הסמל	משתנה הסריקה
המשתנה Depth שולט על עומק החדירה ושטח תמונת האולטרסאונד. יחידת המידה היא סנטימטר (ס"מ).	9 עד 28 ס"מ		Depth
המשתנה Focus משפר את איכות תמונת האולטרסאונד על ידי הגדלת הרזולוציה של אזור מסוים. הגורם הרפואי מגדיר את העומק הרצוי. עומק המוקד נמדד בסנטימטרים (ס"מ).	0.8 עד 11 ס"מ		Focus
המשתנה Gain שולט על עוצמת הגברת גל האולטרסאונד החוזר. יחידת המידה היא אחוז (%).	100% – 0%		Gain
המשתנה Power שולט על הספק גלי הספק הקול של מכשיר האולטרסאונד. הגדלת ההספק מגדילה את עומק חדירת גלי הקול. יחידת המידה היא דציבל (dBm).	דציבלים (-20) עד 0 דציבלים		הספק
המשתנה Frequency שולט על תדירות גלי הקול. יחידת המידה היא מגה־הרץ (MHz).	2 MHz עד 5 MHz		תדר

## מד הצמדה

מד ההצמדה מוצג על המסך במהלך סריקה בהנחיית האפליקציה וכאשר בחרת לשתף את תמונת האולטרסאונד עם המטופלת במהלך סריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל.

כשהמד מוצג, תתריע אפליקציית Pulsenmore™ אם המגע בין מתמר מכשיר האולטרסאונד לעור לא מספיק טוב.



**פסים אדומים בשני הצדדים** – המגע עם העור לא מספיק טוב בשני צידי המתמר.



**פס אדום מימין** – המגע עם העור לא מספיק טוב בצד ימין של המתמר.



**פס אדום משמאל** – המגע עם העור לא מספיק טוב בצד שמאל של המתמר.



**פס ירוק במרכז** – יש מגע טוב בין המתמר לעור.

לקבלת תמונת האולטרסאונד הטובה, עליך להנחות את המטופלת:

1. להצמיד טוב יותר את המתמר לעור בצד שבו המד מורה על בעיה עד שמופיע הפס הירוק במרכז המד.
2. לוודא שיש שכבת ג'ל עבה מספיק בין המכשיר לעור ולהוסיף לפי הצורך.
3. להקפיד לשמור על המכשיר צמוד לעור לכל אורך הסריקה.

## מד מהירות תזוזת המכשיר

לאורך הסריקה עליך להנחות את המטופלת היכן למקם את המכשיר ולאיזה כיוון להחליק אותו על העור. לקבלת תמונת האולטרסאונד הטובה ביותר, חשוב מאוד שהמטופלת תחליק את המכשיר על הבטן בתנועה אחידה ואיטית. אם מהירות תזוזת המכשיר גבוהה מדי, יורה מד מהירות תזוזת מכשיר שבתחתית המסך על המקטע האדום כדי להתריע שצריך להיזז את המכשיר לאט יותר.



## הדרישות הטכניות ממסך המחשב המשמש לפיענוח

לאבחון רפואי מהימן, המסך שבו משתמש הגורם הרפואי המטפל לפיענוח תוצאות סריקת האולטרסאונד חייב לעמוד בדרישות הטכניות הבאות:

המאפיין	הערך	המאפיין	הערך
רזולוציה	1920×1080 ומעלה	צג מגע	התוכנה לא מותאמת לממשק מגע
ניגודיות	1:1000 ומעלה	גודל המסך	24 אינץ' ומעלה. מחשב נייד עם מסך 12 אינץ' ומעלה.

## מידע נוסף

לשאלות, בקשות הבהרה או למידע נוסף, עליך לפנות למוקד התמיכה הטכנית.

עליך ועל המטופלת להכיר את הוראות השימוש, האזהרות והוראות הבטיחות בשימוש במערכת **Pulsenmore ES**. בסריקה הראשונה **בהנחיית האפליקציה**, מוצג למטופלת סרטון הדרכה שמתאר שלב אחרי שלב כיצד לבצע את הסריקה בצורה יעילה ובטיחותית.

**בסריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל**, עליך להסביר למטופלת כיצד לתבצע הבדיקה ומה יהיה עליה לעשות. המטופלת צריכה להכיר את מבנה מסך הסריקה, המחווים השונים וכיצד לפתור בעיות נפוצות בשימוש במכשיר. עליך ועל המטופלת לדעת למי צריך לפנות בשאלות רפואיות וטכניות. ההכנות לסריקה זהות עבור סריקה בהנחיית האפליקציה וסריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל. בסריקה בהנחיית האפליקציה מוצגות ההנחיות וההוראות על המסך של המטופלת בתחילת כל שלב ואילו בסריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל, זהו תפקידך להנחות את המטופלת כיצד לבצע את הסריקה שלב אחרי שלב.

חשוב לדעת



מידע נוסף אפשר למצוא בהוראות השימוש במערכת **Pulsenmore ES**.

## איתור תקלות נפוצות ופתרון

### התרעות תוכנה

אם במהלך סריקה בהנחיית הגורם הרפואי המטפל הופיעה אחת מההתרעות הבאות על המסך של המטופלת, עליך להיעזר בצעדים המומלצים שטבלה הבאה בניסיון לפתור את הבעיה. אם הבעיה לא נפתרה גם אחרי שניסית את הצעדים המומלצים לפתרונה, עליך לפנות למוקד התמיכה הטכנית.

ההתרעה (על מסך הגורם הרפואי המטפל)	ההתרעה (על מסך המטופלת)	התקלה	צעדים מומלצים לפתרונה
תקלה במכשיר האולטרסאונד	תקלה במכשיר האולטרסאונד	יש תקלה במכשיר (ולא באפליקציה).	עליך להנחות את המטופלת לנתק את מכשיר האולטרסאונד וזו לחברו מחדש
מכשיר האולטרסאונד לא מחובר	מכשיר האולטרסאונד לא מחובר	מכשיר האולטרסאונד התנתק מהטלפון במהלך הסריקה.	עליך להנחות את המטופלת לחבר מחדש את מכשיר האולטרסאונד
מצב חיסכון בסוללה של טלפון	מצב חיסכון בסוללה	הטלפון של המטופלת פועל במצב חיסכון בסוללה.	עליך להנחות את המטופלת לכבות את מצב החיסכון בסוללה בטלפון.
זוהה אולטרסאונד מכשיר חדש	התחבר מכשיר אולטרסאונד חדש	המטופלת החליפה את מכשיר האולטרסאונד במהלך הסריקה.	עליך להנחות את המטופלת להשלים את הסריקה רק באמצעות אותו מכשיר אולטרסאונד שאיתו התחילה
מכשיר האולטרסאונד לא אומת	מכשיר האולטרסאונד לא אומת	עם חיבור מכשיר האולטרסאונד לטלפון, שולחת האפליקציה בקשת אימות לשרת מרוחק כדי לוודא שמפתח מתאים למכשיר האולטרסאונד המחובר. אם אין תגובה משרת האימות או אם הטלפון של המטופלת לא מחובר לאינטרנט, אימות המכשיר ייכשל.	עליך להנחות את המטופלת לחבר מחדש את מכשיר האולטרסאונד
סוללת הטלפון חלשה	הסוללה חלשה	טעינת סוללת הטלפון יודה מתחת ל-5% בזמן הסריקה.	עליך להנחות את המטופלת לחבר את הטלפון למטען.
אין מספיק שטח אחסון פנוי בטלפון	שטח האחסון הפנוי בטלפון עומד להיגמר	שטח האחסון הפנוי בטלפון של המטופלת נמוך מ-1 GB.	עליך להנחות את המטופלת למחוק אפליקציות, תמונות וקבצים כדי לפנות מספיק מקום לשמירת סרטוני האולטרסאונד.

צעדים מומלצים לפתרון	התקלה	ההתרעה (על מסך המטופלת)	ההתרעה (על מסך הגורם הרפואי המטפל)
עליך להנחות את המטופלת לנתק את מכשיר האולטרסאונד מהטלפון ולהניח לו להתקרר.	טמפרטורת מכשיר האולטרסאונד הגיעה ל-65°C בזמן הסריקה.	מכשיר האולטרסאונד התלהט	מכשיר האולטרסאונד התלהט
עליך לבדוק שיש לך חיבור מהיר ויציב לאינטרנט.	קצב הפריימים של סרטוני האולטרסאונד צריך להיות 20 FPS לערך. ההתרעה מופיעה אם קצב הפריימים נמוך מ-14 FPS.	-	איכות תמונת האולטרסאונד ירדה
עליך להנחות את המטופלת לחפש הודעות שגיאה מפורטת יותר באפליקציה.	אירעה תקלה לא ידועה בזמן הסריקה.	-	תקלה לא מזוהה במכשיר האולטרסאונד
עליך להנחות את המטופלת לוודא שמחבר ה-USB של המכשיר נכנס עד הסוף לשקע ה-USB בטלפון. עליך להנחות את המטופלת לצאת מהאפליקציה ולפתוח אותה שוב.	לא מוצגת תמונת אולטרסאונד	-	-
עליך להנחות את המטופלת לצאת מהאפליקציה ולפתוח אותה שוב. עליך להנחות את המטופלת לכבות את הטלפון, להמתין דקה ולהפעילו מחדש.	האפליקציה לא נפתחת	-	-
עליך להנחות את המטופלת לוודא שיש שכבת ג'ל מספיקה באזור הסריקה. עליך להנחות את המטופלת להתרחק מצידוד תקשורת אלחוטי.	איכות תמונה נמוכה	-	-
עליך להנחות את המטופלת לבדוק שמכשיר הטלפון מחובר לרשת Wi-Fi או לבדוק שהגלישה הסלולרית פועלת.	לא קיבלת את סרטוני האולטרסאונד	-	-

## נספח – בטיחות

### הצהרות בטיחות, המלצות ותנאי הבדיקה

תמונה דו־ממדית בגווי אפור (B-mode)

גבול הספק הקול (Acoustic output)	
0.4	MI
0.03	TI

### צפי חיי שירות

תוקף השימוש במוצר הוא שנתיים מתאריך הייצור המוטבע על גבי המוצר. המוצר מיועד לשימוש במשך עד שישה חודשים מיום השימוש הראשון. תוקף השימוש נספר החל מתאריך הייצור המוטבע על גבי המוצר.

### תאימות אלקטרומגנטית

הנחיות והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

תאימות		בדיקת פליטות אלקטרומגנטיות
Group1 Class B	CISPR 11	פליטות תדר רדיו (RF) לפי תקן CISPR 11

חשוב לדעת: מערכת **Pulsenmore ES** משתמשת באנרגיית תדר רדיו רק לצורך פעולתה הפנימית. מכיוון שהיא פולטת רק קרינה אלקטרומגנטית חלשה, היא לא צפויה לגרום לשיבושים בפעילותו של ציוד אלקטרוני סמוך.

מערכת **Pulsenmore ES** מיועדת לשימוש בכל סביבה, כולל בבית, במשרד ובמרפאה.

### הנחיות והצהרת היצרן – חסינות מפני הפרעות אלקטרומגנטיות

מערכת **Pulsenmore ES** מיועדת לשמש רק בסביבה אלקטרומגנטית שבה שוררים התנאים הבאים. באחריות הלקוח או המשתמש או משתמשת במערכת **Pulsenmore ES** לוודא שהסביבה האלקטרומגנטית לא חורגת מהמותר.

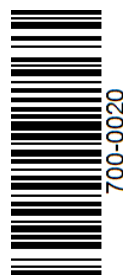
**אזהרה:** למניעת שיבושים בפעולת מערכת האולטרסאונד **Pulsenmore ES** או ציוד אלקטרוני סמוך, צריך להרחיק מציד כזה ולא להניחה עליו.

**אזהרה:** צריך להרחיק ציוד תקשורת אלחוטי נייד (כולל ציוד היקפי כמו כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) למרחק של לפחות 30 ס"מ ממערכת האולטרסאונד **Pulsenmore ES** או חלקיה למניעת הפרעות לפעילות התקינה של הציוד.

Compliance level	לפי תקן IEC 60601	התקן	IMMUNITY test
באוויר: $\pm 2kV, \pm 4kV, \pm 8kV$ , $\pm 15kV$ במגע: $\pm 8kV$	באוויר: $\pm 2kV, \pm 4kV, \pm 8kV$ , $\pm 15kV$ במגע: $\pm 8kV$	IEC 61000-4-2	פריקה אלקטרוסטטית (ESD)
30 (A/m)	30 (A/m)	IEC 61000-4-8	תדירות השדה המגנטי (50/60 Hz)
80 MHz עד $3.0 V/m$ 0.15 2.7 GHz עד $10.0 V/m$ 80 MHz GHz 1 kHz ב-80% AM V/m, 385 MHz, 18 Hz 27 Pulse Mod 28 V/m, 450 MHz 1KHz FM V/m 710/745/780 MHz 9 217 Hz PM V/m 810/870/930 MHz 28 .18Hz PM V/m 1720/1845/1970 MHz 28 217 Hz PM V/m 2.450 MHz 217 PM 28 V/m 5240/5500/5785 9 MHz 217 PM	80 MHz עד $3.0 V/m$ 0.15 2.7 GHz עד $10.0 V/m$ 80 MHz 1 kHz ב-80% AM V/m, 385 MHz, 18 Hz Pulse 27 .Mod 28 V/m, 450 MHz 1KHz FM V/m 710/745/780 MHz 217 9 Hz PM V/m 810/870/930 MHz 28 .18Hz PM V/m 1720/1845/1970 MHz 28 217 Hz PM V/m 2.450 MHz 217 PM 28 V/m 5240/5500/5785 MHz 9 217 PM	IEC 61000-4-3	שדות האלקטרומגנטיים מוקרנים (RF), כולל שדות קריבה שמקורם בציוד תקשורת אלחוטי

## מפרט טכני

המאפיין	תיאור	המאפיין	תיאור
M-mode ,B-mode	תמונה	> 3%	שיעור דיוק מדידת המרחק הצירי
2 MHz עד 5 MHz	טווח תדרים	15-25	קצב פריימים אופייני
78 (ר') × 167 (ג') × 38.5 (ע') מ"מ	מידות	עד 28 ס"מ	Depth
דגם Type C – 200 גר' דגם iOS Type – 250 גר'	משקל	~60 מעלות	זווית צפייה
סולרית או Wi-Fi (פרוטוקול אבטחה WPA2)	קישוריות	64	מספר גבישים פיאזואלקטריים
אל שירות ענן מאובטח	העלאת נתונים		



[support@pulsenmore.com](mailto:support@pulsenmore.com)

[www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com)

MRK-1009-EN, Rev 6.0, EN  
700-0020, Rev 4.0

תאריך פרסום: ספטמבר 2024