

Pulsenmore ES

Håndbok for helsepersonell



Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Alle rettigheter forbeholdt. Pulsenmore™ og Pulsenmore™- logoen er varemerker tilhørende Pulsenmore Ltd.

Andre produkter og virksomhetsnavn som nevnes i dette dokumentet, kan være varemerker og/eller registrerte varemerker for sine respektive virksomheter og merkes tilsvarende. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes, lagres i et gjenhentingssystem, eller oversettes til hvilket som helst språk eller programmeringsspråk, i noen form eller av noen tredjepart, uten skriftlig tillatelse fra Pulsenmore™.



Første gang CE-merket i 2020



Pulsenmore Ltd
8 Omarim St., 8496500
Omer, Israel
www.pulsenmore.com



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert Tyskland
www.mt-procons.com



Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern, Sveits



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

Oversikt merknader

Forbehold

Pulsenmore™ ES-ultralydsenhet benytter en mobiltelefon for å overføre en ultralydavs bildning eksternt til en lege og/eller kvalifisert sonograf, via skytjenester.

Enheten er verken sertifisert eller ment å oppdage defekter, erstatte rutinemessige skanninger og/eller graviditetstester av noe slag eller erstatte medisinsk konsultasjon eller besøk på legevakten/klinikken.

Avgjørelsen om hvorvidt enheten skal brukes i et bestemt kasus, samt avgjørelsen angående de medisinske konsekvensene av nevnte bruk, ligger utelukkende hos klinikerne.

Ikke bruk enheten uten tilsyn av lege, da dette kan føre til en feilaktig diagnose eller tolkning av testresultatene.

Ikke dra konklusjoner og/eller iverksett tiltak utelukkende basert på funnene til ultralydenheten, med mindre det er under direkte medisinsk tilsyn.

I tilfeller av smerte, blødning, prematur membranruptur, mistenkelig vaginal utflod, bekymring for manglende fosterbevegelser og/eller endringer i fosterbevegelser, forverring av fysisk tilstand eller andre tilfeller som krever det, kontaktes lege umiddelbart.

Virksomheten Pulsenmore™ er ikke ansvarlig for noen medisinske tjenester som tilbys som tillegg til enheten, er heller ikke ansvarlig for medisinske beslutninger og instruksjoner angående bruken av enheten og testene som utføres på den (f.eks. feil diagnose, oppfølging og behandling). Pulsenmore™ er ikke ansvarlig for bruk av ultralydenheten i strid med vilkårene for bruk.

Patenter og opphavsrett

Denne enheten er beskyttet av patenter og opphavsrett.

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

Innholdsfortegnelse

Oversikt merknader.....	3
Oversikt.....	5
Introduksjon til Pulsenmore ES-ultralydssystem	6
Pulsenmore ES-ultralydssystem	7
Instrumentpanel for helsepersonell	10
Vedlegg – sikkerhet	28

Oversikt

Ultralydskanninger anbefales for fosterovervåking under graviditet. Gjennom årene har denne teknologien blitt gullstandarden for rutinemessige kontroller, tett oppfølging og førstehjelp for gravide kvinner over hele verden.

Pulsenmore ES-ultralydssystem er utformet slik at helsepersonell (HCP) kan vurdere ultralydsskanninger av fosteret utført av pasientene hjemme.

Om denne håndboken

Denne håndboken er tiltenkt helsepersonell som utstyres pasienten sin med Pulsenmore ES-ultralydssystem. Den beskriver systemet og dets prinsipper for drift. Denne håndboken inneholder instruksjoner for bruk av enheten og programvaren nødvendig for å gjennomgå ultralydsskanningen eksternt.

Denne **Pulsenmore ES**-håndboken for helsepersonell inkluderer:

- Viktig sikkerhetsinformasjon om Pulsenmore ES-enheten
- Instruksjoner for hvordan du bruker Pulsenmore ES-instrumentpanel for helsepersonell
- Informasjon om feilsøking

Hvis du har spørsmål, kan du kontakte din lokale tjenesteleverandør.

Du kan også besøke www.pulsenmore.com

Introduksjon til Pulsenmore ES-ultralydssystem

Tiltenkt bruk

Pulsenmore ES-ultralydsenhet er et programvarebasert ultralydavs bildningssystem tiltenkt for ikke-invasiv fosterovervåking.

Enheten er tiltenkt brukt av pasienter i et ikke-klinisk miljø.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Pulsenmore ES-ultralydsystem

Pulsenmore ES-systemet består av en ultralydsenhet, en mobilapplikasjon og webapplikasjon for helsepersonell. Enheten registrerer ultralydavgjøringene og overfører dem til helsepersonellens webapplikasjon via en angitt mobilapp.

Sikkerhetsinformasjon

Generell

Pulsenmore ES-ultralydsenhet er utformet for bruk i et hjemmemiljø/sykehus/profesjonell helseinstitusjon.

Pulsenmore ES-ultralydsenhet er utformet for bruk av en enkelt pasient for å forhindre krysskontaminasjon.

Pulsenmore ES-ultralydsenhet har ingen egen skjerm. Når en telefon er tilkoblet og skanning utføres, viser enheten det resulterende ultralydbildet på smarttelefonens skjerm.

Pulsenmore ES-systemdesign bruker ALARA «As Low As Reasonably Achievable»-prinsippet som følger:

- Systemet leverer kun 2D-avbildning (B-modus) som gir anatomisk avbildning.
- Varigheten av hver skanning er begrenset (appstyrt skanning) og etter klinikerens skjønn (klinikerstyrt skanning) (dvs. opptil 3 minutter).
- Hver skanning er kun aktivert etter godkjenning fra medisinsk fagperson.
- Forhåndsdefinert skanneprotokoll for å sikre en optimalisert prosedyre.



FORSIKTIG

Ved bruk av ultralydsapparatet brukes prinsippet om ALARA (As Low As Reasonably Achievable - eksponeringen skal holdes så lav som mulig innenfor rimelige grenser)

Avbildningene og dataene som er innhentet ved hjelp av denne enheten, skal kun tolkes av en kvalifisert medisinsk fagperson.

Hvis ytelsen til Pulsenmore ES-ultralydsenheten påvirkes av annet utstyr, kan kvaliteten på ultralydavgjøringen som vises påvirkes. Hvis så er tilfellet bør brukeren stoppe skanningen og bevege seg bort fra utstyret som forstyrrer. Siden systemet kun brukes til indikative formål, er ingen vesentlige prestasjoner definert.

Den maksimale bruk av enheten er 150 minutter gjennom hele svangerskapet, både for appstyrte og klinikerstyrte skanninger

Sikkerhetsstandarder

Denne håndboken for helsepersonell er ment å hjelpe til med sikker og effektiv drift av **Pulsenmore ES**-ultralydssystem. Det er viktig at alle brukere gjennomgår og forstår alle instruksjonene i denne håndboken for helsepersonell før de bruker enheten, og nøye legger merke til advarslene og forsiktighetsreglene gjennom hele håndboken. Følgende konvensjoner brukes gjennom hele håndboken for å fremheve sikkerhetshensyn.



ADVARSEL

Tilstander, farer eller utrygg praksis som kan resultere i alvorlig personskade eller død.



FORSIKTIG

Tilstander, farer eller utrygg praksis som kan resultere i mindre personskade, skade på enheten eller tap av data.

Ultralyd Risiko

Ultralydbølger kan varme opp kroppens vev noe. Selv om noe oppvarming kan være normalt, anbefaler vi at hvis enheten blir varm under skanningen, la den avkjøles før bruk.



ADVARSEL

Les disse advarslene før du bruker systemet.

Ikke bruk systemet til andre formål enn de som er tiltenkt og uttrykkelig angitt av Pulsenmore™. Bruk enheten i henhold til de gitte instruksjonene.

Ikke bruk dette systemet i nærvær av brannfarlige gasser eller anestesi, da dette kan øke eksplosjonsrisikoen.

Ikke kast enheten (eller deler av den) sammen med industri- eller husholdningsavfall. Kontakt tjenesteleverandøren for din lokale avhendingsmetode.

Unngå å bruke enheten i alle tilfeller av skadet enhet/pakke.

Sikkerhetsinformasjon

For informasjon om enhetens sikkerhet, se **Pulsenmore ES-brukerhåndbok**



MERKNADER

For «Sikkerhet - erklæringer, anbefalinger og testspesifikasjoner» se **Vedlegg - sikkerhet**

Av forskriftsmessige årsaker bør enheten ikke brukes utenfor kjøpslandet.

Oversikt over symboler

Symbol	Tittel og beskrivelse
	Advarsel Informasjon som er avgjørende for din sikkerhet.
	Forsiktig Informasjon som er nødvendig for å beskytte eller unngå å skade produktet (maskinvare og programvare).
	Produsent Identifiserer den juridiske produsenten.
	Europeisk autorisert representant Angir den autoriserte europeiske representanten.
	Autorisert representant i Sveits Indikerer autorisert representant i Sveits.
	Autorisert representant i Storbritannia Indikerer autorisert representant i Storbritannia.
	Europeisk samsvar Indikerer at produktet er i samsvar med EU-forskrifter.
	QR/datamatrise strekkode Automatisk identifikasjon og datainnhentingssymbol som gir produktinformasjon (produsent, utløpsdato osv.)

Instrumentpanel for helsepersonell

Instrumentpanel for helsepersonell er et sikkert sted som lar deg generere passord for pasienter, gjennomgå skanningene deres og samhandle med pasienter ved hjelp av klinikerstyrt skanning.

Pålogging

Bruk følgende URL-adresse til å starte instrumentpanelet for helsepersonell:

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

For å logge inn på instrumentpanelet for helsepersonell, blir du bedt om å logge på med påloggingsopplysningene du har mottatt.

- Skriv inn e-postadressen og passordet ditt, du kan velge å forbli pålogget
- Vær oppmerksom på at etter 15 minutter uten aktivitet vil systemet automatisk logge deg av, og du må skrive inn påloggingsopplysninger dine på nytt for å logge inn.
- Når du er logget inn, vil du kunne få tilgang til funksjonaliteten til instrumentpanelet for helsepersonell

Instrumentpanel for gjennomgang av skanninger

Instrumentpanel for gjennomgang av skanninger lar deg trygt logge på med legitimasjon og se videaskanninger som er registrert av pasientene dine. Når du logger inn på nettstedet, åpnes fanen medisinske vurderinger med standardinnstillingene som vist på bildet nedenfor.

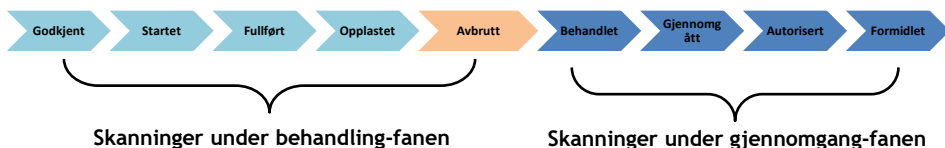
The screenshot shows the main interface of the Pulsenmore ES system. At the top, there is a search bar and a 'Time' filter set to 'Last 14 days'. Below this, there are four filter buttons: 'Processed', 'Reviewed', 'Authorized', and 'Disclosed'. The main area contains a table with columns for 'Review Status', 'Patient', 'Key', 'Instance', 'Scan Status', 'Last Updated', and 'Files'. The table lists several scan entries with their respective patient names, keys, and statuses. A 'Waiting room' button is highlighted in the bottom right corner of the interface.

Filtrering av skannemeny

Som helsepersonell kan du filtrere videoskanningene i henhold til pasientene, passordene deres, tidsramme eller prosedyrestatus. Filtervalgene er additive.

This close-up shows the filter bar with the following elements: a search bar, a 'Time' dropdown set to 'Last 14 days', icons for procedure status, refresh, and administration panel, and a 'Log out' button.

- Søkefelt - ved å angi en spesifikk pasient filtreres kun de relevante videoskanningene etter den valgte tidsrammen.
- Tidsramme - ved å velger tidsfilteret åpnes en nedtrekksliste med valgfrie tidsrammer. Etter å ha valgt den relevante, blir videoskanningene filtrert etter denne tidsrammen.
- Prosedyrestatus - når en pasient starter en skanning, går skanningen gjennom flere faser før den blir tilgjengelig for gjennomgang av deg.



I instrumentpanelet for helsepersonell vil du kunne velge en fane som viser:

- **Skanninger under behandling** - videoskanninger er IKKE klare for gjennomgang
- **Skanninger under gjennomgang** - standardvisning, videoskanninger ER klare for å bli behandlet eller formidlet.
- **Skanninger som krever oppmerksomhet** - noen av resultatene ble funnet unormale/ikke observert.



Skanninger under behandling-fanen:

I denne fanen vil du kunne se alle prosedyrene som pågår - fra godkjent til opplastet, i løpet av en valgt tidsramme (for mer informasjon, se «Tidsramme»).

- Godkjent - skanningsforespørsel ble godkjent.
- Startet - brukeren har startet skanningen.
- Fullført - brukeren fullførte alle skannetrinnene.
- Lastet opp - videoskanninger ble fullstendig lastet opp til skyen.
- Avbrutt - skanningen ble avbrutt. Videoskanningene ble ikke lastet opp til skyen og vil ikke være tilgjengelig for gjennomgang av deg. (For mer informasjon, se «Programvarevarslere»).

Skanninger under gjennomgang-fanen:

Behandlet - videoskanninger som er tilgjengelige for gjennomgang. Det røde varslingsmerket angir antall skanninger innenfor denne statusen.

Gjennomgått - videoskanninger ble gjennomgått. (For mer informasjon, se «Status for gjennomgang»).

Autorisert - du har gjennomgått de registrerte skannerresultatene og godkjent statusen deres.

Formidlet - der resultatene ble formidlet til pasienten (i standardvisning kan ikke dette alternativet velges).



MERKNADER

Ved å klikke på ikonene på denne linjen vil det avsløre/skjule videoskanningene under den aktuelle statusen.

Standardvisningen presenterer videoskanninger i statusene «Behandlet», «Gjennomgått» og «Autorisert».

Skanninger som krever oppmerksomhet-fane:

Videoskanning vises kun under denne fanen hvis ett eller flere av resultatene (fosterets hjerteslag/bevegelse eller fostervannsmengde) var unormale/ikke observert og ble ikke formidlet av deg til pasienten. Gjennomgangbehandlingen forblir den samme.

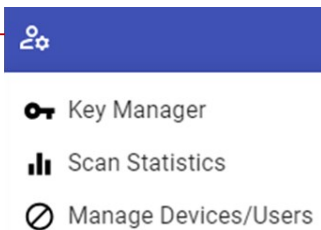
Disse videoskanningene vil også vises i den øvre delen av fanen «Medisinske vurderinger», så de vil bli mer synlig og få høyere prioritet.

Oppdater - ved å trykke på denne knappen oppdateres nettsiden til standardvisning (medisinske vurderinger-fane).

Administrasjonspanel

Ved å klikke på «Administrasjonspanel» åpnes en nedtrekksliste med tre alternativer:

Administrator-
panel



Passordadministrator

Som helsepersonell er du pålagt å gi pasienten et passord for både appstyrte og klinikerstyrte skanninger. Sørg for å bruke et navn som unikt kan identifisere ønsket pasient for fremtidig tolkning.

Slik lager du et passord:

1. Klikk på PASSORDADMINISTRATOR

2. Klikk deretter på + NY-ikonet for å åpne et vindu som lar deg velge de riktige skanneegenskapene
3. Når alle skanneegenskapene er lagt til, klikker du på OPPRETT nederst i vinduet
4. Dette vil generere en QR-kode
5. Klikk på QR-koden for å kopiere den til utklippstavlen (du kan også kopiere passordets alfanumeriske kode)

Del QR-koden og / eller passordet med pasienten

Skannestatistikker


Et dokument som er produsert med detaljerte data over pasientskanninger og gjennomgang av helsepersonell

For å opprette en Excel-regnearkrapport med skannestatistikker:

- Klikk på «SKANNESTATISTIKKER»
- Velg datoene for rapporten du vil opprette (maks. område er 30 dager)
- Velg «Generer en rapport»

Administrere enheter/brukere

For å begrense eller blokkere tilgang til **Pulsenmore ES**-tjenester for spesifikke enheter, som for eksempel enheter eller brukere, følg trinnene beskrevet nedenfor:





- Trykk på  + BLOCK USER/DEVICE
- Angi enhetstypen, enhet/bruker og skriv inn ID-en deres.
- I hovedvisningen kan du se alle enhetene du har blokkert, filtrert etter brukere eller enheter, med mulighet for å oppheve blokkeringen.









MERK

Sørg for at du er koblet til en stabil internettforbindelse når du får tilgang til instrumentpanel for helsepersonell.

Se gjennom statusbrett

Ikone	Navn	Forklaring
	Venter på gjennomgang	Videoskanninger er ikke gjennomgått ennå
	Venter på autorisasjon	Tidstakeren representerer at minst halvparten av tiden for å formidle hadde gått
	Skanning som krever oppmerksomhet	Ultralydresultater som krever oppmerksomhet
	Venter på autorisasjon	Ultralydresultater venter på godkjenning.
	Resultater som krever oppmerksomhet	Ultralydresultater som krever oppmerksomhet
	Teknisk problem	Det er et teknisk problem med videoskanningene. Dette vil fremgå av de pågående prosedyrene

Ikone	Navn	Forklaring
	Normalt resultat	Ultralydresultatene er normale.
	Formidlet normale resultater	Ultralydresultatene er normale + formidlet (pasienten mottok gjennomgang)
	Formidlet som krever oppmerksomhet	Ultralydresultater som krever oppmerksomhet + formidlet (pasient mottok gjennomgang)
	Formidlet teknisk problem	Teknisk problem med videoskanningene + formidlet (pasienten mottok gjennomgang).
	Pågående prosedyre	Videoskanninger er ikke tilgjengelige for gjennomgang enda
	utilstrekkelige videoskanninger	Videoskanningene er utilstrekkelige, ikke mulig å gjennomgå resultatene

Visning av gjennomgangstatus.

Ved å trykke på overskriften «Gjennomgangstatus» reverseres rekkefølgen.

Hver prosedyre må formidles innen definert tidsrom fra opplasting. Tiden som vises ved siden av gjennomgangstatusen representerer tiden som har gått siden opplastingen.

For mer informasjon, se «Programvarevarsler».

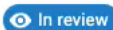
Kategorier for skanningsinformasjon

1. **Status gjennomgang** - Se «Status gjennomgang».
 2. **Pasient** - en generert kode som representerer pasienten som oppretter skanningene.
 3. **Passord** - en generert kode som representerer en unik alfanumerisk sekvens som gir deg og pasienten tilgang til appstyrt og klinikerstyrt skanninger. (For mer informasjon se «**Error! Reference source not found.**»).
- **Forekomst** - nummeret på gjeldende skanneprosedyre i forhold til det totale antallet tilgjengelige skanninger for brukeren.
 - **Skanningsstatus** - som i «Status for gjennomgang» - dette feltet viser om statusen for videoskanningen er: Behandlet/gjennomgått/autorisert eller formidlet. Når du holder markøren over feltet, vises datoen for hver prosess.
 - **Sist oppdatert** - gjeldende statustid. Hvis du trykker på navnet på feltet, omorganiseres videoskanningene etter tidligste/siste skanning.
 - **Filer** - representerer mengden videoskanninger som er tatt opp under skanningen av denne forekomsten. Ved å klikke på dette nummeret åpnes «Vis en registrert skanning».



MERK

Når en kliniker gjennomgår en skanning, vises et vurderingsmerke



på instrumentpanelet til annet helsepersonell. Når en

skanning redigeres, vises et redigeringsmerke



Etter at du har gjort endringer i vurderingen av en skanning, merkes skanningen med

et

oppdatert-merke



.

Appstyrt skanning

Vise en registrert skanning

For å vise en registrert skanning:

- Skriv inn passordet eller pasienten i søkefeltet (se «Søkefelt» for mer informasjon).
- Skroll ned og velg ønsket prosedyre.
- Utfør visningen ved å klikke på filnummeret for å få tilgang til de innspilte videoskanningene.
- Du kan spille av, pause og forstørre hver video separat eller spille dem alle samtidig.

Hver innspilt video kan vises (strømmes) eller lastes ned i MP4/DICOM/WebM/RAW-format for dokumentasjon i pasientens EHR (Electronic Health Records - elektroniske helsejournaler)

Se gjennom en registrert skanning

1. Skroll ned til «Skannresulter», klikk på «Rediger».
2. Velg den relevante vurderingen for hvert av følgende: Fosterets hjerteslag, fosterbevegelse, fostervannsmengde.
 - **Observert** - indikasjon er normal og observert korrekt.
 - **Ikke observert** - indikasjon er observert, men det er ikke normalt eller ikke observert i det hele tatt.
 - **Utilstrekkelige videoskanninger** - videokvaliteten er dårlig, det er ikke mulig å fastslå om indikasjonene er normale.
3. Klikk på «Send».

Godkjenn og formidle en registrert skanning

Når bidragsyteren er ferdig med å se gjennom skanningen,

1. Godkjenneren vil gå gjennom videoskanningene igjen og legge inn sin vurdering.
2. Skroll ned til «Skannresulter», klikk på «Rediger».
3. Velg resultatstatus under delen med «Godkjenn».
4. Hvis skanningen ikke trenger videre oppmerksomhet, endrer du den formidlede statusen til «Ja».

Klikk på «Send».

Detaljer om skanningen



MERK

I tilfelle det er avvik mellom bidragsyteren og godkjenner vurderingene, kan en relevant melding vises.

Hvis skanningen trenger ytterligere oppmerksomhet, må du ikke formidle den. Etter å ha formidlet en skanning, er det ikke mulig å gjennomgå den igjen.

For å se detaljer om skanningen:

1. Skriv inn passordet eller pasienten i søkefeltet.
2. Skroll ned og velg ønsket prosedyre.
3. Utvid visningen ved å klikke på filnummeret, som får tilgang til de registrerte videaskanningene.
4. Detaljefanen er under de innspilte videaskanningene:
5. I denne fanen vil du kunne se brukerinformasjon, skannerresultater, enhet, smarttelefon og skanneinformasjon.

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 ▾

Last ned en skanning:

For å laste ned en registrert skanning til lokal lagring:

- Klikk på «Last ned» og velg videoen du vil laste ned.
- Ytterligere nedlastingsalternativer vises, velg dine foretrukne innstillinger og klikk på «Last ned».

Klinikerstyrt skanning

En klinikerstyrt skanning lar deg gjennomføre en avtale i sanntid med pasienten. Under dette møtet følger pasienten dine instruksjoner og veiledning. Som helsepersonell har du full og alene kontroll på å starte og stoppe ultralydoverføring, registrere ultralydabildningene og endre ultralydparametrene (dvs. forsterkning, dybde, frekvens osv.)

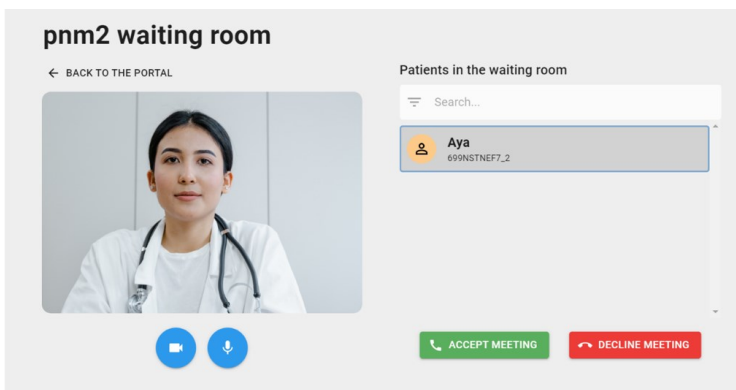
Start en klinikerstyrt skanning

Slik starter du en klinikerstyrt skanning med pasienten:

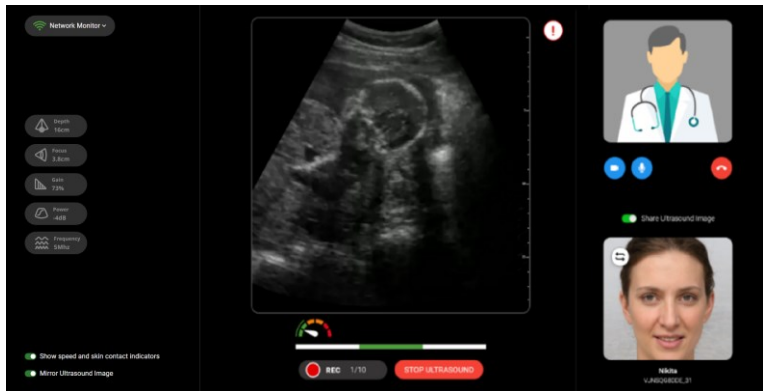
- Klikk på «VENTEROM»-knappen fra instrumentpanelet.



- Klikk på ønsket pasient og deretter GODTA MØTE.



- Skanneskjermen for klinikerstyrt skanning åpnes og en samtale startes.



- Når skanneskjermen åpnes, må du klikke på START ULTRALYD for å starte undersøkelsen.
- Når ultralydsskanningen begynner, vil du kunne justere ultralydparametrene, aktivere/deaktivere kameraet og mikrofonen og dele ultralydavsending med pasienten.



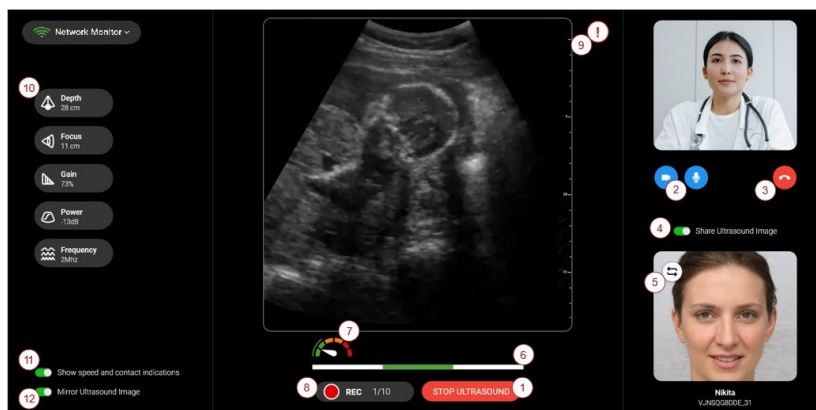
MERKNADER

Du kan kun justere parametrene før du klikker på REC-knappen, du kan ikke justere parametre mens skanningen tas opp.

Opptakene må være på minimum 2 sekunder og maksimalt 60 sekunder.

Du kan ta opp opptil 10 skanninger per samtale.

Møtekontroller



1. Klikk på **START ULTRASOUND** -knappen for å starte skanningen eksternt. Du kan stoppe skanningen når som helst ved å klikke på **STOP ULTRASOUND** -knappen
2. Aktiver/deaktiver kamera/mikrofon
3. Trykk på LEGG PÅ-knappen for å avslutte økten
Merk: Ikke steng nettleseren på forhånd
4. Del ultralydbildningen med pasienten
5. Bytt pasientskjermen mellom ultralyd og video i sanntid
6. Hudkontaktindikator viser transduserens kontaktkvalitet med huden. Rødt indikerer dårlig kontakt eller mangel på gel på venstre eller høyre side av transduseren. Veilede pasienten til å forbedre kontakten ved enten å trykke eller legge til gel, til indikatoren blir grønn
7. Hastighetskontrollindikatoren viser hvor raskt pasienten beveger ultralydtransduseren under skanningen. Rødt indikerer høyere hastighet en ønsket. Veilede pasienten til å bevege transduseren jevnere og sakte til indikatoren blir grønn
8. Trykk på OPPTAK for å starte/stoppe opptaket
9. Programvarevarsel: Når dette symbolet vises på skjermen, vil det å klikke på det vise et varsel om et problem pasienten opplever under skanningen. For å lære mer om varslene og hvordan du løser dem, se «Programvarevarslere»
Merk: Etter å ha løst problemet, må du klikke på START ULTRALYD-knappen igjen for å starte skanningen eksternt
10. Juster ultralydparametre. Ovenfra og ned: DYBDE, FOKUS, FORSTERKNING, EFFEKT, FREKVENS (for mer informasjon, se «Tabell over ultralydkontroller»).

11. Vis eller skjul indikatorene for pasientens hudkontakt og hastighetskontroll.
Merk at denne velgeren ikke påvirker pasientvisningen

12. Aktiver/deaktiver speiling av ultralydabildningen

Merk at denne velgeren ikke påvirker pasientvisningen

Ultralydkontroller






Endring i ultralyd, skjerm, bilde, filtre eller forhåndsinnstillinger vil påvirke mottatt ultralydavgivelse.



MERK

Alle parametere kan kun endres av deg under en klinikerstyrt skanning.

Tabell over ultralydkontroller

Ultralydparameter	Symbol	Område	Beskrivelse
Dybde		9 - 28 cm	Dybdekontrollen justerer synsfeltet og gjennomtrengningen til ultralydavgivningen. Måleenheten er centimeter [cm].
Fokus		0,8 - 11 cm	Fokuskontrollen optimaliserer ultralydavgivningen ved å øke oppløsningen på et bestemt område. Fokuset settes ved å velge ønsket dybde av klinikerens. Fokusdybdeer i centimeter [cm].
Forsterkning		0 - 100 %	Forsterkningskontrollen justerer forsterkningene til det returnerende ultralydsignalet. Måleenheten er i prosent [%].
Effekt		(-20) - 0 dBm	Strømkontrollen justerer den akustiske effekten til ultralydsignalet. Å øke effekten gir større penetrasjonsdybde av ultralydsignalet. Måleenheten er desibel [dBm].
Frekvens		2-5 MHz	Frekvenskontrollen justerer frekvensen til ultralydsignalet. Måleenheten er megahertz [MHz].

Hudkontaktindikator

Hudkontaktindikatoren leveres under en appstyrt skanning og når ultralydavisningen er aktivert på pasientens telefonskjerm av deg i en klinikerstyrt skanning.

Når denne funksjonen er aktivert, vil Pulsenmore TM-appen varsle pasienten hvis hudkontakten med en del av enhetens transduser ikke er optimal.



Rød på begge sider - dårlig hudkontakt på begge sider av transduseren



Rød på høyre - dårlig hudkontakt på høyre side av transduseren



Rød på venstre - dårlig hudkontakt på venstre side av transduseren



Grønn i midten - god hudkontakt

For å oppnå effektive bilder ved skanning bør pasienten:

1. Utføre korreksjonen i ønsket retning til indikatoren blir grønn
2. Sørg for at det alltid er et tilstrekkelig lag med gel mellom enheten og huden
3. Sørg for fast kontakt mellom den gelbelagte transduseren og huden

Indikator for hastighetskontroll

Under skanningen instruerer du pasienten hvor enheten skal plasseres og hvordan den skal flyttes. Det er svært viktig at de opprettholder langsom og konstant bevegelse av enheten over magen. Hastighetskontrollindikatoren nederst på skjermen peker på de røde stolpene hvis pasienten beveger enheten for raskt, og signaliserer at de skal bevege enheten langsommere.



Krav til visning av tolkning

For å stille en korrekt medisinsk diagnose, må den kliniske fagpersonen som analyserer ultralydskanningen, oppfylle følgende visningskrav:

Spesifikasjon	Verdi	Spesifikasjon	Verdi
Oppløsning	1920x1080 eller høyere	Kompatibilitet med berøringsskjerm	Ikke optimalisert
Kontrastforhold	1:1000 eller høyere	Skjermdimensjoner	24" flatskjerm eller høyere. 12" bærbar skjerm eller større

Tilleggsinformasjon

For mer informasjon, kan du kontakte tjenesteleverandøren.

Du og pasienten bør kjenne til begrensningene, advarslene og forholdsreglene knyttet til **Pulsenmore ES**-systemet. Ved første bruk av **Apptyrt skanning**, går pasienten gjennom en videoopplæring av programvaren for å sikre at de forstår hvordan de skal utføre skanningen trygt og effektivt.

Under den **klinikerstyrte skanningen**, bør du angi klare forventninger og instruksjoner angående pasientens kommende skanning. Pasienter bør forstå systemets skjermer, indikatorer og alle feilsøkingssløsninger. Du og pasienten skal vite hvem dere skal kontakte for klinisk og teknisk støtte.

Alle brukere vil gå gjennom de samme opplæringstrinnene for både klinikerstyrte og apptyrt skanninger, bortsett fra skannetrinn som bare vil bli instruert for apptyrt skanninger. Under en klinikerstyrt skanning vil du veilede pasienten hvordan skanningen skal utføres.

Feilsøking

Programvarevarsel

Hvis pasienten mottar en av følgende varselmeldinger under en klinikerstyrt skanning, kan du se følgende ordre i løsningskolonnen for å kunne hjelpe. For mer informasjon, kan du kontakte tjenesteleverandøren.



MERK

For ytterligere informasjon, se **Pulsenmore ES-brukerhåndbok**.

Varselmelding (klinikersiden)	Varselmelding (pasientsiden)	Problem	Løsning
Feil med ultralydenheten	Feil med ultralydenheten	Vises når det er et problem i det indre enhetssystemet (ikke appen)	Pasienten skal koble fra og deretter koble til ultralydsenheten på nytt
Ultralydenheten frakoblet	Ultralydenheten frakoblet	Vises hvis enheten har blitt koblet fra under skanningen	Pasienten bør koble til ultralydsenheten på nytt
Strømsparingsmodus for smarttelefon	Strømsparingsmodus	Vises hvis pasienten har strømsparingsmodus PÅ på telefonen sin.	Pasienten bør slå av smarttelefonens strømsparingsmodus
Ny ultralydenhet oppdaget	Ny ultralydenhet tilkoblet	Vises hvis pasienten endret enheten under skanneprosedyren	Pasienten bør bruke samme ultralydenhet under en skanning
Ultralydenheten er ikke verifisert	Ultralydenheten er ikke verifisert	Vises når pasienten kobler en enhet til telefonen sin, og det blir gjort en kompatibilitetskontroll mellom passordet og enheten på en ekstern server. Når serveren ikke svarer, eller pasienten har et problem med nettverket, blir ikke den tilkoblede enheten bekreftet	Pasienten bør koble til ultralydsenheten på nytt
Lavt batterinivå på smarttelefonen	Lavt batterinivå	Vises hvis pasientens batteri går under 5 % under skanningen	Pasienten bør lade smarttelefonen

Varselmelding (klinikersiden)	Varselmelding (pasientsiden)	Problem	Løsning
Lavt batterinivå på smarttelefonen	Liten plass for opptak	Vises hvis den ledige lagringsplassen på pasientens telefon er under 1 GB	Pasienten bør frigjøre mer lagringsplass på smarttelefonen for å muliggjøre opptak
Ultralydsenheten er overopphett	Ultralydsenheten er overopphett	Vises hvis enheten har nådd 65 °C (149 °F) under skanningen	Pasienten bør koble fra ultralydsenheten og la den avkjøles før den kobles til på nytt
Kvaliteten på ultralydstrømmen har blitt redusert	-	Vanligvis er bilder per sekund (FPS) rundt 20, varselet vises for FPS under 14.	Kontroller internettforbindelsen din
Ukjent enhetsfeil		Vises når et varsel som ikke gjenkjennes, oppdages under skanningen	Pasienten bør se etter en mer spesifikk feilmelding på mobilappen
-	-	Bildet kan ikke vises	Forsikre deg om at enhetens USB-kontakt er riktig satt inn i mobiltelefonens USB-kontakt Lukk appen, og last den inn på nytt.
-	-	Appen starter ikke	Lukk appen og last den inn på nytt. Slå av og start mobiltelefonen på nytt
-	-	Dårlig billedkvalitet	Forsikre deg om at det er nok gel på det skannede kroppsområdet Flytt deg bort fra sendende utstyr
-	-	Videoskanninger er ikke sendt til deg	Kontroller at mobilenheten er koblet til Wi-Fi- eller mobilnettet.

Vedlegg – sikkerhet

Erklæringer, anbefalinger og testspesifikasjoner

B-modus:

Akustisk utgangsgrense	
MI	0,4
TI	0,03

Forventet levetid

Produktet må tas i bruk innen to år etter produksjonsdatoen. Når det først er tatt i bruk, kan produktet brukes i maksimalt seks måneder. Produktets levetid starter fra produksjonsdatoen.

EMC-veiledning

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetiske utslipp

Utslippstest		Samsvar
RF-utslipp CISPR 11	CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B

Merk: **Pulsenmore ES**-systemet bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.

Pulsenmore ES-systemet er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert hjemlige virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Pulsenmore ES er beregnet for bruk i elektromagnetisk miljø spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av **Pulsenmore ES** bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Advarsel: Bruk av **Pulsenmore ES** ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil drift.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av **Pulsenmore ES**. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

IMMUNITETS-test	Standard	IEC 60601 testnivå	Samsvar nivå
Elektrostatisk utslipp (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)
Utstrålte elektromagnetiske felt (RF) inkludert nærhetsfelt fra RF-trådløst kommunikasjonsutstyr	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 27 V/m, 385 MHz, 18 Hz pulsmodus. 28 V/m, 450 MHz, 1KHz FM 9 V/m 710/745/780 MHz 217 Hz PM 28 V/m 810/870/930 MHz 18 Hz PM 28 V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz PM 28 V/m 2,450 MHz 217 PM 9 V/m 5240/5500/5785 MHz 217 Hz 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 27 V/m, 385 MHz, 18 Hz pulsmodus. 28 V/m, 450 MHz, 1KHz FM 9 V/m 710/745/780 MHz 217 Hz PM 28 V/m 810/870/930 MHz 18 Hz PM 28 V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz PM 28 V/m 2,450 MHz 217 PM 9 V/m 5240/5500/5785 MHz 217 Hz PM

Generelle egenskaper

Beskrivelse	Spesifikasjon
Nøyaktighet i aksial avstandsmåling	< 3 %
Typisk bildefrekvens	15-25
Dybde	Opptil 28 cm
Visningsvinkel	~ 60 grader
Antall elementer	64

Beskrivelse	Spesifikasjon
Bildevisning	B-modus, M-Modus
Frekvensområde	2-5 MHz
Dimensjoner	78 (B) x 167(H) x 38,5 mm(D)
Vekt	Type C - 200 g Type iOS - 250 g
Nettverkstilkobling	Wi-Fi eller mobilnett (WPA2)
Dataopplasting	Sikker skytjeneste

