

Pulsenmore ES

Podręcznik klinicysty



Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone. Pulsenmore™ i logo Pulsenmore™ są znakami towarowymi firmy Pulsenmore Ltd.

Inne produkty i nazwy firm wymienione w niniejszym dokumencie mogą być znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi odpowiednich firm i są odpowiednio oznaczone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, przesyłana, transkrybowana, przechowywana w systemie wyszukiwania lub tłumaczona na jakikolwiek język lub jakikolwiek język komputerowy, w jakiegokolwiek formie lub przez jakąkolwiek stronę trzecią, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Pulsenmore™.



Pierwsze oznakowanie CE w 2020 r.



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



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



Decomplex AG
Decomplex AG
Freiburgstrasse 3
3010 Brno, Szwajcaria



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

Strona powiadomień

Wyłączenie odpowiedzialności

Urządzenie ultrasonograficzne Pulsenmore™ ES wykorzystuje telefon komórkowy w celu zdalnego przesyłania obrazu ultrasonograficznego do lekarza i/lub wykwalifikowanego sonografisty za pośrednictwem usług w chmurze.

Urządzenie nie jest certyfikowane ani przeznaczone do wykrywania nieprawidłowości, zastępowania rutynowych badań i/lub testów ciężowych jakiegokolwiek rodzaju ani zastępowania konsultacji medycznej lub wizyty na pogotowiu/ w klinice.

Decyzja o tym, czy wyrób powinien zostać użyty w konkretnym przypadku, a także decyzja dotycząca medycznych konsekwencji wspomnianego użycia, należy wyłącznie do klinicystów.

Nie należy używać urządzenia bez nadzoru lekarza, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowej diagnozy lub interpretacji wyników badania.

Nie należy wyciągać wniosków i/lub podejmować samodzielnych działań w oparciu o ustalenia urządzenia ultrasonograficznego, chyba że pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

W każdym przypadku bólu, krwawienia, przedwczesnego pęknięcia błon płodowych, podejrzanego wydzielinę z pochwy, obawy braku ruchów płodu i/lub zmiany ruchów płodu, pogorszenia stanu fizycznego lub w każdym innym przypadku, który tego wymaga, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Firma Pulsenmore™ nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek usługi medyczne świadczone w uzupełnieniu do urządzenia, ani za jakiegokolwiek decyzje medyczne i instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia i przeprowadzonych na nim procedur (np. błędna diagnoza, działania następcze i leczenie). Pulsenmore™ nie ponosi odpowiedzialności za korzystanie z urządzenia ultrasonograficznego niezgodnie z warunkami użytkowania.

Patenty i prawa autorskie

To urządzenie jest chronione patentami i prawami autorskimi.

Lista obowiązujących patentów: <https://www.pulsenmore.com/Patents>

Spis treści

Strona powiadomień	3
Przegląd	5
Przedstawiamy system ultrasonograficzny Pulsenmore ES	6
System ultrasonograficzny Pulsenmore ES	7
Panel klinicysty	11
Aneks – Bezpieczeństwo	33

Przegląd

Badania ultrasonograficzne są zalecane do oceny stanu płodu w czasie ciąży. Z biegiem lat technologia ta stała się złotym standardem rutynowych badań kontrolnych, nadzoru i pierwszej pomocy dla ciężarnych kobiet na całym świecie.

System ultrasonograficzny **Pulsenmore ES** został zaprojektowany, aby umożliwić pracownikom służby zdrowia (HCP) analizowanie obrazowań ultrasonograficznych płodu wykonanych przez pacjentów w warunkach domowych.

Informacje o niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla pracowników służby zdrowia zapisujących pacjentkę na badanie USG za pomocą systemu ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**. Opisuje system i zasady jego działania. Niniejszy dokument zawiera instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia i dedykowanej aplikacji do zdalnego opracowywania obrazowań ultrasonograficznych.

Podręcznik klinicysty systemu **Pulsenmore ES** zawiera:

- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa urządzenia Pulsenmore ES
- Instrukcje dotyczące korzystania z panelu klinicysty systemu Pulsenmore ES
- Informacje dotyczące rozwiązywania problemów

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z usługodawcą lokalnym.

Możesz również odwiedzić witrynę www.pulsenmore.com

Przedstawiamy system ultrasonograficzny Pulsenmore ES

Przeznaczenie

Urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** to oparty na oprogramowaniu system obrazowania ultrasonograficznego przeznaczony do nieinwazyjnego monitorowania płodu.

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania przez pacjentów w środowisku nieklinicznym.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

System ultrasonograficzny Pulsenmore ES

System **Pulsenmore ES** składa się z urządzenia ultrasonograficznego, aplikacji na urządzenia mobilne i aplikacji internetowej dla lekarzy. Urządzenie rejestruje obrazy ultrasonograficzne i przesyła je do aplikacji internetowej klinicysty za pośrednictwem zaprojektowanej aplikacji na urządzenia mobilne.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ogólne

Urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** jest przeznaczone do stosowania w środowisku domowym / szpitalu / placówce opieki zdrowotnej.

Urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** jest przeznaczone do stosowania przez jednego pacjenta, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu.

Urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** nie ma własnego wewnętrznego zasilania, przycisków ani ekranu. Po podłączeniu smartfona i przeprowadzeniu obrazowania, urządzenie prezentuje uzyskany obraz ultrasonograficzny na ekranie smartfona.

Projekt systemu ultrasonograficznego **Pulsenmore ES** stosuje zasadę ALARA (ang. As Low As Reasonably Achievable - tak długo, jak jest to niezbędne) w następujący sposób:

- System pozwala wyłącznie na osiągnięcie obrazowania 2D (prezentacja B), czyli obrazowania anatomicznego.
- Czas trwania każdego obrazowania jest ograniczony (obrazowanie kierowane przez aplikację) i zależy od uznania lekarza (obrazowanie pod kierunkiem lekarza) (tj. do 3 minut).
- Każdy proces obrazowania jest aktywowany wyłącznie po uzyskaniu zgody lekarza.
- Wstępnie zdefiniowany protokół obrazowania zapewniający zoptymalizowany przebieg procedury badania.



PRZESTROGA

Podczas korzystania z urządzenia ultradźwiękowego należy stosować zasadę ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

Obrazy i dane uzyskane za pomocą tego urządzenia mogą być interpretowane wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę medycznego.

Jeśli urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** pozostaje w polu interferencyjnym innych urządzeń elektrycznych, może to mieć wpływ na jakość prezentowanego obrazu ultrasonograficznego. W takim przypadku użytkownik powinien przerwać procedurę obrazowania i oddalić się od urządzenia powodującego interferencje. Ponieważ system jest wykorzystywany wyłącznie do celów orientacyjnych, nie określono żadnych istotnych parametrów.

Maksymalny czas korzystania z urządzenia wynosi 150 minut przez cały okres ciąży, zarówno w przypadku obrazowania prowadzonego przez aplikację, jak i obrazowania pod kierunkiem lekarza.

Konwencja terminów zachowania bezpieczeństwa

Niniejszy podręcznik dla klinicystów ma na celu pomoc w bezpiecznej i skutecznej obsłudze systemu ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**. Ważne jest, aby wszyscy użytkownicy zapoznali się i zrozumieli wszystkie instrukcje zawarte w niniejszym podręczniku klinicyści przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi zawarte w tym dokumencie. W niniejszym podręczniku stosowane są następujące terminy, zwracające uwagę na kwestie bezpieczeństwa.



OSTRZEŻENIE

Warunki, zagrożenia lub niebezpieczne praktyki, które mogą skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub śmiercią.



PRZESTROGA

Warunki, zagrożenia lub niebezpieczne praktyki, które mogą skutkować niewielkimi obrażeniami ciała, uszkodzeniem urządzenia lub utratą danych.

Ultrasonografia Ryzyko związane z badaniem

Fale ultradźwiękowe mogą nieznacznie nagrzewać tkankę ciała. Pewien poziom nagrzania może być normalny, ale zalecamy, aby w przypadku wzrostu temperatury urządzenia podczas obrazowania odczekać na jego ostygnięcie przed użyciem.



OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami.

Nie używać systemu do celów innych niż zamierzone i wyraźnie określone przez Pulsenmore™. Z urządzenia należy korzystać zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

Nie używać tego systemu w obecności łatwopalnych gazów lub środków znieczulających, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wybuchu.

Nie wyrzucać urządzenia (ani jego części) razem z odpadami przemysłowymi lub domowymi. Skontaktować się z usługodawcą, aby uzyskać informacje na temat lokalnej metody utylizacji zużytego urządzenia. Należy unikać korzystania z urządzenia w przypadku uszkodzenia samego urządzenia lub jego opakowania.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Informacje na temat bezpieczeństwa urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi **Pulsenmore ES**.






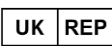




UWAGI

Informacje na temat „Bezpieczeństwa - Deklaracje, zalecenia i specyfikacje testów” można znaleźć w **Załącznik - Bezpieczeństwo**.

Ze względów prawnych urządzenie nie powinno być używane poza krajem zakupu.

Słownik symboli

Symbol	Tytuł i opis
	Ostrzeżenie Informacje istotne dla bezpieczeństwa użytkownika.
	Przestroga Informacje niezbędne do ochrony lub uniknięcia uszkodzenia produktu (sprzętu i oprogramowania).
	Producent Identyfikuje prawny podmiot będący producentem urządzenia.
	Autoryzowany przedstawiciel europejski Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela europejskiego.
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Wielkiej Brytanii
	Zgodność europejska Wskazuje, że produkt jest zgodny z przepisami UE.
	Kod QR/Data Matrix Symbol automatycznej identyfikacji i kodowania danych, który zawiera informacje o produkcie (producent, data przydatności itp.).

Panel klinicysty

Panel klinicysty to bezpieczna lokalizacja, która umożliwia generowanie kluczy dla pacjentów, przeglądanie ich obrazowań i interakcję z nimi za w toku funkcjonalności obrazowania pod kierunkiem klinicysty.

Logowanie

Aby uruchomić Panel klinicysty przejdź pod następujący adres:

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

Aby załogować się do Panelu klinicysty, lekarz zostanie poproszony o załogowanie się przy użyciu udostępnionych danych uwierzytelniających.

- Wprowadź swój adres e-mail i hasło, możesz wybrać opcję pozostania załogowanym.
- Należy pamiętać, że po 15 minutach bezczynności system automatycznie wyloguje aktywnego użytkownika i konieczne będzie ponowne wprowadzenie danych uwierzytelniających w celu załogowania.
- Po załogowaniu lekarz otrzymuje dostęp do funkcji panelu klinicysty

Panel opracowania obrazowania

Panel opracowania obrazowań umożliwia bezpieczne logowanie przy użyciu poświadczeń i przeglądanie obrazowań wideo zarejestrowanych przez pacjentów. Po załogowaniu się na stronie, zakładka oceny medycznej otwiera się z domyślnymi ustawieniami, jak pokazano na poniższej grafice:

The screenshot displays the main interface of the Pulsenmore ES application. At the top, there is a search bar and a time frame selector set to 'Last 14 days'. Below this, there are four filter buttons: 'Processed', 'Reviewed', 'Authorized', and 'Disclosed', each with a notification icon. The main area contains a table with the following columns: Review Status, Patient, Key, Instance, Scan Status, Last Updated, and Files. The table lists several scan entries, each with a red circular icon containing a white '0' in the 'Review Status' column. At the bottom right, there is a 'WAITING ROOM' indicator.

Review Status	Patient	Key	Instance	Scan Status	Last Updated	Files
00:56	iphone clinician gu...	ETAC36UAFAA	1	Processed	6/25/2024, 10:40:24 AM	1
01:00	Jozzy	5RZHN7Y6249	1	Processed	6/25/2024, 10:37:08 AM	5
01:08	Jozzy	KUNSE7H9UKS	1	Processed	6/25/2024, 10:28:10 AM	5
04:00	Daniella Ronen	KNBFJ5URT2NF	1	Processed	6/24/2024, 11:09:53 PM	5
04:00	Daniella Ronen	SHNR67BRAVG	1	Processed	6/24/2024, 10:51:35 PM	2
04:00	Shmuel the test	P88DV3IAZGK	3	Processed	6/24/2024, 10:47:58 PM	5
04:00	Shmuel the test	P88DV3IAZGK	2	Processed	6/24/2024, 1:33:25 PM	5

© 2024 Pulsenmore - 1.93.23

Waiting room

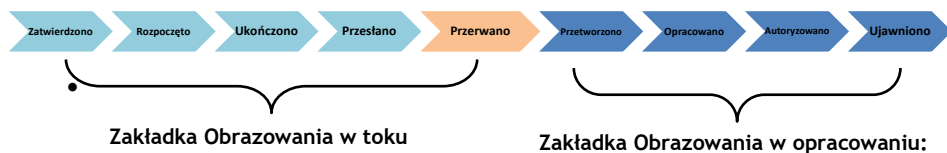
Menu filtrowania obrazowań

Jako lekarz możesz filtrować obrazowania wideo według pacjentów, ich klucza, ram czasowych lub statusu procedury. Wybory filtrów mają addytywny charakter.

This image shows a close-up of the top navigation bar. It includes a search bar, a time frame selector (set to 'Last 14 days'), a procedure status indicator, a refresh button, an administration panel icon, and a log out button. The user's name 'AdministratorReader' is also visible.

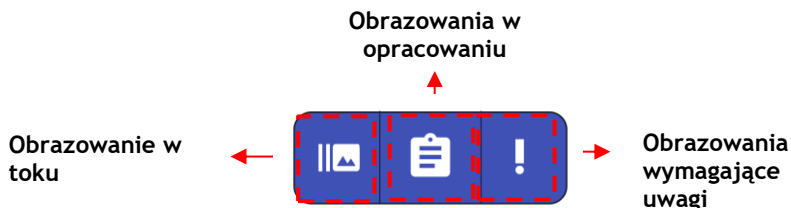
Search bar Time Frame Procedure Status Refresh Administration Panel Log out

- Pasek wyszukiwania - wprowadzenie konkretnego pacjenta spowoduje wyszukanie tylko odpowiednich nagrań wideo skanów według wybranego przedziału czasowego.
- Przedział czasowy - wybranie filtra czasu otwiera rozwijaną listę opcjonalnych przedziałów czasowych. Po wybraniu odpowiedniej opcji, obrazowania wideo zostaną odfiltrowane według ram czasowych.
- Statusy badań - gdy pacjent rozpoczyna skanowanie, przechodzi ono przez kilka etapów, zanim zostanie udostępnione do wglądu.



W panelu klinicysty możliwe będzie wybranie zakładki, która pokazuje:

- **Obrazowania w toku** - obrazowania wideo NIE są gotowe do opracowania.
- **Obrazowania w opracowaniu** - domyślne wyświetlanie, obrazowania wideo SĄ gotowe do opracowania lub ujawnienia.
- **Obrazowania wymagające uwagi** - niektóre wyniki zostały uznane za nieprawidłowe/nieczytelne.



Zakładka Obrazowania w toku

Na tej karcie można zobaczyć wszystkie procedury, które są w toku - od zatwierdzonych do przestanych, w wybranym przedziale czasowym (aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z częścią „Ramy czasowe” tego dokumentu).

- **Zatwierdzono** - prośba przeprowadzenia obrazowania została zatwierdzona.
- **Rozpoczęto** - użytkownik rozpoczął obrazowanie.
- **Ukończono** - użytkownik ukończył wszystkie kroki procedury obrazowania.
- **Przesłano** - obrazowania wideo zostały w całości przesłane do chmury.
- **Przerwano** - procedura obrazowania została przerwana. Obrazowania wideo nie zostały przesłane do chmury i nie będą dostępne do opracowania. (Więcej informacji można znaleźć w części „Alerty oprogramowania”).

Zakładka Obrazowania w opracowaniu:

Przetworzono - obrazowania wideo dostępne do opracowania. Czerwona plakietka powiadomienia wskazuje liczbę obrazowań w tym statusie.

Opracowano - dokonano opracowania obrazowań wideo. (Więcej informacji można znaleźć w części "Status opracowania").

Autoryzowano - sprawdzono zarejestrowane wyniki obrazowania i zatwierdzono ich status.

Ujawniono - obrazowania wideo, których wyniki zostały ujawnione pacjentowi (na ekranie domyślnym ta opcja nie jest wybrana).

**UWAGI**

Kliknięcie ikon na tym pasku spowoduje wyświetlenie/ukrycie obrazowań wideo mających odpowiedni status.

Domyślnie wyświetlane są obrazowania wideo o statusach „Przetworzono”, „Opracowano” i „Autoryzowano”.

Zakładka Obrazowania wymagające uwagi:

W tej zakładce pojawią się obrazowania wideo tylko wtedy, gdy co najmniej jeden z wyników (bicie serca/ruchy płodu lub ilość płynu owodniowego) był nieprawidłowy/nie został zaobserwowany i nie został ujawniony pacjentce. Proces opracowania pozostaje bez zmian.

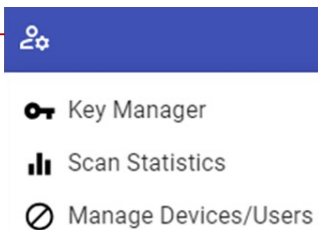
Te obrazowania wideo będą również wyświetlane w górnej części zakładki „Oceny medyczne”, dzięki czemu będą bardziej zauważalne i będą miały wyższy priorytet.

Odśwież - Naciśnięcie tego przycisku spowoduje odświeżenie strony do widoku domyślnego (zakładka oceny medyczne).

Panel administracyjny

Kliknięcie przycisku „Panel administracyjny” otworzy listę rozwijaną z dwiema opcjami:

Administrator-
panel



Key Manager



Scan Statistics



Manage Devices/Users

Menedżer kluczy

Klinicysta jest zobowiązany do przekazania pacjentowi klucza zarówno w przypadku obrazowania pod kierunkiem aplikacji, jak i obrazowania pod kierunkiem klinicysty. Upewnij się, że używasz nazwy, która może jednoznacznie zidentyfikować danego pacjenta do celów przyszłej interpretacji.

Aby utworzyć klucz:

1. Kliknij przycisk MENEDŻER KLUCZY
2. Następnie kliknij ikonę + NOWY, aby otworzyć okno umożliwiające wybranie odpowiednich właściwości procedury obrazowania
3. Po dodaniu wszystkich właściwości obrazowania kliknij przycisk UTWÓRZ w dolnej części okna
4. Spowoduje to wygenerowanie kodu QR
5. Kliknij kod QR, aby skopiować go do schowka (możesz również skopiować kod alfanumeryczny klucza).

Udostępnij kod QR i/lub kod klucza pacjentowi

Statystyki obrazowania


Tworzony jest dokument zawierający szczegółowe dane dotyczące obrazowań pacjentów i opracowań klinicysty

Aby utworzyć raport w arkuszu Excel ze statystykami procedury obrazowania:

- Kliknij przycisk „STATYSTYKI OBRAZOWANIA”
- Wybierz daty dla raportu, który chcesz utworzyć (maksymalny zakres to 30 dni).
- Wybierz opcję „Generuj raport”

Zarządzanie urządzeniami/użytkownikami

Aby ograniczyć lub zablokować dostęp do usług **Pulsenmore ES** dla określonych podmiotów, takich jak urządzenia lub użytkownicy, wykonaj czynności opisane poniżej:







- Wybierz 
- Wprowadź typ podmiotu: urządzenie/użytkownik i wprowadź jego identyfikator.
- W widoku głównym można zobaczyć wszystkie zablokowane podmioty, filtrowane według użytkowników lub urządzeń, z możliwością ich odblokowania.

**UWAGA**

Upewnij się, że jesteś podłączony do stabilnego połączenia internetowego podczas uzyskiwania dostępu do Panelu klinicysty.

Tabela Status opracowania

Ikona	Nazwa	Wyjaśnienie
	Oczekuje na opracowanie	Opracowania wideo nie zostały jeszcze opracowane
	Oczekiwanie na autoryzację	Zegar wskazuje, że minęła co najmniej połowa czasu przeznaczonego na ujawnienie
	Obrazowanie wymaga uwagi	Wyniki badań ultrasonograficznych wymagają uwagi
	Oczekiwanie na autoryzację	Wyniki badań ultrasonograficznych oczekują na zatwierdzenie
	Wyniki wymagają uwagi	Wyniki badań ultrasonograficznych wymagają uwagi
	Problem techniczny	Występuje problem techniczny ze obrazowaniami wideo. Będzie to widoczne w bieżących procedurach

Ikona	Nazwa	Wyjaśnienie
	Wyniki prawidłowe	Wyniki badania ultrasonograficznego są prawidłowe
	Ujawniono wyniki prawidłowe	Wyniki USG są prawidłowe i ujawnione (pacjent otrzymał opinię)
	Ujawnione wymagają uwagi	Wyniki USG wymagają uwagi i zostały ujawnione (pacjent otrzymał opinię)
	Ujawniony problem techniczny	Problem techniczny ze obrazowaniami wideo i ujawnione (pacjent otrzymał opinię)
	Procedura w toku	Obrazowania wideo nie są jeszcze dostępne do opracowania
	nieodpowiednie obrazowania wideo	Obrazowania wideo są nieodpowiednie, nie można opracować wyników.

Ekran stanu opracowania

Naciśnięcie nagłówka „Status opracowania” spowoduje odwrócenie kolejności procedur na liście.

Każda procedura musi zostać ujawniona w określonym czasie od przestania. Czas prezentowany obok statusu opracowania reprezentuje czas, który upłynął od przestania obrazów.




Więcej informacji można znaleźć w części „Statusy procedur” tego dokumentu.

Kategorie informacji obrazowania

1. **Status opracowania** - Odnieś się do części „Statusu opracowania”.
 2. **Użytkownik** - wygenerowany kod reprezentujący pacjenta tworzącego obrazowania.
 3. **Klucz** - wygenerowany kod reprezentujący unikalną sekwencję alfanumeryczną, która umożliwi użytkownikowi i pacjentowi dostęp do obrazowania pod kierunkiem aplikacji i lekarza. (Więcej informacji można znaleźć w „**Error! Reference source not found.**”).
- **Instancja** - numer bieżącej procedury obrazowania spośród wszystkich zobrazowań dostępnych dla użytkownika.
 - **Status obrazowania** - Jak w „Statusie opracowania” - To pole pokazuje, jaki jest status skanowania wideo: Przetworzono / Opracowano / Autoryzowano lub Ujawniono. Ponadto po najechnaniu kursorem na pole wyświetlana jest data każdego procesu.
 - **Ostatnia aktualizacja** - godzina obecnego statusuNaciśnięcie nazwy pola spowoduje zmianę kolejności obrazowań wideo według najwcześniejszego/najnowszego.
 - **Pliki** - reprezentuje liczbę obrazowań wideo zarejestrowanych podczas obrazowania tej instancji. Kliknięcie tej liczby spowoduje otwarcie opcji „Wyświetl zarejestrowane obrazowanie”.



UWAGA

Gdy lekarz opracowuje obrazowanie, na pulpicie nawigacyjnym innego lekarza pojawi się znacznik przeglądu . Podczas edycji obrazowania wyświetlany jest znacznik edycji . Po wprowadzeniu zmian w ocenie obrazowania zostanie ono oznaczone zaktualizowanym znacznikiem .

Obrazowanie pod kierunkiem aplikacji

Wyświetl zarejestrowane obrazowanie

Aby wyświetlić zarejestrowane obrazowanie:

- Wpisz klucz lub pacjenta na pasku wyszukiwania (więcej informacji można znaleźć w części „Pasek wyszukiwania”).
- Przewiń w dół i wybierz żadaną procedurę.
- Rozwiń widok, klikając numer pliku, aby uzyskać dostęp do zarejestrowanych obrazowań wideo.
- Możesz odtwarzać, wstrzymywać i powiększać każdy film osobno lub odtwarzać je wszystkie razem.

Każde zarejestrowane wideo może być oglądane (streaming) lub pobrane w formacie mp4/DICOM/WebM/RAW w celu włączenia do dokumentacji EHR (ang. Electronic Health Records - Elektroniczna Dokumentacja Medyczna) pacjenta.

Opracowanie zarejestrowanego obrazowania

1. Przewiń w dół do „Wyniki obrazowania”, kliknij „Edytuj”.
2. Wybierz odpowiednią treść opracowania dla każdego z poniższych elementów: Bicie serca płodu, ruchy płodu, ilość płynu owodniowego.
 - **Zaobserwowano** - wskazanie jest normalne i widoczne prawidłowo.
 - **Nie zaobserwowano** - wskazanie jest widoczne, ale nie jest prawidłowe lub w ogóle nie jest widoczne.
 - **Nieodpowiednie obrazowanie wideo** - jakość wideo jest niska, nie można stwierdzić, czy wskazania są prawidłowe.
3. Kliknij przycisk „Prześlij”.

Autoryzacja i ujawnienie zarejestrowanego obrazowania

Po zakończeniu opracowywania obrazowania przez autora,

1. Osoba zatwierdzająca ponownie przejrzy obrazowania wideo i wprowadzi swoje opracowanie.
2. Przewiń w dół do „Wyniki obrazowania”, kliknij „Edytuj”.
3. Wybierz status wyniku w sekcji „Autoryzuj”.
4. Jeśli obrazowanie nie wymaga dalszej uwagi, zmień status ujawnienia na „Tak”.

Kliknij „Prześlij”.



UWAGA

W przypadku rozbieżności między opracowaniami autora i zatwierdzającego może pojawić się odpowiedni komunikat.

Jeśli obrazowanie wymaga dalszej uwagi, nie należy go ujawniać. Po ujawnieniu obrazowania nie ma możliwości jego ponownego opracowania.

Szczegóły dotyczące obrazowania

Aby wyświetlić szczegóły obrazowania:

1. Wpisz klucz lub dane pacjentki w pasku wyszukiwania.
2. Przewiń w dół i wybierz żadaną procedurę.
3. Rozwiń widok, klikając numer pliku, co skutkować będzie przyznaniem dostępu do utrwalonych zobrazowań wideo.
4. Poniżej utrwalonych obrazowań wideo znajduje się zakładka szczegółów:
5. W tej zakładce można zobaczyć informacje o użytkowniku, wyniki obrazowania, urządzenie, smartfon i informacje o obrazowaniu.

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 ▾	
<hr/>				
Authorize				
		Assessment	None ▾	
<hr/>				
Disclose				
		Disclosed	None ▾	

Pobierz obrazowanie

Aby pobrać utrwalone obrazowanie na dysk lokalny:

- Kliknij „Pobierz” i wybierz wideo do pobrania.
- Pojawią się dodatkowe opcje pobierania, wybierz preferowane ustawienia i kliknij „Pobierz”.

Obrazowanie pod kierunkiem klinicysty

Obrazowanie pod kierunkiem klinicysty umożliwia przeprowadzenie spotkania z pacjentem w czasie rzeczywistym. Podczas tego spotkania pacjent postępuje zgodnie z instrukcjami i wskazówkami. Lekarz ma pełną i wyłączną kontrolę nad uruchamianiem i zatrzymywaniem transmisji ultradźwiękowej, rejestrowaniem obrazów ultradźwiękowych i modyfikowaniem parametrów ultradźwiękowych (tj. wzmocnienia, głębokości, częstotliwości itp.).

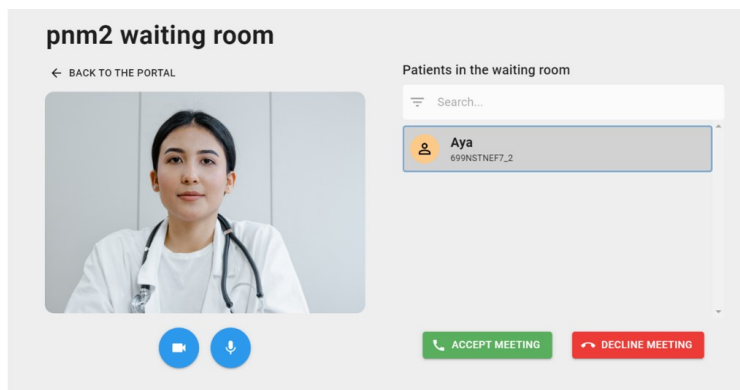
Rozpoczęcie obrazowania pod kierunkiem klinicysty

Aby zainicjować obrazowanie pod kierunkiem klinicysty z pacjentem:

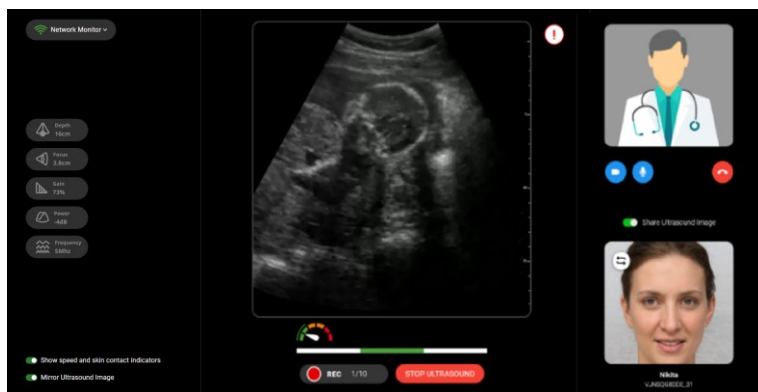
- Kliknij przycisk „POCZEKALNIA” na pulpicie nawigacyjnym.



- Kliknij wybranego pacjenta, a następnie opcję AKCEPTUJ SPOTKANIE.



- Otworzy się ekran obrazowania pod kierunkiem klinicysty i zostanie zainicjowane połączenie z pacjentem.



- Po otwarciu ekranu obrazowania należy kliknąć przycisk ROZPOCZNIJ ULTRASONOGRAFIĘ aby rozpocząć badanie.
- Po rozpoczęciu obrazowania ultrasonograficznego możliwe będzie dostosowanie parametrów ultrasonograficznych, włączenie/wyłączenie kamery i mikrofonu oraz udostępnienie obrazu ultrasonograficznego pacjentowi.



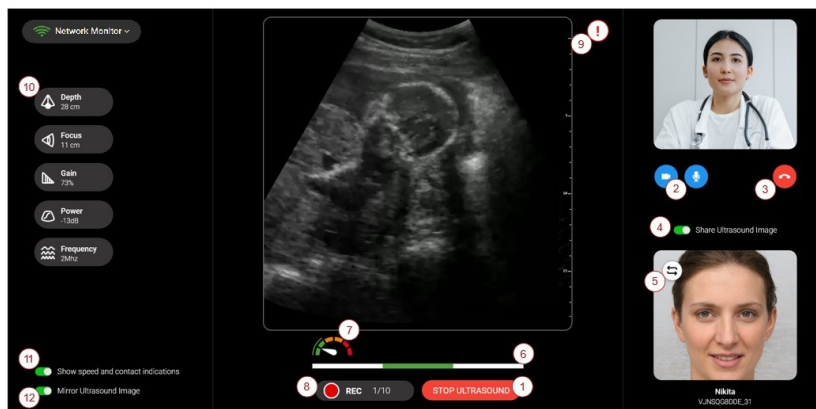
UWAGI

Parametry można dostosowywać tylko przed kliknięciem przycisku REC - nie można tego robić podczas nagrywania.

Zarejestrowane obrazowania muszą trwać co najmniej 2 sekundy i maksymalnie 60 sekund.

Możesz nagrać do 10 obrazowań na jedno połączenie.

Elementy sterujące dostępne podczas spotkania



1. Kliknij przycisk **START ULTRASOUND**, aby zdalnie rozpocząć obrazowanie. Obrazowanie można zatrzymać w dowolnym momencie, klikając przycisk **STOP ULTRASOUND**
2. Włączanie/wyłączanie kamery/mikrofonu
3. Naciśnij przycisk **ROZŁĄCZ SIĘ**, aby zakończyć sesję
Uwaga: Nie zamykaj wcześniej przeglądarki
4. Udostępnianie obrazu ultrasonograficznego pacjentowi
5. Przelączenie ekranu pacjenta pomiędzy obrazem ultrasonograficznym a obrazem wideo na żywo
6. Wskaźnik kontaktu ze skórą pokazuje jakość kontaktu przetwornika ze skórą pacjenta. Kolor czerwony oznacza słaby kontakt lub brak żelu z lewą lub prawą stroną przetwornika. Poinstruuj pacjenta, aby poprawił kontakt, dociskając urządzenie lub dodając żelu, aż pasek stanu zmieni kolor na zielony.
7. Wskaźnik kontroli prędkości pokazuje, jak szybko pacjent przesuwą głowicę ultrasonograficzną podczas obrazowania. Kolor czerwony oznacza prędkość większą niż żądana. Poinstruuj pacjenta, aby poruszał głowicą płynniej i wolniej, aż wskaźnik zmieni kolor na zielony.
8. Naciśnij **NAGRYWAJ (RECORD)**, aby rozpocząć/zatrzymać nagrywanie

9. Alerty oprogramowania: Gdy na ekranie pojawi się ten symbol, kliknięcie go spowoduje wyświetlenie ostrzeżenia o problemie występującym u pacjenta podczas obrazowania. Aby dowiedzieć się więcej o alertach i sposobach ich rozwiązywania, zapoznaj się z sekcją „Alerty oprogramowania”
Uwaga: Po rozwiązaniu problemu należy ponownie kliknąć przycisk URUCHOM ULTRADŹWIĘKI, aby zdalnie uruchomić obrazowanie.
10. Dostosowanie parametrów sygnału ultradźwiękowego. Od góry do dołu: GŁĘBOKOŚĆ, OSTROŚĆ, WZMOCNIENIE, MOC, CZĘSTOTLIWOŚĆ (aby uzyskać więcej informacji, patrz „Tabela elementów sterujących procesem ultrasonografii”).
11. Wyświetlanie lub ukrywanie wskaźników kontaktu ze skórą pacjenta i kontroli prędkości.
Ten przełącznik nie ma wpływu na obraz widziany przez pacjenta
12. Włączanie/wyłączanie klonowania obrazu ultrasonograficznego

Ten przełącznik nie ma wpływu na obraz widziany przez pacjenta

Elementy sterujące procesem ultrasonografii






Zmiana dowolnego ustawienia ultrasonografu, ekranu, obrazu, filtrów lub ustawień wstępnych będzie miała wpływ na odbierany obraz ultrasonograficzny.



UWAGA

Wszystkie parametry mogą być modyfikowane wyłącznie przez klinicystę podczas Obrazowania pod kierunkiem klinicysty.

Elementy sterujące procesem ultrasonografii

Parametr ultrasonograficzny	Symbol	Zakres	Opis
Głębokość		9 - 28 cm	Regulacja głębokości dostosowuje pole widzenia i penetrację obrazu ultrasonograficznego. Jednostką miary jest centymetr [cm].
Ogniskowanie		0,8 - 11 cm	Regulacja ostrości optymalizuje obraz ultrasonograficzny poprzez zwiększenie rozdzielczości w określonym obszarze. Ostrość jest ustawiana poprzez wybranie żądanej głębokości przez klinicystę. Głębokość ogniskowania jest wyrażona w centymetrach [cm].
Wzmocnienie		0 - 100 %	Regulacja wzmocnienia umożliwia dostosowanie wzmocnienia powracającego sygnału echa ultradźwiękowego. Jednostką pomiaru jest procent [%].
Moc		(-20) - 0 dBm	Regulator mocy dostosowuje moc akustyczną sygnału ultradźwiękowego. Zwiększenie mocy pozwala na większą głębokość penetracji sygnału ultradźwiękowego. Jednostką pomiaru są decybele [dBm].
Częstotliwość		2-5 MHz	Regulator częstotliwości dostosowuje częstotliwość sygnału ultradźwiękowego. Jednostką pomiarową jest megaherc [MHz].

Wskaźnik kontaktu ze skórą

Wskaźnik kontaktu ze skórą jest wyświetlany podczas obrazowania pod kierunkiem aplikacji oraz po włączeniu obrazu ultrasonograficznego na ekranie telefonu pacjenta przez klinicystę podczas obrazowania pod kierunkiem klinicysty.

Gdy ta funkcja jest włączona, aplikacja Pulsenmore™ ostrzeże pacjenta, jeśli kontakt skóry z częścią przetwornika urządzenia nie jest optymalny.



Czerwony po obu stronach - słaby kontakt ze skórą po obu stronach przetwornika



Czerwony po prawej - słaby kontakt ze skórą po prawej stronie przetwornika



Czerwony po lewej - słaby kontakt ze skórą po lewej stronie przetwornika



Zielony w środku - Dobry kontakt ze skórą

W celu uzyskania skutecznych diagnostycznie obrazów podczas obrazowania pacjent powinien:

1. Wykonać korektę w wymaganym kierunku, aż pasek stanu zmieni kolor na zielony
2. Upewnić się, że między urządzeniem a skórą zawsze znajduje się wystarczająca warstwa żelu
3. Zapewnić dobry kontakt pomiędzy pokrytą żelem głowicą urządzenia a skórą.

Wskaźnik kontroli prędkości

Podczas obrazowania pacjent zostanie poinstruowany, gdzie umieścić urządzenie i jak nim przesuwac. Bardzo ważne jest, aby utrzymywać powolny i stały ruch urządzenia po powierzchni brzucha. Wskaźnik kontroli prędkości u dołu ekranu będzie sygnalizował czerwonymi paskami, jeśli pacjent przesuwac urządzenie zbyt szybko, sygnalizując, że powinien robić to wolniej.



Wymagania dotyczące wyświetlania interpretacji badania

Aby postawić właściwą diagnozę medyczną, specjalista kliniczny przeprowadzający analizę badania ultrasonograficznego musi upewnić się, że spełnione są następujące warunki wyświetlania obrazu:

Specyfikacja	Wartość		Specyfikacja	Wartość
Rozdzielczość	1920x1080 wyższa	lub	Zgodność z ekranem dotykowym	Nie zoptymalizowano
Współczynnik kontrastu	1:1000 większy	lub	Wymiary ekranu	24-calowy płaski panel lub większy. 12-calowy ekran laptopa lub większy

Informacje dodatkowe

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z usługodawcą opieki zdrowotnej.

Klinicysta i pacjent powinni znać ograniczenia, ostrzeżenia i środki ostrożności związane z systemem **Pulsenmore ES**. Podczas pierwszej próby użycia systemu w trybie **obrazowania pod kierunkiem aplikacji** pacjent ogląda film instruktażowy zawarty w oprogramowaniu, aby zrozumieć jak bezpiecznie i skutecznie przeprowadzić procedurę obrazowania.

Podczas **obrazowania pod kierunkiem klinicysty**, lekarz musi określić jasne oczekiwania i instrukcje dotyczące nadchodzącego obrazowania, które ma wykonać pacjent. Pacjenci powinni rozumieć treść ekranów systemowych, wskaźników i wszystkich wskazówek dotyczących rozwiązywania problemów. Klinicysta i pacjent powinni wiedzieć, z kim należy się kontaktować w celu uzyskania pomocy klinicznej i technicznej.

Wszyscy użytkownicy przejdą przez te same kroki instrukcji użytkowania zarówno w przypadku obrazowania pod kierunkiem klinicysty, jak i obrazowania pod kierunkiem aplikacji, z wyjątkiem kroków obrazowania, które zostaną omówione w formie instrukcji wyłącznie w przypadku obrazowania pod kierunkiem aplikacji. Podczas obrazowania pod kierunkiem klinicysty pacjent jest instruowany, jak wykonać procedurę obrazowania.

Rozwiązywanie problemów

Alerty oprogramowania

Jeśli podczas skanowania prowadzonego przez lekarza u pacjenta wystąpi jeden z poniższych komunikatów alarmowych, należy zapoznać się z następującymi poleceniami w kolumnie rozwiązań w celu uzyskania pomocy. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z usługodawcą opieki zdrowotnej.



UWAGA

Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia **Pulsenmore ES**

Komunikat alarmowy (strona klinicysty)	Komunikat alarmowy (strona pacjenta)	Problem	Rozwiązanie
Błąd urządzenia ultrasonograficznego	Błąd urządzenia ultrasonograficznego	Sygnalizowany, gdy występuje problem w wewnętrznym systemie urządzenia (nie w aplikacji).	Pacjent powinien odłączyć, a następnie ponownie podłączyć urządzenie ultrasonograficzne.
Urządzenie ultrasonograficzne odłączone	Urządzenie ultrasonograficzne odłączone	Sygnalizowany, jeśli urządzenie zostało odłączone podczas obrazowania.	Pacjent powinien ponownie podłączyć urządzenie ultrasonograficzne
Tryb oszczędzania energii smartfona	Tryb oszczędzania energii	Sygnalizowany, jeśli pacjent ma włączony tryb oszczędzania energii w telefonie.	Pacjent powinien wyłączyć tryb oszczędzania energii w smartfonie

Komunikat alarmowy (strona klinicysty)	Komunikat alarmowy (strona pacjenta)	Problem	Rozwiązanie
Wykryto nowe urządzenie ultrasonograficzne	Podłączono nowe urządzenie ultrasonograficzne	Sygnalizowany, jeśli pacjent zmienił urządzenie podczas procedury obrazowania	Pacjent powinien używać tego samego urządzenia ultrasonograficznego podczas obrazowania
Urządzenie ultrasonograficzne nie zostało zweryfikowane	Urządzenie ultrasonograficzne nie zostało zweryfikowane	Sygnalizowany, gdy pacjent podłącza urządzenie do swojego telefonu i gdy sprawdzana jest zgodność między kluczem a urządzeniem na zdalnym serwerze. Jeśli serwer nie odpowiada lub pacjent ma problem z siecią - podłączone urządzenie nie zostaje zweryfikowane	Pacjent powinien ponownie podłączyć urządzenie ultrasonograficzne
Niski poziom naładowania baterii smartfona	Niski poziom naładowania baterii	Sygnalizowany, jeśli podczas obrazowania poziom naładowania baterii urządzenia pacjenta spadł poniżej 5%.	Pacjent powinien naładować smartfon
Mało miejsca na smartfonie	Mało miejsca do nagrywania	Sygnalizowany, jeśli dostępna przestrzeń dyskowa w telefonie pacjenta jest mniejsza niż 1 GB.	Pacjent powinien zwolnić miejsce na smartfonie, aby umożliwić nagrywanie.
Przegrzane urządzenie ultrasonograficzne	Przegrzane urządzenie ultrasonograficzne	Sygnalizowany, jeśli urządzenie osiągnęło temperaturę 65°C (149°F) podczas obrazowania	Pacjent powinien odłączyć urządzenie ultrasonograficzne i pozostawić je do ostygnięcia przed ponownym podłączeniem.
Jakość sygnału ultradźwiękowego uległa pogorszeniu	-	Zwykle FPS wynosi około 20, alert pojawia się dla FPS poniżej 14	Sprawdź połączenie internetowe

Komunikat alarmowy (strona klinicysty)	Komunikat alarmowy (strona pacjenta)	Problem	Rozwiązanie
Błąd nierozpoznania urządzenia		Sygnalizowany, gdy podczas obrazowania zostanie wykryty nierozpoznany alert	Pacjent powinien szukać bardziej szczegółowego komunikatu o błędzie w aplikacji mobilnej
-	-	Obraz nie jest widoczny	Pacjent musi upewnić się, że złącze USB urządzenia jest prawidłowo osadzone w gnieździe USB telefonu komórkowego. Zamknąć i ponownie załadować aplikację.
-	-	Aplikacja nie uruchamia się	Zamknąć i ponownie załadować aplikację Wyłączyć i uruchomić ponownie telefon komórkowy
-	-	Niska jakość obrazu	Należy upewnić się, że na obrazowanym obszarze ciała znajduje się wystarczająca ilość żelu Oddalić się od urządzeń transmitujących
-	-	Obrazowania wideo nie są wysyłane do klinicysty	Upewnić się, że urządzenie mobilne jest połączone z siecią Wi-Fi lub komórkową.

Aneks – Bezpieczeństwo

Deklaracje, zalecenia i specyfikacje badań

Prezentacja B:

Limit poziomu wyjściowego sygnału akustycznego	
MI	0,4
TI	0,03

Przewidywany okres przydatności do użytkowania

Produkt musi zostać użyty po raz pierwszy w ciągu dwóch lat od daty produkcji. Po pierwszym użyciu produkt może być używany przez maksymalnie sześć miesięcy. Okres użytkowania tego produktu rozpoczyna się od daty produkcji.

Wytyczne dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Test emisji		Zgodność
Emisje RF CISPR 11	CISPR 11	Grupa 1 Klasa B

Uwaga: System **Pulsenmore ES** wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w zlokalizowanych w jego pobliżu urządzeniach elektronicznych.

System **Pulsenmore ES** nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkaniowych.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie **Pulsenmore ES** jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia **Pulsenmore ES** powinien upewnić się, że jest ono używane w opisanym środowisku.

Ostrzeżenie: Należy unikać użytkowania urządzenia **Pulsenmore ES** w sąsiedztwie lub w połączeniu z innymi urządzeniami, ponieważ może to skutkować jego nieprawidłową pracą.

Ostrzeżenie: Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm od dowolnej części systemu ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności operacyjnej urządzenia.

Test ODPORNOŚCI	Standard	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD)	IEC 61000-4-2	Powietrze: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Kontakt: $\pm 8\text{kV}$	Powietrze: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Kontakt: $\pm 8\text{kV}$
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)
Wypromieniowane pola elektromagnetyczne (RF), w tym pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-3	3,0 V/m 0,15 do 80 MHz 10,0 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz 27 V/m, 385 MHz, 18 Hz Pulse 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. 28 V/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 do 80 MHz 10,0 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz 27 V/m, 385 MHz, 18 Hz Pulse 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. 28 V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz PM 28 V/m 2,450 MHz 217 PM 9V/m 5240/5500/5785 MHz 217 PM

Charakterystyka ogólna

Opis	Specyfikacja
Dokładność pomiarów odległości osiowej	< 3%
Standardowa liczba klatek na sekundę	15-25
Głębokość	Do 28 cm
Kąt widzenia	~ 60 stopni
Liczba elementów	64

Opis	Specyfikacja
Wyświetlanie obrazu	Tryb B, tryb M
Częstotliwość	2-5 MHz
Wymiary	78(szerokość) x 167(wysokość) x 38,5mm(głębokość)
Waga:	Typ C - 200 g Typ iOS - 250 g
Łączność sieciowa	Wi-Fi lub sieć komórkowa (WPA2)
Przesyłanie danych	Zabezpieczona usługa chmurowa

