

# Pulsenmore ES

## Klinisk handbok



Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. All rights reserved. Pulsenmore™ och Pulsenmore™ logotypen är varumärken som tillhör Pulsenmore Ltd.

Andra produkter och företagsnamn som nämns häri kan vara varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag och är märkta i enlighet därmed. Ingen del av denna publikation får reproduceras, överföras, transkriberas, lagras i ett söksystem eller översättas till något språk eller något datorspråk, i någon form eller av någon tredje part, utan föregående skriftligt tillstånd från Pulsenmore™.



Första CE-märkningen 2020



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



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



Decomplex AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern Schweiz



Pulsenmore Ltd  
Pulsenmore Ltd  
23-38, Hythe Bridge Street  
Oxford OX1 2EP Storbritannien

## Meddelandesida

### Ansvarsfriskrivning

Pulsenmore™ ES ultraljudsenhet använder en mobiltelefon för att överföra en ultraljudsbild från fjärran till en läkare och/eller kvalificerad sonograf via molntjänster.

Enheten är varken certifierad eller avsedd att upptäcka defekter, ersätta en rutinskanning och/eller graviditetstest av något slag eller ersätta medicinsk konsultation eller ett besök på akuten/kliniken.

Beslutet om huruvida produkten ska användas i ett visst fall och beslutet om de medicinska konsekvenserna av ovannämnda användning är enbart läkarnas.

Använd inte enheten utan en läkares övervakning, eftersom detta kan leda till en felaktig diagnos eller tolkning av testresultaten.

Dra inte slutsatser och/eller vidta åtgärder oberoende baserat på ultraljudsapparatus resultat om du inte är under direkt medicinsk övervakning.

I alla fall av smärta, blödning, för tidig fostervattensavgång, misstänkt vaginalflytning, rädsla för frånvaro av fosterrörelser och/eller förändring i fostrets rörelser, försämring av fysiskt tillstånd eller något annat fall som kräver det, kontakta omedelbart en läkare.

Företaget Pulsenmore™ ansvarar inte för någon medicinsk tjänst som tillhandahålls som ett komplement till enheten, och är inte heller ansvarig för medicinska beslut och anvisningar om användningen av enheten och de tester som utförs med den (t.ex. felaktig diagnos, uppföljning och behandling). Pulsenmore™ ansvarar inte för användning av ultraljudsapparaten i strid med användarvillkoren.

### Patent och Upphovsrätt

Denna enhet skyddas av patent och upphovsrätt.

Förteckning över tillämpliga patent: <https://www.pulsenmore.com/Patents>

# Innehållsförteckning

Meddelandesida.....	3
Överblick.....	5
Vi presenterar ultraljudssystemet Pulsenmore ES.....	6
Pulsenmore ES ultraljudssystem.....	7
Klinisk kontrollpanel.....	10
Bilaga - Säkerhet.....	29

## Överblick

Ultraljudsundersökningar rekommenderas för fosterövervakning under graviditeten. Med åren har denna teknik blivit guldstandarden för rutinkontroller, noggrann övervakning och första hjälpen för gravida kvinnor över hela världen.

Ultraljudssystemet **Pulsenmore ES** är utformat för att göra det möjligt för sjukvårdspersonal att granska fostrets ultraljudsskanningar som utförs av patienterna i hemmet.

## Om denna handbok

Denna handbok är avsedd för sjukvårdspersonal som undersöker sin patient med **Pulsenmore ES** ultraljudssystem. Den beskriver systemet och dess driftsprinciper. Den här handboken innehåller anvisningar för hur enheten och den dedikerade programvaran ska användas för att granska ultraljudsskanningen på fjärravstånd.

**Pulsenmore ES** kliniska manual innehåller:

- Viktig säkerhetsinformation om Pulsenmore ES-apparaten
- Instruktioner för hur du använder Pulsenmore ES Clinician's Dashboard
- Felsökningsinformation

Om du har några frågor, kontakta din lokala tjänsteleverantör.

Du kan också besöka [www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com)

## **Vi presenterar ultraljudssystemet Pulsenmore ES**

### **Avsedd användning**

**Pulsenmore ES** ultraljudsenhet är ett mjukvarubaserat ultraljudsavs bildningssystem avsett för icke-invasiv fosterövervakning.

Enheten är avsedd att användas av patienter i en icke-klinisk miljö.

### **Kontraindikationer**

Inga kända kontraindikationer.

## Pulsenmore ES ultraljudssystem

**Pulsenmore ES**-systemet består av en ultraljudsenhet, en mobilapplikation och klinisk webbapplikation. Enheten fångar upp ultraljudsbilderna och överför dem till läkarens webbapplikation via en särskild mobilapp.

### Säkerhetsinformation

#### Allmänt

**Pulsenmore ES** ultraljudsenhet är utformad för att användas i en bostadsmiljö, på ett sjukhus eller på en professionell vårdinrättning.

**Pulsenmore ES** ultraljudsenhet är utformad för användning av en enstaka patient för att förhindra korskontaminering.

Ultraljudsenheten **Pulsenmore ES** har ingen egen skärm. När en mobiltelefon är ansluten och en skanning utförs visar enheten den resulterande ultraljudsbilden på skärmen på mobiltelefonen.

**Pulsenmore ES** systemdesign tillämpar ALARA-principen "Så lågt som rimligt möjligt" enligt följande:

- Systemet tillhandahåller endast 2D-avbildning (B-läge) som ger anatomisk avbildning.
- Varaktigheten för varje skanning är begränsad (Appstyrd skanning) och beroende på läkarens bedömning (klinikerstyrd skanning) (dvs. upp till tre minuter).
- Varje skanning är endast aktiverad efter godkännande av läkare.
- Fördefinierat skanningsprotokoll för att säkerställa ett optimalt förfarande.



#### **VARNING**

Vid användning av ultraljudsapparaten ska principen ALARA (As Low As Reasonably Achievable - så lågt som rimligen är möjligt) tillämpas.

Bilder och data som förvärvats med hjälp av denna enhet ska endast tolkas av en kvalificerad medicinsk specialist.

Om ultraljudsenhetens **Pulsenmore ES** prestanda påverkas av annan utrustning, kan den presenterade ultraljudsbildkvaliteten påverkas. I sådana fall ska användaren stoppa skanningen och flytta sig bort från den störande utrustningen. Eftersom systemet endast används i vägledande syfte definierades inga väsentliga prestanda.

Den maximala användningstiden för enheten är 150 minuter under hela graviditetsperioden för både appstyrda och klinikerstyrda skanningar.

## Säkerhetskonventioner

Denna kliniska handbok är avsedd att bidra till säker och effektiv drift av **Pulsenmore ES** ultraljudssystem. Det är viktigt att alla användare granskar och förstår alla anvisningar i denna kliniska handbok innan de använder enheten, och är nogga med att uppmärksamma varningarna och försiktighetsåtgärderna i hela handboken. Följande konventioner används genomgående i den här handboken för att belysa säkerhetsproblem.

**VARNING**

Förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.

**VARNING**

Förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan leda till mindre personskada, skada på enheten eller förlust av data.

## Risker med ultraljud

Ultraljudsvågor kan värma upp kroppsvävnad en aning. Även om viss uppvärmning kan vara normalt rekommenderar vi att om enheten blir varm under skanningen, låt den svalna före användning.

**VARNING**

Läs dessa varningar innan du använder systemet.

Använd inte systemet för andra ändamål än de som är avsedda och uttryckligen angivna av Pulsenmore™. Använd enheten enligt anvisningarna.

Använd inte detta system i närvaro av brandfarliga gaser eller bedövningsmedel eftersom detta kan öka risken för explosion.

Kassera inte enheten (eller någon del av den) tillsammans med industri- eller hushållsavfall. Kontakta din tjänsteleverantör för den lokala avfallsmetoden.

Undvik att använda enheten i alla fall av skadad enhet/förpackning.

## Säkerhetsinformation

För säkerhetsinformation om enheter, se användarhandboken för **Pulsenmore ES**






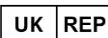




### ANMÄRKNINGAR

För ”Säkerhet - Deklarationer, rekommendationer och testspecifikationer”, se **Bilaga - Säkerhet**.

Av regleringsskäl bör enheten inte användas utanför inköpslandet.

## Ordlista över symboler

Symbol	Rubrik och beskrivning
	<b>Varning</b> Information som är väsentlig för din säkerhet.
	<b>Försiktighet</b> Information som behövs för att skydda eller undvika att skada produkten (hårdvara och programvara).
	<b>Tillverkare</b> Identifierar den juridiska tillverkaren.
	<b>Auktoriserad europeisk representant</b> Indikerar den auktoriserade europeiske representanten.
	<b>Schweizisk auktoriserad representant</b> Anger den schweiziska auktoriserade representanten.
	<b>Auktoriserad representant i Storbritannien</b> Anger den auktoriserade representanten i Storbritannien.
	<b>Europeisk överensstämmelse</b> Indikerar att produkten överensstämmer med EU-regler.
	<b>QR/Datamatrix streckkod</b> Symbol för automatisk identifiering och datainsamling som ger produktinformation (tillverkare, utgångsdatum osv.)

## Klinisk kontrollpanel

Den kliniska kontrollpanelen (Clinician Dashboard) är en säker plats där du kan generera nycklar för patienter, granska deras skanningar och interagera med patienter med hjälp av klinikerstyrd skanning.

### Inloggning

Använd följande URL för att starta den kliniska kontrollpanelen:

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

För att logga in på Clinician's Dashboard kommer du att bli ombedd att logga in med hjälp av de inloggningsuppgifter som du har angett.

- Ange din e-postadress och ditt lösenord, du kan välja att förbli inloggad.
- Observera att efter 15 minuters inaktivitet loggar systemet automatiskt ut och du måste ange dina uppgifter igen för att logga in
- När du väl är inloggad kommer du att kunna komma åt den kliniska kontrollpanelens funktioner

### Kontrollpanel för skanningsgranskning

Med kontrollpanelen för skanningsgranskning kan du logga in säkert med autentiseringsuppgifter och visa videoskopningar som spelats in av dina patienter. När du loggar in på webbplatsen öppnas fliken för medicinska bedömningar med standardinställningarna som visas i bilden nedan.

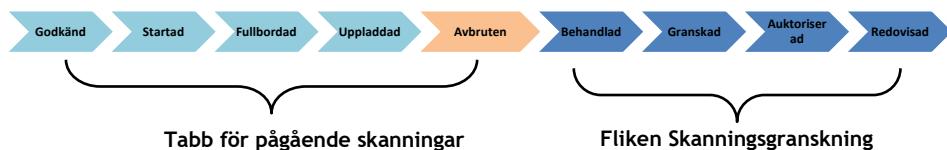
The screenshot shows the main interface of the Pulsenmore ES application. At the top, there is a search bar and a 'Time' filter set to 'Last 14 days'. Below this, there are four tabs for 'Review status': 'Processed', 'Reviewed', 'Authorized', and 'Disclosed'. The main area is a table with columns: 'Review Status', 'Patient', 'Key', 'Instance', 'Scan Status', 'Last Updated', and 'Files'. The table contains several rows of scan data. At the bottom right, a 'WAITING ROOM' button is highlighted with a red dashed box and labeled 'Waiting room'.

## Menyn Filtrera skanning

Som läkare kan du filtrera videoskanningarna per dina patienter, deras nyckel, tidsram eller förfarandestatus. Filtervalen är additiva.

This close-up shows the filter menu at the top of the application. It includes a search bar, a 'Time' dropdown menu set to 'Last 14 days', and several icons for filtering: a document icon for 'Procedure Status', a refresh icon, and a person icon for 'Administration Panel'. A 'Log out' button is also visible on the right side.

- Sökfält - genom att ange en specifik patient filtreras endast relevanta videoskanningar efter den valda tidsramen.
- Tidsram - om du väljer tidsfilter öppnas en rullgardinslista med valfria tidsramar. Efter att ha valt den relevanta ramen, filtreras videoskanningarna efter tidsramen.
- Procedure status - När en patient påbörjar en skanning går skanningen igenom flera faser innan den blir tillgänglig för granskning.



I den kliniska kontrollpanelen kan du välja en flik som visar:

- **Skanningar pågår** - Videoskanningar är INTE klara för granskning.
- **Skanningsgranskningar** - Standardvisning, videoskanningar ÄR redo för granskning eller offentliggjord.
- **Skanningar som kräver uppmärksamhet** - Några av resultaten befanns vara onormala/inte observerade.



#### Fliken Skanningar pågår:

På den här fliken kommer du att kunna se alla procedurer som pågår - från godkänd till uppladdad, under den valda tidsramen (För mer information, se "Tidsram").

- **Godkänd** - Begäran om skanning godkändes.
- **Startade** - Användaren har startat skanningen.
- **Slutförda** - Användaren slutförde alla skanningsstegen.
- **Uppladdade** - Videoskanningar uppladdades fullständigt till molnet.
- **Avbruten** - Skanning blev avbruten. Videoskanningarna laddades inte upp till molnet och kommer inte att vara tillgängliga för dig att granska. (Mer information finns i "Programvaruvarningar").

#### Fliken skanningsgranskning

**Bearbetad** - Videoskanningar som är tillgängliga för dig att granska. Den röda meddelandebrickan anger antalet skanningar med denna status.

**Granskat** - Videoskanningar granskades. (Mer information finns i "Granskningsstatus").

**Auktoriserad** - Du har granskat de registrerade scanningsresultaten och godkänt deras status.

**Offentliggjord** - Videoskanningar vars resultat offentliggjordes för patienten (i standardvisningen är detta alternativ inte valt).



### ANMÄRKNINGAR

Genom att klicka på ikonerna i det här fältet kommer videoskopningarna med relevant status att visas/döljas.

Standardvisningen visar videoskopningar med statusen "Bearbetade", "Granskade" och "Auktoriserade".

#### Skanningar kräver uppmärksamhet tab:

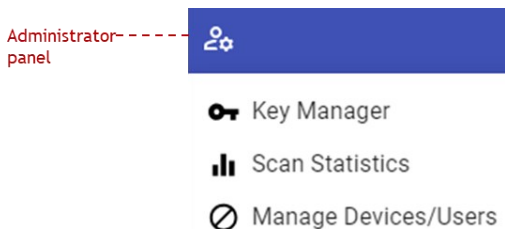
Videoskopningar visas under den här fliken enbart om ett eller flera av resultaten (fostrets hjärtslag/rörelse eller fostervattenmängd) var onormala/inte observerades och inte redovisade av dig för patienten. Granskningsförfarandet förblir oförändrat.

Dessa videoskopningar kommer också att visas i den övre delen av fliken "Medicinska bedömningar", så de blir mera märkbara och får högre prioritet.

Uppdatera - Om du trycker på den här knappen uppdateras webbplatsen till standardvyn (fliken Medicinska bedömningar).

## Administrationspanel

Om du klickar på “Administration Panel” öppnas en rullgardinslista med tre alternativ:



## Nyckelansvarig

Som kliniker måste du ge patienten en nyckel för både appstyrda och klinikerstyrda skanningar. Se till att använda ett namn som unikt kan identifiera den önskade patienten för framtida tolkning.

Så här skapar du en nyckel:

1. Klicka på NYCKELHANTERING (KEY MANAGER)
2. Klicka sedan på ikonen + NY (NEW) för att öppna ett fönster som låter dig välja lämpliga skanningsegenskaper
3. När väl alla skanningsegenskaper har lagts till klickar du på SKAPA (CREATE) längst ned i fönstret
4. Detta skapar en QR-kod
5. Klicka på QR-koden för att kopiera den till Urklipp (du kan också kopiera den alfanumeriska nyckelkoden)

Delat QR-koden och/eller nyckelkoden med patienten

## Skanningsstatistik


Ett dokument som produceras med detaljerade uppgifter om patientskanningar och klinikergranskningar

Så här skapar du en Excel-arkrapport med skanningsstatistik:

- Klicka på ”SKANNINGSSTATISTIK”
- Välj datum för den rapport du vill skapa (maxintervallet är 30 dagar)
- Välj “Skapa en rapport”

## Hantera enheter/användare

Följ stegen nedan för att begränsa eller blockera åtkomst till **Pulsenmore ES** tjänster för specifika enheter, t.ex. enheter eller användare:













- Tryck på knappen .
- Ange enhetstyp; enhet/användare, och ange deras ID.
- I huvudvyn kan du se alla enheter som du har blockerat, filtrerade efter användare eller enheter, med möjlighet att avblockera dem.



### Anmärkning

Se till att du är ansluten till en stabil internetuppkoppling när du öppnar Clinician's Dashboard.

## Granskningsstatustabell

Ikön	Namn	Förklaring	Ikön	Namn	Förklaring
	Avvaktar granskning	Videoskanningar har inte granskats ännu		Normala resultat	Ultraljudsresultaten är normala
	Väntar på auktorisering	Timern indikerar att minst hälften av tiden för redovisning har löpt ut		Redovisade normala resultat	Ultraljudsresultaten är normala och redovisade (patienten har fått granskningen)
	Skanning som kräver uppmärksamhet	Ultraljudsresultatet kräver uppmärksamhet		Redovisade som kräver uppmärksamhet	Ultraljudsresultatet som kräver uppmärksamhet och är redovisade (patienten har fått granskningen)
	Väntar på auktorisering	Ultraljudsresultatet väntar på godkännande		Redovisat tekniskt problem	Tekniskt problem med videoskanningarna + bekräftat (patient har fått granskningen)
	Resultat som kräver uppmärksamhet	Ultraljudsresultatet kräver uppmärksamhet		Pågående förfarande	Videoskanningar är inte tillgängliga för granskning ännu.
	Tekniskt problem	Det finns ett tekniskt problem med videoskanningarna. Detta kommer att synas i de pågående förfarandena		otillräcklig videoskanning	Videoskanningarna är otillräckliga, inte möjligt att granska resultaten

## Granskningsstatusskärm

Om du trycker på rubriken "Granskningsstatus" vänds ordningen om.

Varje förfarande måste redovisas inom definierat tidsintervall från uppladdning. Tiden som visas bredvid granskningsstatusen representerar den tid som gått från uppladdningen.




Mer information finns i "Förfarandestatus".

## Skanningsinformationskategorier

1. **Granskningsstatus** - Se "Granskningsstatus".
  2. **Patient** - En genererad kod som representerar den patient som skapar skanningarna.
  3. **Nyckel** - En genererad kod som representerar en unik alfanumerisk sekvens som låter dig och patienten komma åt appstyrda och klinikerstyrda skanningar. (För mer information se "Error! Reference source not found.").
- **Förekomst** - Antalet aktuella skanningsförfaranden av alla skanningar som är tillgängliga för användaren.
  - **Scan status** - Som i "Review status" - Detta fält visar om videaskanningsstatusen är: Behandlad / Granskad / Auktoriserad eller Redovisad. När du håller muspekaren över fältet visas också datumet för varje process.
  - **Senast uppdaterad** - Tidpunkt för aktuell status. Genom att trycka på fältets namn omordnas videaskanningarna efter tidigaste/senaste tidpunkten.
  - **Filer** - Representerar antalet videaskanningar som spelats in under skanningen av den här instansen. Genom att klicka på denna siffra öppnas "Visa en inspelad skanning".



### Anmärkning

När en läkare granskar en skanning visas ett granskningsmärke  på den andra läkarens instrumentpanel. När du redigerar en skanning visas en redigeringsmarkering . Efter att ha gjort ändringar i bedömningen av en skanning kommer den att indikeras med en uppdaterad  markering.

## App-guidad skanning

### Visa en inspelad skanning

Så här visar du en inspelad skanning:

- Ange nyckeln eller patienten i sökfältet (se "Sökfält" för mer information).
- Bläddra ner och välj önskat förfarande.
- Utöka vyn genom att klicka på filnumret för att komma åt de inspelade videoskopningarna.
- Du kan spela upp, pausa och förstora varje video separat eller spela upp dem tillsammans.

Varje inspelad video kan ses (streaming) eller laddas ner i mp4/DICOM/WebM/RAW-format för dokumentation i patientens EHR (Electronic Health Records).

### Granska en inspelad skanning

1. Bläddra ner till "Skanningsresultat" och klicka på "Redigera".
2. Välj relevant granskning för vart och ett av följande: Fostrets hjärtslag, fosterrörelser, fostervattenmängd.
  - **Observerad** - indikationen är normal och har setts noggrant.
  - **Inte observerad** - indikationen har setts men är inte normal eller har inte alls setts.
  - **Otillräckliga videoskopningar** - videokvaliteten är dålig och kan inte berätta om indikationer är normala.
3. Klicka på "Skicka".

### Auktorisera och redovisa en inspelad skanning

Efter att deltagaren har granskat skanningen

1. gå godkännaren igenom videoskopningarna igen och anger sin granskning.
2. Bläddra ner till "Skanningsresultat" och klicka på "Redigera".
3. Välj resultatstatus under avsnittet "Auktorisera".
4. Om skanningen inte kräver ytterligare uppmärksamhet ändrar du statusen till "Yes".

Klicka på "Skicka".

## Uppgifter om skanningen



### Anmärkning

Om deltagarens och godkännarens granskningar skiljer sig åt kan ett relevant meddelande synas.

Om skanningen behöver ytterligare uppmärksamhet, redovisa den inte. Efter att en skanning har redovisats är det inte möjligt att granska den igen.

Så här ser du uppgifter om skanningen:

1. Ange nyckeln eller patienten i sökfältet.
2. Bläddra ner och välj önskat förfarande.
3. Utöka vyn genom att klicka på filnumret vilket kommer åt de inspelade videoskopningarna.
4. Under de inspelade videoskopningarna finns fliken Uppgifter:
5. Under den här fliken kommer du att kunna se användarinformation, skanningsresultat, enhet, smartphone och skanningsinformation.

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 ▾

## Ladda ned en skanning:

Så här laddar du ned en inspelad skanning till ett lokalt lagringsutrymme:

- Klicka på "Download" och välj den video som ska laddas ner.
- Ytterligare nedladdningsalternativ kommer att visas, välj önskade inställningar och klicka på "Download".

## Klinikerstyrd skanning

En klinikerstyrd skanning gör att du kan ha ett möte i realtid med patienten. Under detta möte följer patienten din instruktion och vägledning. Som kliniker har du full och ensam kontroll över att starta och stoppa ultraljudsöverföring, spela in ultraljudsbilderna och ändra ultraljudsparametrarna (dvs. förstärkning, djup, frekvens osv.)

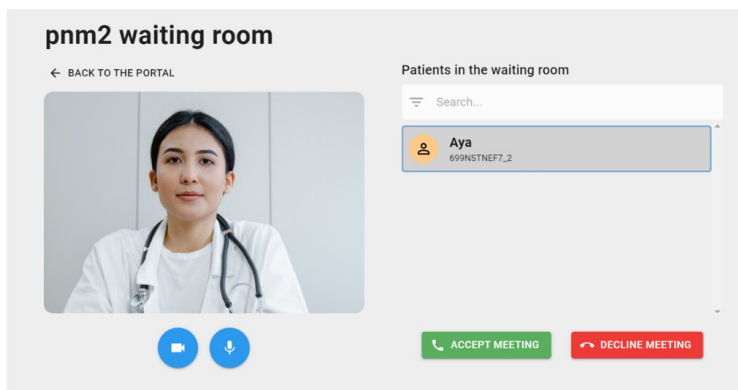
## Starta en klinikerstyrd skanning

Så här startar du en klinikerstyrd skanning med patienten:

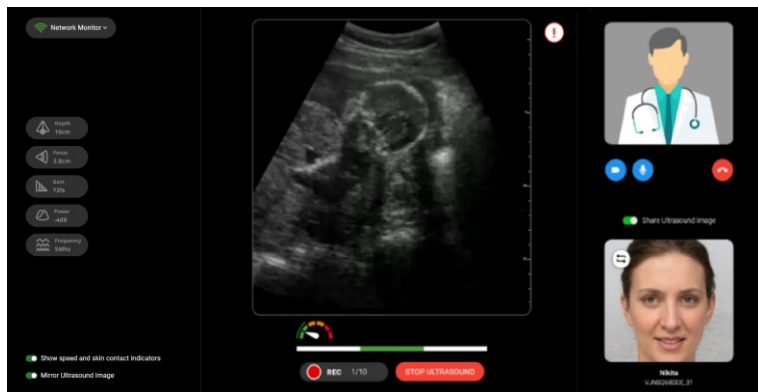
- Klicka på knappen "VÄNTRUM" i kontrollpanelen.



- Klicka på den avsedda patienten och sedan på ACCEPTERA MÖTET.



- Skärmen för Clinician-Guided öppnas och ett samtal initieras.



- När väl skanningsskärmen öppnas måste du klicka på STARTA ULTRALJUD för att påbörja undersökningen.
- När ultraljudsskanningen börjar kommer du att kunna justera ultraljudsparametrarna, aktivera/inaktivera kameran och mikrofonen och dela ultraljudsbilden med patienten.



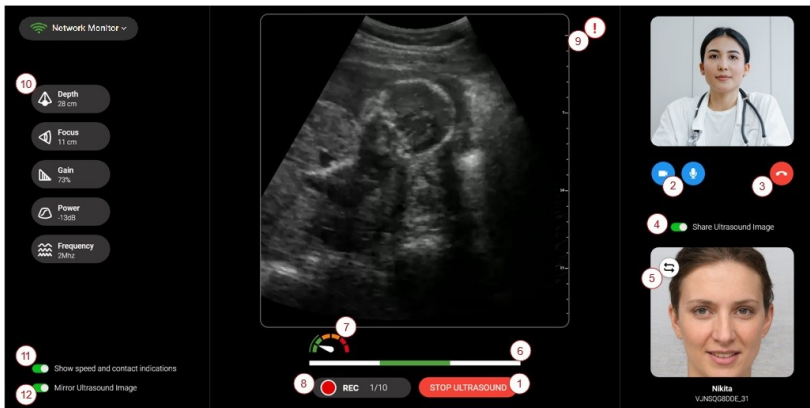
### ANMÄRKNINGAR

Du kan bara justera parametrarna innan du klickar på REC-knappen, du kan inte justera parametrarna medan skanningen spelas in.

Inspelningarna måste vara på minst 2 sekunder och högst 60 sekunder.

Du kan spela in upp till 10 skanningar per samtal.

## Kontroll av möten



1. Klicka på knappen **START ULTRASOUND** för att starta skanningen på distans. Du kan avbryta skanningen när som helst genom att klicka på knappen **STOP ULTRASOUND**.
2. Aktivera/inaktivera kamera/mikrofon
3. Tryck på UPPHÄNGNINGS-knappen för att avsluta sessionen  
Obs: Lämna inte webbläsaren i förväg
4. Dela ultraljudsbilden med patienten
5. Växla patientskärmen mellan ultraljud och livevideo
6. Hudkontaktindikatorn visar givarens hudkontaktkvalitet. Rött indikerar dålig kontakt med eller brist av gel på givarens vänstra eller högra sida. Vägled patienten att förbättra kontakten genom att antingen trycka eller tillsätta gel tills stapeln blir grön
7. Hastighetskontrollindikatorn visar hur snabbt patienten rör ultraljudsgivaren under skanningen. Rött indikerar snabbare än önskad hastighet. Vägled patienten att flytta givaren smidigare och långsammare tills indikatorn blir grön
8. Tryck på RECORD för att starta/stoppa inspelning
9. Programvaruvarningar: När den här symbolen visas på skärmen kommer ett klick på den att visa en varning om ett problem som patienten har under skanningen. Mer information om varningarna och hur du löser dem finns i "Programvaruvarningar"  
**Obs:** När du har löst problemet måste du klicka på knappen STARTA ULTRALJUD igen för att fjärrstarta skanningen

10. Justera ultraljudsparametrar. Uppifrån och ner: DJUP, FOKUS, FÖRSTÄRNING, EFFEKT, FREKVENS (mer information finns i "Tabell över ultraljudskontroller")
11. Visa eller dölj indikatorerna för hudkontakt med patienten och kontroll av hastighet.  
Observera att den här väljaren inte påverkar patientvyn
12. Aktivera/inaktivera spegling av ultraljudsbilden

Observera att den här väljaren inte påverkar patientvyn

## Ultraljudskontroller






Ändringar i ultraljud, display, bild, filter eller förinställningar påverkar den mottagna ultraljudsbilden.



### Anmärkning

Alla parametrar kan endast ändras av dig under en Clinician-Guided skanning.

## Tabell över ultraljudskontroller

Ultraljudsparametrar	Symbol	Intervall	Beskrivning
Djup		9 - 28 cm	Djupkontrollen justerar ultraljudsbildens synfält och penetration. Måttenheten är i centimeter [cm].
Fokus		0,8 - 11 cm	Fokuskontrollen optimerar ultraljudsbilden genom att öka upplösningen för ett visst område. Fokus ställs in genom att clinician väljer önskat djup. fokuseringsdjup är i centimeter [cm].
Förstärkning		0 - 100 %	Förstärkningskontrollen justerar förstärkningen av den returnerade ultraljudsekosignalen. Måttenheten är i procent [%].
Effekt		(-20) - 0 dBm	Effektkontrollen justerar ultraljudssignalens akustiska effekt. Genom att öka effekten uppnås större penetrationsdjup för ultraljudssignalen. Måttenheten är i decibels [dBm].
Frekvens		2-5 MHz	Frekvenskontrollen justerar ultraljudssignalens frekvens. Måttenheten är i megaHertz [MHz].

## Hudkontaktindikator

Hudkontaktindikatorn visas under en appstyrd undersökning och när ultraljudsbilden aktiveras på patientens telefonskärm av dig vid en clinician skanning.

När den här funktionen är aktiverad kommer appen Pulsenmore™ att varna patienten om hudkontakten av en del av enhetens givare inte är optimal.



**Rött på båda sidor** - Dålig hudkontakt på givarens båda sidor



**Rött på höger sida** - Dålig hudkontakt på givarens högra sida



**Rött på vänster sida** - Dålig hudkontakt på givarens vänstra sida



**Grön i mitten** - God hudkontakt

För att uppnå effektiva bilder vid skanning bör patienten:

1. Utföra korrigeringen i önskad riktning tills stapeln blir grön
2. Se till att det alltid finns ett tillräckligt lager gel mellan enheten och huden
3. Säkerställ fast kontakt mellan den geltäckta givaren och huden

## Hastighetskontrollindikator

Under skanningen kommer du att instruera patienten om var enheten ska placeras och hur den ska flyttas. Det är mycket viktigt att hen upprätthåller långsam och konstant rörelse av enheten över buken. Hastighetskontrollindikatorn längst ner på skärmen pekar på de röda staplarna om patienten förflyttar enheten för snabbt, vilket signalerar att hen ska förflytta enheten långsammare.



## Krav för visning av tolkning

För att kunna ställa en korrekt medicinsk diagnos måste den läkare som gör analysen av ultraljudsundersökningen uppfylla följande visningskrav:

Specifikation	Värde	Specifikation	Värde
Upplösning	1920x1080 eller högre	Kompatibilitet med pekskärm	Inte optimerad
Kontrastförhållande	1: 1000 eller bättre	Skärmdimensioner	24" plattskärm eller större. 12" laptopskärm eller större

## Ytterligare information

För ytterligare information, kontakta din tjänsteleverantör.

Du och patienten bör känna till begränsningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna rörande **Pulsenmore ES**-systemet. Vid första användningen av den **appstyrda skanningen**, presenterar programvaran en videosjälvstudie för patienten för att säkra att hen förstår hur man utför skanningen säkert och effektivt.

Under en **Klinikerstyrd skanning**, bör du ställa tydliga förväntningar och instruktioner angående patientens kommande skanning. Patienterna bör förstå systemets displayer, indikatorer och alla felsökningslösningar. Du och patienten bör veta vem som ska kontaktas för klinisk och teknisk support.

Alla användare kommer att gå igenom samma självstudiesteg för både Klinikerstyrda och appstyrda skanningar förutom skanningssteg som endast instrueras för appstyrda skanningar. Under en klinikerstyrd skanning guidar du patienten hur man utför skanningen.

## Felsökning

### Programvaruvarningar

Om patienten får något av följande varningsmeddelanden under en Clinician-Guided skanning ska du hänvisa till följande order i kolumnen Lösningar för att hjälpa till. För ytterligare information, kontakta din tjänsteleverantör.



#### Anmärkning

För ytterligare information, se användarhandboken för **Pulsenmore ES**.

Varningsmeddelande (läkarens sida)	Varningsmeddelande (patientens sida)	Problem	Lösning
Ultraljudsenhetsfel	Ultraljudsenhetsfel	Visas när det finns ett problem i den inre enhetens system (inte appen)	Patienten ska koppla bort och sedan återansluta ultraljudsenheten
Ultraljudsenheten bortkopplad	Ultraljudsenheten bortkopplad	Visas om enheten har bortkopplats under skanningen	Patienten ska återansluta ultraljudsenheten
Energisparläge för smartphone	Energisparläge	Visas om patienten har energisparläget PÅ i sin telefon	Patienten ska stänga AV energisparläget för smartphone
En ny ultraljudsenhet har detekterats	En ny ultraljudsenhet har detekterats	Visas om patienten bytte enheten under skanningsförloppet	Patienten ska använda samma ultraljudsenhet under en skanning
Ultraljudsenheten är inte verifierad	Ultraljudsenheten är inte verifierad	Visas när patienten ansluter en enhet till sin telefon och en kompatibilitetskontroll görs mellan nyckeln och enheten från en fjärrserver. När servern inte svarar, eller om patienten har problem med sitt nätverk, kommer den anslutna enheten inte att verifieras	Patienten ska återansluta ultraljudsenheten

Varningsmeddelande (läkarens sida)	Varningsmeddelande (patientens sida)	Problem	Lösning
Lågt batteri på smarttelefonen	Lågt batteri	Visas om patientens batteri gick under 5 % under skanningen	Patienten ska ladda smarttelefonen
Lågt lagringsutrymme på smarttelefonen	Lågt inspelningsminne	Visas om tillgängligt minne i patientens telefon är under 1 GB	Patienten bör frigöra lite utrymme på smarttelefonen för att möjliggöra inspelning
Ultraljudsenheten är överhettad	Ultraljudsenheten är överhettad	Visas om enheten har nått 65 °C (149 °F) under skanningen	Patienten ska koppla bort ultraljudsenheten och låta den svalna innan den ansluts igen
Kvaliteten på ultraljudsmätningen har försämrats	-	Vanligtvis är FPS (bildrutor per sekund) cirka 20, varningen visas för FPS under 14	Kontrollera din internetuppkoppling
Oidentifierat enhetsfel		Visas när ett oidentifierat alarm upptäcks under skanningen	Patienten bör leta efter ett mer specifikt felmeddelande i mobilappen
-	-	Bilden kan inte visas	Se till att enhetens USB-kontakt är ordentligt isatt i mobiltelefonens USB-uttag Stäng och ladda om appen.
-	-	Appen startar inte	Stäng och ladda om appen Stäng av och starta om mobiltelefonen
-	-	Dålig bildkvalitet	Se till att det finns tillräckligt med gel på det kroppsskannade området Flytta bort från sändande utrustning
-	-	Videoskanningar skickas inte till dig	Kontrollera att mobilen är ansluten till wifi- eller mobilnätet.

## Bilaga - Säkerhet

### Deklarationer, rekommendationer och testspecifikationer

B-läge:

Akustisk utgångsgräns	
MI	0,4
TI	0,03

### Förväntad livslängd

Produkten måste användas första gången inom två år från tillverkningsdatum. Efter första användningstillfället kan produkten användas i högst sex månader. Livslängden för denna produkt börjar från tillverkningsdatumet.

### EMC Vägledning

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk strålning

Utsläppstest		Samtycke
RF-utsläpp CISPR 11	CISPR 11	Grupp 1 klass B

Obs: **Pulsenmore ES**-systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.

**Pulsenmore ES**-systemet är lämpligt för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.

## Vägledning och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk immunitet

**Pulsenmore ES** är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **Pulsenmore ES** bör se till att den används i en sådan miljö.

**Varning:** Användning av **Pulsenmore ES** intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning.

**Varning:** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av **Pulsenmore ES**. Annars kan detta resultera i försämring av prestandan hos denna utrustning.

IMMUNITETSTEST	Standard	IEC 60601 testnivå	Samtycke nivå
Elektrostatisk urladdning (SD)	IEC 61000-4-2	Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV KontaKt: $\pm 8$ kV	Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV KontaKt: $\pm 8$ kV
Elnätets frekvens (50/60 Hz) magnetfält	IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)
Utstrålade elektromagnetiska fält (RF) inklusive närhetsfält från trådlös RF kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	3,0 V/m 0,15 till 80 MHz  10,0 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz  27 V/m, 385 MHz, 18 Hz pulsmodulering  28 V/m, 450 MHz, 1 kHz 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 till 80 MHz  10,0 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz  27 V/m, 385 MHz, 18 Hz pulsmodulering  28 V/m, 450 MHz, 1 kHz 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

## Allmänna egenskaper

Beskrivning	Specifikation
Mät noggrannhet för axiellt avstånd	< 3%
Typisk bildfrekvens	15-25
Djup	Upp till 28 cm
Visningsvinkel	- 60 grader
Antal element	64

Beskrivning	Specifikation
Bildvisning	B-läge, M-läge
Frekvensområde	2-5 MHz
Mått och dimensioner	78(B) x 167(H) x 38,5 mm(D)
Vikt	Typ C - 200 g Typ iOS - 250 g
Nätverksanslutning	Wi-Fi eller mobilnät (WPA2)
Uppladdning av data	Säker molntjänst

