

Pulsenmore ES

Gebruiksaanwijzing voor de



klinisch medicus

Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Alle rechten voorbehouden. Pulsenmore™ en het Pulsenmore™-logo zijn handelsmerken van Pulsenmore Ltd.

Andere hier genoemde producten en bedrijven kunnen eveneens handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken zijn van hun respectievelijke eigenaren en worden ook zo aangegeven. Niets van deze publicatie mag opnieuw worden geproduceerd, overgebracht, getranscribeerd, opgeslagen in een opslagsysteem, of worden vertaald in een taal of computertaal, in welke vorm dan ook of door een derde partij, zonder schriftelijke toestemming van Pulsenmore™.



Eerste CE-markering in 2020



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



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



Decomplic AG
Freiburgstrasse 3
Decomplic AG,
Freiburgstrasse 3010
Bern, Zwitserland



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

Mededelingen

Disclaimer

Het ES Ultrasound Device van Pulsenmore™ gebruikt een mobiele telefoon om een echografische afbeelding op afstand via de cloud over te brengen naar een arts en/of bevoegd echoscopist.

Het apparaat is niet gecertificeerd en ook niet bedoeld om defecten te detecteren, of de routine scan en/of zwangerschapstesten van welk type dan ook, of medische consulten, of een bezoek aan de spoedafdeling/ziekenhuis te vervangen.

Het besluit of het apparaat in een bepaald geval dient te worden gebruikt, en het besluit met betrekking tot de medische gevolgen van het eerder genoemde gebruik mogen alleen door de klinisch medicus worden genomen.

Gebruik het apparaat niet zonder toezicht van een arts omdat dit kan leiden tot een onjuiste diagnose of interpretatie van de testresultaten.

Trek geen conclusies en/of onderneem geen handelingen onafhankelijk op basis van de resultaten van het echografisch instrument tenzij u onder direct medisch toezicht staat.

In geval van pijn, bloeden, vroegtijdige ruptuur van membranen, verdachte afscheiding uit de vagina, angst voor de absentie van bewegingen door de foetus en/of veranderingen in de bewegingen van de foetus, verslechtering van de medische conditie of elke andere situatie waar het nodig is, moet u direct om medische hulp vragen.

Pulsenmore™ is niet verantwoordelijk voor eventuele medische dienstverlening geleverd ter aanvulling van het instrument, en is ook niet verantwoordelijk voor eventuele medische beslissingen en instructies met betrekking tot het gebruik van het instrument en de tests die erop werden uitgevoerd (bijvoorbeeld een verkeerde diagnose, follow-up en behandeling). Pulsenmore™ is niet verantwoordelijk voor eventueel gebruik van het echografisch instrument dat in strijd is met de gebruiksvoorwaarden.

Patenten en copyrights

Dit instrument wordt beschermd door patenten en copyrights.

Lijst van patenten die van toepassing zijn: <https://www.pulsenmore.com/Patents>

Inhoudsopgave

Mededelingen	3
Overzicht	5
Introductie tot het Pulsenmore ES echografisch systeem	6
Het Pulsenmore ES echografisch systeem.....	7
Dashboard voor de klinisch medicus	11
Appendix - Veiligheid	33

Overzicht

Echografische scans worden aanbevolen voor het monitoren van de foetus tijdens de zwangerschap. De afgelopen jaren is deze technologie de gouden standaard geworden voor routine onderzoeken, strenge controles en eerste hulp voor zwangere vrouwen wereldwijd.

Het **Pulsenmore ES** echografisch systeem is ontworpen om de professionele zorgverlener in staat te stellen de echografische scan van de foetus uitgevoerd door patiënten thuis te evalueren.

Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de professionele zorgverlener die zijn of haar patiënt gebruik laat maken van het **Pulsenmore ES** echografisch systeem. Het beschrijft het systeem en de principes van de werking. Deze gebruiksaanwijzing bevat de gebruiksaanwijzingen voor het gebruik van het instrument en de speciale softwaretoepassing voor het op afstand evalueren van de echografische scan.

De gebruiksaanwijzing van de **Pulsenmore ES** voor de klinisch medicus bevat:

- Belangrijke veiligheidsinformatie over de Pulsenmore ES.
- Instructies over het gebruik van het dashboard van de Pulsenmore ES voor de klinisch medicus.
- Informatie voor het oplossen van problemen.

Neem contact op met uw lokale dienstverlener als u vragen hebt.

Tevens kunt u een bezoek brengen aan: www.pulsenmore.com

Introductie tot het Pulsenmore ES echografisch systeem

Bedoeld gebruik

Het **Pulsenmore ES** echografisch instrument is een echografisch beeldinformatiesysteem bedoeld voor het niet-invasief monitoren van de foetus.

Het apparaat is bedoeld om te worden gebruikt door patiënten in een niet-klinische omgeving.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Het Pulsenmore ES echografisch systeem

Het **Pulsenmore ES**-systeem bestaat uit een echografisch instrument, een mobiele toepassing (app), en de webapplicatie van de klinisch medicus. Het instrument legt de echografische beelden vast, en brengt deze over naar de webapplicatie van de klinisch medicus via een speciale mobiele app.

Veiligheidsinformatie

Algemeen

Het **Pulsenmore ES** echografisch instrument is ontworpen om te worden gebruikt in een woonsituatie / ziekenhuis / professionele zorginstelling.

Het **Pulsenmore ES** echografisch instrument is ontworpen om te worden gebruikt door één patiënt om kruisbesmetting te voorkomen.

Het **Pulsenmore ES** echografisch instrument heeft zelf geen scherm. Het apparaat geeft het ontstane echografische beeld weer op het scherm van de smartphone als een telefoon erop wordt aangesloten en een scan wordt uitgevoerd.

Het ontwerp van het **Pulsenmore ES**-systeem maakt als volgt gebruik van het ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principe:

- Het systeem creëert alleen een 2D-beeld (B-modus) voor de anatomische beeldvorming.
- De tijdsduur van elke scan is beperkt (app-geleide scan) en wordt ingesteld door de klinisch medicus (door de klinisch medicus geleide scan) (d.w.z. tot max. 3 minuten).
- Een scan kan alleen worden uitgevoerd na goedkeuring door een medisch professional.
- Er is een van tevoren gedefinieerd scanprotocol om een geoptimaliseerde procedure te garanderen.



OPGELET

Gebruik het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable, zo laag mogelijk dat redelijk haalbaar is) als u het echografisch instrument gebruikt.

De afbeeldingen en gegevens verkregen door middel van dit instrument mogen alleen worden geïnterpreteerd door een bevoegd medisch professional.

Als de prestaties van het **Pulsenmore ES** echografisch instrument wordt beïnvloed door andere apparatuur, dan kan de weergegeven echografische beeldkwaliteit minder zijn. In dat geval moet de gebruiker stoppen met scannen en zich uit de buurt van de storende apparatuur verplaatsen. Aangezien het systeem alleen wordt gebruikt voor indicatieve doelen, zijn er geen essentiële prestaties gedefinieerd.

Het apparaat mag maximaal 150 minuten worden gebruikt gedurende de hele periode van zwangerschap, en dit geldt voor zowel voor scans geleid door de app als voor scans geleid door de klinisch medicus.

Veiligheidsconventies

Deze gebruiksaanwijzing voor de klinisch medicus heeft als doel deze te assisteren bij het veilig en effectief gebruik van het **Pulsenmore ES** echografisch systeem. Het is belangrijk dat alle gebruikers alle instructies in deze gebruiksaanwijzing voor de klinisch medicus doorlezen en begrijpen voordat het instrument gebruikt gaat worden, waarbij goed wordt opgelet op de waarschuwingen en oplettheden die in de hele gebruiksaanwijzing worden vermeld. De volgende conventies worden in deze hele gebruiksaanwijzing gebruikt om problemen met de veiligheid te benadrukken.



WAARSCHUWING

Conditie, gevaren, of onveilige gewoonten die kunnen leiden tot zwaar lichamelijk letsel of de dood.



OPGELET

Conditie, gevaren of onveilige gewoonten die kunnen leiden tot licht letsel, schade aan het instrument of verlies van gegevens.

Risico's met echografie

Ultrasone golven kunnen huidweefsel ietwat warm maken. Hoewel het ietwat warmer worden normaal is, raden wij aan het instrument vóór gebruik te laten afkoelen als het warm wordt tijdens het scannen.



WAARSCHUWING

Lees deze waarschuwingen voordat u het systeem gaat gebruiken.

Gebruik het systeem niet voor andere doeleinden dan die welke zijn bedoeld en uitdrukkelijk worden vermeld door Pulsenmore™. Gebruik het apparaat in overeenstemming met de meegeleverde instructies.

Gebruik dit systeem niet in de aanwezigheid van brandbare gassen of anestheticum omdat hierdoor de kans op een explosie toeneemt.

Gooi het instrument (of onderdelen daarvan) niet weg met het grof- of huisvuil. Neem contact op met uw dienstverlener voor informatie over hoe dit instrument in uw gemeente moet worden weggegooid. Gebruik het apparaat niet als het apparaat of de verpakking is beschadigd.

Veiligheidsinformatie

Raadpleeg de **Pulsenmore ES** gebruiksaanwijzing voor veiligheidsinformatie over het instrument.






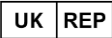




OPMERKINGEN

Voor "Veiligheid - Verklaringen, aanbevelingen en testspecificaties" kunt u de **Appendix - Veiligheidsraadplegen**.

Het instrument dient vanwege wettelijke redenen niet te worden gebruikt buiten het land van aanschaf.

Lijst met symbolen

Symbol	Titel en beschrijving
	Waarschuwing Informatie van essentieel belang voor uw veiligheid.
	Opgelet Informatie die nodig is voor het beschermen of voorkomen van schade aan het product (de hardware en software).
	Fabrikant Identificeert de fabrikant van het instrument.
	Europese officiële vertegenwoordiger Vermeldt de officiële vertegenwoordiging in Europa.
	Zwitserse officiële vertegenwoordiger Geeft de Zwitserse officiële vertegenwoordiger aan.
	Officiële vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk Geeft de officiële vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk aan.
	Europese conformiteit Vermeldt dat het product voldoet aan de EU-regels.
	QR / Data Matrix Barcode Symbool ter automatische identificatie en vastlegging van data dat informatie over het product levert (fabrikant, vervaldatum et cetera).

Dashboard voor de klinisch medicus

Het dashboard voor de klinisch medicus is een beveiligde locatie dat u in staat stelt sleutels voor patiënten te genereren, hun scans te evalueren, en te communiceren met patiënten door middel van de door de klinisch medicus geleide scan.

Inloggen

Gebruik de volgende URL om het dashboard voor de klinisch medicus te openen:

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

Er zal aan u gevraagd worden de aan u gegeven inloggegevens te gebruiken om in te loggen op het dashboard van de klinisch medicus.

- Voer uw e-mailadres en wachtwoord in. U kunt ervoor kiezen ingelogd te blijven.
- Merk op dat als er 15 minuten lang geen activiteiten worden uitgevoerd het systeem automatisch zal uitloggen en dat u uw gegevens opnieuw moet invoeren om weer te kunnen inloggen.
- Eenmaal ingelogd kunt u gebruik maken van het dashboard voor de klinisch medicus.

Scan evaluatie Dashboard

Het dashboard voor het evalueren van scans stelt u in staat veilig in te loggen met behulp van de inloggegevens om de door uw patiënten opgenomen videoscans te bekijken. Tijdens het inloggen op de website, opent het tabblad Medische Evaluaties in de standaardinstellingen zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding:

Filtering scan menu

Review status

Scan information categories

Review Status	Patient	Key	Instance	Scan Status	Last Updated ↓	Files
00:56	iphone clinician gu...	ETAC3U6UAFAA	1	Processed	6/25/2024, 10:40:24 AM	1
01:00	Jozzy	58ZHN7Y6249	1	Processed	6/25/2024, 10:37:08 AM	5
01:08	Jozzy	KUN6ETH9UKS	1	Processed	6/25/2024, 10:28:10 AM	5
04:00	Daniella Ronen	KNBFJ5JRT2NF	1	Processed	6/24/2024, 11:09:53 PM	5
04:00	Daniella Ronen	SHN6R7BRAVG	1	Processed	6/24/2024, 10:51:35 PM	2
04:00	Shmuel the test	P889DV3AZGK	3	Processed	6/24/2024, 10:47:58 PM	5
04:00	Shmuel the test	P889DV3AZGK	2	Processed	6/24/2024, 1:33:25 PM	1

© 2024 Pulsenmore - 1.93.23

WAITING ROOM

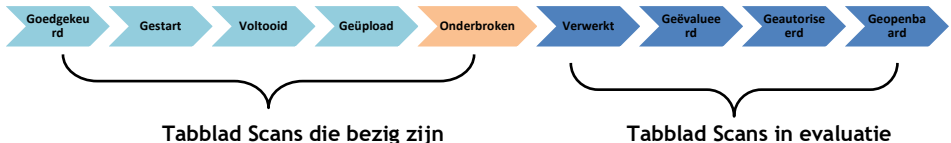
Waiting room

Menu voor het filteren van scans

Als klinisch medicus kunt u videoscans filteren op patiënten, hun sleutel, tijdframe, of de status van de procedure. De selecties van de filter vullen elkaar aan.

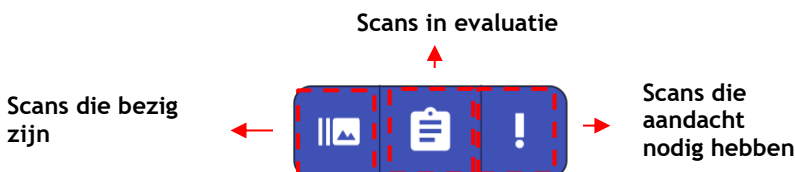


- Zoekbalk - Het invoeren van een specifieke patiënt zal alleen filteren op de relevante videoscans per gekozen tijdframe.
- Tijdsbestek - Het kiezen van een tijdfilter opent een dropdown-menu met optionele tijdframes. Na het selecteren van het relevante tijdframe, worden de videoscans gefilterd op dit tijdframe.
- Procedurestatussen - Als een patiënt begint met scannen, dan zal die scan enkele fasen doorlopen voordat u deze kunt evalueren.



In het dashboard voor de klinisch medicus kunt u een tabblad selecteren waarop wordt weergegeven:

- **Scans die bezig zijn** - Videoscans zijn nog NIET gereed om te worden geëvalueerd.
- **Scans in evaluatie** - Standaard weergave, de videoscans ZIJN GEREED om te worden geëvalueerd of geopenbaard.
- **Scans die aandacht nodig hebben** - Er zijn resultaten aangetroffen die abnormaal waren/niet werden geobserveerd.



Tabblad Scans die bezig zijn

Op dit tabblad staat een overzicht van alle procedures die bezig zijn - van goedgekeurd tot geüpload, tijdens een gekozen tijdframe (raadpleeg "Tijdframe" voor meer informatie).

- **Goedgekeurd** - Het scanverzoek werd goedgekeurd.
- **Gestart** - De gebruiker is begonnen met scannen.
- **Voltooid** - De gebruiker heeft alle stappen van het scannen doorlopen.
- **Geüpload** - Videoscans die volledig werden geüpload in de cloud.
- **Onderbroken** - De scan werd onderbroken. De videoscans werden niet geüpload in de cloud en u kunt ze niet evalueren. (Raadpleeg "Softwarewaarschuwingen" voor meer informatie.)

Tabblad Scans in evaluatie:

Verwerkt - Videoscans die u kunt evalueren. De rode badge geeft het aantal scans aan dat deze status heeft.

Geëvalueerd - Videoscans die werden geëvalueerd. (Raadpleeg de Status Evaluatie voor meer informatie.)

Geautoriseerd - U hebt de vastgelegde scanresultaten geëvalueerd en hun status goedgekeurd.

Geopenbaard - Videoscans waarvan de resultaten werden geopenbaard aan de patiënt (in het standaard display kan deze optie niet worden geselecteerd).



OPMERKINGEN

Als u op deze pictogrammen in de zoekbalk klikt, dan zullen de videoscans onder de relevante status worden onthuld/verborgen.

In het standaard display worden de volgende statussen van de videoscans weergegeven: "Verwerkt", "Geëvalueerd", en "Geautoriseerd".

Tabblad Scans die aandacht nodig hebben:

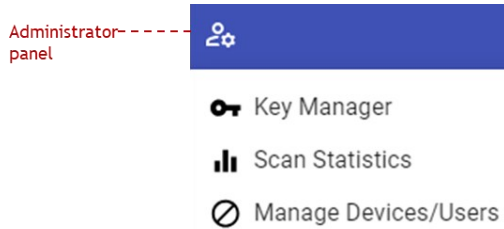
Videoscans zullen pas in dit tabblad verschijnen als één of meer van de resultaten (hartslag van de foetus/beweging of de hoeveelheid vruchtwater) abnormaal/niet geobserveerd was, en niet door u aan de patiënt werd geopenbaard. Het evaluatieproces blijft gelijk.

Deze videoscans zullen tevens in het bovendeeel van het tabblad "Medische evaluaties" worden weergegeven, zodat ze beter opvallen en een hogere prioriteit krijgen.

Vernieuwen - Het indrukken van deze knop zal de website vernieuwen tot het standaard overzicht (tabblad medische evaluaties).

Beheer

Het klikken op "Beheer" zal een vervolgkeuzelijst openen die drie opties bevat:



Sleutelmanager

Als klinisch medicus bent u verplicht de patiënt een sleutel te geven voor zowel de scans geleid door de app als voor scans geleid door de klinisch medicus. Gebruik een naam die op unieke wijze de gewenste patiënt kan identificeren voor toekomstige interpretaties.

Een sleutel aanmaken:

1. Klik op SLEUTELMANAGER
2. Klik daarna op het pictogram + NIEUW om een venster te openen dat u in staat stelt om de juiste eigenschappen voor de scan te selecteren.
3. Zodra alle eigenschappen aan de scan zijn toegevoegd, moet u op CREËREN aan de onderkant van het venster klikken.
4. Hierdoor wordt er een QR-code gegenereerd.
5. Klik op de QR-code om deze naar uw klembord te kopiëren (u kunt ook de alfanumerieke code van de sleutel kopiëren).

Deel de QR-code en/of Sleutelcode met de patiënt.

Scanstatistieken


Een document dat wordt geproduceerd en dat gedetailleerde informatie bevat over de scans van de patiënt en de evaluaties door de klinisch medicus.

Het creëren van een Excel-blad met scanstatistieken:

- Klik op "SCANSTATISTIEKEN".
- Selecteer de datums voor het rapport dat u wilt creëren (het maximum bereik is 30 dagen).
- Selecteer "Een rapport genereren".

Instrumenten/Gebruikers beheren

Voer de onderstaande procedure uit om toegang tot de diensten van **Pulsenmore ES** voor specifieke entiteiten, zoals apparaten of gebruikers, te beperken of te blokkeren:

- Druk op de .
- Voer het type entiteit in; apparaat/gebruiker, en voer hun ID in.
- In het hoofdbeeld ziet u alle entiteiten die u hebt geblokkeerd; gefilterd op Gebruikers of Apparaten, met daarbij de mogelijkheid deze te deblokkeren.















OPMERKING

Zorg ervoor dat u een stabiele internetverbinding hebt tijdens het gebruik van het dashboard voor de klinisch medicus.

Tabel Evaluatiestatus

Elke procedure moet worden geopenbaard binnen de vastgesteld tijdsperiode vanaf

Pictogram	Naam	Uitleg	Pictogram	Naam	Uitleg
	Moet nog worden geëvalueerd.	De videoscans zijn nog niet geëvalueerd.		Normale resultaten	De resultaten van de echografie zijn normaal
	Wacht op autorisatie	De timer geeft aan dat ten minste de helft van de tijd voor het openbaren is gepasseerd.		Geopenbaarde normale resultaten	De echografische resultaten zijn normaal + geopenbaard (de patiënt heeft de evaluatie ontvangen).
	Er moet aandacht besteed worden aan de scan.	Er moet aandacht besteed worden aan de echografie.		Er moet aandacht besteed worden aan de geopenbaarde resultaten.	Er moet aandacht besteed worden aan de echografische resultaten + geopenbaard (de patiënt heeft de evaluatie ontvangen).
	Wacht op autorisatie	De resultaten van de echografie moeten nog worden gekeurd.		Technisch probleem geopenbaard	Er is een technisch probleem met de videoscans + geopenbaard (de patiënt heeft de evaluatie ontvangen).
	Er moet aandacht besteed worden aan de resultaten.	Er moet aandacht besteed worden aan de echografie.		Lopende procedure	De videoscans zijn nog niet beschikbaar om te worden geëvalueerd.
	Technisch probleem	Er is een technisch probleem met de videoscans. Dit zal verschijnen in de lopende procedures.		inadequate videoscans	De videoscans zijn inadequaat; het is niet mogelijk de resultaten te evalueren.

Display evaluatiesstatus

De volgorde zal worden gewijzigd als u op de kop "Evaluatiestatus" drukt.

het moment van uploaden. De tijd weergegeven naast de evaluatiestatus is de tijd die is verlopen sinds het uploaden.




Raadpleeg de "Procedurestatussen" voor meer informatie.

Categorieën scaninformatie

1. **Evaluatiestatus** - Raadpleeg "Evaluatiestatus".
 2. **Patiënt** - een gegenereerde code die voor de patiënt staat die de scans creëert.
 3. **Sleutel** - een gegenereerde code die bestaat uit een unieke alfanumerieke reeks die u en de patiënt in staat stelt de door de app geleide en de door de klinisch medicus geleide scans te bekijken. (Voor meer informatie, raadpleeg "Error! Reference source not found.").
- **Instantie** - het nummer van de huidige scanprocedure van alle scannummers beschikbaar voor de gebruiker.
 - **Scanstatus** - Net als in "Evaluatiestatus" - In dit veld wordt de status van de videoscans weergegeven: Verwerkt / Geëvalueerd / Geautoriseerd of Geopenbaard. Tevens wordt de datum van elk proces weergegeven als de muiscursor over het veld beweegt.
 - **Vorige update** - De huidige statustijd Als u op de naam van het veld drukt, dan worden de videoscans gesorteerd op vroegste/meest recente tijd.
 - **Bestanden** - Geeft het aantal vastgelegde videobestanden weer tijdens de scan van dit moment. Het klikken op dit nummer zal "Een opgenomen scan bekijken" openen.



OPMERKING

Er zal een evaluatiemarkering  verschijnen op het dashboard van de klinisch medicus als een andere klinisch medicus een scan aan het evalueren is. De bewerkingsmarkering  zal worden weergegeven als een scan wordt bewerkt. Na aanbrengen van wijzigingen bij de evaluatie van een scan, wordt de scan gemarkeerd met een bijgewerkte markering .

Scan geleid door de app

Een opgenomen scan bekijken

Voor het bekijken van een opgenomen scan:

- Voer de sleutel of patiënt in de zoekbalk in (raadpleeg "Zoekbalk" voor meer informatie).
- Scrol naar beneden en kies de gewenste procedure.
- Vergroot het beeld door te klikken op het bestandsnummer om toegang te krijgen tot de opgenomen videoscans.
- U kunt elke video apart afspelen, pauzeren of vergroten, of ze allemaal tegelijkertijd afspelen.

Elke opgenomen videoscans kan worden bekeken (streamen) of worden gedownload in mp4/DICOM/WebM/RAW-formaat voor documentatie in het EPD (elektronisch patiëntendossier).

Een opgenomen scan evalueren

1. Scrol naar beneden naar "Scanresultaten", en klik op "Bewerken".
2. Kies de relevante evaluatie voor elk van de volgende: Hartslag van de foetus, bewegingen van de foetus, hoeveelheid vruchtwater.
 - **Geobserveerd** - de indicatie is normaal en wordt correct gezien.
 - **Niet-geobserveerd** - de indicatie is gezien maar is niet normaal of helemaal niet gezien.
 - **Inadequate videoscans** - de video is van slechte kwaliteit, het is niet te achterhalen of de indicaties normaal zijn.
3. Klik op "Indienen".

Een opgenomen scan autoriseren en openbaren.

Nadat de bijdrager klaar is met het evalueren van de scan,

1. bekijkt de goedkeurder de videoscans opnieuw en voert zijn evaluatie in.
2. Scrol naar beneden naar "Scanresultaten", en klik op "Bewerken".
3. Kies de status van het resultaat onder de sectie "Autoriseren".
4. Wijzig de weergegeven status in "Ja" als de scan geen verdere aandacht meer nodig heeft.

Klik op "Indienen".

Details over de scan



OPMERKING

Er kan een relevante melding verschijnen in geval van een discrepantie tussen de evaluaties van de bijdrager en de goedkeurder.

Als de scan meer aandacht nodig heeft, dan mag u deze niet openbaren. Na het openbaren ervan, is het niet meer mogelijk deze te evalueren.

Details over de scan bekijken:

1. Voer de sleutel of de patiënt in de zoekbalk in.
2. Scrol naar beneden en kies de gewenste procedure.
3. Vergroot het beeld door te klikken op het bestandsnummer om toegang te krijgen tot de opgenomen videoscans.
4. Onder de opgenomen videoscans, bevindt zich het tabblad Details:
5. In dit tabblad kunt u de gebruikerinformatie, de scanresultaten, het apparaat, de smartphone, en scaninformatie bekijken.

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

Een scan downloaden

Een opgenomen scan downloaden naar een lokale opslag:

- Klik op "Downloaden", en kies de video die u wilt downloaden.
- Er verschijnen extra opties voor het downloaden; kies uw voorkeursinstellingen en klik op "Downloaden".

Scan geleid door de klinisch medicus

Een scan begeleid door een klinisch medicus stelt u in staat om een afspraak in realtime met de patiënt te maken. Tijdens deze bijeenkomst volgt de patiënt uw instructies en begeleiding. Als klinisch medicus hebt u volledige en als enige controle over het starten en stoppen van de transmissie van de echografie, het opnemen van de echografische beelden, en het wijzigen van de echografische parameters (d.w.z. de versterking, diepte, frequentie, et cetera).

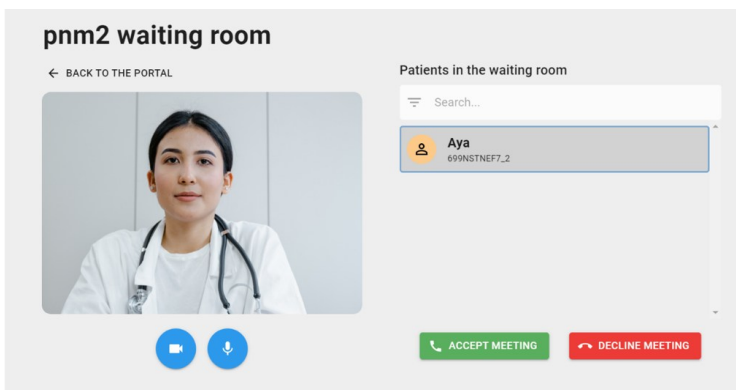
Een scan begeleid door de klinisch medicus starten

Het starten van een door de klinisch medicus geleide scan met de patiënt:

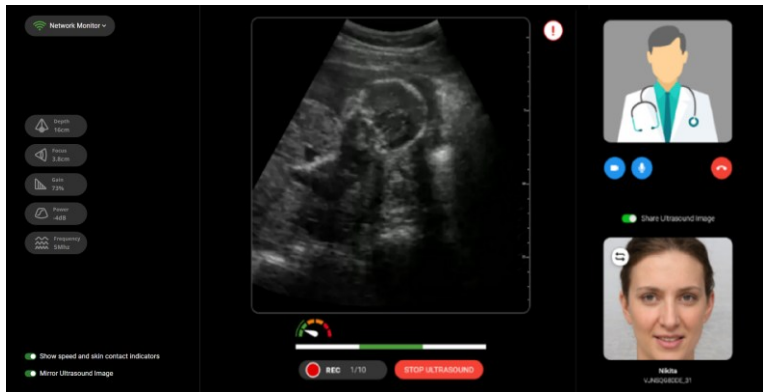
- Klik op het dashboard op de knop "WACHTKAMER".



- Klik op de gewenste patiënt, en daarna "BIJEENKOMST ACCEPTEREN".



- Het scherm "Scan geleid door de klinisch medicus" verschijnt, en er zal een oproep worden gestart.



- U moet op "ECHOGRAFIE STARTEN" klikken om te beginnen met het onderzoek zodra het scanscherm verschijnt.
- Zodra het echografisch scannen begint, kunt u de parameters voor de echografie aanpassen, de camera en de microfoon in- of uitschakelen, en de echografische afbeelding delen met de patiënt.



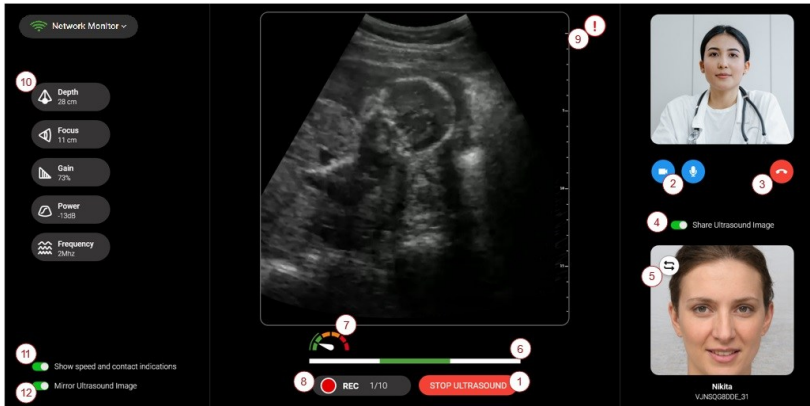
OPMERKINGEN

U kunt de parameters alleen wijzigen voordat u op de knop "OPNEMEN" klikt. Tijdens het opnemen van de scan kunt u de parameters niet wijzigen.

De opnames moeten minimaal 2 seconden en maximaal 60 seconden zijn.

U kunt maximaal 10 scans per oproep opnemen.

Bediening tijdens de bijeenkomst



1. Klik op de **START ULTRASOUND** knop om het scannen op afstand te starten. U kunt het scannen op elk moment stoppen door op de **STOP ULTRASOUND** -knop te klikken.
2. Camera/microfoon inschakelen/uitschakelen
3. Druk op "OPHANGEN" om de sessie te beëindigen.
Opmerking: Sluit de browser niet eerder af.
4. Deel het echografische beeld met de patiënt.
5. Schakel het scherm van de patiënt over tussen de echografie en de live video.
6. De indicator voor huidcontact toont de kwaliteit van het contact tussen de transducer en de huid. Rood geeft een slecht contact of gebrek aan gel aan bij de linker- of rechterzijde van de transducer. Laat de patiënt het contact verbeteren door meer te drukken of gel toe te voegen en dit net zolang te doen totdat de balk groen wordt.
7. De indicator voor snelheid geeft aan hoe snel de patiënt de echografische transducer tijdens het scannen verplaatst. Rood geeft aan dat de snelheid hoger dan gewenst is. Laat de patiënt de transducer beter en langzamer verplaatsen totdat de indicator groen wordt.
8. Druk op OPNEMEN om het opnemen te starten/stoppen.

9. Waarschuwingen vanuit de software: Als dit symbool op het scherm verschijnt, dan zal er een waarschuwing worden gegeven voor een probleem dat de patiënt heeft tijdens het scannen als erop wordt geklikt. Raadpleeg "Waarschuwingen vanuit de software" voor meer informatie over de waarschuwingen en hoe deze op te lossen.
Opmerking: Na het oplossen van het probleem, moet u nog een keer op de knop "ECHOGRAFIE STARTEN" klikken om het scannen op afstand te starten.
10. De parameters voor de echografie verstellen. Van boven naar beneden: DIEPTE, FOCUS, VERSTERKING, VERMOGEN, FREQUENTIE (raadpleeg de tabel "Bediening van de echografie" voor meer informatie).
11. Toon of verberg de indicatoren voor huidcontact of snelheid. Merk op dat deze keuzeknop geen invloed heeft op het beeld dat de patiënt ziet.
12. Het spiegelen van de echografische afbeelding in- of uitschakelen.

Merk op dat deze keuzeknop geen invloed heeft op het beeld dat de patiënt ziet.

Bediening van de echografie






Wijzigingen in de echografie, het display, het beeld, de filters of voorinstellingen zullen van invloed zijn op het ontvangen echografische beeld.



OPMERKING

Alle parameters kunnen door u worden gewijzigd tijdens een door de klinisch medicus geleide scan.

Tabel bediening van de echografie

Parameter echografie	Symbol	Reikwijdte	Beschrijving
Diepte		9 - 28 cm	De instelling Diepte stelt het gezichtsveld en de penetratie van de echografische afbeelding in. De eenheid wordt in centimeters [cm] gemeten.
Focus		0.8 - 11 cm	De instelling Focus optimaliseert de echografische afbeelding door de resolutie in een specifiek gebied te laten toenemen. De focus wordt door de klinisch medicus ingesteld doordat deze de gewenste diepte instelt. De diepte van de focus wordt uitgedrukt in centimeters (cm).
Versterking		0 - 100 %	De instelling Versterking stelt de versterking/afzwakking van het terugkerende ultrasonische echosignaal in. De eenheid wordt als percentage [%] weergegeven.
Vermogen		(-20) - 0 dBm	De instelling Vermogen stelt het akoestisch vermogen van het ultrasonische geluidssignaal in. Het laten toenemen van het vermogen stelt het ultrasonische signaal in staat dieper te penetreren. De eenheid wordt in decibel [dBm] gemeten.
Frequentie		2-5 MHz	De instelling Frequentie stelt de frequentie van het ultrasonische geluidssignaal in. De eenheid wordt in megahertz [MHz] gemeten.

Indicator voor huidcontact

De indicator voor het huidcontact verschijnt tijdens een door de app geleide scan en als het echografische beeld door u wordt ingeschakeld op het telefoonscherm van de patiënt tijdens een door de klinisch medicus geleide scan.

Indien ingeschakeld, zal de app Pulsenmore™ de patiënt waarschuwen als het huidcontact met een deel van de transducer van het apparaat niet optimaal verloopt.



Rood aan beide zijanten - het huidcontact is slecht aan beide zijanten van de transducer.



Rood aan de rechterzijde - het huidcontact is slecht aan de rechterzijde van de transducer.



Rood aan de linkerzijde - het huidcontact is slecht aan de linkerzijde van de transducer.



Groen in het midden - Er is goed huidcontact.

De patiënt dient voor het verkrijgen van een effectieve beelden:

1. de correcties uit te voeren in de vereiste richting, en dit net zolang doen totdat de balk groen wordt;
2. ervoor te zorgen dat er altijd een laag gel is tussen het apparaat en de huid die dik genoeg is;
3. ervoor te zorgen dat het contact tussen de transducer met gel en de huid stevig is.

Indicator voor snelheid

Tijdens het scannen dient u de patiënt te instrueren waar het apparaat te plaatsen en hoe het te bewegen. Het is heel belangrijk dat de patiënt het apparaat langzaam en constant over de buik laten bewegen. De indicator voor snelheid aan de onderkant van het scherm zal naar de rode balken wijzen als de patiënt te snel beweegt, en zal aangeven dat de patiënt het apparaat langzamer moet bewegen.



Weergavevereisten voor het interpreteren

De klinische professional die de analyse van de echografische scan uitvoert, moet voldoen aan de volgende manieren van weergaven om een correcte medische diagnose te stellen:

Specificatie	Waarde	Specificatie	Waarde
Resolutie	1920 x 1080 of hoger	Compatibel met touchscreens	Niet geoptimaliseerd
Contrastratio	1:1000 of hoger	Afmetingen scherm	24" flatscreen of hoger. 12" laptop-scherm of groter

Aanvullende informatie

Neem contact op met uw dienstverlener voor meer informatie.

U en de patiënt dienen kennis te hebben over de beperkingen, waarschuwingen, en voorzorgsmaatregelen geassocieerd met het systeem van **Pulsenmore ES**. De patiënt zal tijdens het allereerste gebruik van de door de **app geleide scan** een tutorial over de software doorlopen om er zeker van te zijn dat de patiënt weet hoe de scan veilig en effectief kan worden uitgevoerd.

Tijdens een **door de klinisch medicus begeleide scan**, dient u duidelijke verwachtingen en instructies te geven met betrekking tot de opkomende scan van de patiënt. Patiënten dienen te weten wat de displays op het systeem, indicatoren betekenen, en ze moeten ook alle problemen kunnen oplossen. U en de patiënt dienen te weten met wie u contact moet opnemen in geval van klinische en technische ondersteuning.

Alle gebruikers doorlopen in de tutorial dezelfde stappen voor zowel de door de klinisch medicus geleide scans als de door de app geleide scans, behalve de stappen voor de scans die alleen gelden voor scans geleid door de app. Tijdens een door de klinisch medicus geleide scan zult u de patiënt begeleiden bij het uitvoeren van de scan.

Problemen oplossen

Waarschuwingen vanuit de software

Als de patiënt een van de volgende meldingen krijgt tijdens een door de klinisch medicus geleide scan, dan moet u de volgende instructies raadplegen in de kolom Oplossingen om te kunnen assisteren: Neem contact op met uw dienstverlener voor meer informatie.



OPMERKING

Raadpleeg de **Pulsenmore ES** gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie.

Melding (bij de klinisch medicus)	Melding (bij de patiënt)	Probleem	Oplossing
Fout echografisch instrument	Fout echografisch instrument	Verschijnt als er een probleem is in het interne systeem van het apparaat (niet de app).	De patiënt dient af te koppelen, en daarna het echografisch instrument weer aan te sluiten.
Echografisch instrument afgekoppeld	Echografisch instrument afgekoppeld	Verschijnt als het apparaat werd afgekoppeld tijdens het scannen.	De patiënt dient het echografisch instrument weer aan te sluiten.
De smartphone bevindt zich in de energiebespaarmodus	Energiebespaarmodus	Verschijnt als de patiënt de energiebespaarmodus heeft ingeschakeld op diens telefoon.	De patiënt dient de energiebespaarmodus uit te schakelen.
Nieuw echografisch instrument gedetecteerd	Nieuw echografisch instrument aangesloten	Verschijnt als de patiënt van apparaat wisselde tijdens het scannen.	De patiënt dient hetzelfde echografische instrument te gebruiken tijdens het scannen.

Melding (bij de klinisch medicus)	Melding (bij de patiënt)	Probleem	Oplossing
Echografisch instrument niet geverifieerd	Echografisch instrument niet geverifieerd	Verschijnt als de patiënt een instrument aansluit op de telefoon; er wordt op een externe server een volledige controle uitgevoerd tussen de Sleutel en het instrument. Als de server niet reageert, of als de patiënt een probleem heeft met diens netwerk, dan zal het aangesloten apparaat niet worden geverifieerd.	De patiënt dient het echografisch instrument weer aan te sluiten.
Laag energiepeil smartphone	De batterij is bijna leeg.	Dit verschijnt als tijdens de scan het energiepeil van de batterij tot onder de 5% daalde.	De patiënt dient de smartphone op te laden.
Weinig geheugenruimte op de smartphone	Er is weinig geheugenruimte voor het opnemen.	Verschijnt als de beschikbare geheugenruimte op de telefoon van de patiënt tot onder de 1 GB zakt.	De patiënt dient wat ruimte vrij te maken op de smartphone om opnemen mogelijk te maken.
Echografisch instrument oververhit	Echografisch instrument oververhit	Dit verschijnt als het instrument een temperatuur behaalt van 65 °C tijdens het scannen.	De patiënt dient het echografische instrument af te koppelen en het laten afkoelen voordat het weer wordt aangesloten.
De kwaliteit van de echografie is gedegradeerd	-	Gewoonlijk ligt de FPS rond de 20; deze waarschuwing verschijnt als dit tot onder de 14 is gedaald.	Controleer uw internetverbinding.
Niet herkende fout bij het instrument		Dit verschijnt als er een niet herkende waarschuwing wordt gedetecteerd tijdens het scannen.	De patiënt dient op de mobiele telefoon de specifiekere foutmelding te achterhalen.
-	-	Het beeld kan niet worden bekeken	Controleer of de USB-connector van het instrument goed in de USB-aansluiting van de mobiele telefoon is gestoken.

Melding (bij de klinisch medicus)	Melding (bij de patiënt)	Probleem	Oplossing
			Sluit de app af en start deze opnieuw op.
-	-	De app start niet.	Sluit de app af en start deze opnieuw op Schakel de mobiele telefoon uit en start deze opnieuw op.
-	-	Slechte beeldkwaliteit	Zorg ervoor dat er voldoende gel op het te scannen gebied van het lichaam zit. Ga uit de buurt van zendapparatuur.
-	-	De videoscans worden niet naar u verzonden	Zorg ervoor dat het mobiele apparaat is aangesloten op een wifi- of mobiel netwerk.

Appendix - Veiligheid

Verklaringen, aanbevelingen en testspecificaties

B-modus:

Limiet akoestische output	
MI	0,4
TI	0,03

Verwachte levensduur

Het product moet binnen twee jaar na de fabricagedatum voor het eerst worden gebruikt. Na het eerste gebruik, kan het product maximaal zes maanden worden gebruikt. De levensduur van dit product begint op de fabricagedatum.

EMC-richtlijn

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie

Emmissietest		Conformiteit
RF-emissie CISPR 11	CISPR 11	Groep 1 Klasse B

Opmerking: Het **Pulsenmore ES**-systeem maakt alleen gebruik van RF-energie voor het intern functioneren ervan. Daardoor is de emissie van RF erg laag, en veroorzaakt waarschijnlijk geen storingen bij naburige elektrische apparaten.

Het **Pulsenmore ES**-systeem kan worden gebruikt in alle omgevingen, waaronder woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt van energie voorziet.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De **Pulsenmore ES** is bedoeld om te worden gebruikt in de elektromagnetische omgeving gespecificeerd in het onderstaande. De klant of de gebruiker van de **Pulsenmore ES** dient er voor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Waarschuwing: Het gebruik van de **Pulsenmore ES** naast of gestapeld met andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot slecht functioneren kan leiden.

Waarschuwing: Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij elk deel van de **Pulsenmore ES** komen. Dit leidt anders tot slechtere prestaties van dit instrument.

Immuneitstest	Standaard	IEC 60601 testniveau	Conformiteit niveau
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC 61000-4-2	Lucht: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Contact: $\pm 8\text{kV}$	Lucht: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Contact: $\pm 8\text{kV}$
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetische veld	IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)
Uitgestraalde elektromagnetische velden (RF) waaronder nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	3,0 V/m 0,15 tot 80 MHz 10,0 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 27 V/m, 385 MHz, 18 Hz Pulsmod. 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 PM	3,0 V/m 0,15 tot 80 MHz 10,0 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 27 V/m, 385 MHz, 18 Hz Pulsmod. 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 PM

Algemene kenmerken

Beschrijving	Specificatie
Nauwkeurigheid van axiale afstandsmeting	< 3%
Typische framerate	15-25
Diepte	Tot 28 cm
Kijkhoek	~ 60 graden
Aantal elementen	64

Beschrijving	Specificatie
Display:	B-modus, M-modus
Frequentiebereik	2-5 MHz
Afmetingen:	78(B) x 167(H) x 38,5mm(D)
Gewicht	Type C - 200 g Type iOS - 250 g
Netwerkverbinding	Wifi of mobiele telefoon (WPA2)
Data uploaden	Beveiligde cloudservice

