

# Pulsenmore ES

## Gebruiksaanwijzing voor clinicus



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, overgedragen, getranscribeerd, opgeslagen in een systeem of worden vertaald in een andere taal of computertaal, in welke vorm dan ook, 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](http://www.pulsenmore.com)



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



Decomplix AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern, Zwitserland



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

## Pagina met 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, de routinescan en/of zwangerschapstesten van welk type dan ook of medische raadplegingen of bezoeken aan de spoedafdeling/ziekenhuis te vervangen.

Het besluit of het apparaat dient te worden gebruikt in een bepaald geval, en het besluit met betrekking tot de medische gevolgen van het eerder genoemde gebruik mogen alleen door de clinicus 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 alleen maar 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 ontlasting uit de vagina, angst voor de afwezigheid van bewegingen door de foetus en/of veranderingen in de bewegingen van de foetus, verslechtering van de medische conditie of elke andere situatie waar dit 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, opvolging en behandeling). Pulsenmore™ is niet verantwoordelijk voor eventueel gebruik van het echografisch instrument dat in strijd is met de gebruiksvoorwaarden.

### Patenten en auteursrechten

Dit instrument is beschermd door patenten en auteursrechten.

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

# Inhoudsopgave

Pagina met Mededelingen.....	3
Overzicht.....	5
Introductie van het Pulsenmore ES echografisch systeem .....	6
Het Pulsenmore ES echografisch systeem.....	7
Dashboard voor clinicus .....	12
Bijlage - 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 routineonderzoeken, nauwe opvolging 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 werkingsprincipes. 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 clinicus bevat:

- Belangrijke veiligheidsinformatie over de Pulsenmore ES instrument.
- Instructies over het gebruik van het Dashboard voor de Clinicus van de Pulsenmore ES.
- Informatie voor het oplossen van problemen.

Als u vragen hebt, neem dan contact op met uw lokale serviceprovider.

U kunt ook een bezoek brengen aan: [www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com)

# Introductie van het Pulsenmore ES echografisch systeem

## Beoogd 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 app en de webapp voor de clinicus. Het instrument legt de echografische beelden vast, en brengt deze over naar de webapp voor de clinicus via een speciale mobiele app.

### Veiligheidsinformatie

#### Algemeen

Het **Pulsenmore ES** echografisch instrument is ontworpen voor gebruik 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 geen eigen scherm. Wanneer een telefoon is aangesloten en een scan wordt uitgevoerd, toont het instrument het verkregen echografische beeld op het scherm van de smartphone.

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 clinicus (door de clinicus geleide scan) (d.w.z. tot max. 3 minuten).
- Een scan kan alleen worden uitgevoerd na goedkeuring door een medisch deskundige.
- Er is een vooraf gedefinieerd scanprotocol om een geoptimaliseerde procedure te garanderen.



#### OPGELET

Bij gebruik van het echografisch instrument moet het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable) worden toegepast

De afbeeldingen en gegevens verkregen met dit instrument mogen alleen worden geïnterpreteerd door een bevoegde medische deskundige.

Als de prestaties van het **Pulsenmore ES** echografisch instrument beïnvloed worden door andere apparatuur, dan kan de opgeleverde echografische beeldkwaliteit lager 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 gebruikt worden gedurende de hele zwangerschapsperiode, en dit geldt voor zowel voor scans geleid door de app als scans geleid door de clinicus.

## Veiligheidsaanduidingen

Deze gebruiksaanwijzing voor de clinicus heeft als doel te helpen 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 clinicus lezen en begrijpen voordat het instrument gebruikt wordt. Let goed op de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld. De volgende aanduidingen worden in deze gebruiksaanwijzing gebruikt om problemen met de veiligheid te benadrukken.



### WAARSCHUWING

Omstandigheden, gevaren, of onveilige praktijken die kunnen leiden tot ernstig persoonlijk letsel of de dood.



### OPGELET

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

## Risico's met echografie

Ultrasone golven kunnen huidweefsel warm maken. Hoewel het iets 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 gebruikt.

Gebruik het systeem niet voor andere doeleinden dan diegene die bedoeld zijn 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 anesthetica omdat hierdoor de kans op een explosie toeneemt.

Gooi het instrument (of onderdelen daarvan) niet weg met industrieel afval of huisvuil. Neem contact op met uw dienstverlener voor informatie over hoe dit instrument op uw locatie 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.





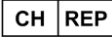
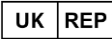




### OPMERKINGEN

Voor "Veiligheid - Verklaringen, aanbevelingen en testspecificaties" kunt u de **Bijlage - Veiligheid** raadplegen.

Het instrument mag omwille van wettelijke redenen niet gebruikt worden buiten het land van aankoop.

## Lijst met symbolen

Symbol	Titel en beschrijving
	<b>Waarschuwing</b> Informatie van essentieel belang voor uw veiligheid.
	<b>Opgelet</b> Informatie die nodig is voor het beschermen of voorkomen van schade aan het product (de hardware en software).
	<b>Fabrikant</b> Identificeert de fabrikant van het instrument.
	<b>Europese officiële vertegenwoordiger</b> Vermeldt de officiële vertegenwoordiging in Europa.
	<b>Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger</b> Geeft de Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger aan.
	<b>Geautoriseerde vertegenwoordiger in VK</b> Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk aan.
	<b>Europese conformiteit</b> Geeft aan dat het product voldoet aan de EU-voorschriften.

Symbool	Titel en beschrijving
	<b>QR / Data Matrix Barcode</b> Symbool voor automatische identificatie en vastleggen van gegevens met informatie over het product (fabrikant, vervaldatum etc.).

## Dashboard voor clinicus

Het Dashboard voor de clinicus is een veilige locatie waar u sleutels voor patiënten kunt genereren, hun scans kunt evalueren en kunt communiceren met patiënten door middel van de door de clinicus geleide scan.

### Inloggen

Gebruik de volgende URL om het dashboard voor de clinicus te openen:

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

Om in te loggen op het Dashboard voor Clinicus dient u de inloggegevens in te voeren die u hebt ontvangen.

- 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 opnieuw in te loggen.
- Eenmaal ingelogd, kunt u gebruik maken van het dashboard voor de clinicus.

### Dashboard voor scanevaluatie

Op het dashboard voor het evalueren van scans kunt u veilig inloggen met behulp van uw inloggegevens om de door uw patiënten opgenomen videoscans te bekijken. Tijdens het inloggen op de website, wordt het tabblad voor medische evaluaties geopend met de standaardinstellingen zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.

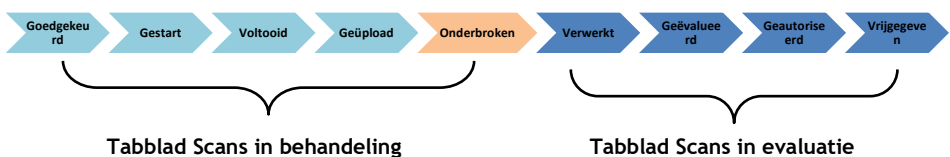
The screenshot shows the main interface of the Pulsenmore ES application. At the top, there is a search bar and a time filter set to 'Last 14 days'. Below this, there are four filter buttons: 'Processed', 'Reviewed', 'Authorized', and 'Disclosed'. The main area contains a table with columns for 'Review Status', 'Patient', 'Key', 'Instance', 'Scan Status', 'Last Updated', and 'Files'. The table lists several scan entries with their respective details. At the bottom right, there is a 'WAITING ROOM' button. A red dashed box highlights the top navigation area, and another red dashed box highlights the table headers. A red label 'Waiting room' points to the 'WAITING ROOM' button.

## Menu voor het filteren van scans

Als clinicus kun u videoscans filteren op patiënt, sleutel, tijdsspanne of de status van de procedure. De selecties van de filter zijn aanvullend.

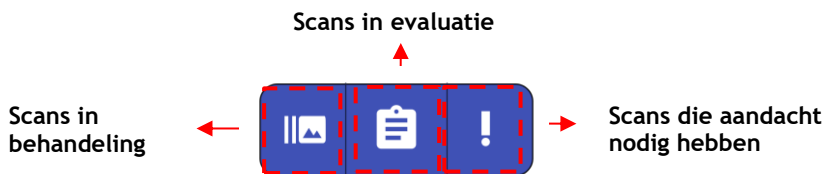
This close-up shows the top navigation bar with the following elements: a search bar, a time frame dropdown set to 'Last 14 days', icons for procedure status, a refresh button, an administration panel icon, and a log out button. The user name 'AdministratorReader' is visible on the right.

- Zoekbalk - Het invoeren van een specifieke patiënt zal alleen filteren op de relevante videoscans per gekozen tijdsspanne.
- Tijdsspanne - Het kiezen van een tijdfilter opent een vervolgkeuzemenu met optionele tijdsspannes. Na het selecteren van de relevante tijdsspanne, worden de videoscans gefilterd op deze tijdsspanne.
- Procedurestatus - Als een patiënt begint met scannen, dan zal de scan enkele fasen doorlopen voordat u deze kunt evalueren.



In het dashboard voor de clinicus kunt u een tabblad selecteren waarop het volgende wordt weergegeven:

- **Scans in behandeling** - Videoscans zijn NIET gereed voor evaluatie.
- **Scans in evaluatie** - Standaard weergave, de videoscans ZIJN gereed voor evaluatie of vrijgave.
- **Scans die aandacht nodig hebben** - Er zijn resultaten aangetroffen die abnormaal waren/niet werden geobserveerd.



#### Tabblad Scans in behandeling:

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

- **Goedgekeurd** - Het scanverzoek werd goedgekeurd.
- **Gestart** - De gebruiker is begonnen met scannen.
- **Voltooid** - De gebruiker heeft alle stappen van het scannen voltooid.
- **Geüpload** - Videoscans zijn volledig geüpload naar de cloud.
- **Onderbroken** - De scan werd onderbroken. De videoscans werden niet geüpload in de cloud en ze zijn niet beschikbaar voor evaluatie. (Raadpleeg "Softwaremeldingen" 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 zijn geëvalueerd. (Raadpleeg de Status Evaluatie voor meer informatie.)

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

Vrijgegeven - Videoscans waarvan de resultaten werden vrijgegeven aan de patiënt (in de standaardweergave kan deze optie niet worden geselecteerd).



#### OPMERKINGEN

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

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

#### Tabblad Scans die aandacht nodig hebben:

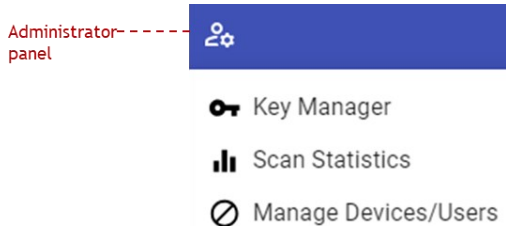
Videoscans zullen pas in dit tabblad verschijnen als één of meer van de resultaten (beweging/hartslag van de foetus of de hoeveelheid vruchtwater) abnormaal/niet geobserveerd was, en niet door u aan de patiënt werd vrijgegeven. Het evaluatieproces blijft hetzelfde.

Deze videoscans worden ook in het bovenste deel van het tabblad "Medische evaluaties" weergegeven, zodat ze beter opvallen en een hogere prioriteit krijgen.

Vernieuw - Met deze knop wordt de website vernieuwd om het standaard overzicht weer te geven (tabblad Medische evaluaties).

## Beheer

Door op "Beheer" te klikken, verschijnt er een vervolgkeuzemenu met twee opties:



## Sleutelmanager

Als clinicus dient u de patiënt een sleutel te geven voor zowel de door de app geleide scans als voor scans geleid door de clinicus. Gebruik een naam die op unieke wijze de gewenste patiënt kan identificeren voor toekomstige interpretaties.

Een sleutel aanmaken:

1. Klik op KEY MANAGER
2. Klik daarna op het pictogram + NIEUW om een venster te openen waar u de gepaste eigenschappen voor de scan kunt selecteren.
3. Zodra alle eigenschappen aan de scan zijn toegevoegd, klikt u op CREËREN onderaan het venster.
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


Dit document wordt geproduceerd met gedetailleerde informatie over de scans van de patiënt en de evaluaties door de clinicus.

Een Excel-werblad maken met scanstatistieken:

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

## Instrumenten/Gebruikers beheren

Om de toegang tot **Pulsenmore ES** diensten voor specifieke entiteiten, zoals instrumenten of gebruikers, te beperken of te blokkeren, volg de onderstaande stappen:











- Druk op de 
- Voer het entiteitstype in (instrument/gebruiker) en voer hun id in.
- In het hoofdoverzicht ziet u alle entiteiten die u hebt geblokkeerd, gefilterd op gebruikers of instrumenten, met de mogelijkheid om ze te deblokkeren.





### OPMERKING

Zorg ervoor dat u over een stabiele internetverbinding beschikt wanneer u het Dashboard voor Clinicus gebruikt.

## Tabel Evaluatiestatus

Pictogram	Naam	Verklaring	Pictogram	Naam	Verklaring
	Wacht op evaluatie	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 tot vrijgave voorbij is		Vrijgegeven normale resultaten	De echografische resultaten zijn normaal + vrijgegeven (de patiënt heeft de evaluatie ontvangen).
	Scan heeft aandacht nodig	Er moet aandacht besteed worden aan de echografie		De vrijgegeven informatie heeft aandacht nodig	Er moet aandacht worden besteed aan de echografische resultaten + vrijgegeven (de patiënt heeft de evaluatie ontvangen).
	Wacht op autorisatie	De resultaten van de echografie wachten nog op goedkeuring		Technisch probleem vrijgegeven	Er is een technisch probleem met de videoscans + vrijgegeven (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 voor evaluatie

	<p>Technisch probleem</p>	<p>Er is een technisch probleem met de videoscans. Dit zal verschijnen in de lopende procedures.</p>
---	---------------------------	--

	<p>ontoereikende videoscans</p>	<p>De videoscans zijn ontoereikend. Het is niet mogelijk de resultaten te evalueren</p>
---	---------------------------------	---

## Weergave evaluatiesstatus

De volgorde wordt omgekeerd als u op de kop "Evaluatiestatus" drukt.

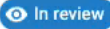


Elke procedure moet worden vrijgegeven binnen de vastgesteld tijdsperiode vanaf het moment van uploaden. De tijd weergegeven naast de evaluatiestatus is de tijd die is verstreke sinds het uploaden.

Raadpleeg de "Evaluatiestatusen" voor meer informatie.

## Categorieën scaninformatie

1. **Evaluatiestatus** - Raadpleeg "Evaluatiestatus".
  2. **Patiënt** - Een gegenereerde code voor de patiënt die de scans creëert.
  3. **Sleutel** - een unieke alfanumerieke code gegenereerd waarmee u en de patiënt de door de app geleide en de door de clinicus geleide scans kunnen bekijken. (Voor meer informatie zie "Error! Reference source not found.").
- **Clip** - het nummer van de huidige scanprocedure van alle scannummers beschikbaar voor de gebruiker.
  - **Status scan** - Net als in ""Evaluatiestatus" - Dit veld geeft de status van de videoscans: Verwerkt / Geëvalueerd / Geautoriseerd of Vrijgegeven. Wanneer u met de muis over het veld beweegt, wordt bovendien de datum van elk proces weergegeven.
  - **Laatste update** - De huidige statustijd Als u op de naam van het veld klikt, worden de videoscans gesorteerd op oudste/meest recente.
  - **Bestanden** - Geeft het aantal vastgelegde videobestanden weer tijdens de scan van deze clip. Het klikken op dit nummer zal "Een opgenomen scan bekijken" openen.

**OPMERKING**

Wanneer een clinicus een scan beoordeelt, verschijnt er een beoordelingsmarkering  op het dashboard van de andere clinicus. Wanneer u een scan bewerkt, wordt een bewerkingsmarkering  weergegeven. Nadat u wijzigingen in de beoordeling van een scan hebt aangebracht, wordt de scan gemarkeerd met een bijgewerkt cijfer .

## Door de app geleide scan

### Een opgenomen scan bekijken

Een opgenomen scan bekijken:

- 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 gedownload in mp4/DICOM/WebM/RAW voor opname in het elektronisch gezondheidsdossier (Electronic Health Records of EHR) van de patiënt.

### 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, beweging 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.
  - **Ontoereikende videoscans** - de video is van slechte kwaliteit, het is niet te achterhalen of de indicaties normaal zijn.
3. Klik op "Verzenden".

### Een opgenomen scan autoriseren en vrijgeven.

De goedkeurder zal de video opnieuw bekijken en zijn of haar evaluatie invoeren

1. Nadat de bijdrager het evalueren van de scan heeft voltooid.
2. Scrol naar beneden naar "Scanresultaten", en klik op "Bewerken".
3. Kies de status van het resultaat onder "Autoriseren".
4. Als de scan geen aandacht meer vereist, wijzig de status van vrijgegeven in "Ja".

Klik op "Verzenden".

## 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 vereist, dan mag u deze niet vrijgeven. Na de vrijgave 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	<b>PDF</b>	<b>DICOM</b>	<b>EDIT</b>
Patient Jozzy	Gestational Age 18 2/7	<b>Review</b>		
Case Type Pregnancy		Fetal heartbeat	None ▾	
Case ID LMP_2024-06-25		Fetal movement	None ▾	
Priority Normal		Amniotic fluid volume	None ▾	
		<b>Authorize</b>		
		Assessment	None ▾	
		<b>Disclose</b>		
		Disclosement	None ▾	

## Een scan downloaden

Een opgenomen scan downloaden naar een lokaal geheugen:

- Klik op "Downloaden" en kies de video die u wilt downloaden.
- Er verschijnen extra downloadopties. Kies uw voorkeursinstellingen en klik op 'Downloaden'.

## Scan geleid door de clinicus

Een door een clinicus geleide scan stelt u in staat een afspraak in realtime met de patiënt te maken. Tijdens deze consultatie, volgt de patiënt uw instructies en begeleiding. Als clinicus 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 gain, diepte, frequentie, etc.).

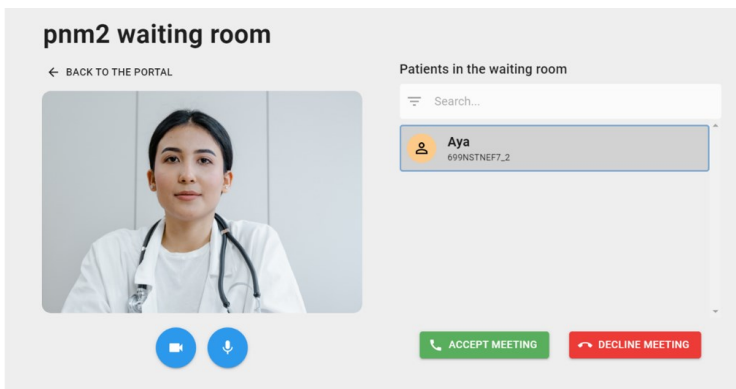
## Een door de clinicus geleide scan starten

Het starten van een door de clinicus geleide scan met de patiënt:

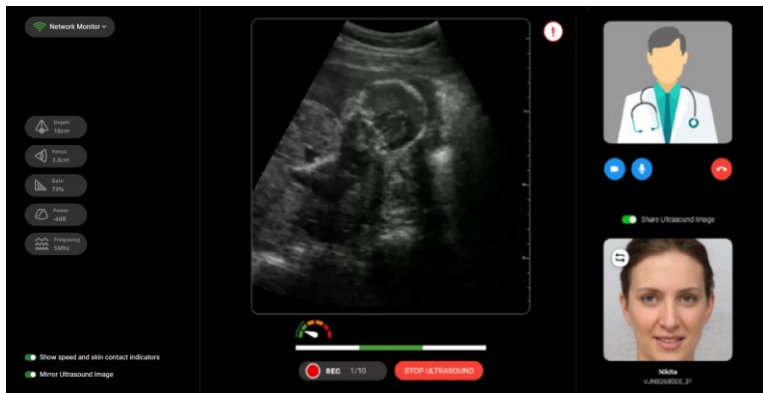
- Klik op de knop "WACHTKAMER" op het dashboard.



- Klik op de gewenste patiënt, en daarna AFSpraak ACCEPTEREN.



- Het scherm Scan geleid door de clinicus verschijnt, en er wordt een oproep gestart.



- Klik op ECHOGRAFIE STARTEN 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 het echografische beeld delen met de patiënt.



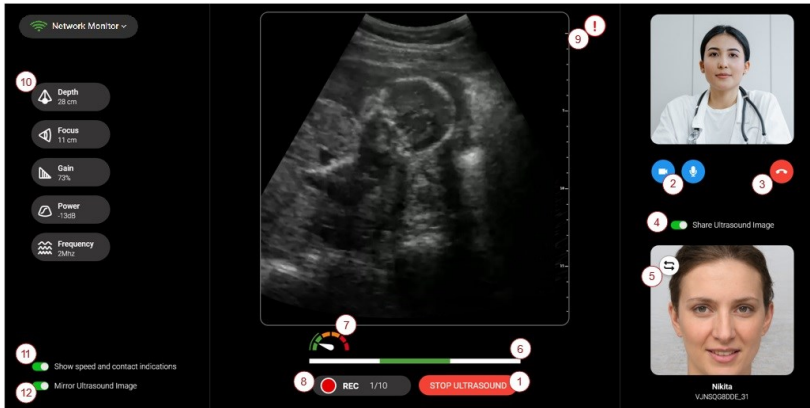
### OPMERKINGEN

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

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

U kunt maximaal 10 scans per oproep opnemen.

## Bediening tijdens de consultatie



1. Klik op de knop **START ULTRASOUND** om het scannen op afstand te starten. U kunt het scannen op elk moment stoppen door te klikken op de knop **STOP ULTRASOUND**
2. Camera/microfoon inschakelen/uitschakelen
3. Druk op OPHANGEN om de sessie te beëindigen.  
Opmerking: Sluit de browser niet eerder af
4. Het echografische beeld delen 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 de linker- of rechterzijde van de transducer weer. Laat de patiënt het contact verbeteren door meer te drukken of gel toe te voegen totdat de balk groen wordt.
7. De indicator voor de snelheidscontrole geeft aan hoe snel de patiënt de echografische transducer verplaatst tijdens het scannen. 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. Softwaremeldingen: Als dit symbool op het scherm verschijnt, dan wordt er door erop te klikken een melding getoond van een probleem dat de patiënt heeft tijdens het scannen. Raadpleeg "Softwaremeldingen" voor meer informatie over de waarschuwingen en hoe deze op te lossen.  
**Opmerking:** Na het oplossen van het probleem, moet u opnieuw op ECHOGRAFIE STARTEN klikken om het scannen op afstand te starten.
10. De parameters voor de echografie aanpassen. Van boven naar beneden: DIEPTE, FOCUS, GAIN, VERMOGEN, FREQUENTIE (raadpleeg de tabel "Bediening echografie" voor meer informatie).
11. Toon of verberg de indicatoren voor het huidcontact met de patiënt of voor snelheidscontrole.  
Deze keuzeknop heeft geen invloed op het beeld dat de patiënt ziet.
12. Het spiegelen van het echografische beeld in- of uitschakelen.  
Deze keuzeknop heeft geen invloed op het beeld dat de patiënt ziet.

## Bediening van de echografie






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



### OPMERKING

Alle parameters kunnen alleen door u worden gewijzigd tijdens een door de clinicus geleide scan.

## Tabel bediening van de echografie

Parameter echografie	Symbol	Bereik	Beschrijving
Diepte		9 - 28cm	De Diepte verstelt het gezichtsveld en de penetratie van het echografische beeld. De eenheid wordt in centimeters [cm] gemeten.
Focus		0,8 - 11cm	De Focus optimaliseert het echografische beeld door de resolutie in een specifiek gebied te verhogen. De focus wordt ingesteld door de gewenste diepte te kiezen door de clinicus. De focusdieptewordt weergegeven in centimeters [cm].
Versterking		0 - 100 %	De bediening van de Gain past de versterking aan van het terugkerende ultrasone echosignaal. De eenheid wordt in percentage [%] weergegeven.
Vermogen		(-20) - 0 dBm	De bediening van het Vermogen stelt het akoestisch vermogen van het ultrasone geluidssignaal in. Door het vermogen te verhogen kan het ultrasone dieper penetreren. De eenheid wordt in decibel [dBm] gemeten.
Frequentie		2-5 MHz	De bediening van de Frequentie stelt de frequentie van het ultrasone geluidssignaal in. De eenheid wordt in megahertz [MHz] gemeten.

## Indicator voor huidcontact

De indicator voor 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 clinicus geleide scan.

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



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



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



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



**Groen in het midden** - goed huidcontact

Voor het verkrijgen van effectieve beelden bij het scannen van de patiënt, moet:

1. De correcties in de vereiste richting uitvoeren tot de balk groen wordt;
2. Ervoor zorgen dat er altijd voldoende gel is tussen het apparaat en de huid;
3. Zorgen voor een goed contact tussen de transducer met gel en de huid.

## Indicator voor snelheidscontrole

Geef tijdens het scannen de patiënt instructies voor het plaatsen van het instrument en hoe het te verplaatsen. Het is heel belangrijk dat de patiënt het apparaat langzaam en constant over de buik beweegt. De indicator voor de snelheidscontrole onderaan het scherm zal naar de rode balken wijzen als de patiënt te snel beweegt, en zal aangeven om het apparaat langzamer te bewegen.



## Vereisten voor interpretatieweergave

Om een juiste medische diagnose te kunnen stellen, moet de klinische deskundige die de analyse van de echografische scan uitvoert, aan de volgende weergavemiddelen voldoen:

Specificatie	Waarde	Specificatie	Waarde
Resolutie	1920x1080 of hoger	Touchscreen-compatibiliteit	Niet geoptimaliseerd
Contrastverhouding	1:1000 of beter	Schermafmetingen	24" flatpanel of hoger. 12" laptopscherm of groter

## Aanvullende informatie

Neem contact op met uw dienstverlener voor meer informatie.

U en de patiënt moeten de beperkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het **Pulsenmore ES**-systeem kennen. De patiënt krijgt bij het eerste gebruik van de door de **app geleide scan** een tutorial van de software om te verzekeren dat de scan veilig en effectief kan worden uitgevoerd

Tijdens een door de **clanicus geleide scan**, dient u duidelijke verwachtingen en instructies te geven met betrekking tot de aankomende scan van de patiënt. Patiënten dienen te weten wat de weergaven op het systeem en indicatoren betekenen, en ze moeten ook alle problemen kunnen oplossen. U en de patiënt dienen te weten wie u moet contacteren voor klinische en technische ondersteuning. Alle gebruikers doorlopen dezelfde tutorials voor zowel de door de **clanicus geleide scan** als de door de **app geleide scan** naast stappen voor de scans die alleen worden gegeven voor scans geleid door de app. Tijdens een door de **clanicus geleide scan** begeleidt u de patiënt bij het uitvoeren van de scan.

## Problemen oplossen

### Softwaremeldingen

Als de patiënt een van de volgende meldingen krijgt tijdens een door de clinicus geleide scan, raaspleeg dan de volgende instructies in de kolom Oplossingen om u te helpen.

Neem contact op met uw dienstverlener voor meer informatie.



#### OPMERKING

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

Melding (Clinicuszijde)	Melding (Patiëntzijde)	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 moet het echografisch instrument afkoppelen en opnieuw aansluiten
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 energiebespaar modus	Energiebespaar modus	Verschijnt als de patiënt de energiebespaarmodus heeft ingeschakeld op de telefoon.	De patiënt dient de energiebespaarmodus uit te schakelen.
Nieuw echografisch instrument gedetecteerd	Nieuw echografisch instrument aangesloten	Verschijnt als de patiënt van apparaat tijdens het scannen van apparaat is gewissel	De patiënt dient hetzelfde echografische instrument te gebruiken tijdens het scannen.

Melding (Clinicuszijde)	Melding (Patiëntzijde)	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 het netwerk, dan wordt het aangesloten apparaat niet 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 geheugen op de smartphone	Er is weinig geheugenruimte voor de opname	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 de opname mogelijk te maken.
Echografisch instrument oververhit	Echografisch instrument oververhit	Dit verschijnt als het instrument een temperatuur bereikt van 65°C (149 °F) tijdens het scannen.	De patiënt dient het echografische instrument af te koppelen en het te laten afkoelen voordat het weer wordt aangesloten.
De kwaliteit van de echografie is afgenomen	-	Gewoonlijk ligt de FPS rond de 20; deze melding 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 melding wordt gedetecteerd tijdens het scannen.	De patiënt dient op de mobiele telefoon de specifieke foutmelding te achterhalen.
-	-	Het beeld kan niet worden bekeken	Controleer of de USB-connector van het instrument goed is ingevoerd in de USB-aansluiting van de mobiele telefoon.

Melding (Clinicuszijde)	Melding (Patiëntzijde)	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 met een wifinetwerk of mobiel netwerk.

## Bijlage - 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 productiedatum voor het eerst worden gebruikt. Na het eerste gebruik kan het product maximaal zes maanden worden gebruikt. De levensduur van dit product begint vanaf de productiedatum.

### 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 immuuniteit

De **Pulsenmore ES** is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. 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** worden gebruikt. Dit leidt anders tot slechtere prestaties van dit instrument.

Immunitiestest	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  27V/m, 385 MHz, 18 Hz Pulsmod.  28 V/m, 450 MHz 1KHz FM  9V/m 710/745/780 MHz 217 Hz PM  28V/m 810/870/930 MHz 18Hz PM.  28V/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 tot 80 MHz  10,0 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz  27V/m, 385 MHz, 18 Hz Pulsmod.  28 V/m, 450 MHz 1KHz FM  9V/m 710/745/780 MHz 217 Hz PM  28V/m 810/870/930 MHz 18Hz PM.  28V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz PM  28 V/m 2.450 MHz 217 PM  9V/m 5240/5500/5785 MHz 217 PM

## Algemene kenmerken

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

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

