

Pulsenmore ES

Manuel du médecin



Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Tous droits réservés. Pulsenmore™ et le logo Pulsenmore™ sont des marques de commerce de Pulsenmore Ltd.

Les autres noms de produits et de sociétés mentionnés dans le présent document peuvent être des marques de commerce et/ou des marques déposées des sociétés respectives et sont désignés en conséquence. Toute reproduction, transmission, transcription, enregistrement dans un système de recherche ou traduction dans une autre langue ou un langage informatique sous quelque forme que ce soit ou par une tierce partie est interdite sans l'autorisation préalable écrite de Pulsenmore™.



Premier marquage CE en 2020



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



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



Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Berne Suisse



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

Page de notice

Clause de non-responsabilité

Le dispositif échographique Pulsenmore™ ES utilise un téléphone portable pour transmettre une image échographique à distance à un médecin et/ou un échographiste qualifié par des services Cloud.

L'appareil n'est ni certifié ni destiné à détecter des anomalies, remplacer un scanner de routine et/ou des examens de grossesse en tout genre ou remplacer une consultation médicale ou une visite aux urgences/à la clinique.

La décision d'utiliser ou non l'appareil dans un cas particulier et la décision concernant les conséquences médicales de cette utilisation reviennent aux médecins et à eux seuls.

N'utilisez pas l'appareil sans la supervision d'un médecin, comme cela pourrait entraîner un diagnostic incorrect ou une interprétation erronée des résultats de l'examen.

Ne tirez pas vous-même de conclusions et/ou ne prenez indépendamment aucune mesure sur la base des résultats du dispositif d'échographie sans surveillance médicale directe.

En cas de douleur, de saignement, de rupture prématurée des membranes, de pertes vaginales suspectes, de crainte de l'absence de mouvements fœtaux et/ou de modification des mouvements fœtaux, de détérioration de l'état physique ou dans tout autre cas qui le nécessite, consultez immédiatement un médecin.

La société Pulsenmore™ n'est pas responsable du service médical qui accompagne cet appareil. Elle n'est pas non plus responsable des décisions et instructions médicales concernant l'utilisation de l'appareil ni des examens effectués avec son aide (un diagnostic, suivi ou traitement erroné, par ex.). Pulsenmore™ ne peut pas être tenue responsable de toute utilisation du dispositif d'échographie contraire aux conditions d'utilisation.

Brevets et droits d'auteur

Cet appareil est protégé par des brevets et des droits d'auteur.

Liste des brevets applicables : <https://www.pulsenmore.com/Patents>

Table des matières

Page de notice	3
Présentation	5
Présentation du système d'échographie Pulsenmore ES	6
Le système d'échographie Pulsenmore ES	7
Tableau de bord du médecin	11
Appendice - Sécurité	33

Présentation

Les échographies sont recommandées pour la surveillance fœtale pendant la grossesse. Au fil du temps, cette technologie est devenue la référence en matière d'examens de routine, de surveillance étroite et de premiers secours pour les femmes enceintes du monde entier.

Le dispositif d'échographie **Pulsenmore ES** est conçu pour permettre au professionnel de la santé d'examiner les échographies fœtales effectuées par les patientes à leur domicile.

À propos de ce manuel

Ce manuel est destiné aux professionnels de santé abonnant leurs patientes au système d'échographie **Pulsenmore ES**. Il décrit le système et les principes de son fonctionnement. Ce manuel contient les instructions d'utilisation de l'appareil et de l'application logicielle correspondante permettant d'examiner l'échographie à distance.

Ce manuel **Pulsenmore ES** du médecin comprend :

- Consignes de sécurité importantes relatives au dispositif Pulsenmore ES
- Instructions d'utilisation du tableau de bord du médecin Pulsenmore ES
- des informations de dépannage.

Si vous avez des questions, contactez votre prestataire de services local.

Vous pouvez également consulter le site www.pulsenmore.com

Présentation du système d'échographie Pulsenmore ES

Usage prévu

Le dispositif d'échographie **Pulsenmore ES** est un système d'imagerie à ultrasons basé sur un logiciel destiné à une surveillance fœtale non-invasive.

L'appareil est conçu pour une utilisation par des patientes dans un environnement non médicalisé.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Le système d'échographie Pulsenmore ES

Le dispositif **Pulsenmore ES** se compose d'un système à ultrasons, d'une application mobile et de l'application web du médecin. L'appareil enregistre les images échographiques et les transfère vers l'application Web du médecin via une application mobile désignée.

Consignes de sécurité

Généralités

L'appareil d'échographie **Pulsenmore ES** est conçu pour être utilisé à domicile / à l'hôpital / dans des établissements de santé professionnels.

L'appareil d'échographie **Pulsenmore ES** est destiné à une utilisation par une seule patiente pour éviter toute contamination croisée.

L'appareil d'échographie **Pulsenmore ES** ne dispose pas d'écran propre. Lorsqu'un téléphone est connecté et qu'une échographie est réalisée, le dispositif présente l'échographie sur l'écran du smartphone.

La conception du système **Pulsenmore ES** applique le principe ALARA (« As Low As Reasonably Achievable » - « Aussi réduit que raisonnablement possible ») comme suit :

- Le système fournit seulement une imagerie 2D (B-mode) qui fournit une imagerie anatomique.
- La durée de chaque scan est limitée (scan guidé par l'application) et à la discrétion du médecin (scan guidé par le médecin) (c'est-à-dire 3 minutes maximum).
- Chaque scan n'est activé qu'après approbation d'un professionnel de la santé.
- Protocole de scannage prédéfini pour garantir une procédure optimisée.



ATTENTION

Lors de l'utilisation de l'appareil d'échographie, appliquez le principe d'ALARA (As Low As Reasonably Achievable/Aussi bas que raisonnablement possible)

Les images et données acquises à l'aide de l'appareil ne doivent faire l'objet d'une interprétation que par un professionnel de la santé qualifié.

Si les performances du dispositif d'échographie **Pulsenmore ES** sont affectées par un autre équipement, la qualité de l'image échographique peut être affectée. Dans un tel cas, l'utilisatrice doit interrompre le scan et s'éloigner de l'équipement provoquant les interférences. Le système n'étant utilisé qu'à titre indicatif, aucune performance essentielle n'a été définie.

L'appareil peut être utilisé pendant un maximum de 150 minutes pendant toute la durée de la grossesse, recouvrant tous les scans guidés par l'application et par le médecin.

Conventions de sécurité

Ce manuel du médecin est destiné à aider au fonctionnement sûr et efficace du système d'échographie **Pulsenmore ES**. Il est important que tous les utilisateurs lisent et comprennent toutes les instructions de ce manuel d'utilisation du médecin avant de faire fonctionner l'appareil, en accordant une attention particulière aux avertissements et mises en garde figurant dans ce manuel. Les conventions suivantes, utilisées tout au long de ce manuel, attirent l'attention sur des aspects de sécurité.



AVERTISSEMENT

Conditions, dangers ou pratiques dangereuses pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.



ATTENTION

Conditions, dangers ou pratiques dangereuses pouvant entraîner des blessures bénignes, des dommages à l'appareil, ou une perte de données.

Risques liés à l'échographie

Les ondes ultrasonores peuvent chauffer légèrement les tissus corporels. Bien qu'un certain échauffement puisse être normal, nous recommandons de laisser refroidir l'appareil avant de continuer de l'utiliser en cas d'échauffement de l'appareil pendant le scan.



AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser le système, lisez ces avertissements.

N'utilisez pas l'appareil à d'autres fins que celles pour lesquelles il est prévu et expressément énoncées par Pulsenmore™. Utilisez l'appareil conformément aux instructions fournies.

Ne faites pas fonctionner le système en présence de gaz ou d'anesthésiques inflammables. Cela pourrait provoquer une explosion.

Ne jetez pas l'appareil (ou toute partie de celui-ci) avec les déchets industriels ou domestiques. Contactez votre prestataire de service concernant le procédé local d'élimination. Il est préférable de ne pas utiliser l'appareil en cas d'appareil/emballage endommagé.

Consignes de sécurité

Pour obtenir plus d'informations, consultez le manuel de **Pulsenmore ES**.



REMARQUES

Pour « Sécurité - Déclarations, recommandations et spécifications des tests », veuillez vous reporter à l'**Annexe - Sécurité**

Pour des raisons réglementaires, l'appareil ne doit pas être utilisé en dehors du pays d'achat.

Glossaire des symboles






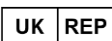


Symbole	Titre et description
	Avertissement Informations essentielles pour votre sécurité.
	Mise en garde Informations nécessaires pour protéger ou éviter les dommages au produit (matériel et logiciel).
	Fabricant Identifie le fabricant légal.
	Mandataire Européen Indique le Mandataire Européen.
	Représentant autorisé en Suisse Indique le représentant autorisé en Suisse.
	Représentant autorisé au Royaume-Uni Indique le représentant autorisé au Royaume-Uni.
	Conformité européenne Indique que le produit est conforme aux réglementations européennes.
	QR / code-barres Datamatrix Symbole d'identification automatique et d'acquisition de données fournissant des informations sur le produit (fabricant, date d'expiration, etc.)

Tableau de bord du médecin

Le tableau de bord du médecin est une fonctionnalité sécurisée vous permettant de générer des clés pour les patientes, d'examiner leurs scans et d'interagir avec les patientes à l'aide du scan guidé par le médecin.

Connexion

Utilisez l'URL suivante pour lancer le tableau de bord du médecin :

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

Pour vous connecter au tableau de bord du médecin, il vous sera demandé de vous connecter à l'aide des données d'identification fournies.

- Saisissez votre e-mail et votre mot de passe, vous pouvez choisir de rester connecté.
- Après 15 minutes d'inactivité, le système se déconnectera automatiquement et vous devrez saisir à nouveau vos informations d'identification pour vous connecter.
- Une fois connecté, vous pourrez accéder à la fonctionnalité du tableau de bord du médecin.

Tableau de bord d'examen des scans

Le tableau de bord d'examen des scans vous permet de vous connecter en toute sécurité à l'aide d'identifiants et de voir les scans vidéo enregistrés par vos patientes. Lors de la connexion au site, l'onglet d'évaluations médicales s'ouvre avec les paramètres par défaut comme illustré dans l'image suivante

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	KUN6E7H9UKS	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	SHNR678RAVG	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

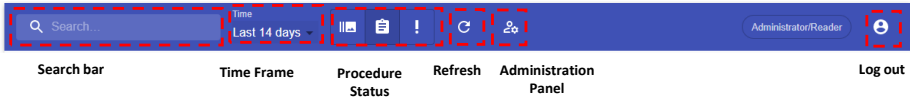
© 2024 Pulsenmore - 1.93.23

WAITING ROOM

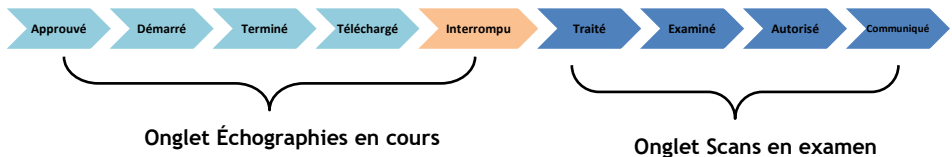
Waiting room

Menu de filtre de scans

En tant que médecin, vous pouvez filtrer les scans vidéo en fonction de vos patientes, de leur clé, d'une période ou de l'état de la procédure. Les options de filtres sont applicables en plus.



- Barre de recherche : saisissez un patient pour filtrer uniquement les vidéos pertinentes, en fonction de la période choisie.
- Période : la sélection du filtre temporel ouvre une liste déroulante de périodes facultatives. Après avoir choisi la période souhaitée, les scans vidéo seront filtrés en fonction de la période.
- États de la procédure : lorsqu'un patient lance une échographie, l'examen passe par plusieurs phases avant d'être disponible pour votre analyse.



Dans le tableau de bord du médecin, vous pourrez sélectionner un onglet se présentant comme suit :

- **Échographies en cours** : les échographies vidéo ne sont PAS prêtes à être examinées.
- **Échographies en cours de révision** : affichage par défaut, les échographies vidéo SONT prêtes à être examinées ou communiquées.
- **Des scans nécessitent une attention** : Des résultats présentent une anomalie / n'ont pas fait l'objet d'une observation.



Onglet Échographies en cours :

Dans cet onglet, vous pourrez voir toutes les procédures en cours : de Approuvé à Téléchargé, sur une période sélectionnée (pour plus d'informations, reportez-vous à « Période »).

- Approuvé : la demande d'échographie a été approuvée.
- Lancé : l'utilisateur a lancé l'échographie.
- Terminé : l'utilisateur a terminé toutes les étapes du processus d'échographie.
- Téléchargé : les échographies vidéo ont été entièrement téléchargées sur le Cloud.
- Interrompu : l'échographie a été interrompue. Les scans vidéo n'ont pas été téléchargés sur le Cloud et ne seront pas disponibles pour examen. (Pour plus d'informations, reportez-vous à « Alertes logicielles ».)

Onglet Échographies en cours d'examen :

Traité : échographies vidéo que vous pouvez consulter. L'étiquette des notifications indique le nombre de scans dans cet état.

Examiné : les échographies vidéo ont été examinées. (Pour plus d'informations, reportez-vous à « État de l'examen »).

Autorisé : vous avez examiné les résultats de l'échographie enregistrée et approuvé leur état.

Communiqué : échographies vidéo dont les résultats ont été communiqués au patient (dans l'affichage par défaut, cette option n'est pas sélectionnée).

**REMARQUES**

Un clic sur les symboles de cette barre affichera ou masquera les scans vidéo correspondant à l'état sélectionné.

L'affichage par défaut affiche les scans vidéo présentant les états "Traité", "Examiné" et "Autorisé".

Onglet « Les échographies requièrent une attention particulière » :

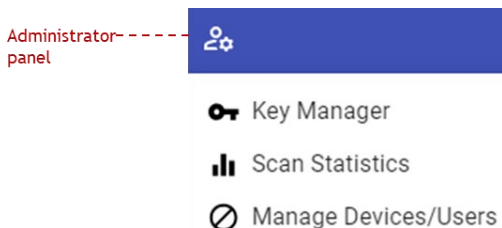
Les scans vidéo s'afficheront dans cet onglet uniquement si l'un ou plusieurs des résultats (rythme cardiaque/mouvements fœtaux ou quantité de liquide amniotique) étaient anormaux/n'ont pas fait l'objet d'une observation et que vous ne les avez pas communiqués à la patiente. Le processus d'examen reste le même.

Ces scans vidéo s'afficheront également dans la partie supérieure de l'onglet « Évaluations médicales » pour attirer l'attention dessus et signaler leur priorité.

Actualiser : appuyer sur ce bouton actualisera le site Web à la vue par défaut (onglet évaluations médicales).

Panneau d'administration

Cliquer sur le « Panneau d'administration » ouvrira une liste déroulante, avec trois options :



Gestionnaire des clés

En tant que médecin, vous devez fournir à la patiente une clé pour les scans guidés par l'application et les scans guidés par le médecin. Assurez-vous d'utiliser un nom permettant d'identifier de manière unique la patiente souhaitée pour une interprétation ultérieure.

Pour créer une clé :

1. Cliquez sur GESTIONNAIRE DES CLÉS
2. Cliquez ensuite sur le symbole + NOUVEAU pour ouvrir une fenêtre vous permettant de choisir les propriétés de scan pertinentes
3. Une fois toutes les propriétés de scan ajoutées, cliquez sur CRÉER dans le bas de la fenêtre.
4. Cela générera un code QR
5. Cliquez sur le code QR pour le copier dans votre presse-papiers (vous pouvez également copier le code alphanumérique de la clé).

Communiquez le code QR et/ou la clé à la patiente.

Statistiques des échographies


Un document produit avec des données détaillées concernant les scans des patientes et les examens des médecins

Pour créer un rapport en format Excel avec des statistiques de scan :

- Cliquez sur « STATISTIQUES DES SCANS »
- Sélectionnez les dates des rapports que vous voulez créer (la durée maximale est de 30 jours).
- Sélectionnez « Générer un rapport »

Gérer les Dispositifs/Utilisateurs

Pour restreindre ou bloquer l'accès aux services **Pulsenmore ES** pour des entités spécifiques, telles que des dispositifs ou des utilisateurs, suivez les étapes décrites ci-après :







- Appuyez sur le bouton 
- Saisissez le type d'entité ; dispositif/utilisateur, puis saisissez son ID.
- Sur l'écran principal, vous pouvez voir toutes les entités que vous avez bloquées, filtrées par utilisateurs ou dispositifs, et vous pouvez les débloquenter.









REMARQUE

Veillez vous assurer de disposer d'une connexion Internet stable lorsque vous accédez au tableau de bord du médecin.

Table des états d'examens

Symbole	Nom	Explication
	En attente d'examen	Les scans vidéo n'ont pas encore été examinés
	Autorisation en attente	La minuterie indique qu'au moins la moitié du temps de communication s'est écoulée.
	Le scan nécessite une attention.	Les résultats de l'échographie nécessitent une attention.
	Autorisation en attente	Les résultats de l'échographie sont en attente d'approbation.
	Les résultats nécessitent une attention.	Les résultats de l'échographie nécessitent une attention.
	Problème technique	Il y a un problème technique concernant les scans vidéo. Cet état peut se présenter dans des procédures en cours.

Symbole	Nom	Explication
	Résultats normaux	Les résultats de l'échographie sont normaux.
	Résultats normaux communiqués	Les résultats de l'échographie sont normaux + communiqués (examen reçu par la patiente).
	Des résultats communiqués nécessitent une attention.	Les résultats de l'échographie sont normaux + communiqués (examen reçu par la patiente).
	Problème technique de communication	Problème technique concernant des scans vidéo communiqués (examen reçu par la patiente).
	Procédure en cours	Des scans vidéo ne sont pas encore disponibles pour examen.
	échographies vidéo inadéquates	Les scans vidéo sont viciés, il est impossible d'examiner les résultats.

Affichage de l'état de l'examen

Un appui sur le titre « État d'examen » inverse l'ordre.

Chaque procédure doit être communiquée dans un délai défini à partir du téléchargement. Le temps affiché à côté de l'état de l'examen représente le temps écoulé depuis le téléchargement.

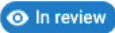


(Pour plus d'informations, reportez-vous aux « États des procédures »).

Catégories d'informations de scan

1. **État de l'examen** - Reportez-vous à « État de l'examen ».
 2. **Patient** - Un code généré qui représente le patient ayant créé les échographies.
 3. **Clé** : Un code généré présentant une séquence alphanumérique unique et permettant, à vous et à la patiente, d'accéder aux scans guidés par l'application et par le médecin. (Pour obtenir de plus amples informations, reportez-vous à « **Error! Reference source not found.** »).
- **Instance** : Le numéro de la procédure de scan en cours parmi l'ensemble des scans réalisables par l'utilisatrice.
 - **État de l'échographie** : comme dans « État de l'examen », ce champ indique si l'état de l'échographie vidéo est : Traité / Examiné / Autorisé ou Communiqué. De plus, lorsque vous survolez le champ, la date de chaque processus est divulguée.
 - **Dernière mise à jour** : heure de l'état actuel. Un appui sur le nom du champ trie les scans vidéo en fonction de la date la plus ancienne/la plus récente.
 - **Fichiers** : Représente le nombre de scans vidéo enregistrés pendant le scan de cette instance. Un clic sur ce nombre ouvre « Visionner un scan enregistré ».



REMARQUE

Lors de l'examen d'une échographie par un médecin, une icône d'examen  apparaîtra sur le tableau de bord de l'autre médecin. Lors de l'édition d'une échographie, une icône d'édition  s'affichera. Après avoir apporté des modifications à l'évaluation d'une échographie, l'analyse sera distinguée par une icône de mise à jour .

Échographie guidée par l'application

Cliquer sur ce nombre ouvrira « Visionner un scan enregistré ».

Pour visualiser un scan enregistré :

- Saisissez la clé ou la patiente dans la barre de recherche (reportez-vous à « Barre de recherche » pour plus d'informations).
- Faites défiler vers le bas et choisissez la procédure souhaitée.
- Agrandissez l'affichage en cliquant sur le numéro de fichier pour accéder aux scans vidéo enregistrés.
- Vous pouvez lire, mettre sur pause et agrandir chaque vidéo séparément ou les lire toutes ensemble.

Chaque vidéo enregistrée peut être visionnée (streaming) ou téléchargée au format mp4/DICOM/WebM/RAW pour être documentée dans le DME (dossier médical électronique) du patient.

Examiner un scan enregistré

1. Faites défiler jusqu'à « Résultats du scan », cliquez sur « Modifier ».
2. Sélectionnez l'examen correspondant à chacune de mesures suivantes : Battements de cœur du fœtus, mouvements fœtaux, quantité de liquide amniotique.
 - **Observé** : l'indication est normale et vue correctement.
 - **Non observé** : l'indication est vue, mais anormale ou pas vue du tout.
 - **Scans vidéo inadéquats** : La qualité vidéo est médiocre, impossible de déterminer si les indications sont normales.
3. Cliquez sur « Soumettre ».

Autoriser et communiquer un scan enregistré

Après que le prestataire a terminé d'examiner le scan,

1. le valideur réexaminera les scans vidéo et saisira leur examen.
2. Faites défiler jusqu'à « Résultats du scan », cliquez sur « Modifier ».
3. Choisissez l'état du résultat dans la section « Autoriser ».

4. Si l'analyse ne requiert aucune attention supplémentaire, modifiez l'état divulgué sur « Oui ».

Cliquez sur « Soumettre ».



REMARQUE

En cas de divergence entre les avis du prestataire et du valideur, un message correspondant peut s'afficher.

Si le scan nécessite davantage d'attention, ne le communiquez pas. Après avoir communiqué un scan, il est impossible de le réexaminer.

Détails du scan

Pour afficher les détails du scan :

1. Saisissez la clé ou le nom de la patiente dans la barre de recherche.
2. Faites défiler vers le bas et choisissez la procédure souhaitée.
3. Agrandissez l'affichage en cliquant sur le numéro du fichier, ce qui donne accès aux scans vidéo enregistrés.
4. Sous les scans vidéo enregistrés, vous apercevrez l'onglet Détails :
5. Dans cet onglet, vous pourrez consulter les informations de l'utilisatrice, les résultats du scan, l'appareil, le smartphone et les informations de scan.

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		
		Disinfectant	None ▾	

Télécharger un scan

Pour télécharger un scan enregistré dans une mémoire locale :

- Cliquez sur « Télécharger » et choisissez la vidéo à télécharger.
- D'autres options de téléchargement apparaîtront, choisissez vos paramètres préférés et cliquez sur « Télécharger ».

Scan guidé par le médecin

Un scan guidé par le médecin vous permet d'avoir un rendez-vous en temps réel avec la patiente. Pendant ce rendez-vous, la patiente suit vos instructions et conseils. En votre qualité de médecin, vous avez le contrôle total et exclusif sur le démarrage et l'arrêt de la transmission de l'échographie, l'enregistrement des images échographiques et la modification des paramètres de l'échographie (c'est-à-dire le gain, la profondeur, la fréquence, etc.)

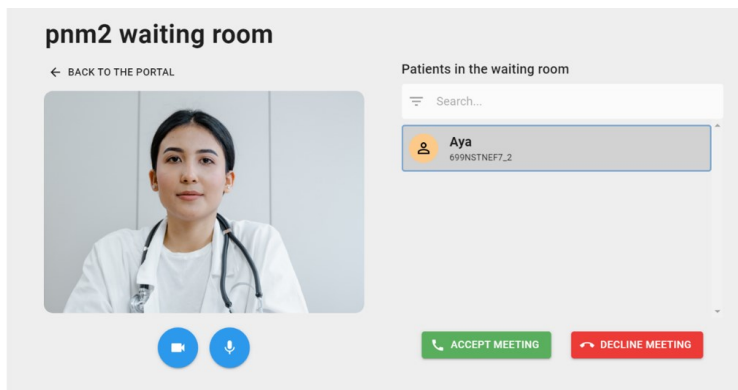
Démarrer un scan guidé par le médecin

Pour lancer un scan guidé par le médecin avec la patiente :

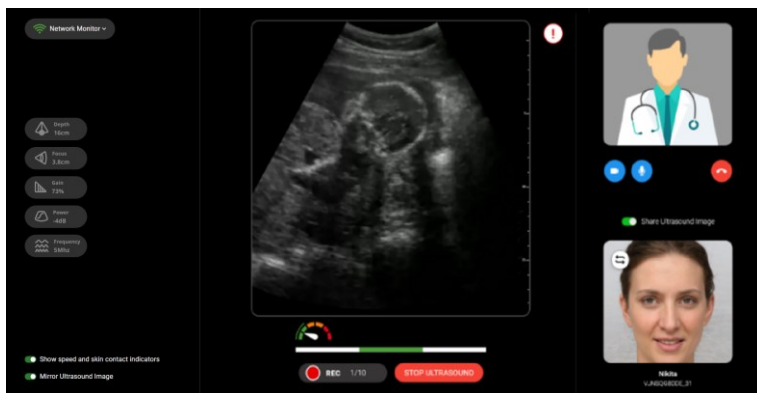
- Cliquez sur le bouton « SALLE D'ATTENTE » dans le tableau de bord.



- Cliquez sur la patiente souhaitée, puis sur ACCEPTER LE RENDEZ-VOUS.



- L'écran d'échographie guidée par un médecin s'ouvrira et un appel sera lancé.



- Une fois l'écran de scan ouvert, vous devrez cliquer sur DÉMARRER L'ÉCHOGRAPHIE pour commencer l'examen.
- Au début l'échographie, vous pouvez régler les paramètres de l'échographie, activer/désactiver la caméra et le microphone, et partager l'image échographique avec la patiente.



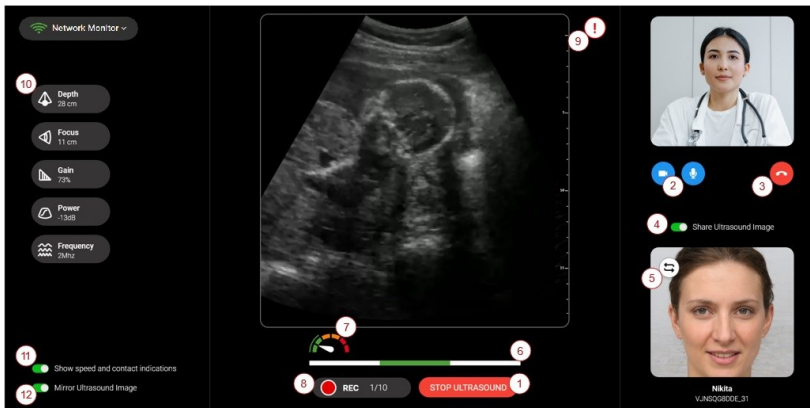
REMARQUES

Vous ne pouvez régler les paramètres qu'avant de cliquer sur le bouton REC. Vous ne pouvez pas régler les paramètres pendant l'enregistrement de l'échographie.

Les enregistrements doivent durer au minimum 2 secondes et au maximum 60 secondes.

Vous pouvez enregistrer jusqu'à 10 scans par communication téléphonique.

Commandes de rendez-vous



1. Cliquez sur le bouton **START ULTRASOUND** pour lancer l'échographie à distance. Vous pouvez arrêter l'échographie à tout moment en cliquant sur le bouton **STOP ULTRASOUND**.
2. Activation/désactivation de la caméra/du microphone.
3. Appuyez sur le bouton **RACCROCHER** pour mettre fin à la session. Remarque : Ne quittez pas le navigateur avant.
4. Partage de l'image échographique avec la patiente
5. Basculement de l'affichage de l'écran de la patiente entre l'échographie et la vidéo en direct
6. L'indicateur de contact avec la peau montre la qualité du contact du transducteur avec la peau. Le rouge indique un mauvais contact avec le côté gauche ou droit du transducteur ou une quantité de gel insuffisante. Donnez des instructions à la patiente pour améliorer le contact en appuyant ou en ajoutant du gel, jusqu'à ce que la barre devienne verte.
7. L'indicateur de contrôle de la vitesse indique la vitesse à laquelle la patiente déplace le transducteur à ultrasons pendant le scan. Le rouge indique une vitesse plus rapide que la vitesse souhaitée. Expliquez à la patiente comment déplacer le transducteur plus doucement et lentement jusqu'à ce que l'indicateur devienne vert
8. Appuyez sur **ENREGISTRER** pour démarrer/arrêter l'enregistrement.
9. Alertes du logiciel : Lorsque ce symbole apparaît à l'écran, un clic dessus fait afficher une alerte pour un problème rencontré par la patiente pendant le scan. Pour en apprendre plus sur les alertes et leur résolution, reportez-vous aux « Alertes du logiciel ».

Remarque : Après avoir résolu le problème, cliquez à nouveau sur le bouton DÉMARRER L'ÉCHOGRAPHIE pour démarrer le scan à distance.

10. Réglage des paramètres de l'échographie De haut en bas : PROFONDEUR, FOCALISATION, GAIN, PUISSANCE, FRÉQUENCE (pour plus d'informations, reportez-vous au « Tableau des commandes de l'échographie »)
11. Afficher ou occulter les indicateurs de contact avec la peau du patient et de contrôle de la vitesse.
Notez que ce sélecteur n'affecte pas la vue du patient
12. Activation/désactivation de l'image échographique inversée

Notez que ce sélecteur n'affecte pas la vue du patient

Commandes de l'échographie






Tout changement de l'affichage, de l'image, des filtres ou des préséglages échographiques a une influence sur la réception de l'image échographique.



REMARQUE

Tous les paramètres ne peuvent être modifiés que par vous, lors d'une échographie guidée par un médecin.

Tableau des commandes de l'échographie

Paramètre de l'échographie	Symbole	Plage	Description
Profondeur		9 - 28 cm	La commande de profondeur règle le champ de vision et la pénétration de l'image échographique. L'unité de mesure est le centimètre [cm].
Focus		0.8 - 11 cm	La commande de focalisation optimise l'image échographique en augmentant la résolution dans une zone spécifique. La focalisation est définie en choisissant la profondeur souhaitée par le médecin. La profondeur de focalisation est exprimée en centimètres [cm].
Gain		0 - 100 %	La commande du gain règle les amplifications du signal échographique de retour. L'unité de mesure est en pourcentage [%].
Puissance		(-20) - 0 dBm	La commande de puissance règle la puissance sonore du signal échographique. L'augmentation de la puissance permet une plus grande profondeur de pénétration du signal échographique. L'unité de mesure est le décibel [dBm].
Fréquence		2-5 MHz	La commande de fréquence règle la fréquence du signal échographique. L'unité de mesure est le mégahertz [MHz].

Indicateur de contact avec la peau

L'indicateur de contact avec la peau est fourni lors d'une échographie guidée par application et lorsque l'image échographique est activée sur l'écran du téléphone du patient par vous lors d'une échographie guidée par un médecin.

Lorsque cette fonction est activée, l'application Pulsenmore™ avertira la patiente si le contact entre la peau et une partie du transducteur de l'appareil n'est pas optimal.



Rouge des deux côtés : Mauvais contact avec la peau des deux côtés du transducteur



Rouge à droite : Mauvais contact avec la peau du côté droit du transducteur



Rouge à gauche : Mauvais contact avec la peau du côté gauche du transducteur



Vert au milieu : Bon contact avec la peau

Pour obtenir des images efficaces lors de l'échographie, le patient doit :

1. Effectuer la correction dans la direction requise jusqu'à ce que la barre passe au vert.
2. Veiller à ce qu'il y ait toujours une couche de gel suffisante entre l'appareil et la peau.
3. Maintenir fermement le contact entre le transducteur enduit de gel et la peau.

Indicateur de contrôle de la vitesse

Pendant l'échographie, vous indiquerez au patient où placer le dispositif et comment le déplacer. Il est très important qu'elle maintienne un mouvement lent et continu de l'appareil sur son ventre. L'indicateur de contrôle de la vitesse en bas de l'écran pointe vers les barres rouges lorsque la patiente déplace l'appareil trop rapidement, lui signalant que l'appareil doit être déplacé plus lentement.



Exigences en matière d'affichage d'interprétation

Pour établir un diagnostic médical fiable, le professionnel clinicien réalisant l'analyse de l'échographie doit respecter les moyens d'affichage suivants :

Spécification	Valeur	Spécification	Valeur
Résolution	1920x1080 ou supérieure	Compatibilité avec un écran tactile	Non optimisé(e)
Rapport de contraste	1:1000 ou mieux	Dimensions de l'écran	Écran plat de 24 pouces ou plus. Écran d'ordinateur portable de 12 pouces ou plus

Informations supplémentaires

Pour plus d'informations, consultez votre prestataire de service.

La patiente et vous devez connaître les limites, avertissements et précautions associés au système **Pulsenmore ES**. Lors de la première utilisation du **scan guidé par application**, la patiente assiste à un tutoriel vidéo fourni par le logiciel pour bien comprendre comment effectuer le scan de manière sûre et efficace.

Au cours du **scan guidé par le médecin**, vous devez définir des attentes et des instructions claires concernant le scan à effectuer par la patiente. Les patientes doivent comprendre les affichages du système, les indicateurs et toutes les solutions de dépannage. La patiente et vous devez savoir qui contacter pour une assistance clinique et technique.

Toutes les utilisatrices suivent les mêmes étapes du tutoriel aussi bien pour les scans guidés par l'application que pour ceux guidés par le médecin. Les scans guidés par l'application présentent cependant des étapes supplémentaires. Pendant un scan guidé par le médecin, vous guiderez la patiente pendant la réalisation du scan.

Résolution de problèmes

Alertes du logiciel

Si le patient reçoit l'un des messages d'alerte suivants lors d'une échographie guidée par un médecin, reportez-vous aux mesures suivantes dans la colonne des solutions afin d'obtenir de l'aide. Pour plus d'informations, consultez votre prestataire de service.



REMARQUE

Pour obtenir de plus amples informations, consultez le manuel de l'utilisateur de **Pulsenmore ES**.

Message d'alerte (côté médecin)	Message d'alerte (côté patient)	Problème	Solution
Défaut de l'appareil d'échographie	Défaut de l'appareil d'échographie	S'affiche lorsqu'il y a un problème dans le système interne de l'appareil (pas dans l'application).	La patiente doit déconnecter, puis reconnecter l'appareil d'échographie.
Appareil déconnecté	Appareil déconnecté	S'affiche si l'appareil a été déconnecté pendant le scan.	La patiente doit reconnecter l'appareil d'échographie.
Mode économie d'énergie sur le smartphone	Mode d'économie d'énergie	S'affiche si le mode d'économie d'énergie est activé sur le téléphone de la patiente.	La patiente doit désactiver le mode d'économie d'énergie sur son smartphone.
Appareil d'échographie déconnecté	Nouvel appareil connecté	S'affiche si la patiente a changé d'appareil pendant la procédure de scan.	La patiente doit utiliser le même appareil durant une échographie
L'appareil n'est pas vérifié	L'appareil n'est pas vérifié	S'affiche lorsque la patiente connecte un appareil à son téléphone. Un contrôle de compatibilité est effectué entre la clé et l'appareil sur un serveur distant. Lorsque le serveur ne répond pas ou que la patiente a un problème de réseau, la vérification de l'appareil connecté ne peut pas avoir lieu.	La patiente doit reconnecter l'appareil d'échographie.

Message d'alerte (côté médecin)	Message d'alerte (côté patient)	Problème	Solution
Batterie de smartphone faible	Batterie faible	S'affiche si la batterie de la patiente est descendue en dessous de 5 % pendant le scan.	La patiente doit charger le smartphone.
Mémoire de smartphone réduite	Espace d'enregistrement réduit	S'affiche lorsque l'espace sur le téléphone de la patiente est inférieur à 1 Go.	La patiente doit libérer de l'espace sur le smartphone.
Surchauffe de l'appareil	Surchauffe de l'appareil	S'affiche si l'appareil a atteint 65°C (149°F) pendant le scan.	La patiente doit déconnecter l'appareil d'échographie et le laisser refroidir avant la reconnexion.
La qualité de transmission de l'échographie s'est dégradée	-	En général, le FPS se situe autour de 20, l'alerte s'affiche pour les FPS inférieurs à 14.	Veillez contrôler votre connexion internet.
Défaut : appareil non reconnu		S'affiche lorsqu'une alerte indéterminée est détectée pendant le scan.	La patiente doit rechercher un message d'erreur plus spécifique dans l'application mobile.
-	-	L'image n'apparaît pas à l'écran.	Assurez-vous que le connecteur USB de l'appareil est bien inséré dans le port USB du smartphone. Fermez et rechargez l'application.
-	-	L'application ne démarre pas.	Fermez et rechargez l'application. Éteignez et rallumez le smartphone.
-	-	Mauvaise qualité d'image	Veillez à ce qu'il y ait suffisamment de gel sur la partie du corps scannée.

Message d'alerte (côté médecin)	Message d'alerte (côté patient)	Problème	Solution
			Éloignez-vous de tout équipement transmetteur.
-	-	Les scans vidéo ne vous sont pas envoyés.	Veillez à ce que l'appareil mobile soit connecté au réseau Wi-Fi ou cellulaire.

Appendice - Sécurité

Déclarations, recommandations et spécifications des essais

B-mode :

Limite de la sortie acoustique	
MI	0,4
TI	0,03

Durée de vie prévue

Le produit doit être utilisé pour la première fois dans les deux ans suivant sa date de fabrication. À partir de sa première utilisation, le produit peut être utilisé pendant une période maximale de six mois. La durée de vie de ce produit commence à compter de la date de fabrication.

Directives EMC/CEM

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Essai de mesure des émissions		Conformité
Émissions RF CISPR 11	CISPR 11	Groupe 1 Classe B

Remarque : Le dispositif **Pulsenmore ES** n'utilise que l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.

Le dispositif **Pulsenmore ES** convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau électrique de faible tension desservant les bâtiments à usage privé.

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le **Pulsenmore ES** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. La cliente ou l'utilisatrice du **Pulsenmore ES** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Avertissement : Éviter d'utiliser le **Pulsenmore ES** près d'autres équipements et en empilement d'appareils, comme cela pourrait entraîner des perturbations du fonctionnement.

Avertissement : Ne pas utiliser d'équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm du dispositif **Pulsenmore ES**. Cela pourrait sinon causer une dégradation des performances de cet équipement.

Test d'IMMUNITÉ	Norme	Niveau d'essai IEC 60601	Conformité Niveau
Décharge électrostatique (ESD)	IEC 61000-4-2	Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contact : ± 8 kV	Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contact : ± 8 kV
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)
Champs électromagnétiques rayonnés (RF), y compris les champs de proximité des équipements de communication sans-fil RF	IEC 61000-4-3	3,0 V/m 0,15 à 80 MHz 10,0 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz 27 V/m, 385 MHz, 18 Hz mod. impulsions 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 Hz PM 9 V/m 5240/5500/5785 MHz 217 Hz PM	3,0 V/m 0,15 à 80 MHz 10,0 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz 27 V/m, 385 MHz, 18 Hz mod. impulsions 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 Hz PM 9 V/m 5240/5500/5785 MHz 217 Hz PM

Caractéristiques générales

Description	Spécification
Précision de mesure de la distance axiale	< 3%
Fréquence d'images typique	15-25
Profondeur	Jusqu'à 28 cm
Angle de visualisation	~ 60 degrés
Nombre d'éléments	64

Description	Spécification
Affichage d'images	Mode B, mode M
Gamme de fréquences	2-5 MHz
Dimensions	78 (L) x 167 (H) x 38,5 mm (P)
Poids	Type C - 200 g Type iOS - 250 g
Connectivité réseau	Wi-Fi ou mobile (WPA2)
Téléchargement de données	Service infonuagique sécurisé

