

Pulsenmore ES

Manuale per il Medico



Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Tutti i diritti riservati. Pulsenmore™ e il logo Pulsenmore™ sono marchi registrati di Pulsenmore Ltd.

Altri nomi di prodotti e società menzionati nel presente documento possono essere marchi commerciali e/o registrati delle rispettive società e sono contrassegnati come tali. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, archiviata in un sistema di recupero o tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico, in nessuna forma o da nessuna terza parte, senza il previo consenso scritto di Pulsenmore™.



Prima marcatura CE nel 2020



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



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



Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Berna, Svizzera



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

Pagina degli avvisi

Avvertenza

Il Dispositivo ad ultrasuoni Pulsenmore™ ES utilizza un telefono cellulare per trasmettere le immagini ecografiche da remoto ad un medico e/o ad un ecografista qualificato tramite servizi cloud.

Il dispositivo non è certificato né inteso per rilevare difetti, sostituire un'ecografia di routine e/o test di gravidanza di alcun tipo o sostituire una consulenza medica o una visita al pronto soccorso/clinica.

La decisione di utilizzare il dispositivo in un caso particolare e la decisione riguardante le conseguenze mediche dell'utilizzo di cui sopra spettano esclusivamente ai medici.

Non utilizzare il dispositivo senza la supervisione di un medico, in quanto ciò potrebbe portare ad una diagnosi o interpretazione errata dei risultati del test.

Non trarre conclusioni e/o agire in modo indipendente sulla base dei risultati del dispositivo ad ultrasuoni se non sotto la diretta supervisione del medico.

In caso di dolore, sanguinamento, rottura pretermine delle membrane, perdite vaginali sospette, paura dell'assenza di movimenti fetali e/o cambiamento nei movimenti fetali, deterioramento delle condizioni fisiche o qualsiasi altro caso che lo richieda, rivolgersi immediatamente ad un medico.

La società Pulsenmore™ non è responsabile di alcun servizio medico fornito in accompagnamento al dispositivo, né è responsabile per eventuali decisioni e istruzioni mediche riguardanti l'utilizzo del dispositivo e i test condotti su di esso (ad es. diagnosi errate, follow-up e trattamenti). Pulsenmore™ non è responsabile di alcun utilizzo del dispositivo ad ultrasuoni contrario ai termini di utilizzo.

Brevetti e Copyright

Questo dispositivo è protetto da brevetti e copyright.

Elenco dei brevetti applicabili: <https://www.pulsenmore.com/Patents>

Tabella dei Contenuti

Pagina degli avvisi	3
Sommario	5
Presentazione del sistema ad ultrasuoni Pulsenmore ES	6
Il sistema ad ultrasuoni Pulsenmore ES	7
Dashboard del medico	10
Appendice - Sicurezza	29

Sommario

Le ecografie sono raccomandate per il monitoraggio fetale durante la gravidanza. Nel corso degli anni, questa tecnologia è diventata il punto di riferimento per eccellenza per i controlli di routine, la stretta sorveglianza e il primo soccorso per le donne in gravidanza in tutto il mondo.

Il sistema ad ultrasuoni **Pulsenmore ES** è progettato per consentire ai medici professionisti (HCP) di esaminare le ecografie fetali eseguite dalle pazienti a casa.

Informazioni su questo manuale

Questo manuale è destinato al medico che iscrive la propria paziente al sistema ad ultrasuoni **Pulsenmore ES**. Descrive il sistema e i suoi principi di funzionamento. Questo manuale fornisce le istruzioni per l'utilizzo del dispositivo e dell'applicazione software dedicata per rivedere l'ecografia da remoto.

Questo Manuale per il medico **Pulsenmore ES** include:

- Informazioni importanti sulla sicurezza relative al dispositivo Pulsenmore ES
- Istruzioni su come utilizzare la Dashboard del medico di Pulsenmore ES
- Informazioni sulla risoluzione dei problemi

In caso di domande, contatta il tuo fornitore di servizi locale.

Puoi anche visitare www.pulsenmore.com

Presentazione del sistema ad ultrasuoni Pulsenmore ES

Finalità d'uso

Il dispositivo ad ultrasuoni **Pulsenmore ES** è un sistema di imaging a ultrasuoni basato su software destinato al monitoraggio non invasivo del feto.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di pazienti in un ambiente non clinico.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione conosciuta.

Il sistema ad ultrasuoni Pulsenmore ES

Il sistema **Pulsenmore ES** è costituito da un dispositivo ad ultrasuoni, un'applicazione mobile e un'applicazione web per il medico. Il dispositivo acquisisce le immagini ecografiche e le trasferisce all'applicazione web del medico tramite un'apposita app mobile.

Informazioni sulla sicurezza

Generale

Il dispositivo ad ultrasuoni **Pulsenmore ES** è progettato per essere utilizzato in un ambiente domestico / ospedaliero / clinico.

Il dispositivo ad ultrasuoni **Pulsenmore ES** è progettato per l'uso su una singola paziente, per prevenire la contaminazione incrociata.

Il dispositivo ad ultrasuoni **Pulsenmore ES** non ha uno schermo proprio. Quando il telefono è connesso e si effettua la scansione, il dispositivo presenta l'immagine ecografica risultante sullo schermo dello smartphone.

Il design del sistema **Pulsenmore ES** applica il principio ALARA (As Low as Reasonably Achievable, "Il più basso ragionevolmente realizzabile") come segue:

- Il sistema fornisce solo immagini 2D (modalità B) che forniscono l'immagine anatomica.
- La durata di ogni scansione è limitata (scansione guidata dall'app) e a discrezione del medico (scansione guidata dal medico) (ad es. fino a 3 minuti).
- Ogni scansione è abilitata solo in seguito all'approvazione di un medico professionista.
- Protocollo di scansione predefinito per garantire una procedura ottimizzata.



ATTENZIONE

Quando si utilizza il dispositivo ad ultrasuoni, applicare il principio ALARA (As Low as Reasonably Achievable, "Il più basso ragionevolmente realizzabile")

Le immagini e i dati acquisiti tramite il dispositivo devono essere interpretati solo da un medico professionista qualificato.

Se le prestazioni del dispositivo ad ultrasuoni **Pulsenmore ES** sono influenzate da altre apparecchiature, la qualità dell'immagine ad ultrasuoni presentata potrebbe risentirne. In questo caso, dovresti interrompere la scansione e allontanarti dall'apparecchiatura che causa l'interferenza. Poiché il sistema è utilizzato solo a scopo indicativo, non sono state definite prestazioni essenziali.

L'utilizzo massimo del dispositivo è di 150 minuti per tutto il periodo della gravidanza, sia per le scansioni guidate dall'app che per quelle guidate dal medico.

Convenzioni in materia di sicurezza

Questo Manuale per il medico ha lo scopo di aiutare ad utilizzare in modo sicuro ed efficace il sistema ad ultrasuoni **Pulsenmore ES**. È importante che tutti gli utenti leggano e comprendano tutte le istruzioni in questo manuale per il medico prima di utilizzare il dispositivo, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni contenute nello stesso. Le seguenti convenzioni vengono utilizzate in tutto il manuale per evidenziare i pericoli per la sicurezza.



PERICOLO

Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare gravi lesioni personali o la morte.



ATTENZIONE

Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare lievi lesioni personali, danni al dispositivo o perdita di dati.

Rischi degli ultrasuoni

Le onde ultrasonore possono riscaldare leggermente i tessuti corporei. Sebbene un certo riscaldamento possa essere normale, se il dispositivo si riscalda durante la scansione, consigliamo di lasciarlo raffreddare prima dell'utilizzo.



PERICOLO

Prima di utilizzare il sistema, leggi le seguenti avvertenze.

Non utilizzare il sistema per scopi diversi da quelli previsti ed espressamente dichiarati da Pulsenmore™. Utilizza il dispositivo secondo le istruzioni fornite.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili o anestetici, in quanto ciò può aumentare il rischio di esplosione.

Non smaltire il dispositivo (o parti di esso) insieme ai rifiuti industriali o domestici. Contatta il tuo fornitore del servizio per il metodo di smaltimento locale. Evitare l'utilizzo del dispositivo in caso di dispositivo o imballaggio danneggiato.

Informazioni sulla sicurezza

Per le informazioni sulla sicurezza del dispositivo, consultare il Manuale dell'utente Pulsenmore ES



NOTE

Per “Sicurezza - Dichiarazioni, raccomandazioni e specifiche dei test”, fare riferimento a [Appendice - Sicurezza](#)

Per motivi normativi, il dispositivo non deve essere utilizzato al di fuori del paese di acquisto.

Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e descrizione
	PERICOLO Informazioni essenziali per la tua sicurezza.
	ATTENZIONE Informazioni necessarie per proteggere o evitare danni al prodotto (hardware e software).
	Produttore Identifica il produttore legale.
	Rappresentante autorizzato Europeo Indica il Rappresentante autorizzato Europeo.
	Rappresentante autorizzato svizzero Indica il rappresentante autorizzato svizzero.
	Rappresentante autorizzato del Regno Unito Indica il rappresentante autorizzato del Regno Unito.
	Conformità Europea Indica che il prodotto è conforme alle normative dell'UE.
	Codice a barre Data Matrix/QR Simbolo di identificazione automatica e acquisizione dati che fornisce informazioni sul prodotto (produttore, data di scadenza ecc.)

Dashboard del medico

La Dashboard del medico è uno spazio sicuro che consente di generare Chiavi per le pazienti, esaminare le loro scansioni e interagire con le pazienti utilizzando la scansione guidata dal medico.

Accesso

Utilizza il seguente URL per avviare la Dashboard del medico:

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

Per accedere alla Dashboard del medico ti verrà richiesto di accedere utilizzando le credenziali fornite.

- Inserisci la tua email e password, puoi scegliere di rimanere connesso.
- Nota che dopo 15 minuti di inattività il sistema si disconetterà automaticamente e sarà necessario reinserire le credenziali per accedere
- Una volta effettuato l'accesso, sarai in grado di accedere alle funzionalità della Dashboard del medico

Dashboard di Revisione delle scansioni

La Dashboard di Revisione delle scansioni ti consente di accedere in sicurezza utilizzando le credenziali e di visualizzare i video delle scansioni registrati dalle tue pazienti. Quando accedi al sito, si apre la scheda delle valutazioni mediche con le impostazioni predefinite, come mostrato nella figura seguente:

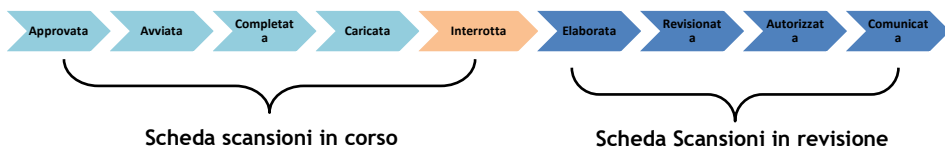
The screenshot shows the main interface of the Pulsenmore ES application. At the top, there is a search bar and a 'Time' filter set to 'Last 14 days'. Below this, there are four filter buttons: 'Processed', 'Reviewed', 'Authorized', and 'Disclosed'. The main area contains a table with columns: 'Review Status', 'Patient', 'Key', 'Instance', 'Scan Status', 'Last Updated', and 'Files'. The table lists several scan records, each with a red circular icon containing a white '0' in the 'Review Status' column. At the bottom right, a 'WAITING ROOM' button is highlighted with a red dashed box. A red label 'Waiting room' points to this button.

Menu filtro delle scansioni

In qualità di medico puoi filtrare le scansioni video a seconda della paziente, della Chiave, dell'intervallo di tempo o dello stato della procedura. Le selezioni del filtro sono aggiuntive.

This image shows a close-up of the top navigation bar. The 'Search' field is labeled 'Search bar'. The 'Time' dropdown is labeled 'Time Frame'. The 'Procedure Status' filter buttons are labeled 'Procedure Status'. The 'Refresh' button is labeled 'Refresh'. The 'Administration Panel' button is labeled 'Administration Panel'. The 'Log out' button is labeled 'Log out'.

- Barra di ricerca - l'inserimento di una paziente specifica filtrerà solo le scansioni video rilevanti in base all'intervallo di tempo scelto.
- Intervallo di tempo - selezionando il filtro temporale si apre un elenco a tendina con intervalli di tempo opzionali. Dopo aver selezionato quello pertinente, le scansioni video verranno filtrate per intervallo di tempo.
- Stati della procedura - quando una paziente avvia una scansione, quest'ultima attraversa varie fasi prima di diventare disponibile per il tuo esame.



Nella Dashboard del medico potrai selezionare una scheda che mostra:

- **Scansioni in corso** - le scansioni video NON sono pronte per la revisione.
- **Scansioni in revisione** - visualizzazione predefinita, le scansioni video SONO pronte per la
- revisione o la comunicazione.
- **Scansioni che richiedono attenzione** - alcuni dei risultati sono anormali / non osservati.



Scheda scansioni in corso:

In questa scheda potrai vedere tutte le procedure in corso, dall’approvazione al caricamento, durante un intervallo di tempo selezionato scelto (per ulteriori informazioni, fai riferimento a “Intervallo di tempo”).

- **Approvata** - la richiesta di scansione è stata approvata.
- **Avviata** - l’utente ha avviato la scansione.
- **Completata** - l’utente ha completato tutti i passaggi della scansione.
- **Caricata** - le scansioni video sono state caricate nel cloud.
- **Interrotta** - la scansione è stata interrotta. Le scansioni video non sono state caricate nel cloud e non saranno disponibili per la revisione. (Per ulteriori informazioni fai riferimento a “Avvisi software”).

Scheda scansioni in revisione:

Elaborata - le scansioni video sono disponibili per la revisione. L’indicatore di notifica rosso indica il numero di scansioni all’interno di questo stato.

Revisionata - le scansioni video sono state revisionate. (Per ulteriori informazioni fai riferimento a “Stato della revisione”).

Autorizzata - hai esaminato i risultati della scansione registrati e ne hai approvato lo stato.

Comunicata - scansioni video i cui risultati sono stati comunicati alla paziente (nella visualizzazione predefinita, questa opzione non è selezionata).

**NOTE**

Cliccando sulle icone di questa barra verranno visualizzate/nasconde le scansioni video sotto il relativo stato.

La visualizzazione predefinita mostra le scansioni video negli stati “Elaborata”, “Revisionata” e “Autorizzata”.

Scheda scansioni che richiedono attenzione:

Le scansioni video appariranno in questa tabella solo se uno o più risultati (battito cardiaco fetale/movimento o quantità di liquido amniotico) è anormale/non osservato e non comunicato da te alla paziente. Il processo di revisione rimane lo stesso.

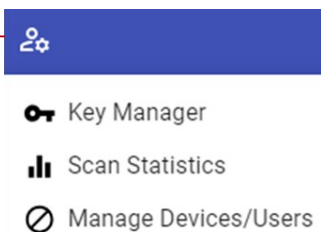
Queste scansioni video appariranno anche nella parte superiore della scheda “Valutazioni mediche”, quindi saranno più evidenti e avranno una priorità maggiore.

Aggiorna - premendo questo pulsante, il sito web verrà aggiornato alla visualizzazione predefinita (scheda Valutazioni mediche).

Pannello di amministrazione

Cliccando sul “Pannello di amministrazione” si aprirà un menu a tendina con tre opzioni:

Administrator
panel



Gestore chiavi

In qualità di medico è necessario fornire alla paziente una Chiave, sia per le scansioni guidate dall'app che per le scansioni guidate dal medico. Assicurati di usare un nome che possa identificare in modo univoco la paziente desiderata per il futuro.

Per creare una Chiave:

1. Clicca su GESTORE CHIAVI
2. Poi clicca sull'icona + NUOVO per aprire una finestra che consente di scegliere le proprietà di scansione appropriate
3. Una volta aggiunte tutte le proprietà di scansione, clicca su CREA nella parte inferiore della finestra

4. Ciò genererà un codice QR
5. Clicca sul codice QR per copiarlo negli appunti (puoi anche copiare il codice alfanumerico della Chiave)

Condividi il codice QR e/o il codice della Chiave con la paziente

Statistiche di scansione


Un documento che viene prodotto con dati dettagliati riguardanti le scansioni delle pazienti e le analisi dei medici

Per creare un rapporto su foglio Excel con le statistiche di scansione:

- Clicca su “STATISTICHE DI SCANSIONE”
- Seleziona le date per il quale vuoi creare un rapporto (l'intervallo massimo è di 30 giorni)
- Seleziona “Genera un rapporto”

Gestisci dispositivi/utenti

Per limitare o bloccare l'accesso ai servizi **Pulsenmore ES** per entità specifiche, come dispositivi o utenti, segui i passaggi descritti di seguito:






- Premi  **BLOCK USER/DEVICE**
- Inserisci il tipo di entità, dispositivo/utente, e inserisci il relativo ID.
- Nella vista principale puoi vedere tutte le entità che hai bloccato, filtrate per Utenti o dispositivi, con la possibilità di sbloccarle.









NOTA

Assicurati di essere connesso a una connessione Internet stabile quando accedi alla Dashboard del medico.

Tabella stato della revisione

Icona	Nome	Spiegazione
	In attesa di revisione	Le scansioni video non sono state ancora revisionate.
	In attesa di autorizzazione	Il timer rappresenta che è passata almeno la metà del tempo per la comunicazione
	Scansione che richiede attenzione	I risultati dell'ecografia richiedono attenzione
	In attesa di autorizzazione	I risultati dell'ecografia sono in attesa di approvazione
	I risultati richiedono attenzione	I risultati dell'ecografia richiedono attenzione
	Problema tecnico	C'è un problema tecnico con le scansioni video. Questo apparirà nelle procedure in corso

Icona	Nome	Spiegazione
	Risultati normali	I risultati dell'ecografia sono normali
	Risultati normali comunicati	I risultati dell'ecografia sono normali + comunicati (la paziente ha ricevuto la revisione)
	Risultati che richiedono attenzione comunicati	I risultati dell'ecografia richiedono attenzione + comunicati (la paziente ha ricevuto la revisione)
	Problema tecnico comunicato	C'è un problema tecnico con le scansioni video + comunicato (la paziente ha ricevuto la revisione)
	Procedura in corso	Le scansioni video non sono ancora disponibili per la revisione
	Scansioni video inadeguate	Le scansioni video sono inadeguate, non è possibile esaminare i risultati

Schermata stato della revisione

Premendo sullo “Stato della revisione” si invertirà l’ordine.

Ogni procedura deve essere comunicata entro un intervallo di tempo definito dal caricamento. Il tempo presente vicino allo stato della revisione rappresenta il tempo trascorso dal caricamento.

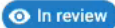


Per ulteriori informazioni fai riferimento a “Stati della procedura”.

Categorie delle informazioni sulla scansione

1. **Stato della revisione** - fai riferimento a “Stato della revisione”.
 2. **Paziente** - un codice generato che rappresenta la paziente che crea le scansioni.
 3. **Chiave** - un codice generato che rappresenta una sequenza alfanumerica univoca che consente a te e alla paziente di accedere alle scansioni in modalità guidata dall’app e guidata dal medico. (Per maggiori informazioni, fare riferimento a “**Error! Reference source not found.**”).
- **Istanza** - il numero della procedura della scansione corrente rispetto al numero totale di scansioni disponibili per l’utente.
 - **Stato della scansione** - come in “Stato della revisione”, questo campo viene mostrato se lo stato della scansione video è: Elaborata / Revisionata / Autorizzata o Comunicata. Inoltre, passando il mouse sopra il campo, viene visualizzata la data di ciascun processo.
 - **Ultimo aggiornamento** - ora dello stato attuale. Premendo sul nome del campo le scansioni video verranno riordinate in base alla più/meno recente.
 - **File** - rappresenta il quantitativo di scansioni video registrate durante la scansione di questa istanza. Cliccando su questo numero si aprirà “Visualizza una scansione registrata”.



NOTA

Quando un medico esamina una scansione, un segno di revisione  apparirà sulla dashboard dell’altro medico. Quando si modifica una scansione, verrà visualizzato un segno di modifica . Dopo aver apportato modifiche alla valutazione di una scansione, quest’ultima verrà indicata con un contrassegno  di aggiornamento.

Scansione guidata dall'app

Visualizza una scansione registrata

Per vedere una scansione registrata:

- Digita la Chiave o la paziente nella barra di ricerca (fai riferimento a “Barra di ricerca” per ulteriori informazioni).
- Scorri verso il basso e scegli la procedura desiderata.
- Espandi la visuale cliccando sul numero del file per accedere alle scansioni video registrate.
- Puoi avviare, mettere in pausa e ingrandire ogni video separatamente o riprodurli tutti insieme.

Ogni video registrato può essere visto (in streaming) o scaricato in formato mp4/DICOM/WebM/RAW nella cartella clinica elettronica della paziente (Electronic Health Records, EHR).

Revisione di una scansione registrata

1. Scorri verso il basso fino a “Risultati della scansione”, clicca su “Modifica”.
2. Seleziona la revisione pertinente per ciascuno dei seguenti elementi: Battito cardiaco fetale, movimento fetale, quantità di liquido amniotico.
 - **Osservata** - l'indicazione è normale e vista correttamente.
 - **Non osservata** - l'indicazione è vista ma non è normale o non si vede affatto.
 - **Scansioni video inadeguate** - la qualità video è bassa e non è possibile capire se le indicazioni sono normali.
3. Clicca su “Invia”.

Autorizza e comunica una scansione registrata

Dopo che il collaboratore ha finito di revisionare la scansione,

1. il validatore esaminerà nuovamente le scansioni video e inserirà la revisione.
2. Scorri verso il basso fino a “Risultati della scansione”, clicca su “Modifica”.
3. Scegli lo stato del risultato nella sezione “Autorizza”.
4. Se la scansione non richiede ulteriore attenzione, cambia lo stato comunicata in “Sì”.

Clicca su “Invia”.

Dettagli sulla scansione



NOTA

In caso di discrepanza tra le revisioni del collaboratore e del validatore, potrebbe apparire un messaggio pertinente.

Se la scansione richiede ulteriore attenzione, non comunicarla. Dopo aver comunicato una scansione, non è possibile revisionarla di nuovo.

Per vedere i dettagli della scansione:

1. Digita la Chiave o la paziente nella barra di ricerca.
2. Scorri verso il basso e scegli la procedura desiderata.
3. Espandi la visuale cliccando sul numero del file, per accedere alle scansioni video registrate.
4. Sotto le scansioni video registrate è presente la scheda dei dettagli:
5. All'interno di questa scheda sarai in grado di visualizzare le informazioni sull'utente, i risultati della scansione, il dispositivo, lo smartphone e le informazioni sulla scansione.

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		
		Disclose	None ▾	

Scarica una scansione

Per scaricare una scansione registrata in una memoria locale:

- Clicca su “Download” e scegli il video da scaricare.
- Appariranno ulteriori opzioni di download, scegli le impostazioni preferite e clicca su “Download”.

Scansione guidata dal medico

Una scansione guidata dal medico ti consente di fissare un appuntamento in tempo reale con la paziente. Durante l’incontro, la paziente segue le tue istruzioni e la tua guida. In qualità di medico hai il pieno ed esclusivo controllo sull’avvio e l’arresto della trasmissione degli ultrasuoni, sulla registrazione delle immagini degli ultrasuoni e sulla modifica dei parametri degli ultrasuoni (es. guadagno, profondità, frequenza, ecc.)

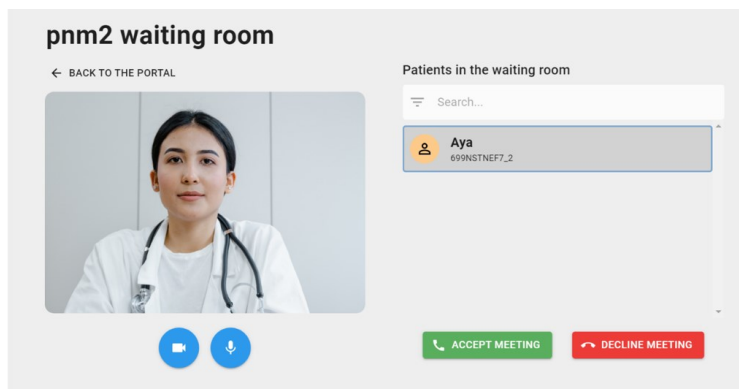
Avvia una Scansione guidata dal medico

Per avviare una Scansione guidata dal medico con la paziente:

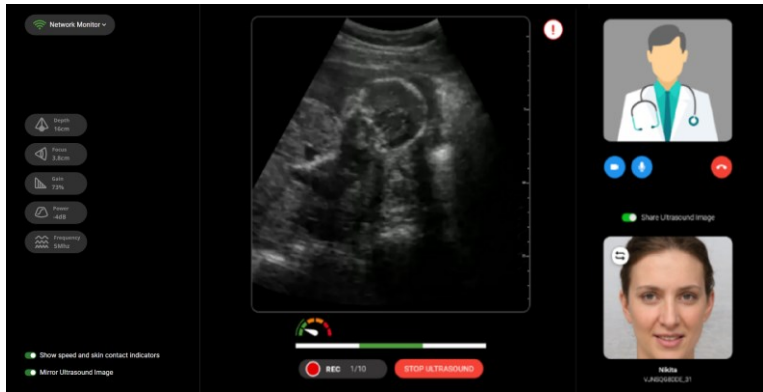
- Clicca sul pulsante “SALA D’ATTESA” dalla dashboard.



- Clicca sulla paziente desiderata e poi su ACCETTA INCONTRO.



- Si aprirà la schermata della Scansione guidata dal medico e verrà avviata una chiamata.



- Una volta aperta la schermata di scansione sarà necessario cliccare su AVVIA ULTRASUONI per iniziare l'esame.
- Una volta avviata l'ecografia sarà possibile regolare i parametri degli ultrasuoni, abilitare/disabilitare la videocamera e il microfono e condividere l'immagine dell'ecografia con la paziente.



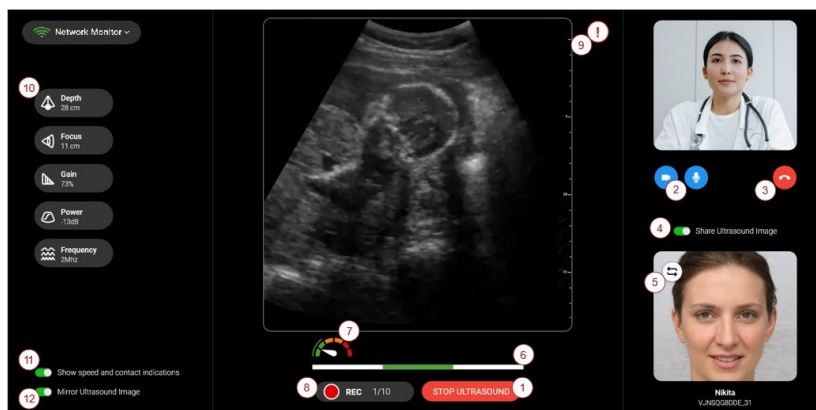
NOTE

È possibile regolare i parametri solo prima di cliccare sul pulsante REGISTRA, non è possibile regolare i parametri durante la registrazione della scansione.

Le registrazioni devono avere una durata minima di 2 secondi e massima di 60 secondi.

Puoi registrare fino a 10 scansioni per chiamata.

Controlli dell'incontro



1. Clicca sul pulsante **START ULTRASOUND** per avviare da remoto la scansione. Puoi interrompere la scansione in qualsiasi momento cliccando sul pulsante **STOP ULTRASOUND**.
2. Abilita/disabilita videocamera/microfono
3. Premi il pulsante **RIAGGANCIA** per terminare la sessione
Nota: Non uscire prima dal browser
4. Condividi l'immagine ecografica con la paziente
5. Cambia la visualizzazione dello schermo della paziente tra l'ecografia e il video in diretta
6. L'indicatore di contatto con la pelle mostra la qualità del contatto del trasduttore con la pelle. Il rosso indica scarso contatto o mancanza di gel sul lato sinistro o destro del trasduttore. Guida la paziente per migliorare il contatto tramite una maggiore pressione o aggiungendo gel, finché la barra non diventa verde.
7. L'indicatore di controllo della velocità mostra la velocità con cui la paziente sposta il trasduttore ad ultrasuoni durante la scansione. Il rosso indica una velocità superiore a quella desiderata. Guida la paziente a muovere il trasduttore in modo più fluido e lento finché l'indicatore non diventa verde
8. Premi **REGISTRA** per avviare/interrompere la registrazione
9. Avvisi software: Quando questo simbolo appare sullo schermo, cliccando su di esso verrà visualizzata una notifica per un problema che sta avendo la paziente durante la scansione. Per sapere di più sugli avvisi e su come risolverli, fai riferimento ad "Avvisi software"
Nota: Dopo aver risolto il problema, dovrai cliccare nuovamente sul pulsante **AVVIA ULTRASUONI** per avviare da remoto la scansione

10. Regola i parametri degli ultrasuoni. Dall'alto verso il basso: PROFONDITÀ, MESSA A FUOCO, GUADAGNO, POTENZA, FREQUENZA (per ulteriori informazioni, fai riferimento a “Tabella di controllo degli ultrasuoni”).
11. Mostra o nascondi gli indicatori di contatto con la pelle e di controllo della velocità della paziente.
Questo selettore non influisce sulla visualizzazione della paziente
12. Abilita/disabilita il mirroring dell'immagine ecografica

Questo selettore non influisce sulla visualizzazione della paziente

Controllo degli ultrasuoni






La modifica di qualsiasi ultrasuono, visualizzazione, immagine, filtro o preimpostazione influirà sull'immagine ecografica ricevuta.



NOTA

Tutti i parametri possono essere modificati soltanto da te durante la Scansione guidata dal medico.

Tabella di controllo degli ultrasuoni

Parametri degli ultrasuoni	Simbolo	Range	Descrizione
Profondità		9 - 28 cm	Il controllo della Profondità regola il campo visivo e la penetrazione dell'immagine ecografica. L'unità di misura è il centimetro (cm).
Messa a fuoco		0,8 - 11 cm	Il controllo della messa a Fuoco ottimizza l'immagine ecografica aumentando la risoluzione in un'area specifica. La messa a fuoco viene impostata scegliendo la profondità desiderata dal medico. La profondità della messa a fuoco è espressa in centimetri [cm].
Guadagno		0 - 100 %	Il controllo Guadagno modifica l'amplificazione del segnale ecografico di ritorno. L'unità di misura è in percentuale [%].
Potenza		(-20) - 0 dBm	Il Controllo della potenza regola la potenza acustica del segnale ad ultrasuoni. L'aumento della potenza consente una maggiore penetrazione del segnale ad ultrasuoni. L'unità di misura è il decibel (dBm).
Frequenza		2-5 MHz	Il Controllo della frequenza regola la frequenza del segnale ad ultrasuoni. L'unità di misura è il megahertz (MHz).

Indicatore di contatto con la pelle

L'indicatore di contatto con la pelle viene fornito durante la scansione guidata dall'app e quando l'immagine ecografica viene abilitata da te sulla schermata del telefono della paziente durante la scansione guidata dal medico.

Quando questa funzione è abilitata, l'app Pulsenmore™ avvertirà la paziente se il contatto con la pelle con il trasduttore del dispositivo non è ottimale.



Rosso su entrambi i lati - contatto scarso con la pelle su entrambi i lati del trasduttore



Rosso a destra - contatto scarso con la pelle sul lato destro del trasduttore



Rosso a sinistra - contatto scarso con la pelle sul lato sinistro del trasduttore



Verde al centro - buon contatto con la pelle

Per ottenere immagini efficaci durante la scansione la paziente dovrebbe:

1. Eseguire la correzione nella direzione richiesta finché la barra non diventa verde
2. Assicurarsi che ci sia sempre uno strato sufficiente di gel tra il dispositivo e la pelle
3. Assicurare un contatto stabile tra il trasduttore coperto di gel e la pelle

Indicatore di controllo della velocità

Durante la scansione dovrai dare istruzioni alla paziente su dove posizionare il dispositivo e come muoverlo. È molto importante che mantenga un movimento lento e costante del dispositivo sull'addome. L'indicatore di controllo della velocità nella parte inferiore dello schermo punterà verso le barre rosse se la paziente si sta muovendo troppo velocemente, segnalando che dovrebbe muovere il dispositivo più lentamente.



Requisiti di visualizzazione dell'interpretazione

Per effettuare una diagnosi medica corretta, il medico che esegue l'analisi dell'ecografia deve soddisfare i seguenti requisiti di visualizzazione:

Specifiche	Valore	Specifiche	Valore
Risoluzione	1920x1080 o superiore	Compatibilità touchscreen	Non ottimizzata
Rapporto di contrasto	1:1000 o migliore	Dimensioni dello schermo	Schermo piatto da 24" o superiore. Schermo del laptop da 12" o superiore

Informazioni aggiuntive

Per ulteriori informazioni, consulta il tuo Fornitore del Servizio.

Tu e la paziente dovrete conoscere i limiti, le avvertenze e le precauzioni associate al sistema **Pulsenmore ES**. Al primo utilizzo della **Scansione guidata dall'app**, la paziente segue i video tutorial del software per assicurarsi di aver compreso come eseguire la scansione in modo sicuro ed efficace.

Durante la **Scansione guidata dal medico** è necessario stabilire aspettative e istruzioni chiare in merito alla scansione della paziente. Le pazienti dovrebbero comprendere le schermate del sistema, gli indicatori e tutte le soluzioni per la risoluzione dei problemi. Tu e la paziente dovrete sapere a chi rivolgervi per il supporto tecnico e clinico.

Tutti gli utenti seguiranno gli stessi passaggi dei tutorial, sia per le Scansioni guidate dal medico che per le Scansioni guidate dall'app, a parte i passaggi che sono pensati solo per le Scansioni guidate dall'app. Durante la Scansione guidata dal medico guiderai la paziente su come eseguire la scansione.

Risoluzione dei problemi

Avvisi software

Se la paziente riceve uno dei seguenti messaggi di avviso durante una Scansione guidata dal medico, fai riferimento agli ordini seguenti nella colonna delle soluzioni per fornire assistenza:

Per ulteriori informazioni, consulta il tuo Fornitore del Servizio.



NOTA

Per ulteriori informazioni, consulta il Manuale Utente **Pulsenmore ES**.

Messaggio di avviso (lato Medico)	Messaggio di avviso (lato Paziente)	Problema	Soluzione
Errore dispositivo ad ultrasuoni	Errore dispositivo ad ultrasuoni	Appare quando c'è un problema nel sistema interno del dispositivo (non dell'app)	La paziente dovrebbe scollegare e poi ricollegare il dispositivo ad ultrasuoni
Dispositivo ad ultrasuoni disconnesso	Dispositivo ad ultrasuoni disconnesso	Appare se il dispositivo è stato disconnesso durante la scansione	La paziente dovrebbe ricollegare il dispositivo ad ultrasuoni
Modalità risparmio energetico dello smartphone	Modalità risparmio energetico	Appare se la paziente ha abilitato la modalità risparmio energetico sul proprio telefono	La paziente dovrebbe disabilitare la modalità risparmio energetico dello smartphone
Nuovo dispositivo ad ultrasuoni rilevato	Nuovo dispositivo ad ultrasuoni connesso	Appare se la paziente ha cambiato dispositivo durante la procedura di scansione	La paziente dovrebbe utilizzare lo stesso dispositivo ad ultrasuoni durante la scansione

Messaggio di avviso (lato Medico)	Messaggio di avviso (lato Paziente)	Problema	Soluzione
Il dispositivo ad ultrasuoni non è verificato	Il dispositivo ad ultrasuoni non è verificato	Appare quando la paziente connette un dispositivo al proprio telefono, viene effettuato un controllo di compatibilità tra la chiave e il dispositivo su un server remoto. Quando il server non risponde, o la paziente ha un problema con la connessione, il dispositivo connesso non verrà verificato	La paziente dovrebbe ricollegare il dispositivo ad ultrasuoni
Batteria bassa dello smartphone	Batteria bassa	Appare se durante la scansione la batteria della paziente è scesa al di sotto del 5%	La paziente dovrebbe caricare lo smartphone
Spazio di memoria dello smartphone in esaurimento	Spazio di registrazione in esaurimento	Appare se lo spazio disponibile sul telefono della paziente è inferiore a 1GB	La paziente dovrebbe liberare dello spazio sullo smartphone per consentire la registrazione
Dispositivo ad ultrasuoni surriscaldato	Dispositivo ad ultrasuoni surriscaldato	Appare se il dispositivo raggiunge una temperatura di 65°C (149 °F) durante la scansione	La paziente dovrebbe scollegare il dispositivo ad ultrasuoni e lasciarlo raffreddare prima di collegarlo di nuovo
La qualità del feed degli ultrasuoni è peggiorata	-	Gli FPS sono di solito intorno ai 20, l'avviso appare per gli FPS inferiori a 14	Si prega di controllare la connessione a internet
Errore dispositivo non riconosciuto		Appare quando viene rilevato un avviso non riconosciuto durante la scansione	La paziente dovrebbe cercare un messaggio di errore più specifico sull'app mobile
-	-	L'immagine non può essere visualizzata	Assicurati che il connettore USB del dispositivo sia inserito correttamente nella presa USB dello smartphone Chiudi e riapri l'app

Messaggio di avviso (lato Medico)	Messaggio di avviso (lato Paziente)	Problema	Soluzione
-	-	L'app non si avvia	Chiudi e riapri l'app Spegni e riavvia lo smartphone
-	-	Qualità dell'immagine scarsa	Assicurati che ci sia abbastanza gel sull'area del corpo scansionata Allontanarsi da apparecchi che effettuano trasmissioni
-	-	Le scansioni video non ti vengono inviate	Assicurati che lo smartphone sia connesso al Wi-Fi o alla connessione dati

Appendice - Sicurezza

Dichiarazioni, raccomandazioni e specifiche dei test

Modalità B:

Limite potenza acustica	
MI	0.4
TI	0.03

Durata di esercizio prevista

Il prodotto deve essere utilizzato per la prima volta entro due anni dalla data di fabbricazione. Dopo il primo utilizzo, il prodotto può essere utilizzato per un periodo massimo di sei mesi. La durata di vita di questo prodotto inizia dalla data di fabbricazione.

Guida EMC

Direttive e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni		Conformità
Emissioni RF CISPR 11	CISPR 11	Gruppo 1 Classe B

Nota: Il sistema **Pulsenmore ES** utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Il sistema **Pulsenmore ES** è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Pulsenmore ES è pensato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **Pulsenmore ES** deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Attenzione: L'uso di **Pulsenmore ES** vicino o insieme ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio.

Attenzione: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del **Pulsenmore ES**. In caso contrario potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questo apparecchio.

Test IMMUNITÀ	Standard	Livello test IEC 60601	Conformità livello
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC 61000-4-2	Aria: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Contatto: $\pm 8\text{kV}$	Aria: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Contatto: $\pm 8\text{kV}$
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz).	IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)
Campi elettromagnetici radiati (RF) inclusi i campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	3.0 V/m 0.15 a 80 MHz 10.0 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz 27V/m, 385 MHz, 18 Hz Pulse Mod. 28 V/m, 450 MHz 1KHz FM 9V/m 710/745/780 MHz 217 Hz PM 28V/m 810/870/930 MHz 18Hz PM. 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 a 80 MHz 10.0 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz 27V/m, 385 MHz, 18 Hz Pulse Mod. 28 V/m, 450 MHz 1KHz FM 9V/m 710/745/780 MHz 217 Hz PM 28V/m 810/870/930 MHz 18Hz PM. 28V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz PM 28V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz PM 28 V/m 2.450 MHz 217 PM 28 V/m 2.450 MHz 217 PM 9V/m 5240/5500/5785 MHz 217 PM

Caratteristiche generali

Descrizione	Specifiche
Precisione della misurazione della distanza assiale	< 3%
Frequenza tipica dei fotogrammi	15-25
Profondità	Fino a 28 cm
Angolo di visione	~ 60 gradi
Numero di elementi	64

Descrizione	Specifiche
Visualizzazione delle immagini	Modalità B, Modalità M
Gamma di frequenza	2-5 MHz
Dimensioni	78(la) x 167(a) x 38,5 mm(p)
Peso	Tipo C - 200 g Tipo iOS - 250 g
Connessione di rete	Wi-Fi o cellulare (WPA2)
Caricamento dati	Servizio cloud protetto

