

Pulsenmore ES

臨床医マニュアル



著作権 © 2024 Pulsenmore Ltd. 全著作権所有。Pulsenmore™ および Pulsenmore™ ロゴは Pulsenmore Ltd の商標です。記載されているその他の製品および会社名は、それぞれの会社の商標や登録商標である場合があります、その旨が表記されています。Pulsenmore™ の事前の書面による許可がない限り、形式を問わず、または第三者によって、本書のいかなる部分も複製、送信、転写、検索システムへの保存、または他言語またはコンピュータ言語への翻訳を行うことはできません。



2020年にマークされた最初のCE



Pulsenmore™ Ltd
8 Omarim St., 8496500
Omer, イスラエル
www.pulsenmore.com



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



Decomplic AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern スイス



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

通知ページ

免責事項

Pulsenmore™ ES 超音波デバイスは、スマートフォンを利用し、クラウドサービス経由で遠方からの超音波画像を医師や資格のある超音波検査技師に送信します。

このデバイスは、異常の検出、定期的なスキャンや妊娠検査の代替、または医療相談や救急治療室/診療所への訪問の代替として認定されておらず、またその目的もありません。

デバイスを使用するかどうかの決定、および前述の使用による医学的影響に関する決定は臨床医のみが行います。

診断および検査結果の誤った解釈につながる可能性があるため、医師の監督なしにデバイスを使用しないでください。

医師の直接の監督下でない限り、超音波デバイスの結果に基づいて独自に結論を出したり、行動を起こしたりしないでください。

痛み、出血、前期破水、疑わしいおりもの、胎動のなさや胎動の変化への不安、体調の悪化、その他異常を感じた場合には直ちに医師の診察を受けてください。

Pulsenmore™ の会社は、デバイスに付随して提供される医療サービスについては責任を負いません。また、デバイスの使用およびデバイスで実施される検査に関する、誤った診断、追跡調査、治療などの医学的決定や指示についても責任を負いません。

Pulsenmore™ は、使用条件に反した超音波装置の使用に対して責任を負いません。

特許と著作権

このデバイスは特許と著作権によって保護されています。

該当する特許の一覧はこちら <https://www.pulsenmore.com/Patents> をご覧ください

。

目次

通知ページ.....	3
概要.....	5
Pulsenmore ES 超音波システムについて.....	6
Pulsenmore ES 超音波システム.....	7
臨床医ダッシュボード.....	11
付録 - 安全性.....	33

概要

妊娠中の胎児のモニタリングには超音波スキャンが推奨されます。この技術は長年にわたり、世界中の妊婦の定期検査、綿密な監視、応急処置の王道とされてきました。

Pulsenmore ES 超音波システムは、患者が自宅で実施した胎児の超音波スキャンを、医療専門家（HCP）が確認できるように設計されています。

このマニュアルについて

このマニュアルは、患者のために **Pulsenmore ES** 超音波システムを契約する医療従事者を対象としています。システムとその動作原理について説明します。このマニュアルには、超音波スキャンを遠隔で確認するためのデバイスと専用ソフトウェアアプリケーションの使用 방법이記載されています。

本 **Pulsenmore ES** 臨床医マニュアルには次の内容が含まれています。

- **Pulsenmore ES** デバイスに関する重要な安全情報
- **Pulsenmore ES** 臨床医ダッシュボードの使用法に関する説明
- トラブルシューティング情報

ご質問がある場合は、最寄りのサービス事業者にお問い合わせください。

こちらもご参照ください。 www.pulsenmore.com

Pulsenmore ES 超音波システムについて

使用目的

Pulsenmore ES 超音波デバイスは、非侵襲的な胎児モニタリングを目的としたソフトウェアベースの超音波画像処理システムです。

この装置は、非臨床環境で患者が使用することを目的としています。

禁忌

既知の禁忌はありません。

Pulsenmore ES 超音波システム

Pulsenmore ES システムは、超音波デバイス、モバイルアプリケーション、臨床医用ウェブアプリケーションで構成されています。デバイスは超音波画像を撮影し、対応するモバイルアプリを介して臨床医用ウェブアプリケーションに転送します。

安全に関する情報

全般

Pulsenmore ES 超音波デバイスは、住宅環境、病院、専門医療施設で使用するよう設計されています。

Pulsenmore ES 超音波デバイスは、二次汚染を防ぐために 1 人の患者が使用するよう設計されています。

Pulsenmore ES 超音波デバイス本体には画面がありません。スマートフォンを接続し、スキャンを行うと、デバイスは結果の超音波画像をスマートフォンの画面に表示します。

Pulsenmore ES システム設計は、次のように ALARA の「合理的に達成可能な限り低い」原則を適用します。

- このシステムは、解剖学的イメージングを提供する 2D イメージングのみ (B モード) を提供します。
- 各スキャンの時間は制限されており (アプリガイド付きスキャン)、臨床医の裁量に任されています (臨床医ガイド付きスキャン) (最大 3 分)。
- スキャンは医療専門家の承認があった場合にのみ有効になります。
- 事前定義されたスキャン手順で最適な手順を保証します。



注

超音波デバイスを使用する際は、ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の原則を適用すること

意

この装置を使用して取得された画像とデータは、有資格の医療専門家のみが解釈します。

Pulsenmore ES 超音波デバイスの性能が他の機器の影響を受けると、表示される超音波画像の品質が影響を受ける可能性があります。この場合、ユーザーはスキャンを停止し、干渉している機器から離れる必要があります。システムは参考目的のみに使用するものであり、本質的な性能は定義されていません。

デバイスの最大使用時間は、アプリガイド付きスキャンと臨床医ガイド付きスキャンの両方で、妊娠期間全体を通じて 150 分です。

安全に関する規約

この臨床医マニュアルは、**Pulsenmore ES** 超音波システムの安全かつ効果的な操作を支援することを目的としています。デバイスを操作する前に、すべてのユーザーがこの臨床医マニュアルのすべての指示を確認し、理解し、マニュアル全体の警告と注意事項に細心の注意を払うことが重要です。このマニュアルでは、安全上の懸念を強調するために、次の表記規則が使用されています。



警告

重大な人身傷害または死亡を引き起こす可能性のある状態、危険、または危険な行為。



注

軽度の人身傷害、デバイスの損傷、またはデータの損失を引き起こす可能性のある状態、危険、または不安全な行為。

意

超音波リスク

超音波は身体組織をわずかに加熱することがあります。多少の場合温度上昇は正常ですが、スキャン中にデバイスが熱くなった場合は、使用前に冷却することをお勧めします。



警

システムを使用する前に、これらの警告をお読みください。

告

Pulsenmore™ によって意図されかつ明示的に記載されている用途以外にシステムを使用しないでください。記載された指示に従ってデバイスを使用してください。

爆発の危険性が高まる可能性があるため、可燃性ガスまたは麻酔薬の存在下でこのシステムを操作しないでください。

デバイス（またはその一部）を産業廃棄物または家庭廃棄物と一緒に処分しないでください。地域の廃棄方法については、サービス事業者にお問い合わせください。デバイス/パッケージが破損している場合は、デバイスの使用を避けてください。

安全に関する情報

デバイスの安全性に関する情報については、**Pulsenmore ES** ユーザー マニュアルをご覧ください。



注

「安全性 - 宣言、推奨事項、およびテスト仕様」については、**付録 - 安全性**を参照してください。

規制上の理由により、デバイスは購入した国以外では使用しないでください。

記号の用語集

記号	タイトルと説明
	警告 安全に不可欠な情報。
	注意 製品（ハードウェアおよびソフトウェア）を保護または損傷を回避するために必要な情報。
	製造元 法律上のな製造元を識別します。
	欧州正規代理店 認定された欧州代表者を示します。
	スイス正規代理人 スイス正規代理人を示します。
	イギリス正規代理人 イギリス正規代理人を示します。
	欧州適合性 製品が EU の規制に準拠していることを示します。
	QR/データマトリクスバーコード 製品情報（製造元、有効期限など）を提供する自動識別およびデータ収集シンボル

臨床医ダッシュボード

臨床医ダッシュボードは、患者のキーの生成、スキャンの確認、臨床医ガイド付きスキャンを使用した患者との対話を可能にする安全な場所です。

ログイン

次の URL を使用して臨床医ダッシュボードを起動します。

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

臨床医ダッシュボードにログインするには、提供された資格情報を使用してサインインするように求められます。

- メールアドレスとパスワードを入力すると、サインインしたままにすることもできます。
- 15 分間操作がないとシステムは自動的にログオフし、ログインするには資格情報を再入力する必要があることに注意してください。
- ログインすると、臨床医のダッシュボード機能にアクセスできるようになります。

スキャンレビューダッシュボード

スキャンレビューダッシュボードを使用すると、認証情報を使用して安全にログインし、患者が記録したビデオスキャンを表示できます。サイトにログインすると、以下の図に示すように、デフォルト設定で医療評価タブが開きます。

Filtering scan menu

Review status

Scan information categories

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

© 2024 Pulsenmore - 1.93.23

WAITING ROOM

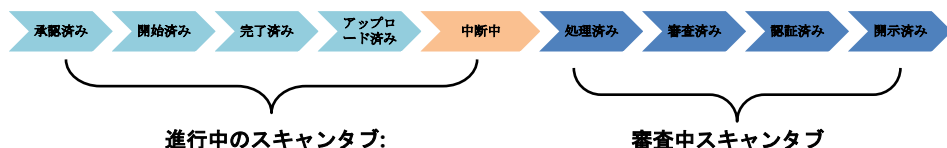
Waiting room

スキャンメニューのフィルタリング

臨床医は、患者、キー、時間枠、または処置のステータスに応じてビデオスキャンをフィルタリングできます。フィルタの選択が加算されます。

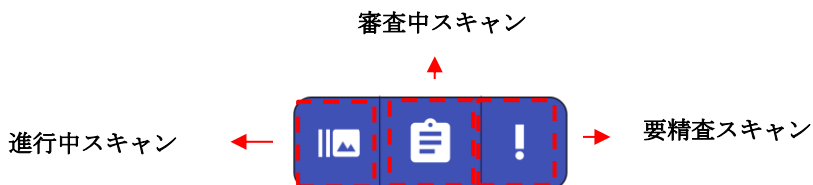


- 検索バー - 特定の患者を入力すると、選択した時間枠によって関連するビデオスキャンのみがフィルタリングされます。
- 時間枠 - 時間フィルターを選択すると、オプションの時間枠のドロップダウンリストが開きます。関連するものを選択すると、ビデオスキャンが時間枠によってフィルタリングされます。
- 処置ステータス - 患者がスキャンを開始すると、数段階のスキャンを経てから内容を審査できるようになります。



臨床医ダッシュボードで、以下を表示するタブを選択できます。

- **進行中のスキャン** - ビデオスキャンは審査の準備ができていません。
- **審査中スキャン** - デフォルト表示で、ビデオスキャン
- 審査の準備ができていないか、公開されています。
- **要精査スキャン** - 一部の結果が異常であるか、観察されませんでした。



進行中のスキヤンタブ:

このタブでは、選択した期間内に承認からアップロードまで進行中のすべての手順を表示できます（詳細については、「時間枠」を参照してください）。

- **承認済み** - スキャンリクエストが承認されました。
- **開始済み** - ユーザーがスキャンを開始しました。
- **完了済み** - ユーザーはすべてのスキャン手順を完了しました。
- **アップロード済み** - ビデオスキャンは完全にクラウドにアップロードされました。
- **中断中** - スキャンが中断されました。ビデオスキャンはクラウドにアップロードされていないため、確認することはできません。（詳細については、「ソフトウェアアラート」を参照してください）。

審査中スキヤンタブ:

処理済み - 審査できるビデオスキャンです。赤い通知バッジは、このステータス内のスキャン数を示します。

審査済み - ビデオスキャンが審査されました。（詳細については、「審査ステータス」を参照してください）。

認証済み - 記録されたスキャン結果を審査し、そのステータスを承認しました。

開示済み - 結果が患者に公開されたビデオスキャンです（デフォルトの表示では、このオプションは選択されていません）。



注

このバーのアイコンをクリックすると、関連するステータスに応じてビデオスキャンが表示/非表示になります。

デフォルトの表示では、ビデオスキャンが「処理済み」、「審査済み」、および「認証済み」ステータスで表示されます。

要精査スキヤンタブ:

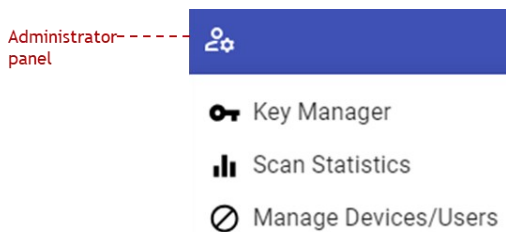
ビデオスキャンは、1 つ以上の結果（胎児の心拍/胎動または羊水量）が異常/観察されず、医師が患者に開示していない場合のみ、このタブに表示されます。審査プロセスは変わりません。

これらのビデオスキャンは「医療評価」タブの上部にも表示されるため、強調表示され、また優先順位が高くなります。

更新 - このボタンを押すと、ウェブサイトがデフォルトのビュー（医療評価タブ）に更新されます。

管理パネル

「管理パネル」をクリックすると、次の 3 つのオプションを含むドロップダウンリストが開きます。



キーマネージャ

臨床医は、アプリガイド付きスキャンと臨床医ガイド付きスキャンの両方のキーを患者に提供する必要があります。今後のために、希望する患者を一意に識別できる名前を必ず使用してください。

キーを作成するには:

1. 「キーマネージャ」をクリックします
2. 次に、「+ NEW」アイコンをクリックして、対象となるスキャンプロパティを選択できるウィンドウを開きます
3. すべてのスキャンプロパティを追加したら、ウィンドウ下部にある「作成」をクリックします
4. これにより QR コードが生成されます
5. QR コードをクリックしてクリップボードにコピーします（キーの英数字コードをコピーすることもできます）

QR コードまたはキーコード、またその両方を患者に伝えます

スキャン統計


患者のスキャンと臨床医のレビューに関する詳細なデータを使用して作成されたドキュメント

スキャン統計を含む Excel シートのレポートを作成するには:

- 「スキャン統計」をクリックします。
- 作成するレポートの日付を選択します（最大範囲は 30 日以内）
- 「レポートの生成」を選択します

デバイス/ユーザーの管理

Pulsenmore ES サービスへのアクセスを、デバイスやユーザーなどの特定のエンティティに対して制限またはブロックするには、以下の手順に従ってください:

-  を押す
- エンティティ・タイプ（デバイス/ユーザー）を入力し、ID を入力してください。
- メインビューでは、ユーザーまたはデバイスによってフィルタリングされた、ブロックしたすべてのエンティティを見ることができます。









注

臨床医用ダッシュボードにアクセスする際は、安定したインターネット接続に接続していることを確認してください。

審査ステータステーブル

アイコン	名前	説明
	審査待ち	ビデオスキャンはまだ審査されていません
	認証待ち	タイマーが、開示までの時間の少なくとも半分が経過したことを示します
	要精査スキャン	超音波検査の結果は精査が必要です
	認証待ち	超音波検査の結果は承認待ちです
	結果には注意が必要です	超音波検査の結果は精査が必要です
	技術的な問題	ビデオスキャンに技術的な問題があります。これは進行中の手順に表示されません

アイコン	名前	説明
	正常な結果	超音波検査の結果は正常です
	開示済みの正常な結果	超音波検査の結果は正常です + 開示済みです (患者が審査を受領済み)
	開示には注意が必要です	超音波検査の結果は正常です + 開示済みです (患者が審査を受領済み)
	開示済みの技術的な問題	ビデオスキャンに技術的な問題があります + 開示済みです (患者が審査を受領済み)
	進行中の手順	ビデオスキャンはまだ審査できません。
	不十分なビデオスキャン	ビデオスキャンが不十分で、結果を確認できません

審査ステータスの表示

「審査ステータス」ヘッドラインを押すと、順序が逆になります。

各手順は、アップロードから定められた期間内に開示する必要があります。審査ステータスの横に表示される時間は、アップロードから経過した時間を表します。




詳細については、「手順ステータス」を参照してください。

スキャン情報カテゴリ

1. **審査ステータス** - 「審査ステータス」を参照してください。
2. **患者** - スキャンを作成する患者を表す生成されたコードです。
3. **キー** - あなたと患者がアプリ用ガイド付きスキャンおよび臨床医ガイド付きスキャンにアクセスできるようにする、一意の英数字シーケンスを表す生成コードです。（詳細については、「を参照してください」）。
- **インスタンス** - ユーザーが使用できるすべてのスキャン数のうち、現在のスキャン手順の数です。
- **スキャンステータス** - 「審査ステータス」と同様、このフィールドには、ビデオスキャンのステータスが次のとおりであるかどうかが表示されます。処理済み/審査済み/認証済みまたは開示済み。また、フィールド上にマウスを置くと、下の図の灰色の部分が表示されます。
- **最終更新日** - 現在のステータス時間です。フィールドの名前を押すと、ビデオスキャンが最も早い時間/最も遅い時間で並べ替えられます。
- **ファイル** - このインスタンスのスキャン中に記録されたビデオスキャンの数を表します。この数字をクリックすると、「記録されたスキャンの表示」が開きます。



注

臨床医がスキャンを確認しているとき、レビューマーク  が他の臨床医のダッシュボードに表示されます。スキャンを編集すると、編集マーク  が表示されます。スキャンの評価を変更すると、そのスキャンには更新マーク  が表示されます。

アプリ用ガイド付きスキャン

記録されたスキャンの表示

記録されたスキャンを表示するには:

- 検索バーにキーまたは患者を入力します（詳細については、「検索バー」を参照してください）。
- 下にスクロールして、目的の手順を選択します。
- ファイル番号をクリックしてビューを拡張し、記録されたビデオスキャンにアクセスします。
- 各ビデオは個別に再生、一時停止、拡大したり、まとめて再生したりできます。

記録されたビデオはそれぞれ、患者の EHR（電子医療記録）に記録するために表示（ストリーミング）したり、mp4/DICOM/WebM/RAW 形式でダウンロードしたりできます。

記録されたスキャンの審査

1. 「スキャン結果」まで下にスクロールし、「編集」をクリックします。
2. 次のそれぞれに関連する審査を選択します。胎児の心拍数、胎動、羊水量。
 - **観察済み** - 表示は正常であり、適切に表示されます。
 - **未観察** - 表示は見られますが、正常ではないか、まったく観察されません。
 - **不十分なビデオスキャン** - ビデオの質が悪く、表示が正常かどうか判断できません。
3. 「送信」をクリックします。

記録されたスキャンを認証して公開する

投稿者がスキャンの審査を終えた後、

1. 承認者はビデオスキャンを再度実行し、審査を入力します。
2. 「スキャン結果」まで下にスクロールし、「編集」をクリックします。
3. 「認証」セクションで結果のステータスを選択します。

4. スキャンにこれ以上注意する必要がない場合は、公開ステータスを「はい」に変更します。

「送信」をクリックします。



注

投稿者と承認者の審査に矛盾がある場合、関連するメッセージが表示されることがあります。

審査にさらなる注意が必要な場合は、公開しないでください。スキャンを公開した後は、再度審査することはできません。

スキャンの詳細

スキャンの詳細を表示するには:

1. 検索バーにキーまたは患者を入力します。
2. 下にスクロールして、目的の手順を選択します。
3. ファイル番号をクリックしてビューを拡張し、記録されたビデオスキャンにアクセスします。
4. 記録されたビデオスキャンの下に、詳細タブがあります。
5. このタブ内では、ユーザー情報、スキャン結果、デバイス、スマートフォン、およびスキャン情報を確認できます。

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		
		Disinfect		None ▾

スキヤンのダウンロード

記録されたスキヤンをローカルストレージにダウンロードするには:

- 「ダウンロード」をクリックし、ダウンロードするビデオを選択します。
- 追加のダウンロードオプションが表示されるので、お好みの設定を選択し、「ダウンロード」をクリックしてください。

臨床医用ガイド付きスキヤン

臨床医によるガイド付きスキヤンを使用すると、患者とのリアルタイムの予約を行うことができます。この診察中、患者はあなたの指示と指導に従います。臨床医は、超音波送信の開始と停止、超音波画像の記録、超音波パラメータ（ゲイン、深さ、周波数など）の変更を完全かつ単独で制御できます。

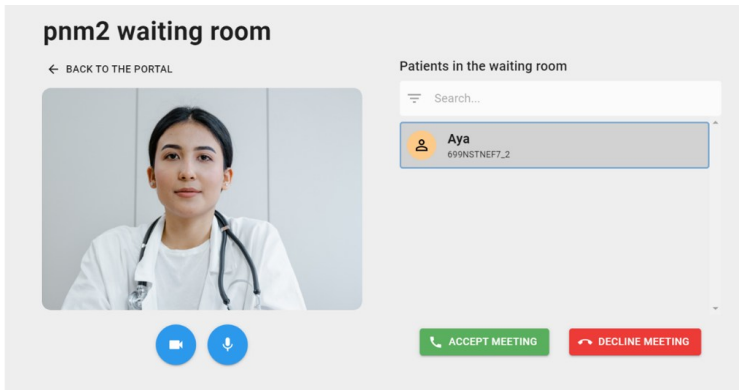
臨床医用ガイド付きスキャン

患者に対して臨床医ガイド付きスキャンを開始するには:

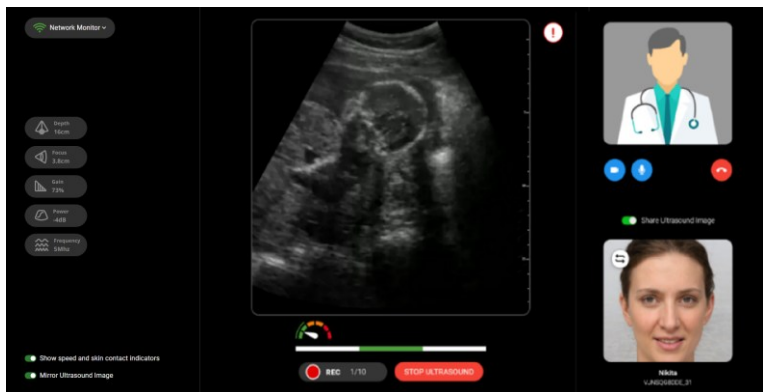
- ダッシュボードから「待合室」ボタンをクリックします。

待合室

- 希望する患者をクリックして、「診察に同意する」をクリックします。



- 臨床医ガイド付きスキャン画面が開き、通話が始まります。



- スキャン画面が開いたら、「超音波の開始」をクリックして試験を開始してください。

- 超音波スキャンが開始されると、超音波パラメータを調整したり、カメラとマイクを有効/無効にしたり、超音波画像を患者と共有したりできるようになります。

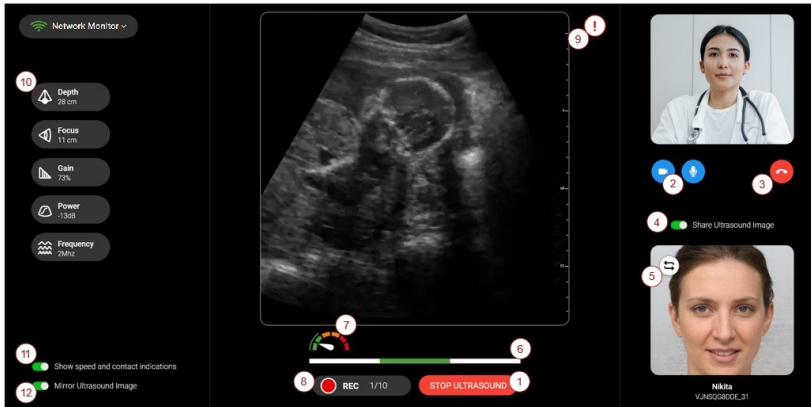
**注**

パラメータは **[REC]** ボタンをクリックする前にのみ調整できます。スキャンの記録中にパラメータを調整することはできません。

録画は最短 **2** 秒、最長 **60** 秒可能です。

通話ごとに最大 **10** 件のスキャンを記録できます。

診察の管理



1. **START ULTRASOUND** ボタンをクリックしてリモートでスキャンを開始します。
STOP ULTRASOUND ボタンをクリックすると、いつでもスキャンを停止できます
2. カメラ/マイクを有効/無効にします
3. [ハングアップ] ボタンを押してセッションを終了します
注:その前にブラウザを終了しないでください
4. 超音波画像を患者と共有します
5. 患者画面の表示を超音波とライブビデオの間で切り替えます
6. 皮膚接触インジケータは、トランスデューサと皮膚の接触状態を示します。赤は、トランスデューサの左側または右側との接触不良またはジェルの不足を示します。バーが緑色になるまで押すか、ジェルを追加して接触を改善するよう患者をガイドします。
7. 速度制御インジケータは、スキャン中に患者が超音波トランスデューサを動かす速度を示します。赤は、速度が速過ぎることを示します。患者がトランスデューサをより滑らかに移動できるようにガイドし、インジケータが緑色になるまでゆっくりと移動させます。
8. 録画を押して録画を開始/停止します

9. ソフトウェアアラート:この記号が画面に表示されたら、クリックするとスキャン中に患者が抱えている問題に関するアラートが表示されます。アラートとその解決方法の詳細については、「ソフトウェアアラート」を参照してください。
注:問題を解決後、リモートでスキャンを開始するには、「超音波の開始」ボタンを再度クリックする必要があります。
10. 超音波パラメータを調整します。上から下に:深さ、焦点、ゲイン、出力、周波数（詳細については「超音波制御テーブル」を参照してください）。
11. 患者の皮膚接触および速度制御インジケータの表示または非表示を切り替えます。
このセレクトは患者ビューには影響しません。
12. 超音波画像のミラーリングを有効/無効にします。

このセレクトは患者ビューには影響しません

超音波制御






超音波、ディスプレイ、画像、フィルタ、またはプリセットを変更すると、受信する超音波画像に影響します。



注

すべてのパラメータは、臨床医ガイド付きスキャン中にあなただけが変更できます。

超音波制御テーブル

超音波パラメータ	記号	範囲	説明
深度		9 - 28 cm	深度制御は、超音波画像の視野と透過度を調整します。測定単位はセンチメートル (cm) です。
フォーカス		0.8 - 11 cm	フォーカス制御は、特定の領域の解像度を高めることによって超音波画像を最適化します。フォーカスは、臨床医が希望する深度を選択することで設定されます。焦点深度の単位はセンチ[cm]です。
ゲイン		0 - 100 %	ゲイン制御は、戻ってくる超音波エコー信号の増幅を調整します。測定単位はパーセント (%) です。
出力		(-20) ~ 0 dBm	出力制御は、超音波信号の音響出力を調整します。出力を増加すると、超音波信号の浸透深度がより深くなります。測定単位はデシベル (dBm) です。
周波数		2-5 MHz	周波数制御は、超音波信号の周波数を調整します。測定単位はメガヘルツ (MHz) です。

皮膚接触インジケータ

皮膚接触インジケータは、アプリ用ガイド付きスキャン中、および臨床医ガイド付きスキャン中に患者のスマートフォン画面で超音波画像が有効になったときに表示されます。

この機能が有効になっている場合、デバイスのトランスデューサの一部との皮膚接触が最適でない場合、Pulsenmore™ アプリが患者に警告します。



両側が赤 - トランスデューサ両側の皮膚への接触不良



右側が赤 - トランスデューサ右側の皮膚への接触不良



左側が赤 - トランスデューサ左側の皮膚への接触不良



中央が緑 - 皮膚接触が良好

スキャン時に効果的な画像を取得するには、患者は次のことを行う必要があります。

1. バーが緑色になるまで、必要な方向に修正します
2. デバイスと皮膚の間に常に十分な量のジェルがあることを確認します
3. ジェルで覆われたトランスデューサと皮膚がしっかりと接触していることを確認します

速度制御インジケータ

スキャン中、患者にデバイスを配置する場所と移動方法を指示します。腹部上でデバイスをゆっくりと一定に動かすことが非常に重要です。患者の動きが速すぎると、画面下部の速度制御インジケータが赤いバーを指し、デバイスをよりゆっくり動かす必要があることを示します。



通訳表示の要件

適切な医療診断を行うためには、超音波スキャンの分析を行う臨床専門家は、以下の表示手段を満たさなければならない:

仕様	価値	仕様	価値
解像度	1920x1080 以上	タッチスクリーン対応	最適化されていない
コントラスト比	1:1000 以上	スクリーン寸法	24 インチ以上のフラットパネル 12 インチ以上のラップトップ画面

追加情報

詳細については、サービス事業者にお問い合わせください。

あなたは患者と一緒に、**Pulsenmore ES** システムに関連する制限、警告、および注意事項を理解しておく必要があります。**アプリ用ガイドスキャン**を初めて使用する場合、患者がソフトウェアによるビデオチュートリアルを読み、スキャンを安全かつ効果的に実行する方法を理解していることを確認します。

臨床医ガイド付きスキャン 中は、患者の今後のスキャンについて明確な期待と指示を設定する必要があります。患者は、システムの表示、インジケータ、およびすべてのトラブルシューティングの解決法を理解する必要があります。あなたと患者は、臨床的および技術的サポートについての連絡先を把握しておく必要があります。すべてのユーザーは、アプリ用ガイド付きスキャンについてのみ指示されるスキャン手順とは別に、臨床医ガイド付きスキャンとアプリ用ガイド付きスキャンの両方で同じチュートリアル手順を実行します。臨床医ガイド付きスキャンでは、患者にスキャンの実行方法を指導します。

トラブルシューティング

ソフトウェアアラート

臨床医ガイド付きスキャン中に患者に次のいずれかの警告メッセージが表示された場合は、解決策の列にある次の指示を参照して支援してください。詳細については、サービス事業者にお問い合わせください。



注

詳細については、**Pulsenmore ES** ユーザーマニュアルを参照してください。

アラートメッセージ (臨床医側)	アラートメッセージ (患者側)	問題	解決策
超音波デバイスエラー	超音波デバイスエラー	アプリではなく、デバイス内部のシステムに問題がある場合に表示されます	患者は超音波装置を取り外してから再接続する必要があります
超音波デバイスが切断	超音波デバイスが切断	スキャン中にデバイスが切断された場合に表示されます	患者は超音波デバイスを再接続する必要があります
スマートフォンの省電力モード	省電力モード	患者のスマートフォンで省電力モードがオンになっている場合に表示されます	患者はスマートフォンの省電力モードをオフにする必要があります
新しい超音波デバイスを検出	新しい超音波デバイスを接続	患者がスキャン手順中にデバイスを変更した場合に表示されます	患者はスキャン中に同じ超音波デバイスを使用する必要があります
超音波装置が未検証	超音波装置が未検証	患者がデバイスをスマートフォンに接続すると表示され、キーとリモートサーバー上のデバイスとの間で互換性チェックが行われます。サーバーが応答しない場合、または患者のネットワークに問題がある場合、接続されたデバイスは検証されません	患者は超音波デバイスを再接続する必要があります

アラートメッセージ（臨床医側）	アラートメッセージ（患者側）	問題	解決策
スマートフォンのバッテリー残量低下	バッテリー残量低下	スキャン中に患者側のバッテリーが 5% を下回った場合に表示されます	患者はスマートフォンを充電する必要があります
スマートフォンのストレージ容量低下	録画容量低下	患者のスマートフォンの空き容量が 1GB 未満の場合に表示されます	録画できるようにするためには、患者はスマートフォンの空き容量を増やす必要があります
超音波デバイス過熱	超音波デバイス過熱	スキャン中にデバイスが 65 °C (149 °F) に達した場合に表示されます	患者は超音波デバイスを取り外し、冷却してから再度接続する必要があります
超音波フィードの品質低下	-	通常、FPS は 20 程度ですが、FPS が 14 未満の場合はアラートが表示されます	インターネット接続を確認してください
認識されないデバイスエラー	-	スキャン中に認識されないアラートが検出された場合に表示されます	患者はモバイルアプリでより詳しいエラーメッセージを確認する必要があります
-	-	画像が閲覧できない	デバイスの USB コネクタがスマートフォンの USB ソケットに正しく挿入されていることを確認してください アプリを閉じて再読み込みします
-	-	アプリが起動しない	アプリを閉じて再読み込みします スマートフォンの電源を切って再起動します
-	-	画質低下	スキャン領域の皮膚に十分なジェルが塗布されていることを確認してください 送信機器から離れます

アラートメッセージ（臨床医側）	アラートメッセージ（患者側）	問題	解決策
-	-	ビデオスキャンは送信されていません	モバイルデバイスが Wi-Fi またはモバイル通信ネットワークに接続されていることを確認してください

付録 – 安全性

宣言、推奨事項、およびテスト仕様

B モード:

音響出力制限	
MI	0.4
TI	0.03

予想耐用年数

製品は製造日から二年以内に初めて使用されなければならない。一度使用すれば、製品の使用期限は最長 6 ヶ月です。本製品の耐用年数は製造日から始まります。

EMC ガイダンス

ガイダンスおよび製造業者の宣言 - 電磁放射

放射テスト		コンプライアンス
RF 放射要件 CISPR 11	CISPR 11	Group1 Class B

注:Pulsenmore ES システムは、内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。したがって、RF 放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。

Pulsenmore ES システムは、家庭内の施設や、家庭用の建物に電力を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含む、あらゆる施設での使用に適しています。

ガイダンスおよび製造者の宣言 - 電磁耐性

Pulsenmore ES は、以下に指定される電磁環境での使用を目的としています。

Pulsenmore ES の顧客またはユーザーは、かかる環境で使用されることを確認する必要があります。

警告: **Pulsenmore ES** を他の機器と隣接または積み重ねて使用すると、誤動作を引き起こす可能性がありますので避けてください。

警告: ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、**Pulsenmore ES** のどの部分からも少なくとも **30 cm（12 インチ）** 以上離して使用してください。本デバイスの性能が低下する可能性があります。

耐性テスト	基準	IEC 60601 テスト水準	コンプライアンス水準
静電 放電	IEC 61000-4-2	空気: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ 接触: $\pm 8\text{kV}$	空気: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ 接触: $\pm 8\text{kV}$
電源周波数 (50/60Hz) 磁界	IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)
RF 無線通信機器からの近 接場を含む放射電磁場 (RF)	IEC 61000-4-3	3.0 V/m 0.15 to 80 MHz 10.0 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 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 to 80 MHz 10.0 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 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

一般的な特徴

説明	仕様
軸距離測定精度	< 3%
一般的なフレームレート	15-25
深度	28cmまで
視野角	最大60度
エレメント数	64

説明	仕様
画像表示	Bモード、Mモード
周波数範囲	2-5 MHz
寸法	78(W) x 167(H) x 38.5mm(D)
重量	Type C - 200g Type iOS - 250g
ネットワーク接続	Wi-Fiまたはセルラー (WPA2)
データのアップロード	安全なクラウドサービス

