

Pulsenmore ES

Manual do Médico



Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Todos os direitos reservados. Pulsenmore™ e o logo Pulsenmore™ são marcas comerciais da Pulsenmore Ltd.

Outros produtos e nomes de empresas aqui mencionados podem ser marcas comerciais e/ou marcas registradas de suas respectivas empresas e estão marcadas de acordo. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em um sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por quaisquer terceiros, sem a permissão prévia por escrito da Pulsenmore™.



Primeira marcação CE em 2020



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



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



Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Berna Suíça



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

Página de Avisos

Isenção de Responsabilidade

O Aparelho de Ultrassom Pulsenmore™ ES utiliza um smartphone para transmitir uma imagem de ultrassom remotamente para um médico e/ou um ultrassonografista qualificado, por meio de serviços em nuvem.

O aparelho não é certificado nem se destina a detectar defeitos, substituir um escaneamento de rotina e/ou exames de gravidez de qualquer tipo ou substituir uma consulta médica ou uma visita ao pronto-socorro/prestador de serviços de saúde.

O sistema Pulsenmore é utilizado para verificações preliminares e monitoramento, e o uso do dispositivo é proibido quando é necessário um diagnóstico médico urgente. O uso do sistema Pulsenmore para telerradiologia é proibido, conforme a Resolução CFM nº 2.107/2014.

A decisão sobre se o aparelho deve ser utilizado em um caso em particular e a decisão sobre as consequências médicas dessa utilização são de responsabilidade exclusiva do médico.

Não utilize o aparelho sem uma prescrição médica, o que poderia resultar em um diagnóstico ou interpretação incorreta dos resultados do teste.

Não tire conclusões e/ou aja de forma independente com base nos resultados do aparelho de ultrassom, a menos que esteja sob supervisão médica direta.

Em qualquer caso de dor, sangramento, ruptura prematura de membranas, corrimento vaginal suspeito, receio de ausência de movimentos fetais e/ou alterações dos movimentos fetais, deterioração da condição física ou qualquer outro caso em que seja necessário, procure atendimento médico imediatamente.

A empresa Pulsenmore™ não é responsável por nenhum atendimento médico fornecido em conjunto com o aparelho, nem por quaisquer decisões e instruções médicas relacionadas à utilização do aparelho e aos testes nele realizados (por exemplo, diagnóstico incorreto, acompanhamento e tratamento). A Pulsenmore™ não é responsável por qualquer uso do aparelho de ultrassom contrário aos termos de uso.

Patentes e Direitos Autorais

Este aparelho é protegido por patentes e direitos autorais.

Lista de patentes aplicáveis: <https://www.pulsenmore.com/Patents>

Índice

Página de Avisos.....	3
Visão geral.....	5
Apresentação do sistema de ultrassom Pulsenmore ES.....	6
O sistema de ultrassom Pulsenmore ES.....	7
Painel de controle do médico	11
Apêndice - Segurança	33

Visão geral

Os exames de ultrassom são recomendados para monitoramento fetal durante a gravidez. Ao longo dos anos, essa tecnologia tem se tornado o padrão ouro para os check-ups de rotina, monitoramento e primeiros socorros para mulheres grávidas em todo o mundo.

O sistema de ultrassom **Pulsenmore ES** foi concebido para permitir que o profissional de saúde avalie os exames de ultrassom fetais realizados no conforto da casa da paciente.

Informações sobre este manual

Este manual se destina a profissionais de saúde que prescrevem o sistema de ultrassom **Pulsenmore ES** para seus pacientes. O manual descreve o sistema e seus princípios operacionais. Este manual fornece instruções para usar o aparelho e o aplicativo de software dedicado para avaliar escaneamentos de ultrassom remotamente.

Este manual do médico do **Pulsenmore ES** inclui:

- Informações de segurança importantes sobre o aparelho Pulsenmore ES
- Instruções sobre como utilizar o Painel de controle do médico do Pulsenmore ES
- Informações sobre soluções de problemas

Em caso de dúvidas, entre em contato com seu Prestador de Serviços.

Você também pode acessar www.pulsenmore.com

Apresentação do sistema de ultrassom Pulsenmore ES

Uso pretendido

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** é um sistema de imagens de ultrassom baseado em software destinado ao monitoramento fetal não invasivo.

O aparelho se destina à utilização por pacientes em um ambiente não clínico.

Contraindicações

Nenhuma contraindicação conhecida.

O sistema de ultrassom Pulsenmore ES

O sistema de ultrassom **Pulsenmore ES** consiste em um aparelho de ultrassom, um aplicativo móvel e o aplicativo de internet do médico. O aparelho captura as imagens da ultrassonografia e as transfere para o aplicativo de internet do médico por meio de um aplicativo móvel designado.

Informações de Segurança

Geral

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** foi concebido para utilização em um ambiente domiciliar/hospitalar/centro de saúde profissional.

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** foi concebido para utilização em uma única paciente, para evitar contaminação cruzada.

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** não conta com uma tela própria. Quando um smartphone é conectado e um escaneamento é realizado, o aparelho apresenta a imagem do ultrassom resultante na tela do smartphone.

O design do sistema de ultrassom **Pulsenmore ES** aplica o princípio ALARA “tão baixo quanto razoavelmente possível” da seguinte forma:

- O sistema fornece apenas imagens 2D (modo B), com imagens anatômicas.
- A duração de cada escaneamento é limitada (Escaneamento orientado pelo aplicativo) ou a critério do médico (Escaneamento orientado pelo médico) (até 3 minutos).
- Cada escaneamento é ativado somente mediante a aprovação de um profissional médico.
- O protocolo de escaneamento é predefinido, para garantir um procedimento otimizado.



CUIDADO

Ao utilizar o aparelho de ultrassom, adote o princípio ALARA (tão baixo quanto possível)

As imagens e dados adquiridos pelo aparelho devem ser interpretados apenas por um profissional médico qualificado.

Se o desempenho do aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** for afetado por outro equipamento, a qualidade da imagem do ultrassom apresentado pode ser afetada. Nesse caso, o usuário deve interromper o escaneamento e se afastar do equipamento que estiver causando a interferência. Uma vez que o sistema é utilizado apenas para fins indicativos, não foram definidos desempenhos essenciais.

Fica vedada a utilização de telerradiologia para exames ultrassonográficos, nos termos da Resolução CFM nº 2.107/2014

O tempo máximo de uso do aparelho é de 150 minutos, durante todo o período de gravidez, para Escaneamentos orientados pelo aplicativo e orientados pelo médico.

Convenções de segurança

Este manual do médico destina-se a auxiliar na operação segura e eficaz do aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES**. É importante que todos os usuários analisem e compreendam todas as instruções antes de operar o aparelho, prestando muita atenção aos avisos e alertas de cuidado ao longo do manual. As seguintes convenções utilizadas neste manual destacam as preocupações de segurança.



AVISO

Condições, perigos ou práticas inseguras que podem resultar em lesões corporais graves ou morte.



CUIDADO

Condições, perigos ou práticas inseguras que podem resultar em lesões corporais leves, danos ao aparelho ou perda de dados.

Riscos do ultrassom

As ondas ultrassônicas podem aquecer levemente os tecidos do corpo. Embora, em certa medida, o aquecimento possa ser normal, recomendamos que, se o aparelho esquentar durante o escaneamento, deixe-o esfriar antes de utilizá-lo novamente.



AVISO

Antes de usar o sistema, leia estes avisos.

Não utilize o sistema para outros fins que não sejam os pretendidos e expressamente declarados pela Pulsenmore™. Utilize o aparelho de acordo com as instruções fornecidas.

Não opere este sistema na presença de gases inflamáveis ou anestésicos, pois isso pode aumentar o risco de explosão.

Não descarte o aparelho (ou quaisquer partes do mesmo) junto com lixo industrial ou doméstico. Entre em contato com o seu prestador de serviços para conhecer o método de descarte local. Evite utilizar o aparelho em qualquer caso de embalagem/aparelho danificado.

Informações de Segurança

Para obter informações de segurança do aparelho, consulte o manual do usuário do Pulsenmore ES





OBSERVAÇÕES

Para “Segurança - declarações, recomendações e especificações de testes”, consulte o [Apêndice - Segurança](#)

Por motivos regulamentares, o aparelho não deve ser utilizado fora do país em que foi adquirido.

Glossário de símbolos

Símbolo	Título e descrição
	Aviso Informações essenciais para sua segurança
	Cuidado Informações necessárias para proteger ou evitar danos ao produto (hardware e software).
	Fabricante Identifica o fabricante legal.
	Representante Autorizado Europeu Indica o Representante Autorizado Europeu.
	Representante Autorizado suíço Indica o Representante Autorizado suíço.
	Representante Autorizado do Reino Unido Indica o Representante Autorizado do Reino Unido.
	Conformidade europeia Indica que o produto está em conformidade com os regulamentos da UE.
	Código QR/Data Matrix Símbolo de identificação automática e de captura de dados que fornece informações sobre o produto (fabricante, data de validade etc.)

Painel de controle do médico

O Painel de controle do médico é um local seguro que permite gerar senhas para as pacientes, avaliar os escaneamentos, e interagir com as pacientes utilizando o escaneamento orientado pelo médico.

Login

Utilize o seguinte URL para iniciar o Painel de controle do médico:

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

Para efetuar login no Painel de controle do médico, você será solicitado a conectar-se utilizando as credenciais fornecidas.

- Digite seu e-mail e senha, você pode optar por permanecer conectado.
- Observe que, após 15 minutos de inatividade, o sistema será desconectado automaticamente e suas credenciais precisarão serem reinseridas para um novo login.
- Depois de efetuar login, a funcionalidade do painel de controle do médico poderá ser acessada.

Painel de revisão de escaneamentos

O Painel de revisão de escaneamentos permite efetuar login com segurança utilizando as credenciais, bem como visualizar os escaneamentos em vídeo gravados pelas pacientes. Ao efetuar login no site, a guia de avaliações médicas irá ser exibida com as configurações padrão, de acordo com a imagem abaixo.

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	SHN6R7BRAVG	1	Processed	6/24/2024, 10:51:35 PM	2
04:00	Shmuel the test	P889DV3AZGK	3	Processed	6/24/2024, 10:47:58 PM	5
04:00	Shmuel the test	P889DV3AZGK	2	Processed	6/24/2024, 1:33:25 PM	1

© 2024 Pulsenmore - 1.93.23

WAITING ROOM

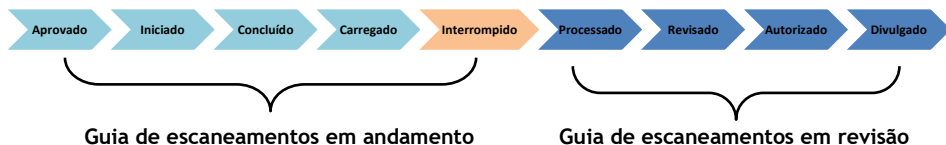
Waiting room

Menu de filtragem de escaneamentos

Como médico, você pode filtrar os escaneamentos em vídeo de acordo com seus pacientes, suas senhas, duração ou status do procedimento. As seleções de filtro são aditivas.

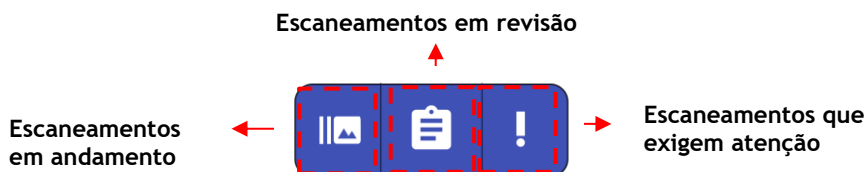


- Barra de pesquisa - a inserção de uma paciente específica filtrará apenas os escaneamentos em vídeo do intervalo escolhido.
- Duração - a seleção do filtro de tempo abre uma lista suspensa de opções de intervalos. Depois de selecionar o período relevante, os escaneamentos em vídeo serão filtrados pela duração.
- Status do procedimento - quando uma paciente inicia um escaneamento, ela passará por várias fases antes de ficar disponível para sua revisão.



No painel de controle do médico, você poderá selecionar uma guia que exibe:

- **Escaneamentos em andamento** -- Os escaneamentos em vídeo **NÃO** estão prontos para a revisão.
- **Escaneamentos em revisão** -- Exibição padrão, os escaneamentos em vídeo **ESTÃO** prontos para revisão ou divulgação.
- **Escaneamentos que exigem atenção** - alguns dos resultados foram considerados anormais/não observados.



Guia de escaneamentos em andamento

Nesta guia, você poderá ver todos os procedimentos que estão em andamento – desde aprovados até carregados, pela duração escolhida (Para mais informações, consulte “Duração”).

- **Aprovado** - a solicitação de escaneamento foi aprovada.
- **Iniciado** - o usuário iniciou o escaneamento.
- **Concluído** - o usuário concluiu todas as etapas do escaneamento.
- **Carregado** - Os escaneamentos em vídeo foram totalmente carregados na nuvem.
- **Interrompido** - o escaneamento foi interrompido. Os escaneamentos em vídeo não foram enviados para a nuvem e não estarão disponíveis para sua revisão. (Para mais informações, consulte “Alertas de software”).

Guia de escaneamentos em revisão:

Processado - Escaneamentos em vídeo que estão disponíveis para revisão. O selo de notificação vermelho indica o número de escaneamentos incluídos nesse status.

Revisado - Os escaneamentos em vídeo foram revisados. (Para mais informações, consulte “Status da revisão”).

Autorizado - Você revisou os resultados de escaneamentos gravados e aprovou seu status.

Divulgado - Escaneamentos em vídeo cujos resultados foram divulgados para a paciente (na exibição padrão, esta opção não está selecionada).



OBSERVAÇÕES

Clicar nos ícones desta barra revelará/ocultará os escaneamentos em vídeo no status relevante.

A exibição padrão apresenta escaneamentos em vídeo nos status “Processado”, “Revisado” e “Autorizado”.

Guia de escaneamentos que exigem atenção:

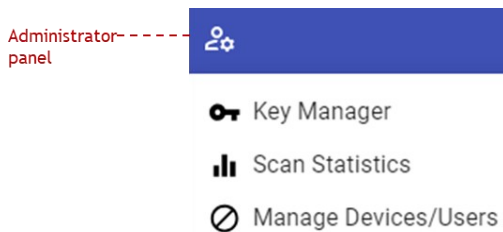
Os escaneamentos em vídeo aparecerão nesta guia apenas se um ou mais dos resultados (batimento cardíaco/movimento fetal ou quantidade de líquido amniótico) forem anormais/não observados e não divulgados por você à paciente. O processo de revisão permanece o mesmo.

Esses escaneamentos em vídeo também aparecerão na parte superior da guia “Avaliações médicas”, para que tenham um maior destaque e uma prioridade maior.

Atualizar - Pressionar este botão atualizará o site na visualização padrão (guia de avaliações médicas).

Painel de Administração

Clicar em “Painel de Administração” abrirá uma lista suspensa, com três opções:



Gerenciador de senha

Como médico, você deve fornecer à paciente uma senha para escaneamentos orientados pelo aplicativo e orientados pelo médico. Um nome que possa identificar a paciente desejada de forma exclusiva para futura interpretação deve ser utilizado. Para criar uma senha:

1. Clique em GERENCIADOR DE SENHA
2. Em seguida, clique no ícone + NOVO para abrir uma janela que permitirá escolher as propriedades de escaneamento apropriadas.
3. Depois que todas as propriedades de escaneamento forem adicionadas, clique em CRIAR na parte inferior da janela
4. Isso irá gerar um código QR
5. Clique no código QR para copiá-lo para a área de transferência (o código alfanumérico da senha também pode ser copiado)

Compartilhe o código QR e/ou código da senha com a paciente

Estatísticas de escaneamentos


Um documento que é gerado mostrando dados detalhados sobre escaneamentos de pacientes e revisões médicas

Para criar um relatório com estatísticas de escaneamento em planilha Excel:

- Clique em “ESTATÍSTICAS DE ESCANEAMENTOS”
- Selecione as datas do relatório que deseja criar (o intervalo máximo é de 30 dias)
- Selecione “Gerar um relatório”

Gerenciar dispositivos/usuários







Para restringir ou bloquear o acesso aos serviços do **Pulsenmore ES** para entidades específicas, como aparelhos ou usuários, siga as etapas descritas abaixo:







- Pressione 
- Insira o tipo de entidade; aparelho/usuário, e insira sua identidade.
- Na visualização principal, você poderá visualizar todas as entidades que bloqueou, filtradas por usuários ou aparelhos, sendo possível desbloqueá-las.

**OBSERVAÇÃO**

É importante garantir uma conexão de internet estável ao acessar o Painel de controle do médico.

Tabela de status da revisão

Ícone	Nome	Explicação
	Aguardando revisão	Os escaneamentos em vídeo ainda não foram revisados
	Pendente de autorização	O cronômetro indica que já passou pelo menos metade do tempo para a divulgação
	O escaneamento exige atenção	Os resultados do ultrassom exigem atenção
	Pendente de autorização	Os resultados do ultrassom estão pendentes de aprovação
	O escaneamento exige atenção	Os resultados do ultrassom exigem atenção
	Problema técnico	Há um problema técnico com os escaneamentos em vídeo. Isso aparecerá nos procedimentos em andamento

Ícone	Nome	Explicação
	Resultados normais	Os resultados do ultrassom são normais
	Resultados normais divulgados	Os resultados do ultrassom são normais + divulgados (a paciente recebeu a revisão)
	Resultados que exigem atenção divulgados	Os resultados do ultrassom exigem atenção + divulgados (a paciente recebeu a revisão)
	Problema técnico divulgado	Problema técnico com os escaneamentos em vídeo + divulgado (a paciente recebeu a revisão)
	Procedimento em andamento	Os escaneamentos em vídeo ainda não estão disponíveis para revisão
	escaneamentos em vídeo inadequados	Os escaneamentos em vídeo são inadequados, não é possível avaliar os resultados

Exibição de status da revisão

Pressionar o título “Status da revisão” inverterá a ordem.

Cada procedimento precisa ser divulgado dentro de um intervalo de tempo definido a partir do upload. O tempo apresentado ao lado do status da revisão representa o tempo que se passou desde o upload.

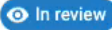
Para mais informações, consulte “Status do procedimento”.



Categorias de informações sobre o escaneamento

1. **Status da revisão** - Consulte o “Status da revisão”.
 2. **Paciente** - Um código gerado que representa a paciente que gera os escaneamentos.
 3. **Senha** - Um código gerado que representa uma sequência alfanumérica exclusiva que permite que você e a paciente acessem escaneamentos orientados pelo aplicativo e orientados pelo médico. (Para mais informações, consulte “Erro! Fonte da referência não encontrada.”).
- **Clipe** - O número do procedimento de escaneamento atual entre todos os números de escaneamentos disponíveis para o usuário.
 - **Status do escaneamento** - Como em “Status da revisão” - Este campo mostra se o status do escaneamento em vídeo é: Processado / Revisado / Autorizado ou Divulgado. Além disso, ao passar sobre o campo, a data de cada processo é indicada.
 - **Última atualização** - Hora do status atual. Pressionar o nome do campo reorganizará os escaneamentos em vídeo pela primeira/última hora.
 - **Arquivos** - representa a quantidade de escaneamentos em vídeo gravados durante o escaneamento deste clipe. Clicar nesse número abrirá a opção “Visualizar um escaneamento gravado”.



OBSERVAÇÃO

Quando um médico estiver revisando um escaneamento, uma marca de revisão  aparecerá no painel de controle de outro médico.

Ao editar um escaneamento, uma marca de edição  será exibida. Depois de fazer alterações na avaliação de um escaneamento, o escaneamento será indicado com uma marca atualizada  .

Escaneamento orientado pelo aplicativo

Visualizar um escaneamento gravado

Para visualizar um escaneamento gravado:

- Digite a senha ou paciente na barra de pesquisa (consulte “Barra de pesquisa” para mais informações).
- Role para baixo e escolha o procedimento desejado.
- Expanda a visualização clicando no número do arquivo, para acessar os escaneamentos em vídeo gravados.
- Você pode tentar reproduzir, pausar e ampliar cada vídeo separadamente ou reproduzi-los todos juntos.

Cada vídeo gravado pode ser visualizado (via streaming) ou baixado em formato mp4/DICOM/WebM/RAW para registro no Prontuário Eletrônico da paciente.

Avaliar um escaneamento gravado

1. Role para baixo até “Resultados de escaneamento”, clique em “Editar”.
2. Selecione a avaliação relevante para cada um dos itens a seguir: Batimento cardíaco fetal, movimento fetal, quantidade de líquido amniótico.
 - **Observado** - a indicação é normal e vista corretamente.
 - **Não observado** - a indicação é vista, mas não é normal, ou não é vista de forma alguma.
 - **Escaneamentos em vídeos inadequados** - a qualidade do vídeo é ruim, não é possível afirmar se as indicações são normais.
3. Clique em “Enviar”.

Autorizar e divulgar um escaneamento gravado

Depois que o colaborador terminar de revisar o escaneamento,

1. O aprovador analisará os escaneamentos em vídeo novamente e inserirá sua revisão.
2. Role para baixo até “Resultados de escaneamento”, clique em “Editar”.
3. Escolha o status do resultado na seção “Autorizar”.
4. Se o escaneamento não precisar de mais atenção, altere o status indicativo para “Sim”.

Clique em “Enviar”.

Detalhes sobre o escaneamento



OBSERVAÇÃO

Em caso de discrepância entre as revisões do colaborador e do aprovador, uma mensagem relevante pode aparecer.

Se o escaneamento precisar de mais atenção, não o divulgue-o. Após divulgar um escaneamento, não é possível avaliá-lo novamente.

Para visualizar detalhes sobre o escaneamento:

1. Digite a senha ou a paciente na barra de pesquisa.
2. Role para baixo e escolha o procedimento desejado.
3. Amplie a visualização clicando no número do arquivo, que acessará os escaneamentos em vídeo gravados.
4. Abaixo dos escaneamentos em vídeo gravados, existe a guia de detalhes:
5. Nessa guia, você poderá visualizar as informações do usuário, resultados dos escaneamentos, aparelho, smartphone e informações do escaneamento.

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 ▾	

Baixar um escaneamento

Para baixar um escaneamento gravado para um armazenamento local:

- Clique em “Download” e escolha o vídeo para baixar.
- Serão exibidas opções adicionais de download, escolha suas configurações preferidas e clique em “Download”.

Escaneamento orientado pelo médico

Um escaneamento orientado pelo médico permite que você realize uma consulta em tempo real com a paciente. Durante esta consulta, a paciente segue suas instruções e orientações. Como médico, você tem controle total e exclusivo para iniciar e interromper a transmissão do ultrassom, gravar as imagens do ultrassom e modificar os parâmetros do ultrassom (ou seja, ganho, profundidade, frequência, etc.)

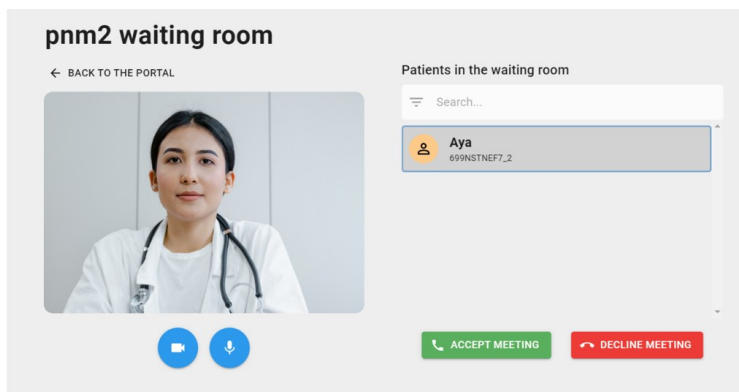
Iniciar um Escaneamento orientado pelo médico

Para iniciar um Escaneamento orientado pelo médico com a paciente:

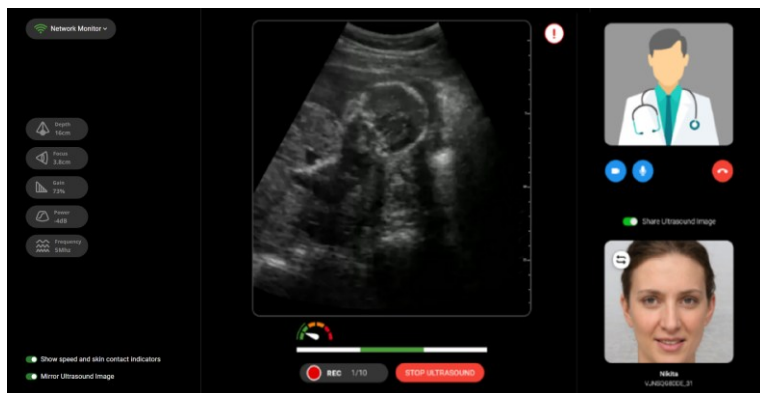
- Clique no botão “SALA DE ESPERA” no painel.



- Clique na paciente desejada e em ACEITAR CONSULTA.



- A tela de Escaneamento orientado pelo médico abrirá e uma chamada será iniciada.



- Uma vez que a tela de escaneamento abrir, basta clicar em INICIAR ULTRASSOM para iniciar o exame.
- Uma vez que o escaneamento de ultrassom começar, você poderá ajustar os parâmetros do ultrassom, ativar/desativar a câmera e o microfone e compartilhar a imagem do ultrassom com a paciente.



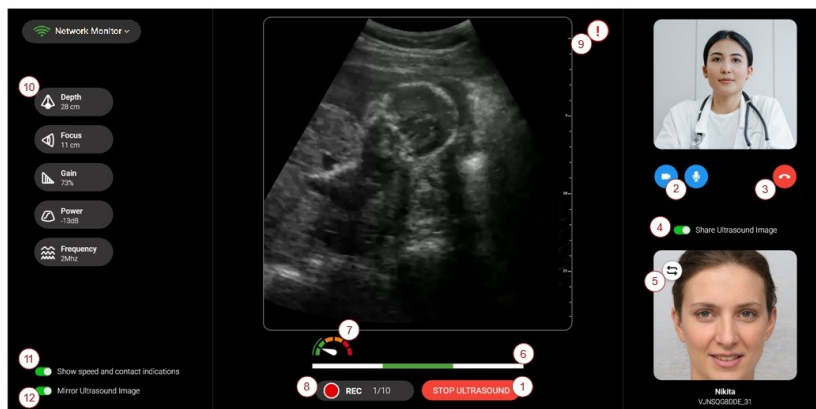
OBSERVAÇÕES

Os parâmetros do ultrassom só podem ser ajustados antes de clicar no botão REC. Enquanto o escaneamento estiver sendo gravado, os parâmetros não poderão ser ajustados.

As gravações devem ser de no mínimo 2 segundos e no máximo 60 segundos.

Você pode gravar até 10 escaneamentos por chamada.

Controles da consulta



1. Clique no botão **START ULTRASOUND** para iniciar remotamente o escaneamento. Você pode interromper o escaneamento a qualquer momento clicando no botão **STOP ULTRASOUND**.
2. Ativar/desativar câmera/microfone
3. Pressione o botão DESLIGAR para encerrar a sessão
Observação: Não saia do navegador antes
4. Compartilhe a imagem do ultrassom com a paciente
5. Alterne a exibição da tela da paciente entre o ultrassom e o vídeo ao vivo
6. O Indicador de contato com a pele mostra a qualidade do contato do transdutor com a pele. Vermelho indica contato ruim ou falta de gel no lado esquerdo ou direito do transdutor. Oriente a paciente a melhorar o contato pressionando ou adicionando gel, até que a barra fique verde
7. O Indicador de controle de velocidade mostra a velocidade com que a paciente move o transdutor de ultrassom durante o escaneamento. Vermelho indica uma velocidade mais rápida do que a desejada. Oriente a paciente a mover o transdutor de forma mais suave e lenta, até que o indicador fique verde
8. Pressione GRAVAR para iniciar/interromper a gravação
9. Alertas de software: Quando este símbolo aparecer na tela, clicar nele apresentará um alerta para um problema que a paciente está tendo durante o escaneamento. Para saber mais sobre os alertas e como resolvê-los, consulte “Alertas de software” **Observação:** Depois de resolver o problema, é necessário clicar no botão INICIAR ULTRASSOM novamente para iniciar remotamente o escaneamento

10. Ajustar os Parâmetros de ultrassom. De cima pra baixo: PROFUNDIDADE, FOCO, GANHO, POTÊNCIA, FREQUÊNCIA (para mais informações, consulte a “Tabela de controles de ultrassom”)
11. Mostrar ou ocultar os indicadores de contato com a pele e controle de velocidade da paciente
Este seletor não afeta a visualização da paciente.
12. Ativar/desativar o espelhamento da imagem do ultrassom

Este seletor não afeta a visualização da paciente

Controles do ultrassom






As alterações em qualquer ultrassom, tela, imagem, filtros ou predefinições afetará a imagem de ultrassom recebida.



OBSERVAÇÃO

Todos os parâmetros podem ser modificados apenas por você durante um Escaneamento orientado pelo médico.

Tabela de controles de ultrassom

Parâmetros do ultrassom	Símbolo	Faixa	Descrição
Profundidade		9 - 28 cm	O Controle de profundidade ajusta o campo de visão e a penetração da imagem do ultrassom. A unidade de medida é centímetros [cm].
Foco		0,8 - 11 cm	O Controle de foco otimiza a imagem do ultrassom aumentando a resolução em uma área específica. O foco é definido pela escolha da profundidade desejada pelo médico. A profundidade do foco é indicada em centímetros [cm].
Ganho		0 - 100 %	O Controle de ganho ajusta as amplificações do retorno do sinal de eco do ultrassom. A unidade de medida é a porcentagem [%].
Potência		(-20) - 0 dBm	O Controle de potência ajusta a potência acústica do sinal do ultrassom. Aumentar a potência permite uma maior profundidade de penetração do sinal do ultrassom. A unidade de medição é decibéis [dBm].
Frequência		2-5 MHz	O Controle de frequência ajusta a frequência do sinal do ultrassom. A unidade de medida é megahertz [MHz].

Indicador de contato com a pele

O Indicador de contato com a pele é disponibilizado durante um Escaneamento orientado pelo aplicativo e quando a imagem de ultrassom for ativada na tela do celular da paciente em um Escaneamento orientado pelo médico.

Quando esse recurso está ativado, o aplicativo Pulsenmore™ alertará a paciente se o contato da pele com parte do transdutor do aparelho não for o ideal.



Vermelho nos dois lados - Contato inadequado com a pele em ambos os lados do transdutor



Vermelho no lado direito - Contato inadequado com a pele no lado direito do transdutor



Vermelho no lado esquerdo - Contato inadequado com a pele no lado esquerdo do transdutor



Verde no meio - Contato adequado com a pele

Para obter imagens de escaneamento satisfatórias, a paciente deve:

1. Realizar a correção na direção desejada até que a barra fique verde
2. Verificar se sempre há uma camada suficiente de gel entre o aparelho e a pele
3. Garantir um contato firme entre o transdutor coberto de gel e a pele

Indicador de controle de velocidade

Durante o escaneamento, você instruirá a paciente onde colocar o aparelho e como movê-lo. É muito importante que mantenham um movimento lento e constante do aparelho sobre o abdome. O Indicador de controle de velocidade na parte inferior da tela apontará para as barras vermelhas se a paciente estiver movendo o aparelho muito rápido, sinalizando que deve mover o dispositivo mais lentamente.



Requisitos de exibição de interpretação

Para realizar um diagnóstico médico adequado, o profissional clínico que realiza a análise da Ultrassonografia deverá observar os seguintes meios de visualização:

Especificação	Valor	Especificação	Valor
Resolução	1920 x 1080 ou superior	Compatibilidade com tela sensível ao toque	Não otimizado
Relação de contraste	1:1000 superior ou	Dimensões da tela	Tela plana de 24" ou superior. Tela de notebook de 12" ou maior



OBSERVAÇÕES

A utilização de telas que não são destinadas a fins específicos médicos é estritamente proibida.

Informações adicionais

Para mais informações, consulte o seu Prestador de Serviços.

Você e a paciente devem conhecer as limitações, avisos e precauções associados ao sistema **Pulsenmore ES**. Na primeira utilização do **Escaneamento orientado pelo aplicativo**, a paciente assiste a um tutorial em vídeo do software para se certificar de que é capaz de realizar o escaneamento de forma segura e eficaz.

Durante o **Escaneamento orientado pelo médico**, devem ser definidas expectativas e instruções claras sobre o escaneamento que vai ser realizado na paciente. As pacientes devem dominar as telas, indicadores e todas as soluções de problemas do sistema. Você e a paciente devem saber quem contatar para suporte clínico e técnico.

Todos os usuários passarão pelas mesmas etapas do tutorial para Escaneamentos orientados pelo médico e pelo aplicativo, exceto as etapas de escaneamento que serão instruídas apenas para os Escaneamentos orientados pelo aplicativo. Durante um Escaneamento orientado pelo médico, a paciente deve ser orientada sobre como realizar o escaneamento.

Solução de problemas

Alertas de software

Se a paciente se deparar com uma das seguintes mensagens de alerta durante um Escaneamento orientado pelo médico, ela deverá consultar as seguintes indicações na coluna de soluções.

Para mais informações, consulte o seu Prestador de Serviços.



OBSERVAÇÃO

Para obter informações adicionais, consulte o manual do usuário do **Pulsenmore ES**.

Mensagem de alerta (na interface do médico)	Mensagem de alerta (na interface da paciente)	Problema	Solução
Erro do aparelho de ultrassom	Erro do aparelho de ultrassom	Aparece quando há um problema no sistema interno do aparelho (não no aplicativo)	A paciente deve desconectar e reconectar o aparelho de ultrassom
Aparelho de ultrassom desconectado	Aparelho de ultrassom desconectado	Aparece se o aparelho tiver sido desconectado durante o escaneamento	A paciente deve reconectar o aparelho de ultrassom
Modo de economia de energia do smartphone	Modo de economia de energia	Aparece se a paciente estiver com o modo de economia de energia LIGADO em seu celular	A paciente deve desligar o modo de economia de energia do smartphone
Novo aparelho de ultrassom detectado	Novo aparelho de ultrassom conectado	Aparece se a paciente tiver trocado o aparelho durante o procedimento de escaneamento	A paciente deve utilizar o mesmo aparelho de ultrassom durante o escaneamento

Mensagem de alerta (na interface do médico)	Mensagem de alerta (na interface da paciente)	Problema	Solução
O aparelho de ultrassom não foi verificado	O aparelho de ultrassom não foi verificado	Aparece quando a paciente conecta um aparelho ao celular, uma verificação de compatibilidade está sendo realizada entre a senha e o aparelho em um servidor remoto. Quando o servidor não estiver respondendo ou a paciente estiver enfrentando um problema em sua rede, o aparelho conectado não será verificado	A paciente deve reconectar o aparelho de ultrassom
Bateria do smartphone fraca	Bateria fraca	Aparece se, durante o escaneamento, a bateria da paciente estiver abaixo de 5%	A paciente deve carregar o smartphone
Pouco espaço de armazenamento no smartphone	Pouco espaço para gravação	Aparece se o espaço disponível no celular da paciente for inferior a 1 GB	A paciente deve liberar espaço no smartphone para permitir a gravação
Aparelho de ultrassom superaquecido	Aparelho de ultrassom superaquecido	Aparece se o aparelho atingir 65 °C (149 °F) durante o escaneamento	A paciente deve desconectar o aparelho de ultrassom e deixá-lo esfriar antes de reconectá-lo
A qualidade do sinal de ultrassom piorou	-	Em geral, os FPS ficam em torno de 20, o alerta aparece para FPS abaixo de 14	Verifique sua conexão com a internet
Erro de aparelho não reconhecido	-	Aparece quando um alerta não reconhecido é detectado durante o escaneamento	A paciente deve procurar uma mensagem de erro mais específica no aplicativo móvel
-	-	A imagem não pode ser visualizada	Verifique se o conector USB do aparelho está inserido corretamente na porta USB do celular Encerre e recarregue o aplicativo

Mensagem de alerta (na interface do médico)	Mensagem de alerta (na interface da paciente)	Problema	Solução
-	-	O aplicativo não inicia	Encerre e recarregue o aplicativo Desligue e reinicie o celular
-	-	Baixa qualidade de imagem	A área escaneada do corpo deve estar com gel o suficiente Afasto-se do equipamento de transmissão
-	-	Os escaneamentos em vídeo não são enviados para você	O dispositivo móvel deve estar conectado à rede Wi-Fi ou celular.

Apêndice - Segurança

Declarações, recomendações e especificações de testes

Modo B:

Limite de Potência Acústica	
IM	0,4
IT	0,03

Vida útil esperada

O produto deve ser utilizado em até dois anos a partir da data de sua fabricação. Após o primeiro uso, o produto pode ser utilizado por um período máximo de seis meses. A vida útil deste produto tem início em sua data de fabricação.

Orientação de EMC

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões		Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	CISPR 11	Grupo 1 Classe B

Observação: O sistema **Pulsenmore ES** utiliza energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

O sistema **Pulsenmore ES** é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domiciliares e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão, que alimenta edifícios usados para fins residenciais.

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética

O **Pulsenmore ES** deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do **Pulsenmore ES** deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.

Aviso: O uso do **Pulsenmore ES** adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, já que isto pode resultar em um funcionamento inadequado.

Aviso: Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do **Pulsenmore ES**. Caso contrário, pode ocorrer uma queda de desempenho deste equipamento.

Teste de IMUNIDADE	Norma	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contato: ± 8 kV	Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contato: ± 8 kV
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)
Campos eletromagnéticos irradiados (RF), incluindo campos de proximidade de equipamentos RF de comunicação sem fio	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 Mod. de pulso 27V/m, 385 MHz, 18 Hz MF 28 V/m, 450 MHz 1KHz MP 9 V/m 710/745/780 MHz 217 Hz MP 28 V/m 810/870/930 MHz 18Hz. MP 28 V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz MP 28 V/m 2450 MHz 217 MP 9 V/m 5240/5500/5785 MHz 217	3,0 V/m 0,15 a 80 MHz 10,0 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz Mod. de pulso 27V/m, 385 MHz, 18 Hz MF 28 V/m, 450 MHz 1KHz MP 9 V/m 710/745/780 MHz 217 Hz MP 28 V/m 810/870/930 MHz 18Hz. MP 28 V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz MP 28 V/m 2450 MHz 217 MP 9 V/m 5240/5500/5785 MHz 217

Características gerais

Descrição	Especificação
Precisão da medição da distância axial	< 3%
Taxa de quadros típica	15-25
Profundidade	Até 28 cm
Ângulo de visão	~ 60 graus
Número de elementos	64

Descrição	Especificação
Exibição de imagem	Modo B, Modo M
Faixa de frequência	2-5 MHz
Dimensões	78(L) x 167(A) x 38.5mm(P)
Peso	Tipo C - 200 g Tipo iOS - 250 g
Conectividade de rede	Wi-Fi ou móvel (WPA2)
Upload de dados	Serviço de nuvem seguro

