

Pulsenmore ES

Manual del médico



Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Todos los derechos reservados. Pulsenmore™ y el logotipo de Pulsenmore™ son marcas comerciales de Pulsenmore Ltd.

Otros productos y nombres de empresas mencionados en el presente documento pueden ser marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de sus respectivas empresas y están marcados en consecuencia. Ninguna parte de la publicación puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación ni traducida a ningún idioma o lenguaje informático, de ninguna forma ni por ningún tercero, sin el permiso previo por escrito de Pulsenmore™.



Primer marcado CE en 2020



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



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



Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern, Suiza



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

Página de avisos

Descargo de responsabilidad

El dispositivo de ultrasonido Pulsenmore™ ES utiliza un teléfono celular para transmitir una imagen de ultrasonido remotamente a un médico y/o ecografista cualificado, a través de servicios en la nube.

El dispositivo no está certificado ni destinado a detectar defectos, sustituir ecografías rutinarias y/o pruebas de embarazo de ningún tipo, ni a reemplazar las consultas médicas o visitas a urgencias/clínicas.

La decisión para determinar si el dispositivo debe utilizarse en un caso específico y la decisión sobre las consecuencias médicas de dicho uso corresponden exclusivamente a los médicos.

No utilice el dispositivo sin la supervisión de un médico, ya que podría provocar un diagnóstico o una interpretación incorrectos de los resultados de la prueba.

No saque conclusiones ni emprenda acciones de forma independiente basándose en los resultados del dispositivo de ultrasonido a menos que esté bajo supervisión médica directa.

En caso de dolor, sangrado, rotura prematura de membranas, flujo vaginal sospechoso, temor de ausencia de movimientos fetales y/o cambio en los movimientos fetales, deterioro del estado físico o cualquier otro síntoma de preocupación, busque atención médica inmediatamente.

La empresa Pulsenmore™ no será responsable de ningún servicio médico prestado como complemento del dispositivo, ni de ninguna decisión e instrucción médica relativas al uso del dispositivo y las pruebas realizadas con el mismo (por ejemplo, diagnósticos, seguimientos y tratamientos erróneos). Pulsenmore™ no será responsable de ningún uso del dispositivo de ultrasonido contrario a los términos de uso.

Patentes y derechos de autor

Este dispositivo está protegido por patentes y derechos de autor.

Listado de patentes aplicables: <https://www.pulsenmore.com/Patents>

Índice

Página de avisos	3
Descripción.....	5
Presentamos el sistema de ultrasonido Pulsenmore ES.....	6
El sistema de ultrasonido Pulsenmore ES	7
Panel de control del médico	11
Anexo: Seguridad	33

Descripción

Las ecografías se recomiendan para evaluar el feto durante el embarazo. Con el paso de los años esta tecnología se ha convertido en el estándar de oro para los chequeos de rutina, la observación minuciosa y los primeros auxilios para mujeres embarazadas en todo el mundo.

El sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES** está diseñado para permitir que los profesionales médicos (HCP) revisen las ecografías del feto realizadas por las pacientes en su hogar.

Acerca del presente manual

El presente manual está destinado al profesional médico que suscribe a su paciente el sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES**. Describe el sistema y sus principios de funcionamiento. El presente manual ofrece instrucciones para usar el dispositivo y la aplicación de software dedicada para revisar las ecografías remotamente.

El presente manual del médico de **Pulsenmore ES** incluye:

- Información de seguridad importante sobre el dispositivo Pulsenmore ES.
- Instrucciones sobre cómo usar el panel de control del médico de Pulsenmore ES
- Información de resolución de problemas

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su proveedor de servicio local.

También puede visitar www.pulsenmore.com

Presentamos el sistema de ultrasonido Pulsenmore ES

Uso previsto

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** es un sistema de ultrasonido basado en software destinado al monitoreo fetal no invasivo.

El dispositivo está destinado a ser utilizado por pacientes en un entorno no clínico.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

El sistema de ultrasonido Pulsenmore ES

El sistema **Pulsenmore ES** está compuesto por un dispositivo de ultrasonido, una aplicación móvil y la aplicación web para el médico. El dispositivo captura las imágenes de ultrasonido y las transfiere a la aplicación web del médico a través de una aplicación móvil designada.

Información sobre seguridad

General

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** está diseñado para utilizarse en un entorno doméstico residencial/hospitalario/centro de atención médica profesional.

El dispositivo **Pulsenmore ES** está diseñado para utilizarse en una sola paciente para evitar la contaminación cruzada.

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** no tiene pantalla propia. Cuando se conecta un teléfono y se realiza una ecografía, el dispositivo presenta la imagen de ultrasonido resultante en la pantalla del teléfono inteligente.

El diseño del sistema **Pulsenmore ES** aplica el principio ALARA ("tan bajo como sea razonablemente factible") de la siguiente manera:

- El sistema sólo ofrece imágenes en 2D (modo B), el cual proporciona imágenes anatómicas.
- La duración de cada ecografía es limitada (ecografía guiada por la aplicación) y depende del criterio del médico (ecografía guiada por el médico) (es decir, hasta 3 minutos).
- Cada ecografía se habilita únicamente tras la aprobación de un profesional médico.
- Protocolo de ecografía predefinido para garantizar un procedimiento optimizado



PRECAUCIÓN

Al usar el dispositivo de ultrasonido, aplique el principio de ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible)

Las imágenes y los datos adquiridos con este dispositivo deben ser interpretados únicamente por un profesional médico calificado.

Si el rendimiento del dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** se ve afectado por otros equipos, la calidad de la imagen de ultrasonido presentada podría resultar afectada. En este caso, el usuario debe detener la ecografía y alejarse del equipo que cause la interferencia. Debido a que el sistema se utiliza con fines meramente orientativos, no se ha definido ningún rendimiento esencial.

El uso máximo del dispositivo es de 150 minutos durante todo el periodo de embarazo, tanto para las ecografías guiadas por la aplicación como para las guiadas por el médico.

Convenciones de seguridad

El presente manual del médico está destinado a ayudar en la operación segura y efectiva del sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES**. Es importante que todos los usuarios revisen y comprendan todas las instrucciones del presente manual del médico antes de operar el dispositivo, prestando especial atención a las advertencias y precauciones en todo el manual. Las siguientes convenciones se utilizan en todo el presente manual para descatar las preocupaciones de seguridad.



ADVERTENCIA

Condiciones, peligros o prácticas poco seguras que pueden provocar lesiones personales graves o la muerte.



PRECAUCIÓN

Condiciones, peligros o prácticas poco seguras que pueden provocar lesiones personales menores, daños al dispositivo o pérdida de datos.

Riesgos del ultrasonido

Las ondas ultrasónicas pueden calentar ligeramente el tejido corporal. Si bien cierto calentamiento puede ser normal, recomendamos que si el dispositivo se calienta durante la ecografía, lo deje enfriar antes de utilizarlo.



ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema, lea estas advertencias.

No utilice el sistema para fines distintos de los previstos y expresamente indicados por Pulsenmore™. Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

No opere este sistema en presencia de gases inflamables o anestésicos ya que puede aumentar el riesgo de explosión.

No deseche el dispositivo (ni ninguna de sus piezas) con residuos industriales o domésticos. Póngase en contacto con su proveedor de servicio para conocer su método de eliminación local. Evite utilizar el dispositivo si el dispositivo/embalaje está dañado.

Información sobre seguridad

Para obtener información sobre la seguridad del dispositivo, consulte el manual de usuario de **Pulsenmore ES**





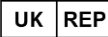




NOTAS

Para "Seguridad: declaraciones, recomendaciones y especificaciones de prueba" consulte [Anexo: Seguridad](#)

Por motivos reglamentarios, el dispositivo no debe utilizarse fuera del país de compra.

Glosario de símbolos

Símbolo	Título y descripción
	Advertencia Información esencial para su seguridad.
	Precaución Información necesaria para proteger o evitar dañar el producto (hardware y software).
	Fabricante Identifica al fabricante legal.
	Representante autorizado europeo Indica el representante autorizado europeo.
	Representante autorizado en Suiza Indica el representante autorizado en Suiza
	Representante autorizado en el Reino Unido Indica el representante autorizado en el Reino Unido
	Cumplimiento de la normativa europea Indica que el producto cumple la normativa de la UE.
	Código QR/código de barras Data Matrix Símbolo de identificación automática y captura de datos que proporciona información sobre el producto (fabricante, fecha de caducidad, etc.)

Panel de control del médico

El Panel de control del médico es un lugar seguro que le permite generar claves para los pacientes, revisar sus ecografías e interactuar con los pacientes a través de la ecografía guiada por el médico.

Inicio de sesión

Utilice la siguiente URL para iniciar el panel de control del médico:

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

Para iniciar sesión en el Panel de control del médico, se le pedirá que inicie sesión con las credenciales proporcionadas.

- Introduzca su correo electrónico y contraseña, puede elegir mantener la sesión iniciada.
- Tenga en cuenta que después de 15 minutos de inactividad, el sistema cerrará la sesión automáticamente y tendrá que volver a introducir sus credenciales para iniciar sesión.
- Tras iniciar sesión, podrá acceder a las funciones del panel de control del médico

Panel de control de revisión de ecografías

El panel de control de revisión de ecografías le permite iniciar sesión de forma segura utilizando credenciales y ver las ecografías en video grabadas por sus pacientes. Al iniciar sesión en el sitio, la pestaña de evaluaciones médicas se abre con los ajustes predeterminados, como se muestra en la siguiente imagen.

The screenshot shows the following components:

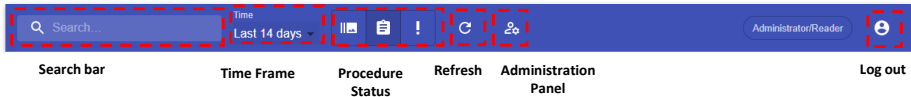
- Filtering scan menu:** A search bar at the top with a 'Time' filter set to 'Last 14 days'.
- Review status:** A horizontal bar with four tabs: 'Processed' (selected), 'Reviewed', 'Authorized', and 'Disclosed'. Each tab has a red notification badge with the number '1'.
- Scan information categories:** A table with the following columns: Review Status, Patient, Key, Instance, Scan Status, Last Updated, and Files.
- Waiting room:** A button labeled 'WAITING ROOM' in the bottom right corner.

Review Status	Patient	Key	Instance	Scan Status	Last Updated	Files
00:56	iphone clinician gu...	ETAC3U6UAF6A	1	Processed	6/25/2024, 10:40:24 AM	1
01:00	Jozzy	5BRZHN7Y6249	1	Processed	6/25/2024, 10:37:06 AM	5
01:08	Jozzy	KU96ET7HY9K5	1	Processed	6/25/2024, 10:28:10 AM	5
04:00	Daniella Ronen	KNBFJ5UT2NF	1	Processed	6/24/2024, 11:09:53 PM	1
04:00	Daniella Ronen	SDHNR78RAVG	1	Processed	6/24/2024, 10:51:35 PM	2
04:00	Shmuel the test	P89DV3AZGK	3	Processed	6/24/2024, 10:47:58 PM	5
04:00	Shmuel the test	P89DV3AZGK	2	Processed	6/24/2024, 1:35:25 PM	5

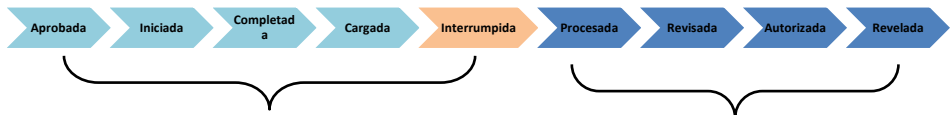
© 2024 Pulsenmore - 1.93.23

Filtrar el menú de ecografías

Como médico, puede filtrar las ecografías en video por paciente, clave, intervalo de tiempo o estado del procedimiento. Las selecciones de filtro son acumulativas.



- Barra de búsqueda: al introducir una paciente específica, se filtrarán únicamente las ecografías en video pertinentes, según el intervalo de tiempo elegido.
- Intervalo de tiempo: al seleccionar el filtro de tiempo se abre una lista desplegable de intervalos de tiempo opcionales. Después de seleccionar el que corresponda, las ecografías en video se filtrarán por el intervalo de tiempo.
- Estados del procedimiento: cuando una paciente empieza una ecografía, la ecografía pasa por varias fases antes de estar disponible para su revisión.



Pestaña de ecografías en curso

Pestaña de ecografías en revisión

En el panel de control del médico, podrá seleccionar una pestaña que muestre:

- **Ecografías en curso:** las ecografías en video NO están listas para su revisión.
- **Ecografías en revisión:** visualización predeterminada, las ecografías en video ESTÁN listas para su revisión o revelación.
- **Las ecografías requieren atención:** algunos de los resultados se consideraron anormales/no observados.



Pestaña de ecografías en curso:

En esta pestaña podrá ver todos los procedimientos en curso, desde los aprobados hasta los cargados, durante un intervalo de tiempo seleccionado (Para más información, consulte "Intervalo de tiempo").

- Aprobada: la solicitud de ecografía ha sido aprobada.
- Iniciada: el usuario ha iniciado la ecografía.
- Completada: el usuario ha completado todos los pasos de la ecografía.
- Cargada: las ecografías en video se han cargado completamente a la nube.
- Interrumpida: las ecografías han sido interrumpidas. Las ecografías en video no se han cargado a la nube y no estarán disponibles para su revisión. (Para obtener más información, consulte "Alertas de software").

Pestaña de ecografías en revisión:

Procesada: ecografías en video disponibles para su revisión. La insignia roja de notificación indica el número de ecografías dentro de este estado.

Revisada: las ecografías en video han sido revisadas. (Para obtener más información, consulte "Estado de revisión").

Autorizada: usted ha revisado los resultados de las ecografías registradas y ha aprobado su estado.

Revelada: ecografías en video cuyos resultados se han revelado a la paciente (en la visualización predeterminada, esta opción no está seleccionada).

**NOTAS**

Al hacer clic en los iconos de esta barra se mostrarán/ocultarán las ecografías en video en el estado correspondiente.

La visualización predeterminada presenta las ecografías en video en estado "Procesada", "Revisada" y "Autorizada".

Pestaña de ecografías que requieren atención:

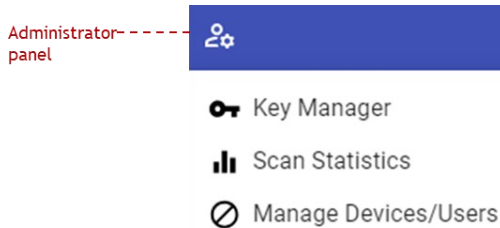
Las ecografías en video aparecerán en esta pestaña sólo si uno o más de los resultados (latido/movimiento fetal o cantidad de líquido amniótico) se consideraron anormales/no observados y no fueron revelados por usted a la paciente. El proceso de revisión sigue siendo el mismo.

Estas ecografías en video también aparecerán en la parte superior de la pestaña "Evaluaciones médicas", por lo que serán más notorias y tendrán mayor prioridad.

Actualizar: al presionar este botón, el sitio web se actualizará a la vista predeterminada (pestaña de evaluaciones médicas).

Panel de administración

Al hacer clic en "Panel de administración" se abrirá una lista desplegable con tres opciones:



Administrador de claves

Como médico, debe proporcionar a la paciente una clave tanto para las ecografías guiadas por la aplicación como para las guiadas por el médico. Asegúrese de utilizar un nombre que pueda identificar de forma única a la paciente deseada para futuras interpretaciones.

Para hacer una clave:

1. Haga clic en ADMINISTRADOR DE CLAVES
2. Después, haga clic en el icono + NUEVO para abrir una ventana que le permita elegir las propiedades de la ecografía adecuadas
3. Una vez añadidas todas las propiedades de la ecografía, haga clic en CREAR en la parte inferior de la ventana
4. Esto generará un código QR
5. Haga clic en el código QR para copiarlo en el portapapeles (también puede copiar el código alfanumérico de la clave)

Comparta el código QR y/o el código clave con la paciente

Estadísticas de ecografías


Un documento con datos detallados sobre las ecografías de las pacientes y las revisiones del médico

Para crear un informe en una hoja Excel con estadísticas de las ecografías:

- Haga clic en "ESTADÍSTICAS DE ECOGRAFÍAS"
- Seleccione las fechas del informe que desee crear (el intervalo máximo es de 30 días)
- Seleccione "Generar un informe"

Gestionar dispositivos/usuarios

Para restringir o bloquear el acceso a los servicios de **Pulsenmore ES** a entidades específicas, como dispositivos o usuarios, siga los pasos enumerados a continuación:

- Pulse el 
- Ingrese el tipo de entidad, dispositivo/usuario, e ingrese su ID.
- En la vista principal usted puede ver todas las entidades que ha bloqueado, filtradas por Usuarios o dispositivos, con la posibilidad de desbloquearlas.









NOTA

Asegúrese de tener una conexión a Internet estable cuando acceda al Panel de control del médico.

Tabla de estado de revisión

Icono	Nombre	Explicación
	En espera de revisión	Aún no se han revisado las ecografías en video
	Autorización pendiente	El temporizador indica que ha transcurrido al menos la mitad del tiempo previsto para la revelación
	La ecografía requiere atención	Los resultados del ultrasonido requieren atención
	Autorización pendiente	Los resultados del ultrasonido están pendientes de aprobación
	Los resultados requieren atención	Los resultados del ultrasonido requieren atención
	Problema técnico	Hay un problema técnico con las ecografías en video. Aparecerá en los procedimientos en curso

Icono	Nombre	Explicación
	Resultados normales	Los resultados del ultrasonido son normales
	Resultados normales revelados	Los resultados del ultrasonido son normales + revelados (la paciente recibió una revisión)
	Los resultados revelados requieren atención	Los resultados del ultrasonido requieren atención + revelados (la paciente recibió una revisión)
	Problema técnico revelado	Problema técnico con las ecografías en video + revelado (la paciente recibió una revisión)
	Procedimiento en curso	Las ecografías en video aún no están disponibles para su revisión
	Ecografías en video inadecuadas	Las ecografías en video son inadecuadas, no es posible revisar los resultados

Visualización de estado de revisión

Al presionar sobre el encabezado "Estado de revisión" se invertirá el orden.

Cada procedimiento debe revelarse en un intervalo de tiempo definido desde la carga. El tiempo que se presenta junto al estado de revisión representa el tiempo transcurrido desde la carga.

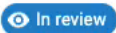


Para obtener más información, consulte "Estados del procedimiento".

Categorías de información de las ecografías

1. **Estado de revisión:** consulte "Estado de revisión".
 2. **Paciente:** código generado que representa a la paciente que crea las ecografías.
 3. **Clave:** código generado que representa una secuencia alfanumérica única que le permite a la paciente y a usted acceder a las ecografías guiadas por la aplicación y por el médico. (Para obtener más información, consulte "Error! Reference source not found.").
- **Instancia:** el número del procedimiento de ecografía actual de todos los disponibles para el usuario.
 - **Estado de ecografía:** como en "Estado de revisión", este campo muestra si el estado de ecografía en video es: procesada / revisada / autorizada o revelada. Además, al pasar el cursor por encima del campo, se muestra la fecha de cada proceso.
 - **Última actualización:** hora del estado actual. Al presionar el nombre del campo se reorganizarán las ecografías en video por hora más reciente/más antigua.
 - **Archivos:** representa la cantidad de ecografías en video grabadas durante la ecografía de esta instancia. Al hacer clic en este número se abrirá la opción "Ver una ecografía grabada".



NOTA

Cuando un médico esté revisando una ecografía, aparecerá una marca de revisión  en otro panel de control del médico. Al editar una ecografía, aparecerá una marca de edición . Después de hacer cambios a la evaluación de una ecografía, ésta aparecerá indicada con una marca de actualización .

Ecografía guiada por la aplicación

Ver una ecografía grabada

Para ver una ecografía grabada:

- Escriba la clave o la paciente en la barra de búsqueda (consulte "Barra de búsqueda" para obtener más información).
- Desplácese hacia abajo y elija el procedimiento deseado.
- Amplíe la vista haciendo clic en el número de archivo para acceder a las ecografías en video grabadas.
- Puede reproducir, pausar y ampliar cada video por separado o reproducirlos todos juntos.

Cada video grabado puede visualizarse (transmisión) o descargarse en formato mp4/DICOM/WebM/RAW para su documentación en la HCE (historia clínica electrónica) de la paciente.

Revisar una ecografía grabada

1. Desplácese hasta "Resultados de la ecografía" y haga clic en "Editar".
2. Seleccione la revisión correspondiente para cada una de las siguientes: Latidos fetales, movimientos fetales, cantidad de líquido amniótico.
 - **Observado:** la indicación es normal y se ve correctamente.
 - **No observado:** la indicación se ve pero no es normal o no se ve nada.
 - **Ecografías en video inadecuadas:** la calidad del video es deficiente, no se puede saber si las indicaciones son normales.
3. Haga clic en "Enviar".

Autorizar y revelar una ecografía grabada

Después de que el usuario termine de revisar la ecografía,

1. El aprobador examinará de nuevo las ecografías en video e introducirá su revisión.
2. Desplácese hasta "Resultados de la ecografía" y haga clic en "Editar".
3. Elija el estado de los resultados en la sección "Autorizar".
4. Si la ecografía no necesita atención adicional, cambie el estado de revelación a "Sí".

Haga clic en "Enviar".

Detalles sobre la ecografía



NOTA

En caso de discrepancia entre las revisiones del usuario y del aprobador, puede aparecer un mensaje al respecto.

Si la ecografía requiere más atención, no la revele. Después de revelar una ecografía, no es posible volver a revisarla.

Para ver los detalles sobre la ecografía:

1. Escriba la clave o la paciente en la barra de búsqueda.
2. Desplácese hacia abajo y elija el procedimiento deseado.
3. Amplíe la vista haciendo clic en el número de archivo, que accederá a las ecografías en video grabadas.
4. Debajo de las ecografías en video grabadas, está la pestaña de detalles:
5. En esta pestaña, podrá ver la información del usuario, los resultados de las ecografías, el dispositivo, el teléfono inteligente y la información de la ecografía.

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 ▾	

Descargar una ecografía

Para descargar una ecografía grabada al almacenamiento local:

- Haga clic en "Descargar" y seleccione el video que desee descargar.
- Aparecerán opciones de descarga adicionales, elija su configuración preferida y haga clic en "Descargar".

Ecografía guiada por el médico

Una ecografía guiada por el médico le permite realizar una cita en tiempo real con la paciente. Durante esta reunión, la paciente seguirá sus instrucciones y orientación. Como médico, usted tiene el control total y exclusivo para iniciar y detener la transmisión de ultrasonidos, grabar imágenes de los ultrasonidos y modificar los parámetros de ultrasonido (es decir, ganancia, profundidad, frecuencia, etc.).

Iniciar una ecografía guiada por el médico

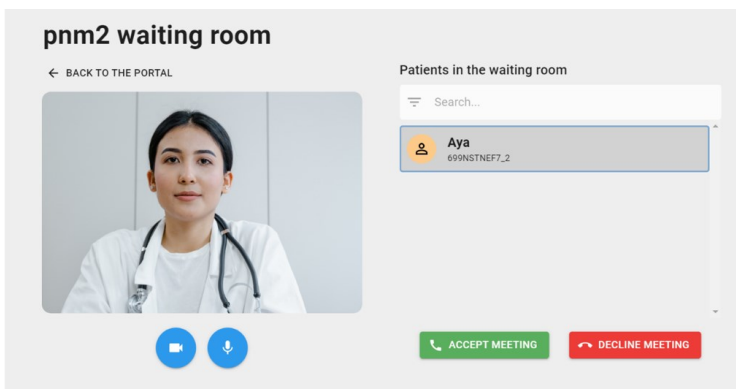
Para iniciar una ecografía guiada por el médico con la paciente:

- Haga clic en el botón "SALA DE ESPERA" en el panel de control.

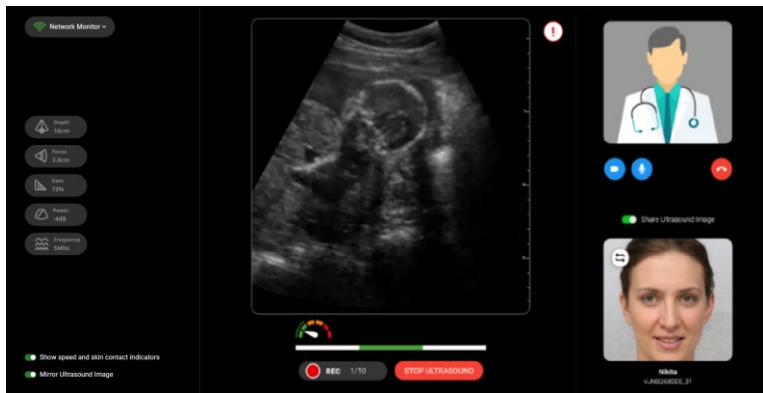


SALA DE ESPERA

- Haga clic en la paciente deseada y, a después, ACEPTAR REUNIÓN.



- Se abrirá la pantalla de ecografía guiada por el médico, y se iniciará una llamada.



- Una vez que se abra la pantalla de ecografía, deberá hacer clic en INICIAR ULTRASONIDO para comenzar el examen.
- Cuando comience la ecografía, podrá ajustar los parámetros de ultrasonido, activar/desactivar la cámara y el micrófono, y compartir la imagen de ultrasonido con la paciente.



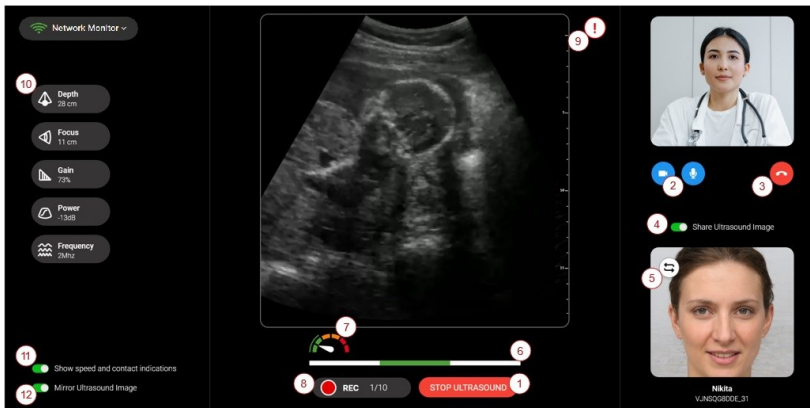
NOTAS

Sólo puede ajustar los parámetros antes de presionar el botón REC, no puede ajustar los parámetros mientras la ecografía se está grabando.

Las grabaciones deben tener una duración mínima de 2 segundos y máxima de 60 segundos.

Puede grabar hasta 10 ecografías por llamada.

Controles de la reunión



1. Haga clic en el botón **START ULTRASOUND** para iniciar remotamente la ecografía. Puede detener la ecografía en cualquier momento haciendo clic en el botón **STOP ULTRASOUND**
2. Activar/desactivar cámara/micrófono
3. Presione el botón COLGAR para terminar la sesión
Nota: no salga antes de tiempo del navegador
4. Comparta la imagen del ultrasonido con la paciente
5. Cambie la visualización de la pantalla de la paciente entre el ultrasonido y el video en vivo
6. El indicador de contacto con la piel muestra la calidad del contacto del transductor con la piel. El rojo indica mal contacto o falta de gel con el lado izquierdo o derecho del transductor. Guíe a la paciente para mejorar el contacto, ya sea presionando o añadiendo gel, hasta que la barra se vuelva verde
7. El indicador de control de velocidad muestra la velocidad a la que la paciente mueve el transductor de ultrasonido durante la ecografía. El rojo indica una velocidad superior a la deseada. Guíe a la paciente para que mueva el transductor más suave y lentamente hasta que el indicador se vuelva verde
8. Presione GRABAR para iniciar/detener la grabación

9. Alertas de software: cuando aparezca este símbolo en la pantalla, al hacer clic en él se presentará una alerta sobre un problema que la paciente esté teniendo durante la ecografía. Para obtener más información sobre las alertas y cómo solucionarlas, consulte "Alertas de software".
Nota: después de resolver el problema, tendrá que hacer clic en el botón INICIAR ULTRASONIDO de nuevo para iniciar la ecografía remotamente
10. Ajustar los parámetros de ultrasonido. De arriba hacia abajo: PROFUNDIDAD, ENFOQUE, GANANCIA, POTENCIA, FRECUENCIA (para obtener más información, consulte la "Tabla de controles de ultrasonido")
11. Mostrar u ocultar los indicadores de contacto con la piel de la paciente y de control de velocidad.
Nota: este selector no afecta a la vista de la paciente
12. Activar/desactivar la duplicación de la imagen de ultrasonido

Nota: este selector no afecta a la vista de la paciente

Controles de ultrasonido






El cambio en cualquier ecografía, pantalla, imagen, filtros o preajustes afectará a la imagen de ultrasonido recibida.



NOTA

Sólo usted puede modificar todos los parámetros durante una ecografía guiada por el médico.

Tabla de controles de ultrasonido

Parámetro de ultrasonido	Símbolo	Rango	Descripción
Profundidad		9 - 28 cm	El control de profundidad ajusta el campo de visión y la penetración de la imagen de ultrasonido. La unidad de medida aparece en centímetros [cm].
Enfoque		0.8 - 11 cm	El control de enfoque optimiza la imagen de ultrasonido aumentando la resolución en un área específica. El enfoque se establece eligiendo la profundidad deseada por el médico. La profundidad de enfoque aparece en centímetros [cm].
Ganancia		0 - 100 %	El control de ganancia ajusta las amplificaciones de la señal devuelta del eco de ultrasonido. La unidad de medida aparece en porcentaje [%].
Potencia		(-20) - 0 dBm	El control de potencia ajusta la potencia acústica de la señal de ultrasonido. Aumentar la potencia permite una mayor profundidad de penetración de la señal de ultrasonido. La unidad de medida aparece en decibelios [dBm].
Frecuencia		2-5 MHz	El control de frecuencia ajusta la frecuencia de la señal de ultrasonido. La unidad de medida aparece en megahercios [MHz].

Indicador de contacto con la piel

El indicador de contacto con la piel se muestra durante una ecografía guiada por la aplicación y cuando usted activa la imagen de ultrasonido en la pantalla del teléfono de la paciente en una ecografía guiada por el médico.

Cuando esta función esté habilitada, la aplicación de Pulsenmore™ avisará a la paciente si el contacto de la piel con parte del transductor del dispositivo no es óptimo.



Rojo en ambos lados: mal contacto con la piel en ambos lados del transductor.



Rojo a la derecha: mal contacto con la piel en el lado derecho del transductor



Rojo a la izquierda: mal contacto con la piel en el lado izquierdo del transductor



Verde en el medio: buen contacto con la piel

Para lograr imágenes efectivas al realizar una ecografía, la paciente debe:

1. Corregir en la dirección requerida hasta que la barra aparezca en color verde
2. Asegurarse de que siempre haya una capa suficiente de gel entre el dispositivo y su piel
3. Garantizar un contacto firme entre el transductor cubierto de gel y su piel

Indicador de control de velocidad

Durante la ecografía, usted indicará a la paciente dónde colocar el dispositivo y cómo moverlo. Es muy importante que mantenga un movimiento lento y constante del dispositivo sobre su abdomen. El indicador de control de velocidad en la parte inferior de la pantalla señalará las barras rojas si la paciente se está moviendo muy rápido, lo que indica que debe mover el dispositivo más lentamente.



Requisitos de interpretación de visualización

Para hacer un diagnóstico médico apropiado, el profesional médico que hace el análisis de la ecografía debe cumplir con los siguientes medios de visualización:

Especificación	Valor	Especificación	Valor
Resolución	1920x1080 o mayor	Compatibilidad de pantalla táctil	No optimizado
Ratio de contraste	1:1000 o mayor	Dimensiones de pantalla	Panel plano de 24" o superior. Pantalla de computadora portátil de 12" o mayor.

Información adicional

Para obtener más información, consulte a su proveedor de servicio.

La paciente y usted deben conocer las limitaciones, advertencias y precauciones asociadas al sistema **Pulsenmore ES**. En el primer uso de la **ecografía guiada por la aplicación**, la paciente sigue un tutorial de video del software para asegurarse de entender cómo realizar la ecografía de forma segura y eficaz.

Durante la **ecografía guiada por el médico**, debe establecer expectativas e instrucciones claras sobre la próxima ecografía de la paciente. Las pacientes deben comprender las pantallas del sistema, los indicadores y todas las soluciones para la resolución de problemas. La paciente y usted deben saber a quién dirigirse para obtener asistencia médica y técnica.

Todos los usuarios seguirán los mismos pasos de tutorial tanto para las ecografías guiadas por el médico como para las guiadas por la aplicación, excepto los pasos de ecografía, que se indicarán únicamente para las ecografías guiadas por la aplicación. Durante una ecografía guiada por el médico, usted guiará a la paciente sobre cómo realizar la ecografía.

Resolución de problemas

Alertas de software

Si la paciente recibe uno de los siguientes mensajes de alerta durante una ecografía guiada por el médico, consulte las siguientes órdenes en la columna de soluciones para poder ayudarlo.

Para obtener más información, consulte a su proveedor de servicio.



NOTA

Para obtener información adicional, consulte el manual del usuario de **Pulsenmore ES**.

Mensaje de alerta (lado del médico)	Mensaje de alerta (lado de la paciente)	Problema	Solución
Error del dispositivo de ultrasonido	Error del dispositivo de ultrasonido	Aparece cuando hay un problema en el sistema interno del dispositivo (no en la aplicación)	La paciente debe desconectar y reconectar el dispositivo de ultrasonido
Dispositivo de ultrasonido desconectado	Dispositivo de ultrasonido desconectado	Aparece si el dispositivo se ha desconectado durante la ecografía	La paciente debe volver a conectar el dispositivo de ultrasonido
Modo de ahorro de energía del teléfono inteligente	Modo de ahorro de energía	Aparece si la paciente tiene activado el modo de ahorro de energía en su teléfono	La paciente debe desactivar el modo de ahorro de energía del teléfono inteligente
Nuevo dispositivo de ultrasonido detectado	Nuevo dispositivo de ultrasonido conectado	Aparece si la paciente cambió el dispositivo durante el procedimiento de ecografía	La paciente debe utilizar el mismo dispositivo de ultrasonido durante una ecografía

Mensaje de alerta (lado del médico)	Mensaje de alerta (lado de la paciente)	Problema	Solución
El dispositivo de ultrasonido no está verificado	El dispositivo de ultrasonido no está verificado	Aparece cuando la paciente conecta un dispositivo a su teléfono, se está realizando una comprobación de compatibilidad entre la clave y el dispositivo en un servidor remoto. Cuando el servidor no responda, o la paciente tenga un problema con su red, no se verificará el dispositivo conectado	La paciente debe volver a conectar el dispositivo de ultrasonido
Teléfono inteligente con batería baja	Batería baja	Aparece si durante la ecografía la batería de la paciente bajó del 5%	La paciente debe cargar el teléfono inteligente
Poco espacio de almacenamiento en el teléfono inteligente	Bajo espacio de grabación	Aparece si el espacio disponible en el teléfono de la paciente es menor que 1 GB	La paciente debe liberar un poco de espacio en el teléfono inteligente para permitir la grabación
Dispositivo de ultrasonido sobrecalentado	Dispositivo de ultrasonido sobrecalentado	Aparece si el dispositivo ha alcanzado 65°C (149 °F) durante la ecografía	La paciente debe desconectar el dispositivo de ultrasonido y dejarlo enfriar antes de volver a conectarlo
La calidad de la alimentación de los ultrasonidos se ha degradado	-	Normalmente los FPS están alrededor de 20, la alerta aparece para FPS de menos de 14	Revise su conexión a Internet
Error de dispositivo no reconocido		Aparece cuando se detecta una alerta no reconocida durante la ecografía	La paciente debe buscar un mensaje de error más específico en la aplicación móvil

Mensaje de alerta (lado del médico)	Mensaje de alerta (lado de la paciente)	Problema	Solución
-	-	No se puede ver la imagen	<p>Asegúrese de que el conector USB del dispositivo esté correctamente insertado en la entrada USB del teléfono celular</p> <p>Cierre y vuelva a cargar la aplicación.</p>
-	-	La aplicación no se inicia	<p>Cierre y vuelva a cargar la aplicación</p> <p>Apague y reinicie el teléfono celular</p>
-	-	Mala calidad de imagen	<p>Asegúrese de que haya suficiente gel en la zona del cuerpo en la que se realice la ecografía</p> <p>Aléjese de los equipos transmisores</p>
-	-	Las ecografías en video no se le envían	<p>Asegúrese de que el dispositivo móvil esté conectado a la red Wi-Fi o de datos.</p>

Anexo: Seguridad

Declaraciones, recomendaciones y especificaciones de prueba

Modo B:

Límite de potencia acústica	
MI	0.4
TI	0.03

Vida útil prevista

El producto debe utilizarse por primera vez dentro de los dos años de su fecha de fabricación. Una vez utilizado por primera vez, el producto se puede usar durante un periodo máximo de seis meses. La vida de servicio de este producto empieza a partir de la fecha de fabricación.

Directrices sobre CEM

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones		Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	CISPR 11	Grupo 1 Clase B

Nota: El sistema **Pulsenmore ES** usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

El sistema **Pulsenmore ES** es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **Pulsenmore ES** está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **Pulsenmore ES** debe asegurarse de que se utilice en un entorno de tales características.

Advertencia: se debe evitar el uso del **Pulsenmore ES** adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría provocar un mal funcionamiento.

Advertencia: los equipos portátiles de comunicación por RF (incluyendo periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema **Pulsenmore ES**. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

Prueba de INMUNIDAD	Norma	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD)	CEI 61000-4-2	Aire: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Contacto: $\pm 8\text{kV}$	Aire: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Contacto: $\pm 8\text{kV}$
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz)	CEI 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)
Campos electromagnéticos radiados (RF), incluyendo los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF.	CEI 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 1kHz 27V/m, 385 MHz, 18 Hz de mod. de pulso 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 1kHz 27V/m, 385 MHz, 18 Hz de mod. de pulso 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

Características generales

Descripción	Especificación
Precisión de medición de la distancia axial	< 3%
Velocidad de fotograma típica	15-25
Profundidad	Hasta 28 cm
Ángulo de visión	~ 60 grados
Número de elementos	64

Descripción	Especificación
Visualización de imágenes	Modo B, Modo M
Rango de frecuencia	2-5 MHz
Dimensiones	78(An) x 167(Al) x 38.5mm(Pr)
Peso	Tipo C: 200 g Tipo iOS: 250 g
Conectividad de red	Red Wi-Fi o móvil (WPA2)
Carga de datos	Servicio seguro en la nube

