



## Pulsenmore ES Brugermanual

Scan QR-koden for  
at downloade appen



MRK-I005-DK, Rev 6.0  
700-0055, Rev 2.0  
Udgivelse september 2024



700-0055

Ophavsret © 2024 Pulsenmore Ltd. Alle rettigheder forbeholdes. Pulsenmore™ og Pulsenmore™ logoet er varemærker tilhørende Pulsenmore Ltd. Andre produkter og firmanavne som nævnes heri kan være varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive firmaer og er markeret i overensstemmelse hermed. Ingen del af denne publikation må reproduceres, transmitteres, transskriberes, lagres i et genfindingsystem eller oversættes til noget sprog eller noget computersprog, i nogen form eller af nogen tredjepart, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Pulsenmore™.



Første CE-mærkning i 2020

#### Oplysninger om den lokale økonomiske aktør



Pulsenmore Ltd.  
8 Omarim St., 8496500  
Omer, Israel  
[www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com)



MT Promedt Consulting  
GmbH Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert Tyskland  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)



Decomplex AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern Schweiz



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

# Opslagsside

## Ansvarsfraskrivelse

Pulsenmore™ ES Ultrasound-enheden bruger en smartphone til at transmittere et ultralydsbillede eksternt til en kliniker og/eller kvalificeret sonograf via cloud-tjenester.

Enheden er hverken certificeret eller beregnet til at detektere defekter, erstatte en rutinemæssig scanning og/eller graviditetstest af nogen art eller erstatte lægekonsultation eller et besøg på skadestuen/klinikken.

Beslutningen om, hvorvidt enheden skal bruges i et bestemt tilfælde, og beslutningen om de medicinske konsekvenser af den førnævnte brug er klinikernes alene.

Brug ikke apparatet uden en klinikers recept, da det kan føre til en forkert diagnose eller fortolkning af testresultaterne.

Drag ikke konklusioner og/eller foretag ikke selvstændige handlinger baseret på resultaterne fra ultralydenheden, medmindre du er under direkte lægelig overvågning.

I ethvert tilfælde af smerte, blødning, for tidlig bristning af membraner, mistænkeligt udflåd, frygt for fravær af fosterbevægelser og/eller ændringer i fosterbevægelser, forværring af fysisk tilstand eller ethvert andet tilfælde, der kræver det, skal man straks søge lægehjælp.

Virksomheden Pulsenmore™ er ikke ansvarlig for nogen medicinsk service, der leveres som ledsagelse til enheden, og er heller ikke ansvarlig for nogen medicinske beslutninger og instruktioner vedrørende brugen af enheden og de tests, der udføres på den (f.eks. fejl diagnose, opfølgning og behandling). Pulsenmore™ er ikke ansvarlig for nogen brug af ultralydsenheden i strid med brugsbetingelserne.

## Patenter og ophavsret

Denne enhed er beskyttet af patenter og ophavsret. Liste over gældende patenter: <http://www.pulsenmore.com/patents>

## Oversigt

Ultralydsscanninger anbefales til vurdering af fosteret under graviditeten. Gennem årene er denne teknologi blevet den gyldne standard for rutinetjek, overvågning og intervention for gravide kvinder verden over.

Pulsenmore ES-ultralydssystemet er designet til at gøre det muligt for sundhedspersonalet at gennemgå ultralydsscanninger af fostre, der er udført hjemme hos dig selv.

## Indhold

OPSLAGSSIDE .....	3
OVERSIGT .....	3
INDIKATIONER OG BEGRÆNSNINGER .....	5
INFORMATION OM SIKKERHED .....	6
LISTE OVER SYMBOLER.....	10
PULSENMORE ES-ULTRALYDSSYSTEMET .....	12
INSTRUKTIONER TIL OPSÆTNING .....	13
YDERLIGERE OPLYSNINGER .....	16
BRUG AF PULSENMORE ES-ULTRALYDSENHEDEN.....	16
APP-GUIDET SCANNING .....	18
KLINIKER-GUIDET SCANNING .....	22
INDIKATOR FOR HASTIGHEDSKONTROL .....	25
FEJLFINDING.....	25
VEDLIGEHODELSE .....	28
BILAG 1 - SIKKERHED .....	29
BILAG 2 - TEKNISKE SPECIFIKATIONER.....	31

## Om denne manual

Denne manual er beregnet til brugeren af **Pulsenmore ES**-ultralydssystemet. Den beskriver systemet og dets funktionsprincipper. Denne manual indeholder instruktioner til brug af enheden og den dedikerede softwareapplikation (mobilapp) til at udføre ultralydsscanning derhjemme.

Denne **Pulsenmore ES**-brugermanual indeholder:

- Vigtige sikkerhedsoplysninger om **Pulsenmore ES**-ultralydsenheden
- Instruktioner i opsætning, betjening og vedligeholdelse af **Pulsenmore ES**-ultralydsenheden
- Instruktioner til, hvordan man bruger **Pulsenmore ES**-brugers mobilapplikation (mobilapp) software
- Information om fejlfinding
- Information om vedligeholdelse

Sørg for at læse denne brugervejledning, herunder alle sikkerhedsoplysninger, før du bruger **Pulsenmore ES**-ultralydsenheden. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte din læge (Service Provider). Besøg [www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com).

Alle billeder er kun til illustration, de faktiske produkter kan afvige fra billederne nedenfor.

## Indikationer og begrænsninger

### Tilsigtet brug

Pulsenmore ES-ultralydsenheden er et softwarebaseret ultralydsbilledsystem beregnet til ikke-invasiv vurdering af fostre.

Enheden er beregnet til at blive brugt af patienter i et ikke-klinisk miljø.

### Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

# Information om sikkerhed

Dette afsnit giver dig sikkerhedsinstruktioner til brug af **Pulsenmore ES**-ultralydsenheden.

## Generelt

**Pulsenmore ES**-ultralydsenheden er designet til at blive brugt i et hjemmemiljø/hospital/professionel sundhedsfacilitet.

**Pulsenmore ES**-ultralydsenheden er designet til brug ved en enkelt graviditet og enkeltpatientbrug for at forhindre krydskontaminering.

**Pulsenmore ES** Type C-ultralydsenheden har ingen intern strømforsyning, knapper eller egen skærm.

**Pulsenmore ES** Type iOS-ultralydsenheden har en intern strømforsyning og en TÆND/SLUK-knap, men den har ikke sin egen skærm.

Når en smartphone er tilsluttet, og der udføres en scanning, viser enheden det resulterende ultralydsbillede på smartphonens skærm.

**Pulsenmore ES**-ultralydssystemets design anvender ALARA-princippet (As Low As Reasonably Achievable) som følger:

- Systemet giver kun 2D-billeddannelse (B-mode), som giver anatomisk billeddannelse.
- Varigheden af hver scanning er begrænset (dvs. op til 3 minutter i en app-guidet scanning eller efter klinikerens skøn i en kliniker-guidet scanning).
- Hver scanning aktiveres kun efter godkendelse fra en læge.
- Følg den foruddefinerede scanningsprotokol for at sikre en optimeret procedure
- Kun din kliniker kan ændre ultralydparametrene (dvs. dybde, forstærkning, frekvens osv.).

De billeder og data, der indsamles via enheden, må kun fortolkes af en kvalificeret læge. Det forventes ikke, at du kan fortolke eller diagnosticere ultralyd. Det er udelukkende din læges ansvar.

Enhver ændring i din prænatale tilstand - herunder en ændring i fosterbevægelser, veer eller smerter, blødning, dehydrering eller enhver anden ændring i din medicinske tilstand skal kommunikeres med din kliniker.

**Pulsenmore ES-ultralydssystemet** er udelukkende ordineret til brug under din graviditet. Det er forbudt at lade andre bruge din enhed.

Eksternt udstyr (f.eks. computerprintere, tv'er, routere, køkkenenheder osv.) kan påvirke **Pulsenmore ES-ultralydsenheden**. Hvis denne type effekt observeres, skal du stoppe scanningen og bevæge dig væk fra det forstyrrende udstyr.

Meddelelse om brugerændring: Du må ikke modificere eller reparere dette produkt, herunder systemkomponenter, software, kabler osv. Batteriet må ikke skilles ad eller fjernes fra enheden. Brugerændringer eller reparationsforsøg kan udgøre en sikkerhedsrisiko og forringe systemets ydeevne.



#### **ADVARSEL**

Type iOS - Intern strømsikkerhed - I det usandsynlige tilfælde, at enheden udsender røg eller dampe, skal du straks afbryde brugen. Anbring ikke enheden i nærheden af en varmekilde eller åben ild, da det kan forårsage lækage af ætsende væske, elektrisk stød eller brand. Undgå, at væsken kommer i kontakt med øjet. Hvis det sker, skal du straks vaske med vand og søge lægehjælp. Tilslut ikke opladeren, mens enheden rører ved din hud. Brug kun en oplader, der er godkendt af myndighederne, med 5 VDC, minimum 1,2 A Type C-stik.



#### **Bemærk**

Den maksimale brug af enheden er 150 minutter i hele graviditetsperioden for både app-guede og kliniker-guede scanninger.



#### **Bemærk**

Type iOS-enheden kan ikke betjenes, mens den er i opladningstilstand. Hvis opladeren tilsluttes under scanningen, slukkes enheden. Enheden kan ikke tændes, mens den er i opladningstilstand.



### Bemærk

Hvis du oplever en alvorlig hændelse, mens du bruger enheden, skal du kontakte [support@pulsenmore.com](mailto:support@pulsenmore.com) og den kompetente myndighed i dit land.

## Sikkerheds Konventioner

Denne brugermanual er beregnet til at hjælpe med sikker og effektiv betjening af **Pulsenmore ES**-ultralydsenheden. Det er vigtigt, at alle brugere gennemgår og forstår alle instruktioner, før de tager enheden i brug, og at de er meget opmærksomme på advarselserne og forsigtighedsreglerne i hele manualen. De følgende konventioner, der bruges i denne manual, fremhæver sikkerhedsproblemer.



### ADVARSEL

Forhold, farer eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade eller død.



### FORSIGTIG

Forhold, farer eller usikre fremgangsmåder, der kan resultere i mindre personskader, beskadigelse af enheden eller tab af data.

## Ultralyds Risici

Ultralydsbølger kan opvarme kropsvæv en smule. Selvom en vis opvarmning kan være normal, anbefaler vi, at den køler ned, før den tages i brug, hvis den bliver varm under scanningen.

## Advarsler

Læs disse advarsler, før du bruger systemet.



Brug ikke systemet til andre formål end dem, der er tiltænkt og udtrykkeligt angivet af Pulsenmore™. Brug enheden i henhold til de medfølgende instruktioner.

Brug ikke dette system i nærheden af brændbare gasser eller bedøvelsesmidler, da det kan øge risikoen for eksplosion.

Enheden (eller dele af den) må ikke bortskaffes sammen med industri- eller husholdningsaffald. Kontakt din serviceudbyder for at få oplyst den lokale bortskaffelsesmetode.

Undgå at bruge enheden i tilfælde af beskadiget enhed/emballage.

Enheden er begrænset til en enkelt graviditet.

## Forholdsregler

Følg disse forholdsregler for at beskytte dit system:



Hvis systemet blev placeret i et miljø over 35°C (95°F) eller under 0°C (32°F), skal det have lov til at nå driftstemperatur (stuetemperatur), før du tilslutter og bruger systemet.

Lad ikke systemet komme i kontakt med huden, hvis temperaturen på transduceren overstiger 43°C (109°F).

Kun til ekstern brug. **Pulsenmore ES**-enheden må kun bruges til obstetriske ultralydsundersøgelser. Undgå kontakt med slimhinder (f.eks. øjne, næse, mund) og ikke-berørte områder af huden, som er blevet åbnet af snitsår, hudafskrabninger, dermatitis, revnet hud osv.

Generelt er det kun området omkring transduceren, der er vandtæt. Systemet må ikke nedsænkes i vand.

Brug ikke slibende rengøringsmidler, acetone, MEK, fortynder eller andre stærke opløsningsmidler, da de kan beskadige enheden.



### Bemærk

















For "Sikkerhed - Erklæringer, anbefalinger og testspecifikationer" henvises der til "Bilag".
















### Bemærk

Enheden kan medbringes på et fly, men bør ikke bruges uden for din klinikers område af hensyn til det medicinske ansvar.

# Liste over symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	<b>Advarsel</b> Information, der er vigtig for din sikkerhed.		<b>Schweizisk autoriseret repræsentant</b> Angiver den schweiziske autoriserede repræsentant.
	<b>Forsigtig</b> Informationer, der er nødvendige for at beskytte eller undgå at beskadige produktet (hardware og software).		<b>Autoriseret repræsentant i Storbritannien</b> Angiver den autoriserede repræsentant i Storbritannien.
	<b>Type BF anvendt(e) del(e)</b> For at identificere en type BF anvendt del i overensstemmelse med IEC-standarder.		<b>Begrænsninger i luftfugtighed</b> Angiver det luftfugtighedsinterval, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	<b>Fremstillingsdato</b> Identificerer fremstillingsdatoen (i form af år, år/måned eller år/måned/dag, alt efter hvad der er relevant).		<b>Temperaturbegrænsninger</b> Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	<b>Producent</b> Identificerer den lovlige producent.		<b>Begrænsning af atmosfærisk tryk</b> Angiver det område af atmosfærisk tryk, som enheden sikkert kan udsættes for.
	<b>Separat indsamling og bortskaffelse af affald</b> Angiver behovet for separat indsamling og bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr. Enheden må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald.		<b>Skrobelig; skal håndteres med forsigtighed</b> Indikerer, at indholdet er skrøbeligt og skal håndteres med forsigtighed.
	<b>Se instruktionsmanualen/hæftet</b> Angiver, at brugeren skal læse "Brugermanualen" for at få sikkerhedsoplysninger.		<b>Hold væk fra regn</b> Angiv, at transportpakken skal holdes væk fra regn og under tørre forhold.
	<b>Serienummer</b> Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.		<b>Europæisk overensstemmelse</b> Angiver, at produktet er i overensstemmelse med EU-reglerne.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	<b>Enkelt patient - flere anvendelser</b> For at indikere, at det medicinske udstyr kan bruges flere gange (flere procedurer) på en enkelt patient for at forhindre krydskontaminering.		<b>Receptpligtig</b> Angiver, at produktet er et medicinsk udstyr, og at føderal lovgivning (USA) begrænser salget af dette udstyr uden en læges ordre.
	<b>Katalognummer</b> Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.		<b>QR/Data Matrix-stregkode</b> Automatisk identifikation og dataindsamlingsymbol, der giver produktinformation (producent osv.)
	<b>Indtrængningsbeskyttelsesgrad</b> Udstyret er beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller derover og lodret faldende vanddråber, når kabinettet vippes op til 15°.		<b>Se brugsanvisningen</b> Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.
	<b>Europæisk autoriseret repræsentant</b> Angiver den europæiske autoriserede repræsentant		<b>Modelnummer</b> Angiver modelnummeret eller typenummeret på et produkt.
	<b>Nominal input-effekt DC</b> For at angive en DC nominal strøminput. Ved anvendelse af dette symbol skal den/de nominelle værdi(er) angives sammen med dette symbol.		<b>Unik enhedsidentifikation</b> Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unik enhedsidentifikation
	<b>TÆND/SLUK (push-push)</b> For at indikere tilslutning til eller frakobling fra lysnettet, i det mindste for lysnetafbrydere eller deres positioner, og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret. Hver position, "TÆND" eller "SLUK", er en stabil position.		<b>WPA2</b> En krypteret sikkerhedsprotokol, der beskytter internettrafik på trådløse netværk.
	<b>Generelt symbol for genbrug/genanvendelse</b> For at indikere, at den mærkede genstand eller dens materiale er en del af en genvindings- eller genanvendelsesproces.		

# Pulsenmore ES-Ultralydssystemet

Pulsenmore ES-ultralydssystemet består af en ultralydsenhed, en mobilapplikation og klinikerens dashboard. Enheden optager ultralydsbillederne og overfører dem til klinikerens dashboard via en særlig mobilapp (se figuren nedenfor).

Pulsenmore ES-enheden består af en ultralydsenhed til din smartphone. Enheden har 2 typer:

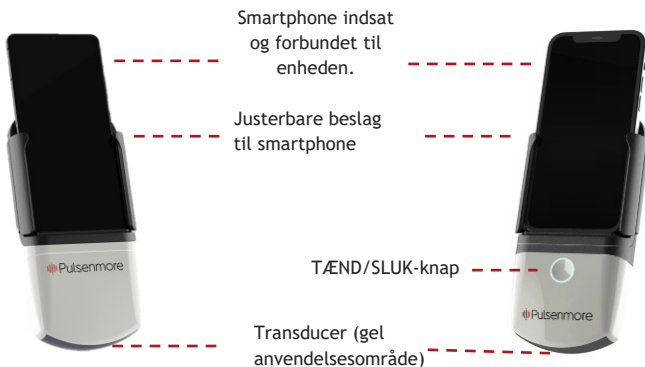
1. Type C (ref.: 400-0001) - til Android-telefoner
2. Type iOS (ref.: 400-0003) - til iPhone

## Type C

Denne enhed består af en ultralydstransducer og er forbundet til Android-telefonen via et USB-stik (se figuren nedenfor).

## Type iOS

Denne enhed består af en ultralydstransducer og er forbundet til iPhone via en hotspot-forbindelse (se figuren nedenfor).



# Instruktioner til opsætning

## Download og installation af Pulsenmore™ mobilappen

Download Pulsenmore™-appen fra den relevante app-butik, og installer den på din smartphone.

Når appen er installeret, vises Pulsenmore™-ikonet på smartphonens startskærm eller på smartphonens skærm med downloadede apps.

Download kun appen fra den relevante app-butik, og sørg for, at det er den nyeste version.



**Pulsenmore ES-ultralydssystemet bruger internetforbindelse til at uploade scanninger. Sørg for, at du har en stabil internetforbindelse under hele processen. Sørg for, at du bruger et passwordbeskyttet Wi-Fi-netværk (WPA2).**

## Indtastning af en nøgle

Når Pulsenmore™-appen er installeret på din smartphone, skal du have en nøgle fra din kliniker for at starte en scanning. Nøglen vil blive leveret som en QR-kode eller et link eller via din sundhedsapp.

- For QR-kode skal du trykke på knappen Scan QR-kode og scanne den medfølgende QR-kode.
- For Link skal du klikke på linket, som vil starte Pulsenmore-appen med den angivne nøgle.
- For sundhedsudbyderens app skal du følge sundhedsappen for at starte en scanning, som vil starte Pulsenmore-appen med nøglen.



### **Bemærk**

Hvis appen ikke er installeret, vil du blive omdirigeret til at downloade appen.

Hver nøgle, der udleveres (app-guidet og/eller kliniker-guidet), er din kode gennem hele din graviditet. Gem venligst QR-koden eller linket.

## Tilslutning af smartphone til enheden

### For type C:

Sørg for, at du giver enheden adgang til din mobil.

### Til IOS:

1. Opladningsinstruktioner: Før du forbinder enheden med din iPhone, skal du sørge for, at enheden er fuldt opladet. Brug en myndighedsgodkendt 5 VDC 1,2 A min. oplader og Type C-stik (medfølger ikke). Under opladningen vil den orange LED-indikator forblive tændt. Når enheden er fuldt opladet, forbliver LED-indikatoren grøn.
2. Tænd for enheden ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen. - LED-indikatoren lyser hvidt, mens enheden tændes.
  - a. Det tager ca. 30 sekunder, før enheden er helt tændt.
  - b. LED-indikatoren blinker hurtigt blå, når enheden er tændt, men ikke forbundet til netværket.
3. Parring af din smartphone med enheden - følg instruktionerne i appen trin for trin. Sørg for at trykke på Tillad/tilslut, når iPhone-operativsystemet beder dig om tilladelse.  
Bemærk, at opsætningen kræver en mobilnetværksforbindelse såvel som en Wi-Fi-forbindelse.

## Alternativ tilslutningsmetode

I tilfælde af en fejl kan du tilslutte enheden ved hjælp af følgende metoder:

- a. Tryk på "Prøv alternativ forbindelse".
- b. Wi-Fi-forbindelse - Vælg "Opret forbindelse med Wi-Fi". Appen vil kræve, at du indtaster din lokale Wi-Fi-adgangskode.
- c. Personligt hotspot - Vælg "Opret forbindelse med personligt hotspot". Appen vil kræve, at du indtaster din personlige hotspot-adgangskode, som du kan finde ved at gå til Indstillinger→Personligt hotspot på din smartphone.

Enhedens LED forbliver blå, når den er forbundet til mobilappen.

## Nedlukning af enhed

### **Automatisk nedlukning**

Hvis enheden er parret, vil appen holde den tændt (sende en kontrolmeddelelse hvert minut), og den automatiske nedlukning efter 7 minutter vil ikke blive aktiveret.

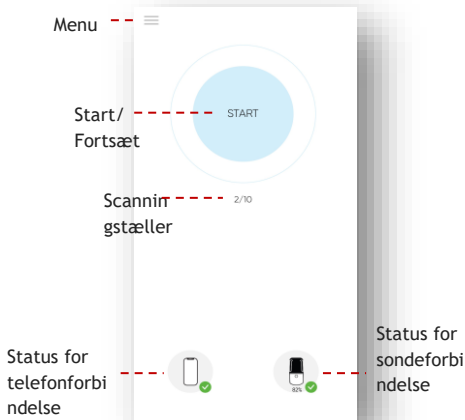
Hvis enheden ikke er parret, slukker den automatisk efter 7 minutter.

### Nedlukning af appen

Start enheden for at parre den igen. Hvis appen er åben på smartphonen, er der automatisk parring. Hvis scanningen er gennemført, lukker appen automatisk enheden ned (uden besked til brugeren).

## Startskærm

Før du begynder at udføre scanninger med **Pulsenmore** ES-ultralydsenheden, er det bedst at gøre dig bekendt med Pulsenmore™ mobilappens startskærm og menupunkter:



1. Menu-knappen - Ved at vælge knappen Menu får du adgang til følgende skærmbilleder:

- Vejledninger** - Vælg denne for at se videoer, der instruerer dig i, hvordan du udfører hvert af de fem trin i en app-guidet scanning.
- Uploads** - Vælg for at se den seneste uploadstatus.
- Sprog** - Vælg for at vælge dit foretrukne sprog i appen.
- Om** - Vælg for at se softwareinformation.

1. Knappen **START/FORTSÆT** - Tryk for at starte en scanning. I tilfælde af en scanningsafbrydelse (scanning sat på pause) vil et tryk på denne knap (inden for en tidsramme på 1 time) genoptage scanningen fra begyndelsen af det trin, hvor den blev sat på pause.
2. **Scanningstæller** - Angiver resterende antal scanninger pr. tast, hvis relevant.
3. **Systemstatuslinje** - Alle ikonerne skal være sorte. Hvis en af dem er rød, skal du løse det relevante problem, før du kan trykke på **START/FORTSÆT** - Se "Bekræftelse af scanningsbetingelser" for yderligere oplysninger.

#### Systemstatuslinje:



Enheden og smartphonen er forbundet og klar til brug.  
Type iOS - indikation af enhedens batteriniveau



Enheden er blevet frakoblet. Du kan finde årsagen ved at læse den fejlmeddelelse, du har modtaget.



Enheden er blevet frakoblet. Du kan finde årsagen ved at læse den fejlmeddelelse, du har modtaget. Tjek din internetforbindelse, dit batteriniveau og din diskplads.

## Yderligere oplysninger

Som en del af Pulsenmore™-appen er der vejledningsvideoer, der viser, hvordan man gennemfører hvert trin i scanningen i menupunktet "vejledninger". Vejledningen inkluderer:

1. Instruktioner før scanning
2. Procedurer for scanningstrin



Bemærk

Alle brugere gennemgår de samme trin for en app-guidet scanning. Lyd-video-vejledninger til de 5 trin findes kun til denne tilstand. (Se de 5 scanningstrin). Under en klinikervejledt scanning vil klinikerne vejlede dig i, hvordan du udfører scanningen.

## Brug af Pulsenmore ES-ultralydsenheden

Brug af enheden til ultralydsscanning omfatter følgende trin:

1. Før scanning:
  - a. Sørg for, at du bruger en understøttet smartphone. Se listen over understøttede enheder på <https://pulsenmore.com/SupportedDevices>
  - b. Kontroller, at din enhed har mindst 50% strøm før hver brug.
  - c. Tjek, at du har en kontinuerlig internetforbindelse (Wi-Fi eller mobilnetværk) på din smartphone. Hvis det er muligt, så anbefales Wi-Fi-forbindelse på det kraftigste.
  - d. Kontrollér, at du har modtaget en nøgle fra din kliniker. Dette er normalt en QR-kode eller et link, som du skal bruge for at begynde at bruge **Pulsenmore ES**-ultralydsenheden.
  - e. Tilslut din smartphone til enheden
    - For type iOS, se "Tilslutning af iPhone til enheden".
    - For Type C skal du sætte smartphonen ind i enhedens justerbare beslag.
    - Det kan være nødvendigt at fjerne coveret på din smartphone for at sikre korrekt forbindelse til enhedens USB-stik.
2. Start mobilappen (se "Opsætningsinstruktioner").
3. Sørg for at have ultralydsgel til brug på enheden og huden, når du scanner.
4. Scanning: For en app-vejledt scanning henvises der til "App-guidet scanning", og for en kliniker-guidet scanning henvises der til "Kliniker-guidet scanning".
5. Efter scanning: Afslut appen, og afbryd forbindelsen mellem smartphone og enhed. Sørg for, at du har modtaget en upload-bekræftelse, før du afslutter appen.
6. Tør eventuel resterende gel af transducere med almindelige babyservietter eller et rent, fugtigt håndklæde og en dråbe mild opvaskesæbe.



Brug ikke slibende rengøringsmidler, acetone, MEK, fortynder eller andre stærke opløsningsmidler, da de kan beskadige enheden.

## Påføring af gel

Til påføring af gel må der kun anvendes en godkendt vandbaseret ultralydsgel, såsom KONIX ultralydsgel. Hvis det er nødvendigt, kan du kontakte din lokale serviceudbyder vedrørende andre typer ultralydsgel. Se etiketten på gelen for at få flere oplysninger.

1. Før du starter en scanning, skal du holde enheden i den ene hånd og påføre en generøs mængde gel på transducerens overflade - det mørke område i bunden af enheden. Sørg for, at gelen dækker området helt, som vist på illustrationen nedenfor:



2. Hvis du føler, at enheden ikke glider let hen over din hud under scanningen, kan du påføre mere gel på huden.
3. Ved sen graviditet anbefales det at påføre gel på hele scanningsområdet før start.
4. Hvis du opdager, at det billede, der vises af scanningen på din smartphone, ikke er skarpt og/eller viser mørke zoner - påfør mere gel på transduceren som beskrevet i trin 1.

## App-guidet scanning

### Generelt

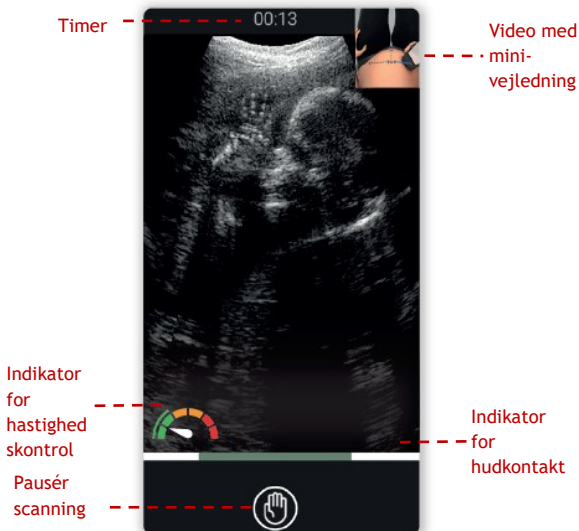
Ved din allerførste app-guede scanning får du en øvelsesscanning. Øvelsesscanning er identisk med den app-guede scanning, men den uploades ikke til cloud. For at begynde øvelsesscanningen skal du klikke på startknappen (du vil se en etiket ved siden af, der indikerer en øvelsesscanning). Når øvelsesscanningen er færdig, vender du tilbage til appens startskærm. Hvis din kliniker har tildelt en kliniker-guidet scanning, henvises der til Kliniker-guidet scanning.

- Som en del af scanningen afspilles en kort video, der forklarer og

demonstrerer, hvordan man udfører det første trin i scanningen. For at opnå de bedste resultater skal du sørge for at følge instruktionerne nøje for hvert trin.

- Når videoen slutter, skal du udføre scanningen i henhold til instruktionerne og retningslinjerne i afsnittet "App-guidet scanning" nedenfor (se også "Påføring af gel").
- Hvert trin er tidsbegrænset. (Den tid, du har tilbage til at udføre hvert trin, vises med en timer i appen). Softwaren stopper automatisk scanningen, når et trin er afsluttet.

App-skærmskomponenter ved scanning:



1. **Timer** - Indikerer den resterende scanningstid
2. **Pause-knap** - Tryk for at sætte scanningen på pause
3. **Video med mini-vejledning** - Videodemonstration for dit aktuelle scanningstrin, som afspilles, mens du scanner (kun i App-guidet scanning)

4. **Indikator for hudkontakt** - Indikatorer for kontakt
5. **Indikator for hastighedskontrol** - Indikatorer for hastighed

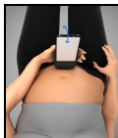
## App-guidede scanningsinstruktioner

1. Smør en generøs mængde ultralydsgel på bunden af enheden (transducere).
2. Tryk og glid enheden over din hud, og sørg for, at der er god kontakt mellem transducere og din hud.
3. Et ultralydsbillede vil blive vist på appens skærm.
4. Bevæg enheden langsomt og konsekvent. Advarsler på skærmen under en dåse giver dig besked, hvis du skal flytte enheden langsommere.
5. Kontrollér, at der vises et godt og skarpt billede på applikationsskærmen.
6. Systemet advarer dig, hvis der er mange mørke zoner på skærmen, og hvis du har brug for at forbedre kontakten mellem enheden og din hud. Prøv at smøre gel på din hud eller på transducere, og bevæg dig langsommere.
7. Du kan til enhver tid sætte scanningen på pause ved at trykke på ikonet **Pause** og genoptage den ved at trykke på knappen **FORTSÆT** på startside.
8. Sørg for, at du holder enheden på en måde, så du kan se det viste billede og instruktionerne.

## Scanning i 5 trin

### Trin et

Scanningsretninger:	Vippe
Scanningszoner:	Nedre del af maven
Enhedens startposition:	Lige
Scanningstid:	15 sekunder



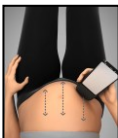
### Trin to

Scanningsretninger:	Bund til top
Scanningszoner:	Midt, venstre, højre abdomen
Enhedens startposition:	Lige, vinklet
Scanningstid:	55 sekunder



### Trin tre

Scanningsretninger:	Bund til top
Scanningszoner:	Højre-center-venstre abdomen
Enhedens startposition:	Lige
Scanningstid:	55 sekunder



### Trin fire

Scanningsretninger:	Fra højre mod venstre
Scanningszoner:	Over og under navlen
Enhedens startposition:	Vinklet
Scanningstid:	25 sekunder



### Trin fem

Scanningsretninger:	Fra højre mod venstre
Scanningszoner:	Over og over navlen
Enhedens startposition:	Vinklet
Scanningstid:	30 sekunder



Yderligere trin kan justeres efter din klinikers behov.

## Efter en app-guidet scanning

Når du har gennemført alle fem (5) scanningstrin, bliver videoerne af ultralydsscanningen automatisk uploadet og sendt til en kliniker til gennemgang.

1. Før du afslutter appen, skal du sikre dig, at du har modtaget en bekræftelsesmeddelelse om upload.
2. Luk appen.
3. Frakobl smartphonen fra enheden uden at beskadige USB-stikket.
4. Tør eventuel resterende gel af transduceren med almindelige babyservietter eller et rent, fugtigt håndklæde og en dråbe mild opvaskesæbe.



Du må ikke bruge slibende rengøringsmidler eller acetone, MEK, fortynder eller andre stærke opløsningsmidler, da de kan beskadige enheden.

## Kliniker-guidet scanning

### Generelt

Følgende instruktioner gælder, når din kliniker har fået tildelt en kliniker-guidet scanning. Se "App-guidet scanning" for instruktioner til app-guidet scanning.

For både Type C og iOS skal du tillade appens anmodning om at bruge din mikrofon, dit kamera og dine mediefiler, så din kliniker kan høre og se din scanning i realtid.

### Start af en scanning

Når du har indtastet en klinikerstyret nøgle (som beskrevet i "Opsætningsinstruktioner"):

1. På det tidspunkt, der er aftalt med din kliniker, skal du åbne Pulsenmore™-appen og trykke på **Start**.
2. Klik på Venterum.
3. Vent på, at din kliniker får forbindelse til opkaldet.
4. Når din kliniker opretter forbindelse til opkaldet, viser appen skærmen "Interaktiv procedure i realtid". Du vil kunne høre og tale med din læge.
5. Udfør scanningen efter din klinikers anvisninger. Ultralydsscanningen streames direkte til din kliniker til gennemgang i realtid.



#### Bemærk


For scannings-skærmens komponenter henvises til "Scannings-skærm".

## Kliniker-guidet scanning

1. Fordel en generøs mængde ultralydsgel på bunden af enheden (transduceren) (se "Påføring af gel").
2. Din kliniker vil vejlede dig i, hvornår du skal begynde at bevæge enheden, og hvor du skal scanne.
3. Tryk på enheden, og lad den glide hen over huden. Enheden skal altid være i kontakt med huden.
4. Du kan til enhver tid aktivere/deaktivere dit kamera, din mikrofon eller lægge på, hvis det er nødvendigt.
5. Din kliniker kan starte/stoppe ultralydstransmissionen og ændre ultralydparametrene.
6. Klinikeren styrer visningen på din skærm og vælger, om du vil se ultralydsscanningen eller videostrømmen.
7. Kamera: Afhængigt af indstillingerne kan du se dig selv og/eller din læge på skærmen under en kliniker-guidet scanning.
8. Hvis du har ultralydsscanningen på skærmen, vil systemet advare dig, hvis du har brug for at forbedre kontakten mellem enheden og din hud. Prøv at tilsætte gel og at bevæge enheden lidt langsommere.
9. Din kliniker afslutter scanningen, og alle videoer, der blev optaget, sendes automatisk til din kliniker til gennemgang og dokumentation.

Bemærk



Hvis følgende symbol vises under scanningen , vil du ved at klikke på det få vist detaljer om det eller de problemer, du har, og instruktioner om, hvordan du løser dem.

## Efter kliniker-guidet scanning

Se afsnittet "Efter en app-guidet scanning".

### Hudkontaktindikator

Hudkontaktindikatoren vises under en app-vejledt scanning, og når ultralydsbilledet aktiveres på patientens telefonskærm af dig i en klinikervejledt scanning.

Når denne funktion er aktiveret, vil Pulsenmore™-appen advare patienten, hvis hudkontakten med en del af enhedens transducer ikke er optimal.



Rød på begge sider

Dårlig hudkontakt på begge sider af transduceren



Rød til højre

Dårlig hudkontakt på højre side af transduceren



Rød til venstre

Dårlig hudkontakt på venstre side af transduceren



Grøn i midten

God hudkontakt

For at opnå effektive billeder ved scanning:

1. Udfør en korrektion i den ønskede retning, indtil bjælken bliver grøn.
2. Brug langsomme og konstante bevægelser.
3. Sørg for, at der altid er et tilstrækkeligt lag gel mellem enheden og din hud.
4. Sørg for at trykke nok til at opretholde god kontakt mellem den gelbeklædte transducer og din hud.



Bemærk

For at kontrollere, at indikatorerne fungerer korrekt, skal du sørge for, at begge indikatorer reagerer på den måde, du scanner på, og at de ikke er statiske.

# Indikator for hastighedskontrol

Under scanningen vil du blive instrueret i, hvor du skal placere enheden, og hvordan du skal flytte den. Det er meget vigtigt, at du bevæger enheden langsomt og konstant hen over din mave. Hastighedskontrolindikatoren nederst på skærmen vil pege på de røde/orange bjælker, hvis du bevæger dig for hurtigt, hvilket signalerer, at du skal bevæge enheden langsommere.

Scanningsk



God



Medium



For hurtigt

## Fejlfinding

### Software-advarsler

Hvis følgende meddelelser vises, når du bruger PulsenmoreTM-appen, skal du følge trinene i kolonnen Løsninger:

Advarselsmeddelelse	Problem	Løsning(er)
For at kunne udføre en ultralydsscanning skal din smartphone være tilstrækkeligt opladet (50% eller mere).	Type C - Enheden får strøm fra smartphonens batteri Type iOS - Enheden skal være fuldt opladet	Type C - Oplad din smartphone Type iOS - Oplad din enhed (ved brug af Type C-oplader)
Smartphone-batteriet er under 5%.	Appen vil nu lukke automatisk	Type C - Oplad din smartphone Type iOS - Enheden skal være fuldt opladet (ved hjælp af Type C-opladeren)

Advarselsmeddelelse	Problem	Løsning(er)
For at udføre en ultralydsscanning skal din smartphone indsættes i Pulsenmore ES-ultralydsenheden	Ultralydsproceduren kræver, at enheden er tilsluttet	Udfør et eller flere af følgende trin for at løse problemet: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Frakobl din smartphone fra enheden, og tilslut den igen.</li> <li>2. Frakobl din smartphone fra enheden, genstart den, og åbn Pulsenmore™-appen igen.</li> </ol> Fjern smartphone-coveret
Utilstrækkelig ledig hukommelse	Ultralydsscanningen kræver mindst 1 GB ledig lagerplads på din smartphone.	Frigør plads i din smartphones lager, så du har mindst 1 GB til rådighed.
Sørg for, at strømsparetilstand er deaktiveret	I strømbesparende tilstand leverer smartphonen ikke nok strøm til, at ultralydsenheden kan fungere. Scanning kan ikke startes	Deaktiver strømsparetilstand i din enheds styresystem
Ingen nøgle blev indtastet	For at starte en scanning skal der indtastes en nøgle	Kontakt din sundhedsplejerske for at få at vide, hvordan du får en nøgle.
For at kunne udføre en ultralydsscanning skal din smartphone være forbundet til internettet.	Ingen/dårlig internetforbindelse	Opret forbindelse til Wi-Fi eller mobilnetværk Tjek, om du har tilstrækkelig signalstyrke
Alle scanninger til denne enhed var allerede brugt	Din nøgle tillader et begrænset antal scanninger. Alle de tildelte scanninger i nøglen er blevet brugt.	Kontakt din udbyder for at få en ny nøgle, så du kan udføre flere scanninger.
Ultralydsfunktionen er i øjeblikket deaktiveret - der er en grænse for antallet af daglige scanninger.	Sundhedsudbyderen bestemmer det maksimale antal scanninger, der kan udføres med din enhed over en periode (pr. dag eller pr. time).	Vent til næste gang, du får lov til at udføre en ny scanning. Kontakt din læge

## Fejlfinding

Problem	Løsning
Billedet kan ikke vises	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sørg for, at enhedens USB-stik er sat korrekt i smartphonens USB-port.</li><li>• Luk og åbn appen igen</li><li>• Smør ekstra gel på huden, hvor scanningen udføres</li><li>• Det kan også ske under en klinikerstyret scanning, hvis klinikerens indstillinger ikke giver dig mulighed for at se scanningen.</li></ul>
Appen starter ikke	<ul style="list-style-type: none"><li>• Luk appen, og åbn den igen</li><li>• Sluk og genstart smartphonen</li></ul>
Dårlig billedkvalitet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sørg for, at der er tilstrækkeligt med gel på transduceren og på huden, hvor du scanner.</li><li>• Gå væk fra sendeudstyr (f.eks. computerprintere, tv'er, routere, køkkenmaskiner osv.)</li></ul>
Videoer sendes ikke til kliniker	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sørg for, at din smartphone er forbundet til Wi-Fi eller mobilnetværk. Appen vil fortsætte med at forsøge at uploade scanningerne, når smartphone-forbindelsen er genoprettet.</li></ul>
Forstyrrelse af billedet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gå væk fra sendeudstyr (f.eks. computerprintere, tv'er, routere, køkkenmaskiner osv.)</li><li>• Slå NFC fra på din smartphone</li><li>• Sæt din smartphone i flytilstand (sørg for, at du stadig har forbindelse til Wi-Fi-netværket).</li></ul>
Enheden tænder ikke	<ul style="list-style-type: none"><li>• For iOS - Hvis enhedens batteri ikke er tilstrækkeligt opladet, skal du oplade enheden helt. Hvis enheden er sat i opladeren, men der ikke er nogen LED-indikator, skal du kontakte din serviceudbyder.</li></ul>

Hvis enheden ikke fungerer på trods af fejlsøgningen, skal du kontakte din serviceudbyder for at få enheden udskiftet.

# Vedligeholdelse

## Vedligeholdelse af enheden

**Pulsenmore ES-ultralydsenheden** indeholder meget følsomme elektroniske komponenter. Korrekt vedligeholdelse sikrer den bedste ydeevne.

Sørg for, at enheden holdes tør.

Brug kun den medfølgende gel. Hvis det er nødvendigt, kan du kontakte din lokale repræsentant vedrørende andre typer ultralydsgel. Hold enheden og gelen væk fra børn, og lad ikke børn lege med enheden. Sørg for, at din smartphone er opladet, før du bruger den med **Pulsenmore ES-ultralydsenheden** (minimum 50% batteriopladning er påkrævet).

## Rengøring af enheden

**Pulsenmore ES-ultralydsenheden** indeholder elektroniske komponenter og er ikke vandtæt. Den må ikke nedsænkes i vand. Lad ikke gelen tørre ud på enheden. Rengør den altid grundigt efter hver brug.

Rengør forsigtigt ultralydsenheden ved at tørre den af med almindelige babyservietter eller et rent, fugtigt håndklæde og en dråbe mild opvaskesæbe. Brug ikke slibende rengøringsmidler, acetone, MEK, fortynder eller andre stærke opløsningsmidler, da de kan beskadige enheden.

## Bortskaffelse af systemet

Enheden og dens interne batteri må ikke smides ud i husholdningsaffald eller sorteret kommunalt affald og må heller ikke destrueres ved forbrænding. Det må kun bortskaffes ved at lægge det i en skraldespand, der er specielt beregnet til brugt elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt, kan du kontakte din lokale affaldsstation eller affaldsmyndighed og bede om et sted, hvor du kan aflevere dit elektroniske affald, når du ikke længere har brug for det. Enheden kan være forurenset, følg yderligere lokale miljøregler, hvis det er relevant.

# Bilag 1 - Sikkerhed

## Erklæringer, anbefalinger og testspecifikationer

B-tilstand:

Akustisk output-grænse	
MI	0,4
TI	0,03

TERMISKE INDEKSER og MEKANISKE INDEKSER mindre end 1,0 for alle enhedsindstillinger.

Erklæring - elektromagnetiske emissioner

Emissionstest

RF-emissioner CISPR 11

Overholdelse

Gruppe1 Klasse B

Elektromagnetisk miljø - vejledning

**Pulsenmore ES**-systemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr der er i nærheden.

**Pulsenmore ES**-systemet er beregnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.

Strømfrekvente magnetfelter bør være karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af **Pulsenmore ES**-ultralydssystemet for at undgå forringelse af dette udstyrs ydeevne.

## FCC-erklæringer om overholdelse

1. Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og
2. Denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.



### Bemærk

For tekniske oplysninger henvises der til klinikermanualen.

Test af systemets ydeevne blev gennemført. Disse tests omfatter:

Test af elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet, der omfatter krav til elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet

IEC 60601-1 - Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav

IEC 60601-1-2 - Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til sikkerhed - sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tests

IEC 60601-1-11 - Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-11: Generelle sikkerhedskrav og væsentlig ydeevne - Collateral Standard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der bruges i hjemmeplejemiljøet

IEC 60601-2-37 - Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-37: Specifikke krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne for medicinsk ultralydsdiagnose- og overvågningsudstyr

Specifikation for intern strømkilde

**Pulsenmore ES** Type iOS har et internt genopladeligt batteri.

Et fuldt opladet batteri kan understøtte en scanningstid på mindst 45 minutter med standardindstillinger.

Det genopladelige batteri tillader op til 100 opladningscyklusser.

Den gennemsnitlige opladningstid fra et helt afladet batteri er ca. 2 timer.

Levetiden for det genopladelige batteri svarer til Pulsenmore ES-produktet - 2 år. Brug kun en oplader, der er godkendt af myndighederne, med 5 VDC, minimum 1,2 A Type C-stik.




Batterikapacitet: 1200 mAh

Batterispænding: 3,7 V

Batteritype: Li-ion-polymer

# Bilag 2 - Tekniske specifikationer

## Miljøforhold

Begrænsninger	Driftsgrænser	Transportgrænser	Opbevaringsgrænser
Tryk 	700 hPa (525 mmHg) til 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) til 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) til 1060 hPa (795 mmHg)
Luftfugtighed 	15% til 95% ikke-kondenserende	15% til 95% relativ luftfugtighed	15% til 95% relativ luftfugtighed
Temperatur 	0 °C (32 °F) to 35 °C (95 °F)	-20 °C (-4 °F) til 50 °C (122 °F)	-20 °C (-4 °F) til 50 °C (122 °F)

\* Holdes væk fra direkte sollys, regn eller ekstreme temperaturer.

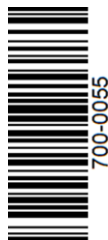
## Generelle egenskaber

Beskrivelse	Specifikation
Typisk billedfrekvens	15-25
Dybde	Op til 28 cm
Visningsvinkel	~ 60 grader
Antal elementer	64
Billedvisning:	B-tilstand

Beskrivelse	Specifikation
Frekvensområde	2-5 MHz
Dimensioner:	78 (B) x 167 (H) x 38,5 mm (D)
Vægt:	Type C - 200 g Type iOS - 250 g
Netværksforbindelse:	Wi-Fi eller mobil (WPA2)
Data upload:	Sikker cloud-service



## Pulsenmore ES Brugermanual



[support@pulsenmore.com](mailto:support@pulsenmore.com)

[www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com)

MRK-I005-DK, Rev 6.0

700-0055, Rev 2.0

Udgivelse september 2024