



## Pulsenmore ES Gebruiksaanwijzing

Scan de QR-code om de  
app te downloaden.



MRK-1005-NL, Rev 6.0  
700-0056, Rev 2.0  
Uitgave sept 2024



700-0056

Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Alle rechten voorbehouden. Pulsenmore™ en het logo van Pulsenmore™ zijn handelsmerken van Pulsenmore Ltd. Andere hier genoemde producten en bedrijven kunnen eveneens handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken zijn van hun respectievelijke eigenaren en worden ook zo aangegeven. Niets van deze publicatie mag opnieuw worden geproduceerd, overgebracht, getranscribeerd, opgeslagen in een opslagsysteem, of worden vertaald in een taal of computertaal, in welke vorm dan ook of door een derde partij, zonder schriftelijke toestemming van Pulsenmore™.



Eerste CE-markering in 2020

Informatie van de lokale distributeur:



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



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



Decomplic AG  
Freiburgstrasse 3  
Decomplic AG,  
Freiburgstrasse 3010  
Bern, Zwitserland



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

# Mededelingen

## Disclaimer

Het ES Ultrasound Device van Pulsenmore™ gebruikt een mobiele telefoon om een echografische afbeelding op afstand via de cloud over te brengen naar een klinisch medicus en/of bevoegd echoscopist.

Het apparaat is niet gecertificeerd en ook niet bedoeld om defecten te detecteren, of de routine scan en/of zwangerschapstesten van welk type dan ook, of medische consulten, of een bezoek aan de spoedafdeling/ziekenhuis te vervangen.

Het besluit of het apparaat in een bepaald geval dient te worden gebruikt, en het besluit met betrekking tot de medische gevolgen van het eerder genoemde gebruik mogen alleen door de klinisch medicus worden genomen.

Gebruik het instrument niet zonder voorschrift van een klinisch medicus omdat dit kan leiden tot een onjuiste diagnose of interpretatie van de testresultaten.

Trek zelf geen conclusies en/of onderneem geen handelingen op basis van de resultaten van het echografisch instrument tenzij u onder direct medisch toezicht staat.

In geval van pijn, bloeden, vroegtijdige ruptuur van membranen, verdachte afscheiding uit de vagina, angst voor de afwezigheid van bewegingen door de foetus en/of veranderingen in de bewegingen van de foetus, verslechtering van de medische conditie of elke andere situatie waar het nodig is, moet u direct om medische hulp vragen.

Pulsenmore™ is niet verantwoordelijk voor eventuele medische dienstverlening geleverd ter aanvulling van het instrument, en is ook niet verantwoordelijk voor eventuele medische beslissingen en instructies met betrekking tot het gebruik van het instrument en de tests die erop werden uitgevoerd (bijvoorbeeld een verkeerde diagnose, follow-up en behandeling). Pulsenmore™ is niet verantwoordelijk voor eventueel gebruik van het echografisch instrument dat in strijd is met de gebruiksvoorwaarden.

## Patenten en copyrights

Dit instrument wordt beschermd door patenten en copyrights. Lijst van patenten die van toepassing zijn: <http://www.pulsenmore.com/patents>

## Overzicht

Echografische scans worden aanbevolen voor het evalueren van de foetus tijdens de zwangerschap. De afgelopen jaren is deze technologie de gouden standaard geworden voor routine onderzoeken, strenge controles en eerste hulp voor zwangere vrouwen wereldwijd.

Het **Pulsenmore ES** echografisch systeem is ontworpen om de professionele zorgverlener in staat te stellen de echografische scan van de foetus te evalueren die door u vanuit het comfort van uw huis wordt uitgevoerd.

# Inhoudsopgave

MEDEDELINGEN .....	3
OVERZICHT .....	3
INDICATIES EN BEPERKINGEN.....	5
VEILIGHEIDSINFORMATIE .....	6
LIJST MET SYMBOLEN.....	9
HET PULSENMORE ES ECHOGRAFISCH SYSTEEM.....	12
INSTRUCTIES VOOR HET INSTELLEN .....	13
AANVULLENDE INFORMATIE .....	16
HET PULSENMORE ES ECHOGRAFISCH INSTRUMENT GEBRUIKEN. ...	17
SCAN GELEID DOOR DE APP .....	19
SCAN GELEID DOOR DE KLINISCH MEDICUS .....	22
INDICATOR VOOR SNELHEID .....	25
PROBLEMEN OPLOSSEN .....	25
ONDERHOUD.....	28
APPENDIX 1 - VEILIGHEID .....	29
APPENDIX 2 - TECHNISCHE SPECIFICATIES.....	31

## Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de gebruiker van het **Pulsenmore ES** echografisch systeem. Het beschrijft het systeem en de principes van de werking. Deze gebruiksaanwijzing bevat de gebruiksaanwijzingen voor het gebruik van het instrument en de speciale softwaretoepassing (mobiele app) voor het thuis uitvoeren van de echografische scan.

De gebruiksaanwijzing van de **Pulsenmore ES** bevat:

- Belangrijke veiligheidsinformatie over het **Pulsenmore ES** echografisch instrument.
- Instructies over hoe het Dashboard van het **Pulsenmore ES** echografisch instrument moet worden ingesteld, gebruikt en onderhouden.
- Instructies over hoe de mobiele applicatie (mobiele app) van de **Pulsenmore ES** te gebruiken.
- Informatie voor het oplossen van problemen.
- Onderhoudsinformatie

Lees deze gebruiksaanwijzing, waaronder alle veiligheidsinformatie, voordat u het **Pulsenmore ES** echografisch instrument gaat gebruiken. Neem contact op met uw behandelend klinisch medicus (lokale dienstverlener) als u vragen hebt. Ga naar [www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com).

Alle afbeeldingen dienen uitsluitend als illustratie. De daadwerkelijke producten kunnen afwijken van de onderstaande afbeeldingen.

## Indicaties en beperkingen

### Bedoeld gebruik

Het **Pulsenmore ES** echografisch instrument is een echografisch beeldinformatiesysteem bedoeld voor het niet-invasief evalueren van de foetus. Het apparaat is bedoeld om te worden gebruikt door patiënten in een niet-klinische omgeving.

### Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

# Veiligheidsinformatie

In dit hoofdstuk staat informatie over de veiligheidsinstructies voor het gebruiken van het **Pulsenmore ES** echografisch instrument.

## Algemeen

Het **Pulsenmore ES** echografisch instrument is ontworpen om te worden gebruikt in een woonsituatie / ziekenhuis / professionele zorginstelling. Het **Pulsenmore ES** echografisch instrument is ontworpen om te worden gebruikt bij één enkele zwangerschap en voor één patiënt om kruisbesmetting te voorkomen.

Het **Pulsenmore ES** Type C echografisch instrument heeft zelf geen interne voedingsbron, knoppen of scherm.

Het **Pulsenmore ES** Type iOS echografisch instrument heeft een interne voedingsbron en AAN-/UITKNOP. Het is echter niet uitgerust met een scherm. Het apparaat geeft het ontstane echografische beeld weer op het scherm van de smartphone als een smartphone erop wordt aangesloten en een scan wordt uitgevoerd.

Het ontwerp van het **Pulsenmore ES** echografisch systeem maakt als volgt gebruik van het ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principe:

- Het systeem creëert alleen een 2D-beeld (B-modus) voor de anatomische beeldvorming.
- De tijdsduur van elke scan is beperkt (d.w.z. tot 3 minuten in een app-geleide scan of wordt ingesteld door de klinisch medicus in een door de klinisch medicus geleide scan).
- Een scan kan alleen worden uitgevoerd na goedkeuring door een medisch professional.
- Volg het van tevoren gedefinieerd scanprotocol om een geoptimaliseerde procedure te garanderen.
- Alleen uw klinisch medicus kan de echografische parameters modifieren (bijvoorbeeld de diepte, versterking, frequentie et cetera).

De afbeeldingen en gegevens verkregen door middel van dit instrument mogen alleen worden geïnterpreteerd door een bevoegd medisch professional. Het wordt niet van u verwacht dat u de echografie interpreteert of een diagnose stelt. Dit is de verantwoordelijkheid van uw arts.

Eventuele veranderingen in uw prenatale toestand - waaronder een wijziging in de bewegingen van het foetus; contracties of pijn, bloedingen, dehydratie, of andere wijzigingen in uw medische toestand dienen te worden doorgegeven aan uw klinisch medicus.

Het **Pulsenmore ES** echografisch systeem wordt aan u voorgeschreven voor exclusief gebruik tijdens uw zwangerschap. Het is verboden om andere

individuen gebruik te laten maken van uw apparaat.

Externe apparatuur (bijvoorbeeld printers, televisies, routers, keukenapparatuur et cetera) kunnen het **Pulsenmore ES** echografisch instrument negatief beïnvloeden. Als dit type effect wordt waargenomen, dan moet u stoppen met scannen en zich uit de buurt van de storende apparatuur verplaatsen.

Waarschuwing tegen modificaties: Breng geen modificaties aan bij dit product, en voer ook geen reparaties uit. Dit geldt ook voor de systeemcomponenten, software, kabels enzovoorts. Haal de batterij niet uit het instrument of uit elkaar. Het aanbrengen van modificaties of pogingen tot reparaties kunnen gevaarlijk zijn, en zullen de prestaties van het systeem verminderen.



### WAARSCHUWING

Type iOS - Interne veiligheid voeding - Stop onmiddellijk met gebruik van het instrument als er irook of damp uit komt, wat zelden het geval is. Leg het instrument niet neer in de nabijheid van een hittebron of open vuur, omdat hierdoor lekkage van bijtende vloeistoffen, een elektrische schok of brand kunnen worden veroorzaakt. Voorkom dat deze vloeistof in contact met uw ogen komen. Als dat toch gebeurt, dan onmiddellijk uitspoelen met water, en medisch advies inwinnen.

Sluit de oplader niet aan als het apparaat contact met uw huid heeft.

Gebruik alleen een wettelijk goedgekeurde oplader van 5 VDC, welke een Type C-connector van 1,2 A moet hebben.

#### Opmerking



Het apparaat mag maximaal 150 minuten worden gebruikt gedurende de hele periode van zwangerschap, en dit geldt voor zowel voor scans geleid door de app als voor scans geleid door de klinisch medicus.



#### Opmerking

Dit type iOS-instrument kan niet worden gebruikt terwijl het wordt opgeladen. Het aansluiten van de oplader tijdens het scannen zal het apparaat uitschakelen. Het instrument kan worden ingeschakeld tijdens het opladen.



#### Opmerking

Neem contact op met [support@pulsenmore.com](mailto:support@pulsenmore.com) en de bevoegde instanties in uw land als u ernstige problemen ondervindt tijdens het gebruik van dit instrument.

## Veiligheidsconventies

Deze gebruiksaanwijzing heeft als doel te assisteren bij het veilig en effectief gebruik van het **Pulsenmore ES** echografisch systeem. Het is belangrijk dat alle gebruikers alle instructies in deze gebruiksaanwijzing doorlezen en begrijpen voordat het instrument gebruikt gaat worden, waarbij goed wordt opgelet op de waarschuwingen en oplettendheden die in de hele gebruiksaanwijzing worden vermeld. De volgende conventies worden in deze hele gebruiksaanwijzing gebruikt om problemen met de veiligheid te benadrukken.



### WAARSCHUWING

Conditie, gevaar, of onveilige gewoonten die kunnen leiden tot zwaar lichamelijk letsel of de dood.



### OPGELET

Conditie, gevaar of onveilige gewoonten die kunnen leiden tot licht letsel, schade aan het instrument of verlies van gegevens.

## Risico's met echografie

Ultrasone golven kunnen huidweefsel ietwat warm maken. Hoewel het ietwat warmer worden normaal is, raden wij aan het instrument vóór gebruik te laten afkoelen als het warm wordt tijdens het scannen.

## Waarschuwingen

Lees deze waarschuwingen voordat u het systeem gaat gebruiken.



Gebruik het systeem niet voor andere doeleinden dan die welke zijn bedoeld en uitdrukkelijk worden vermeld door Pulsenmore™. Gebruik het apparaat in overeenstemming met de meegeleverde instructies. Gebruik dit systeem niet in de aanwezigheid van brandbare gassen of anestheticum omdat hierdoor de kans op een explosie toeneemt. Gooi het instrument (of onderdelen daarvan) niet weg met het grof- of huisvuil. Neem contact op met uw dienstverlener voor informatie over hoe dit instrument in uw gemeente moet worden weggegooid. Gebruik het apparaat niet als het apparaat of de verpakking is beschadigd. Het instrument mag slechts bij enkelvoudige zwangerschappen worden gebruikt.

## Voorzorgsmaatregelen

Neem deze voorzorgsmaatregelen in acht om uw systeem te beschermen.



Laat het systeem eerst op kamertemperatuur komen voordat u het systeem gaat aansluiten en gebruiken als het uit een ruimte komt waar de temperatuur hoger was dan 35° C of lager dan 0° C.

Laat het systeem geen huidcontact maken als de temperatuur van de transducer hoger is dan 43 °C.

Alleen voor extern gebruik. Het **Pulsenmore ES**-instrument mag alleen voor obstetrisch echografie worden gebruikt. Vermijd contact met slijmvlies (bijvoorbeeld dat van de ogen, neus en mond), en delen van de huid die niet intact zijn, en die door snedes, schaafwonden, dermatitis, kloven etc. zijn geopend.

In het algemeen is alleen het gebied van de transducer waterdicht. Dompel het systeem niet onder in water.

Maak geen gebruik van schurende schoonmaakmiddelen, aceton, MEK, verfverdunner of andere sterke oplosmiddelen, omdat deze het instrument kunnen beschadigen.

### Opmerking



Voor "Veiligheid - Verklaringen, aanbevelingen en testspecificaties" kunt u de "Appendix".




























### Opmerking

Hoewel het instrument in een vliegtuig kan worden meegenomen, dient het niet buiten de regio van uw klinisch medicus te worden gebruikt in verband met medische aansprakelijkheid.

## Lijst met symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	<b>Waarschuwing</b> Informatie van essentieel belang voor uw veiligheid.	<b>CH REP</b>	Zwitserse officiële vertegenwoordiger Geeft de Zwitserse officiële vertegenwoordiger aan.
	<b>Opgelet</b> Informatie die nodig is voor het beschermen of voorkomen van schade aan het product (de hardware en software).	<b>UK REP</b>	Officiële vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk Geeft de officiële vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk aan.

Symbol ol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	<b>Toegepaste onderdelen van het type BF</b> Voor het identificeren van een toegepast onderdeel van het type BF dat voldoet aan de IEC-norm.		<b>Beperkingen qua vochtigheid</b> Geeft de reikwijdte van de vochtigheid weer waaraan het medisch instrument veilig kan worden blootgesteld.
	<b>Fabricagedatum</b> Vermeldt de fabricagedatum in de indeling jaar, jaar/maand of jaar/maand/dag, welke van toepassing is)		<b>Beperkingen qua temperatuur</b> Geeft de reikwijdte van de temperatuurlimieten weer waaraan het medisch instrument veilig kan worden blootgesteld.
	<b>Fabrikant</b> Identificeert de fabrikant van het instrument.		<b>Beperkingen qua atmosferische druk</b> Geeft de reikwijdte van de atmosferische druk weer waaraan het instrument veilig kan worden blootgesteld.
	<b>Gescheiden afvalinzameling en weggooien</b> Geeft aan dat elektrische of elektronische apparatuur apart moet worden ingezameld en weggegooid. Het instrument mag niet worden weggegooid met ander huisvuil.		<b>Fragiel; voorzichtig behandelen</b> Geeft aan dat de inhoud fragiel is, en dat het voorzichtig moet worden behandeld.
	<b>Raadpleeg de instructies/het boekje</b> Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor veiligheidsinformatie.		<b>Uit de regen houden</b> Geeft aan dat het pakket voor de transport niet mag worden blootgesteld aan regen en in droge condities moet worden gehouden.
	<b>Serienummer</b> Vermeldt het serienummer van de fabrikant zodat een specifiek medisch instrument kan worden geïdentificeerd.		<b>Europese conformiteit</b> Vermeldt dat het product voldoet aan de EU-regels.
	<b>Enkele patiënt - meervoudig gebruik</b> Geeft aan dat het medisch instrument meerdere keren kan worden gebruikt (meerdere procedures) op één patiënt; dit om kruisbesmetting te voorkomen.		<b>Alleen op dokters voorschrift</b> Geeft aan dat het product een medische instrument is, en dat de wet bepaalt dat dit instrument alleen op dokters voorschrift mag worden verkocht.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	<b>Catalogusnummer</b> Vermeldt het catalogusnummer van de fabrikant zodat het medisch instrument kan worden geïdentificeerd.		<b>QR / Data Matrix Barcode</b> Symbool ter automatische identificatie en vastlegging van data dat informatie over het product levert (fabrikant etcetera).
	<b>Beschermingsgraad tegen binnendringing</b> Het instrument wordt beschermd tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter, en verticaal vallende waterdruppels als de behuizing 15° is gekanteld.		<b>Raadpleeg de instructies voor gebruik</b> Geeft aan dat de gebruiker de instructies voor gebruik dient te raadplegen.
	<b>Europese officiële vertegenwoordiger</b> Geeft de Europese officiële vertegenwoordiger aan.		<b>Modelnummer</b> Geeft het model- of typenummer van een product aan.
	<b>Nominale ingangsvermogen gelijkstroom</b> Geeft het nominale ingangsvermogen voor de gelijkstroom aan. Bij het gebruik van dit symbool dient de nominale waarde(n) vergezeld te worden door dit symbool.		<b>Unieke identificatie van het instrument</b> Geeft een carrier aan dat unieke informatie ter identificatie van het instrument bevat.
	<b>AAN/UIT (indrukken - indrukken)</b> Dit geeft de aansluiting op het stroomnet aan, of de afkoppeling daarvan, voor de hoofdschakelaar of hun standen, en in alle gevallen met betrekking tot de veiligheid. Elke stand, "AAN" of "UIT" is een stabiele stand.		<b>WPA2</b> Een gecodeerd beveiligingsprotocol dat het internetverkeer op draadloze netwerken beschermt.
	<b>Algemeen symbool voor terugwinnen/recyclen</b> Dit symbool geeft aan dat dit gemarkeerde artikel of het materiaal ervan onderdeel is van een terugwinnings- of recyclingsproces.		

# Het Pulsenmore ES echografisch systeem

Het **Pulsenmore ES** echografisch systeem bestaat uit een echografisch instrument, een mobiele toepassing (app), en het dashboard van de klinisch medicus. Het instrument legt de echografische beelden vast, en brengt deze over naar de webapplicatie van de klinisch medicus via een speciale mobiele app (zie de onderstaande afbeelding).

Het **Pulsenmore ES**-instrument bestaat uit een echografisch instrument voor uw smartphone. Er bestaan twee types van het instrument:

1. Type C (ref.: 400-0001) - voor Android Phones
2. Type iOS (ref.: 400-0003) - voor iPhones

## Type C

Dit instrument bestaat uit een echografische transducer en wordt via een USB-aansluiting aangesloten op de Android (zie de onderstaande afbeelding).



Smartphone is geplaatst en aangesloten op het instrument.  
Verstelbare beugels voor de smartphone

## Type iOS

Dit instrument bestaat uit een echografische transducer en wordt via een hotspot-verbinding aangesloten op de iPhone (zie de onderstaande afbeelding).



AAN-/UITKNOP

Transducer (zone waarop de gel wordt aangebracht)

# Instructies voor het instellen

## Het downloaden en installeren van de mobiele app Pulsenmore™.

Download de Pulsenmore™-app vanuit de relevante app store, en installeer deze op uw smartphone.

Het pictogram Pulsenmore™ zal op het startscherm of het downloadscherm van de smartphone verschijnen zodra de app wordt geïnstalleerd.

Download de app alleen vanuit de relevante app store, en controleer of het de meest recente versie is.



Het Pulsenmore ES echografisch systeem maakt gebruik van een internetverbinding om scans te uploaden. Zorg ervoor dat u een stabiele internetverbinding hebt gedurende het hele proces. Zorg ervoor dat u gebruik maakt van een wifi-netwerk (WPA2) dat beschermd wordt door een wachtwoord.

## Een sleutel invoeren.

U moet de door uw klinisch medicus gegeven sleutel gebruiken om te kunnen scannen zodra de Pulsenmore™-app op uw smartphone is geïnstalleerd. De sleutel zal als een QR-code of link of via uw zorg-app worden doorgegeven.

- Druk op de knop QR-code scannen, en scan de geleverde QR-code om deze te krijgen.
- Klik op de link waardoor de Pulsenmore-app zal worden geopend met de geleverde sleutel.
- In geval van de app van de zorgverlener, volg de zorg-app om te beginnen met scannen. Hierdoor wordt de app Pulsenmore geopend met de sleutel.



### Opmerking

U wordt naar de downloadpagina doorgestuurd om de app te downloaden als deze niet is geïnstalleerd.

Elke sleutel die werd geleverd (door de app geleid en/of geleid door de klinisch medicus) is uw code gedurende de hele zwangerschap. Sla de QR-code of link op.

## De smartphone aansluiten op het instrument.

### Voor Type C:

Geef het instrument toestemming om toegang te krijgen tot uw mobieltje.

### Voor iOS:

1. Instructies voor het opladen: Controleer of het instrument helemaal is opgeladen voordat u het aansluit op uw iPhone. Maak gebruik van een wettelijk goedgekeurde 5 VDC 1,2A min. oplader, en een Type C-connector (niet meegeleverd). Tijdens het opladen zal de oranje LED-indicator blijven branden. De LED-indicator zal groen blijven branden als het instrument helemaal is opgeladen.
2. Schakel het instrument in door op de AAN-/UITKNOP te drukken. De LED-indicator zal wit gaan branden tijdens het inschakelen van het instrument.
  - a. Het instrument heeft ongeveer 30 seconden nodig om helemaal te worden ingeschakeld.
  - b. De LED-indicator zal snel blauw gaan knipperen als het instrument wordt ingeschakeld, maar geen netwerkverbinding heeft.
3. Koppel uw smartphone aan het instrument - volg de stapsgewijze instructies gegeven door de app. Zorg ervoor dat u op Toestaan/Meedoen drukt als het besturingssysteem van de iPhone u om toestemming vraagt. Merk op dat er een mobiele netwerkverbinding en tevens een wifi-verbinding vereist is voor de instellingen.

## Alternatieve verbindingmethode

U kunt in het geval van een fout, een van de volgende methodes proberen om het instrument verbinding te laten maken.

- a. Druk op "Probeer een andere verbinding".
- b. Wifi-verbinding - Kies "Maak verbinding met wifi". De app zal aan u vragen uw lokale wifi-wachtwoord in te voeren.
- c. Persoonlijke Hotspot - Kies "Maak verbinding met de persoonlijke hotspot". De app zal u vragen om het wachtwoord van uw persoonlijke hotspot in te voeren. Dit wachtwoord kunt u vinden in uw smartphone door naar Instellingen→Persoonlijke Hotspot te gaan.

De LED-indicator zal blauw blijven branden zodra er verbinding met de mobiele app is gemaakt.

# Het apparaat uitschakelen

## Automatisch uitschakelen

Als het instrument is gekoppeld, dan zal de app het ingeschakeld blijven houden (er wordt om de minuut een controlebericht verzonden), en het automatisch uitschakelen na 7 minuten zal niet worden geactiveerd.

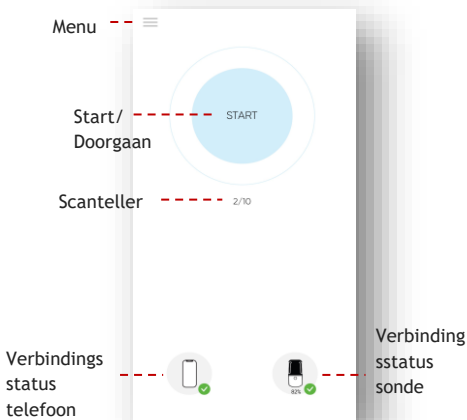
Als het instrument niet is gekoppeld, dan zal het na 7 minuten automatisch worden uitgeschakeld.

## Uitschakelen door de app

Start het instrument weer op om de koppeling te herstellen. Het automatisch koppelen wordt uitgevoerd als de app is gestart op de smartphone. Als het scannen met succes is afgerond, dan zal de app het instrument automatisch uitschakelen (zonder een bericht te sturen naar de gebruiker).

## Startscherm

Voordat u begint met het uitvoeren van scans met behulp van het **Pulsenmore ES** echografisch instrument, is het een goed idee om meer te weten te komen over het startscherm en de menu-opties van de mobiele app van de **Pulsenmore™**.



1. **Menu** - Het selecteren van de menuknop geeft u toegang tot de volgende

schermen:

- a. **Tutorials** - Kiezen om video's te bekijken over hoe u elk van de vijf stappen in de door de app geleide scan moet uitvoeren.
  - b. **Uploads** - Kiezen om de status van de meest recente upload te bekijken.
  - c. **Taal** - Kiezen om uw voorkeurstaal in de app in te stellen.
  - d. **Over** - Kiezen om informatie over de software te bekijken.
1. **STARTEN/DOORGAAN** - Indrukken om een scan te starten. In geval van een onderbreking (het scannen werd gepauzeerd) zal het indrukken van deze knop (binnen 1 uur) het scannen verder laten gaan vanaf het punt waarop het werd gepauzeerd.
  2. **Scanteller** - Geeft het resterende aantal scans per sleutel aan, indien van toepassing.
  3. **Statusbalk systeem** - Alle pictogrammen dienen zwart te zijn. Als een van hen rood brandt, dan moet u het relevant probleem oplossen voordat u op **STARTEN/DOORGAAN** drukt. Raadpleeg "Scancondities verifiëren" voor meer informatie.

#### Statusbalk systeem:



Het is gelukt het instrument en de smartphone aan elkaar te koppelen. Beiden zijn klaar voor gebruik. Type iOS - indicatie energiepeil instrument



Het instrument is afgekoppeld. Raadpleeg de foutmelding die u hebt gekregen om de reden te achterhalen.



Het instrument is afgekoppeld. Raadpleeg de foutmelding die u hebt gekregen om de reden te achterhalen. Controleer uw internetverbinding, het energiepeil, en de schijfruimte.

## Aanvullende informatie

Als onderdeel van de app Pulsenmore™ zijn er videotutorials waarin elke stap van het scannen wordt gedemonstreerd. Deze video's zijn beschikbaar in het "Tutorials"-deel van het menu.

De tutorials bestaan uit:

1. Instructies voor het scannen.
2. De stappen voor het scannen.



#### Opmerking

Alle gebruikers doorlopen dezelfde tutorials voor een door de app geleide scan. Audio-/videotutorials voor de 5 stappen worden alleen in deze modus gegeven. (Zie de 5 stappen voor het scannen).

Tijdens een door de klinisch medicus geleide scan zal de klinisch medicus u begeleiden bij het uitvoeren van de scan.

## Het Pulsenmore ES echografisch instrument gebruiken.

Het instrument voor echografisch scannen bestaat uit de volgende stappen:

1. Vóór het scannen:
  - a. Zorg ervoor dat u gebruik maakt van een smartphone die wordt ondersteund. Raadpleeg de lijst met apparaten die worden ondersteund op <https://pulsenmore.com/SupportedDevices/>.
  - b. Controleer elke keer voordat u het gaat gebruiken of uw apparaat ten minste 50% aan energie heeft.
  - c. Controleer of u een ononderbroken internetverbinding hebt (wifi of mobiel netwerk) op uw smartphone. Het wordt ten sterkte aangeraden om een wifi-verbinding te maken als dat beschikbaar is.
  - d. Controleer of u de sleutel van uw klinisch medicus hebt ontvangen. Dit is meestal een QR-code of link, die u nodig hebt om het **Pulsenmore ES**-instrument te kunnen gebruiken.
  - e. Sluit uw smartphone aan op het instrument.
    - Raadpleeg "De iPhone aansluiten op het instrument" in geval van het Type iOS.
    - Voor Type C, schuif de smartphone in de verstelbare beugels van het instrument.
    - U moet misschien de hoes van uw smartphone verwijderen voor een goede aansluiting met de USB-connector van het instrument.
2. Start de mobiele app (raadpleeg "Instructies voor het instellen").

3. Zorg ervoor dat u beschikt over ultrasone gel om aan te brengen op het instrument en de huid tijdens het scannen.
4. Scannen: Raadpleeg "Scan geleid door de app" voor een door de app geleide scan, en "Scan geleid door de klinisch medicus" voor een door de klinisch medicus geleide scan.
5. Na het scannen: Sluit de app af en koppel de smartphone af van het instrument. Controleer of er een melding waarin het uploaden wordt bevestigd werd ontvangen voordat de app wordt afgesloten.
6. Veeg resterende gel af van de transducer door middel van gebruikelijke babydoekjes of een schone vochtige handdoek en een druppel zacht afwasmiddel.



Maak geen gebruik van schurende schoonmaakmiddelen, aceton, MEK, verfverdunder of andere sterke oplosmiddelen, omdat deze het instrument kunnen beschadigen.

## De gel aanbrengen

Wat betreft het aanbrengen van de gel, gebruik alleen een wettelijk goedgekeurde ultrasone gel, zoals KONIX ultrasone gel. Neem contact op met uw lokale dienstverlener voor informatie over andere typen ultrasone transmissiegel. Raadpleeg het etiket van de gel voor meer informatie.

1. Voordat u begint met scannen, moet u het instrument met één hand vasthouden en met de andere hand een ruime hoeveelheid gel aanbrengen op het oppervlak van de transducer - het donkere deel aan de onderkant van het instrument. Zorg ervoor dat de gel het hele gebied afdekt, zoals weergegeven in de onderstaande illustratie:



2. Als u voelt dat het apparaat niet makkelijk over uw huid glijdt tijdens het scannen, dan kunt u meer gel op uw huid aanbrengen.

3. Het wordt aanbevolen gel op het gehele scangebied aan te brengen voordat er wordt begonnen als de scan laat in de zwangerschap wordt uitgevoerd.
4. Als u ziet dat de afbeelding van de scan op uw smartphone niet scherp is en/of donkere zones vertoont, breng dan meer gel aan op de transducer zoals beschreven in Stap 1.

## Scan geleid door de app

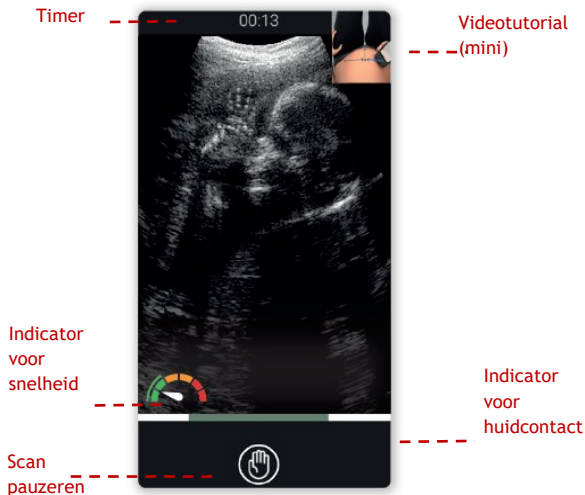
### Algemeen

U zult een oefenscan krijgen tijdens uw allereerste door de app geleide scan. Deze oefenscan is gelijk aan de door de app geleide scan, maar zal niet worden geüpload naar de cloud. U moet op de startknop klikken om te beginnen met de oefenscan (u zult een label ernaast aantreffen welke aangeeft dat het een oefenscan is). Zodra de oefenscan is afgerond, gaat u terug naar het startscherm van de app.

Raadpleeg Scan geleid door een klinisch medicus als uw klinisch medicus u een door een klinisch medicus geleide scan heeft toegewezen.

- Er zal een korte video worden afgespeeld als onderdeel van de scan, waarin wordt uitgelegd en gedemonstreerd hoe u de eerste stap van de scan moet uitvoeren. Neem de instructies voor elke stap nauwkeurig in acht voor het verkrijgen van de beste resultaten.
- Als de video is afgelopen, dan moet u de scan uitvoeren volgens de instructies en richtlijnen vermeld in de onderstaande sectie "Scan geleid door de app" (raadpleeg ook "Gel aanbrengen").
- Elke stap heeft een tijdslimiet. (De tijd resterend voor u om elke stap uit te voeren wordt door een timer op de app aangegeven.) De software zal automatisch stoppen met scannen zodra een stap werd afgerond.

Schermincomponenten van de app tijdens het scannen:



1. **Timer** - Geeft de resterende scantijd aan.
2. **Pauze** - Indrukken om het scannen te pauzeren.
3. **Videotutorial (mini)** - Videodemonstratie voor uw huidige stap tijdens het scannen; wordt afgespeeld tijdens het scannen (alleen bij door de app geleide scans).
4. **Indicator voor huidcontact** - Indicatoren met betrekking tot het huidcontact.
5. **Indicator voor snelheid** - Indicatoren met betrekking tot de snelheid.

## Instructies voor de scan geleid door de app

1. Smeer een ruime hoeveelheid van de ultrasone gel op de onderkant van het instrument (de transducer).
2. Druk op het instrument en glijdt het over uw huid, en zorg er daarbij voor dat er goed huidcontact blijft tussen de transducer en uw huid.
3. Op het scherm van de app verschijnt een echografisch beeld.
4. Verplaats het instrument langzaam en consistent. Waarschuwingen op het scherm tijdens het scannen zullen u duidelijk maken als u het instrument langzamer moet bewegen.
5. Controleer of er een goed en scherp beeld op het scherm van de applicatie wordt weergegeven.
6. Het systeem zal u waarschuwen als er veel donkere zones op het scherm

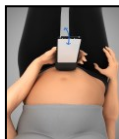
te zien zijn, en dat u het huidcontact tussen het instrument en uw huid moet verbeteren. Probeer het door nog meer gel aan te brengen op uw huid of op de transducer en beweeg langzamer.

- U kunt het scannen elke moment pauzeren door op het pictogram **Pauzeren** te drukken en doorgaan door op **DOORGAAN** te drukken op het startscherm.
- Houd het instrument zodanig vast dat u het weergegeven beeld en de instructies kunt zien.

## De 5 stappen van het scannen

### Stap één

Scanrichting:	Kantelen
Scanzones:	Onderbuik
Startpositie van het instrument:	Recht
Scantijd:	15 seconden



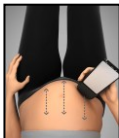
### Stap twee

Scanrichting:	Van beneden naar boven
Scanzones:	Midden, links, rechts op de buik
Startpositie van het instrument:	Rechts, gehoekt
Scantijd:	55 seconden



### Stap drie

Scanrichting:	Van beneden naar boven
Scanzones:	Rechts-midden-links op de buik
Startpositie van het instrument:	Recht
Scantijd:	55 seconden



### Stap vier

Scanrichting:	Van rechts naar links
Scanzones:	Boven en onder de navel
Startpositie van het instrument:	Gehoekt
Scantijd:	25 seconden



## Stap vijf

Scanrichting:	Van rechts naar links
Scanzones:	Boven en over de navel
Startpositie van het instrument:	Gehoekt
Scantijd:	30 seconden



Aanvullende stappen kunnen naar wens van uw klinisch medicus worden aangepast.

## Na een door de app geleide scan.

De video's van de echografische scan zullen automatisch worden geüpload en naar de klinisch medicus ter evaluatie worden verzonden na het afronden van alle vijf de stappen.

1. Controleer of u een melding hebt ontvangen waarin het uploaden wordt bevestigd voordat de app wordt afgesloten.
2. Sluit de app af.
3. Koppel de smartphone af van het instrument zonder daarbij de USB-connector te beschadigen.
4. Veeg resterende gel af van de transducer door middel van gebruikelijke babydoekjes of een schone vochtige handdoek en een druppel zacht afwasmiddel.



Maak geen gebruik van schurende schoonmaakmiddelen, aceton, MEK, verfverdunder of andere sterke oplosmiddelen, omdat deze het instrument kunnen beschadigen.

## Scan geleid door de klinisch medicus

### Algemeen

De volgende instructies zijn van toepassing als aan uw klinisch medicus een door een klinisch medicus geleide scan is toegewezen. Raadpleeg "Scan geleid door de app" voor instructies voor de scan geleid door de app.

U moet voor zowel Type C als Type iOS de app toestemming geven om uw microfoon, camera en mediabestanden te mogen gebruiken om uw klinisch medicus in realtime uw scan te laten zien en horen.

### Een scan starten.

Na het invoeren van de sleutel geleid door een klinische medicus (zoals

beschreven in "Instructies voor het instellen");

1. Open dePulsenmore™-app op de door uw klinisch medicus ingeplande tijd en druk op **Start**.
2. Klik op **Wachtkamer**.
3. Wacht tot uw klinisch medicus de verbinding met de oproep heeft gemaakt.
4. Op de app zal het scherm "Interactieve procedure in realtime" verschijnen als u klinisch medicus de verbinding maakt. U zult in staat worden gesteld te luisteren en te spreken met uw klinisch medicus.
5. Voer de scan uit volgens de instructies van uw klinisch medicus. De echografische scan wordt direct gestreamd naar uw klinisch medicus voor evaluatie in realtime.



#### **Opmerking**

Raadpleeg "Scanscherm" voor de componenten op het scanscherm.


## **Scan geleid door de klinisch medicus**

1. Smeer een ruime hoeveelheid van de ultrasonie gel op de onderkant van het instrument (de transducer) (raadpleeg "Gel aanbrengen").
2. Uw klinisch medicus zal u vertellen wanneer u moet beginnen met bewegen en waar u moet scannen.
3. Druk op het instrument en schuif het over uw huid. Het instrument dient altijd goed huidcontact te hebben.
4. U kunt uw camera, microfoon in- of uitschakelen of het gesprek elk moment beëindigen, als dat nodig is.
5. Uw klinisch medicus kan de transmissie van de echografie starten of stoppen en de parameters van de echografie wijzigen.
6. Uw klinisch medicus beheert het beeld op uw scherm en selecteert of u de echografische scan of videostream kunt bekijken.
7. Camera: Afhankelijk van de instellingen kunt u uzelf en/of uw arts zien op het scherm tijdens een door de klinisch medicus geleide scan.
8. Als de echografische scan op uw scherm verschijnt, dan zal het systeem u waarschuwen als er veel donkere zones op het scherm te zien zijn, en dat u het huidcontact tussen het instrument en uw huid moet verbeteren. Probeer meer gel aan te brengen en het instrument sneller te bewegen.

9. Uw klinisch medicus zal het scannen stoppen, en de video's die werden opgenomen zullen automatisch naar uw klinisch medicus ter evaluatie en documentatie worden verzonden.



#### Opmerking

Als het volgende symbool verschijnt tijdens het scannen , dan kunt erop klikken en ziet u gegevens over de problemen die u hebt, en instructies hoe u deze kunt oplossen.

## Na het scannen geleid door de klinisch medicus

Raadpleeg de sectie "Na een door de app geleide scan".

### Indicator voor huidcontact

De indicator voor huidcontact wordt ingeschakeld tijdens een door de app geleide scan en tijdens een door de klinisch medicus geleide scan.

Indien ingeschakeld, zal de app Pulsenmore™ u waarschuwen als het huidcontact met een deel van de transducer van het apparaat niet optimaal verloopt.



Rood aan beide zijkanten

Het huidcontact is slecht aan beide zijkanten van de transducer.



Rood aan de rechterzijde

Het huidcontact is slecht aan de rechterzijde van de transducer.



Rood aan de linkerzijde

Het huidcontact is slecht aan de linkerzijde van de transducer.



Groen in het midden

Het huidcontact verloopt goed.

Voor het verkrijgen van een effectief beeld:

1. Dienen correcties te worden uitgevoerd in de vereiste richting, en dit net

zolang doen totdat de balk groen wordt;

2. Gebruik langzame en constante bewegingen;
3. Zorg ervoor dat er altijd een laag gel zit tussen het apparaat en uw huid die dik genoeg is;
4. Zorg ervoor dat u genoeg druk uitoefent om goed contact te houden tussen de met gel bedekte transducer en uw huid.



#### Opmerking

Controleer of beide indicatoren reageren op de wijze waarop u scant, en niet statisch zijn om te controleren of de indicatoren goed functioneren.

## Indicator voor snelheid

Tijdens het scannen zult u worden geïnstrueerd waar u het apparaat moet plaatsen en hoe het te bewegen. Het is heel belangrijk dat u het apparaat langzaam en constant over uw buik laat bewegen. De indicator voor snelheid aan de onderkant van het scherm zal naar de rode/oranje balken wijzen als u te snel beweegt, en zal aangeven dat u het apparaat langzamer moet bewegen.

Scanscherm



Juiste snelheid



Matige snelheid



Te snel

## Problemen oplossen

### Waarschuwingen vanuit de software

Als de volgende meldingen zullen verschijnen als u de app **Pulsenmore™** gebruikt. Volg de stappen in de kolom Oplossingen:

Melding	Probleem	Oplossing(en)
Uw smartphone moet voldoende zijn opgeladen om een echografische scan te kunnen uitvoeren (meer dan 50% aan energie).	Type C - Het instrument wordt gevoed door de batterij van de smartphone. Type iOS - Het instrument moet helemaal zijn opgeladen.	Type C - Laad uw smartphone op. Type iOS - Laad uw apparaat op (door middel van een Type C oplader)
Het energiepeil van de smartphone is lager dan 5%.	Deze app zal nu automatisch worden afgesloten.	Type C - Laad uw smartphone op. Type iOS - Het instrument moet helemaal zijn opgeladen (door middel van een Type C oplader)
Uw smartphone dient in het Pulsenmore ES echografisch instrument te worden geplaatst om een echografische scan te kunnen uitvoeren.	Voor de echografische procedure is het noodzakelijk dat het instrument is aangesloten.	Voer één of meer van de volgende stappen uit om het probleem op te lossen: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Koppel de smartphone af van het instrument en sluit het weer aan.</li> <li>2. Koppel de smartphone af van het instrument, start het weer op en open de app Pulsenmore™ weer.</li> </ol> Verwijder de hoes van de smartphone.
Onvoldoende geheugenruimte	Voor het echografische scannen, is minimaal 1GB aan beschikbare opslagruimte op uw smartphone nodig.	Maak ruimte vrij in de opslagruimte van uw smartphone zodat u ten minste 1GB beschikbaar hebt.
Zorg ervoor dat de energiebespaarmodus is uitgeschakeld.	De smartphone levert in de energiebespaarmodus niet genoeg voeding om het echografisch instrument te laten werken. Het scannen start niet.	Schakel de energiebespaarmodus uit in het besturingssysteem van uw apparaat.
Er is geen sleutel ingevoerd.	Er moet een sleutel worden ingevoerd om te kunnen scannen.	Neem contact op met uw zorgverlener voor informatie over hoe een sleutel te verkrijgen.
Uw smartphone dient verbinding te hebben met het internet om een echografische scan te kunnen uitvoeren.	Geen of een slechte internetverbinding.	Maak verbinding met een wifi- of mobiel netwerk. Controleer of het signaal sterk genoeg is.
Alle scans voor dit instrument zijn reeds gebruikt.	Uw sleutel geeft u slechts een beperkt aantal scans. Alle scans toegewezen aan deze sleutel zijn reeds gebruikt.	Neem contact op met de dienstverlener voor een nieuwe sleutel om meer scans te kunnen uitvoeren.

Melding	Probleem	Oplossing(en)
De echografische functie is op dit moment uitgeschakeld. Er geldt een beperking voor het aantal dagelijkse scans.	De zorgverlener bepaald het maximum aantal scans dat met uw instrument over een bepaalde tijdsperiode (per dag of per uur) kan worden uitgevoerd.	Wacht voor de volgende keer als u toestemming hebt om weer een scan uit te voeren. Neem contact op met uw zorgverlener.

## Problemen oplossen

Probleem	Oplossing
Het beeld kan niet worden bekeken	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer of de USB-connector van het instrument goed erin is gestoken in de USB-aansluiting van de smartphone.</li> <li>Sluit de app af en start deze opnieuw op</li> <li>Breng meer gel aan op de huid waar de scan wordt uitgevoerd.</li> <li>Dit kan ook plaatsvinden tijdens een door de klinisch medicus geleide scan als de instellingen van de klinisch medicus u niet in staat stellen de scan te bekijken.</li> </ul>
De app start niet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sluit de app af en open deze weer.</li> <li>Schakel de smartphone uit en start deze opnieuw op.</li> </ul>
Slechte beeldkwaliteit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Breng voldoende gel aan op de transducer en op dat deel van de huid dat u gaat scannen.</li> <li>Blijf uit de buurt van zendapparatuur (bijvoorbeeld printers, televisies, routers, keukenapparatuur et cetera).</li> </ul>
De video's worden niet naar de klinisch medicus verzonden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer of uw smartphone verbinding heeft met een wifi- of mobiel netwerk. Deze app zal het blijven proberen en de scans uploaden zodra de verbinding is hersteld.</li> </ul>
Beeldinterferentie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blijf uit de buurt van zendapparatuur (bijvoorbeeld printers, televisies, routers, keukenapparatuur et cetera).</li> <li>Schakel de NFC op uw smartphone uit.</li> <li>Schakel uw smartphone over naar de vliegtuigmodus (zorg ervoor dat u verbinding blijft houden met het wifi-netwerk).</li> </ul>
Het apparaat gaat niet aan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor iOS - Als de batterij van het instrument niet voldoende is opgeladen, dan moet u het apparaat helemaal opladen. Neem contact op met uw dienstverlener als het instrument in de oplader is gestoken maar de LED-indicator gaat niet branden.</li> </ul>

Neem contact op met uw dienstverlener om het instrument te vervangen als het instrument niet functioneert ondanks alle pogingen om het probleem te verhelpen.

# Onderhoud

## Onderhoud plegen aan het instrument

Het **Pulsenmore ES** echografisch instrument bevat zeer gevoelige elektronische instrumenten. Goed onderhoud zal voor de beste prestaties zorgen.

Zorg ervoor dat het instrument droog blijft.

Gebruik alleen de meegeleverde gel. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger voor informatie over andere typen ultrasone transmissiegel. Houd het instrument uit de buurt van kinderen en laat kinderen niet spelen met het instrument. Zorg ervoor dat uw smartphone is opgeladen voordat u het gebruikt in combinatie met het **Pulsenmore ES** echografisch instrument (minimaal 50% aan energie is vereist).

## Het instrument schoonmaken

Het **Pulsenmore ES** echografisch instrument bestaat uit elektronische componenten en is niet waterdicht. Dompel het niet onder in water. Laat de gel niet uitdrogen op het instrument. Maak het instrument na gebruik altijd grondig schoon.

Veeg voorzichtig het echografisch instrument schoon door het schoon te vegen door middel van gewone babydoekjes of een schone vochtige handdoek en een druppel zacht afwasmiddel.

Maak geen gebruik van schurende schoonmaakmiddelen, aceton, MEK, verfverdunder of andere sterke oplosmiddelen, omdat deze het instrument kunnen beschadigen.

## Het systeem weggooien

Het instrument en de interne batterij ervan mogen niet met het gewone huisvuil worden weggegooid en tevens niet worden verbrand. Het moet worden weggebracht naar een gemeentelijk inzamelpunt voor gebruikte elektronische apparatuur. Neem, indien nodig contact op met uw gemeente of lokale afvalverwerkingsbedrijf voor informatie over afvalinzamelpunten voor het weggooien van het instrument als het niet meer nodig is. Het instrument kan besmet zijn geraakt. Volg de aanvullende plaatselijke wettelijke verordeningen als dat van toepassing is.

# Appendix 1 - Veiligheid

## Verklaringen, aanbevelingen en testspecificaties

B-modus:

Limiet akoestische output	
MI	0,4
TI	0,03

THERMISCHE INDICES en MECHANISCHE INDEX lager dan 1,0 voor alle instrumentinstellingen.

Verklaring - elektromagnetische emissie

Emmissietest

RF-emissie CISPR 11

Conformiteit

Groep 1 Klasse B

Elektromagnetische omgeving - richtlijnen

Het **Pulsenmore ES**-systeem maakt alleen gebruik van RF-energie voor het intern functioneren ervan. Daardoor is de emissie van RF erg laag, en veroorzaakt waarschijnlijk geen storingen bij naburige elektrische apparaten.

Het **Pulsenmore ES**-systeem kan worden gebruikt in alle omgevingen, waaronder woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt van energie voorziet.

Elektromagnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te zitten karakteristiek voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij elk deel van het **Pulsenmore ES** echografisch systeem komen om degradatie van de prestaties van deze apparatuur te voorkomen.

## Verklaringen conformiteit FCC

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
2. Dit apparaat moet eventueel ontvangen interferentie accepteren, waaronder interferentie dat ongewenste effecten kan hebben.



### Opmerking

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de klinisch medicus voor technische informatie.

Er werden testen uitgevoerd om de prestaties van het systeem te testen. De tests bestaan uit:

Tests inzake de elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit inzake de elektrische veiligheid en de elektromagnetische conformiteitsvereisten.

IEC 60601-1 - Medisch elektrische apparatuur - deel 1: Algemene vereisten voor de veiligheid

IEC 60601-1-2 - Medisch elektrische apparatuur - deel 1-2: Algemene vereisten voor de veiligheid - zekerheidsnorm: Elektromagnetische compatibiliteit - vereisten en tests

IEC 60601-1-11 - Medisch elektrische apparatuur - deel 1-11: Algemene vereisten voor de basale veiligheid en essentiële prestaties - zekerheidsnorm: Vereisten voor medisch elektrische apparatuur en medisch elektrische systemen die worden gebruikt in de gezondheidszorg thuis.

IEC 60601-2-37 - Medisch elektrische apparatuur - deel 2-37: Specifieke vereisten voor de basale veiligheid en essentiële prestaties van echografisch medische diagnoses en bewakingsapparatuur

Specificatie interne voedingsbron

Het **Pulsenmore ES** Type iOS heeft een interne oplaadbare batterij.

Een volledig opgeladen batterij kan een scantijd aan van ten minste 45 minuten bij de standaardinstellingen.

De oplaadbare batterij kan maximaal 100 keer worden opgeladen.

De gemiddelde oplaadtijd van een volledig lege batterij is ongeveer 2 uur.

De levensduur van de oplaadbare batterij is gelijk aan dat van het Pulsenmore

ES-product - 2 jaar. Gebruik alleen een wettelijk goedgekeurde oplader van 5 VDC, welke een Type C-connector van 1,2 A moet hebben.




Batterijcapaciteit: 1200 mAh

Batterijspanning: 3,7 V

Batterijtype: Li-ion polymeer

## Appendix 2 - Technische specificaties

### Omgevingsvoorwaarden

Limieten	Gebruiklimieten	Transportlimieten	Limieten Opslag
Druk 	700 hPa (525 mmHg) tot 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) tot 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) tot 1060 hPa (795 mmHg)
Vochtigheid 	15% tot 95% niet-condenserend	15% tot 95% aan relatieve vochtigheid	15% tot 95% aan relatieve vochtigheid
Temperatuur 	0 °C tot 35 °C	-20 °C tot 50 °C	-20 °C tot 50 °C

\* Uit de buurt van direct zonlicht, regen of extreme temperaturen houden.

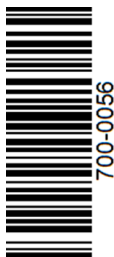
### Algemene kenmerken

Beschrijving	Specificatie
Typische framerate	15-25
Diepte	Tot 28 cm
Kijkhoek	- 60 graden
Aantal elementen	64
Display:	B-modus

Beschrijving	Specificatie
Frequentiebereik	2-5 MHz
Afmetingen:	78(B) x 167(H) x 38,5mm(D)
Gewicht	Type C - 200 g Type iOS - 250 g
Netwerkverbinding	Wifi of mobiele telefoon (WPA2)
Data uploaden	Beveiligde cloudservice



## Pulsenmore ES Gebruiksaanwijzing



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

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

MRK-I005-NL, Rev 6.0

700-0056, Rev 2.0

Uitgave sept 2024