



## Pulsenmore ES Manuel de l'Utilisateur

Scannez le code QR  
pour télécharger  
l'application



MRK-I005-FR, Rev 6.0

700-0022, Rev 4.0

Publication en septembre 2024



700-0022

Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Tous droits réservés. Pulsenmore™ et le logo Pulsenmore™ sont des marques de commerce de Pulsenmore Ltd. Les autres noms de produits et de sociétés mentionnés dans le présent document peuvent être des marques de commerce et/ou des marques déposées des sociétés respectives et sont désignés en conséquence. Toute reproduction, transmission, transcription, enregistrement dans un système de recherche ou traduction dans une autre langue ou un langage informatique sous quelque forme que ce soit ou par une tierce partie est interdite sans l'autorisation préalable écrite de Pulsenmore™.



Premier marquage CE en 2020

Coordonnées de l'opérateur économique local



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 Allemagne  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)



Decomplex AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Berne Suisse



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

# Page de notice

## Clause de non-responsabilité

Le dispositif échographique Pulsenmore™ ES utilise un téléphone portable pour transmettre une image échographique à distance à un médecin et/ou un échographiste qualifié par des services infonuagiques.

L'appareil n'est ni certifié ni destiné à détecter des anomalies, remplacer un scanner de routine et/ou des examens de grossesse en tout genre ou remplacer une consultation médicale ou une visite aux urgences/à la clinique.

La décision d'utiliser ou non l'appareil dans un cas particulier et la décision concernant les conséquences médicales de cette utilisation reviennent aux médecins et à eux seuls.

N'utilisez pas le dispositif sans prescription médicale, car cela pourrait conduire à un diagnostic ou à une interprétation erronée des résultats des tests.

Ne tirez pas de conclusions et/ou n'agissez pas de manière indépendante sur la base des résultats de l'appareil d'échographie, sauf sous surveillance médicale directe.

En cas de douleur, de saignement, de rupture prématurée des membranes, de pertes vaginales suspectes, de crainte de l'absence de mouvements fœtaux et/ou de modification des mouvements fœtaux, de détérioration de l'état physique ou dans tout autre cas qui le nécessite, consultez immédiatement un médecin.

La société Pulsenmore™ n'est pas responsable du service médical accompagnant cet appareil. Elle n'est pas non plus responsable des décisions et instructions médicales concernant l'utilisation de l'appareil ni des examens effectués par son biais (un diagnostic, suivi ou traitement erroné, par ex.). Pulsenmore™ ne peut pas être tenue responsable de toute utilisation du dispositif d'échographie contraire aux conditions d'utilisation.

## Brevets et Droits d'auteur

Cet appareil est protégé par des brevets et des droits d'auteur. Liste des brevets applicables : <http://www.pulsenmore.com/patents>

## Présentation

Les échographies sont recommandées pour la surveillance fœtale pendant la grossesse. Au fil du temps, cette technologie est devenue la référence en matière d'examen de routine, de surveillance et d'intervention chez les femmes enceintes du monde entier.

Le dispositif d'échographie **Pulsenmore ES** est conçu pour permettre au professionnel de la santé d'examiner les échographies fœtales effectuées dans le confort de votre domicile.

# Sommaire

PAGE DE NOTICE .....	3
PRÉSENTATION.....	3
INDICATIONS ET LIMITES .....	5
CONSIGNES DE SÉCURITÉ .....	6
GLOSSAIRE DES SYMBOLES .....	10
LE SYSTÈME D'ÉCHOGRAPHIE PULSENMORE ES.....	12
INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION .....	13
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES .....	16
UTILISATION DE L'APPAREIL D'ÉCHOGRAPHIE PULSENMORE ES.....	17
ÉCHOGRAPHIE GUIDÉE PAR L'APPLICATION .....	19
SCAN GUIDÉ PAR LE MÉDECIN .....	22
INDICATEUR DE CONTRÔLE DE LA VITESSE .....	25
RÉSOLUTION DE PROBLÈMES.....	25
ENTRETIEN.....	28
APPENDICE 1 – SÉCURITÉ .....	29
ANNEXE 2 – SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES .....	31

## À propos de ce manuel

Ce manuel est destiné à l'utilisateur du dispositif d'échographie **Pulsenmore ES**. Il décrit le système et les principes de son fonctionnement. Ce manuel fournit des instructions d'utilisation de l'appareil et de l'application logicielle correspondante (application mobile) pour effectuer une échographie à domicile.

Ce manuel d'utilisation de **Pulsenmore ES** contient :

- des informations de sécurité importantes concernant l'appareil d'échographie **Pulsenmore ES**,
- des instructions sur le mode de configuration, de fonctionnement et d'entretien de l'appareil d'échographie **Pulsenmore ES**,
- des instructions d'utilisation du logiciel de l'application mobile de l'utilisateur de **Pulsenmore ES**.
- des informations de dépannage.
- Des informations sur la maintenance

Veillez à lire ce manuel d'utilisation, y compris toutes les informations de sécurité, avant d'utiliser l'appareil d'échographie **Pulsenmore ES**. Pour toute question, contactez votre médecin traitant (professionnel de santé). N'hésitez pas à consulter notre site [www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com).

Toutes les images sont uniquement proposées à titre d'illustration, les produits réels peuvent différer des images suivantes.

## Indications et limites

### Usage prévu

L'appareil d'échographie **Pulsenmore ES** est un système d'imagerie par ultrasons piloté par un logiciel qui permet de réaliser un suivi de grossesse sans avoir recours à des méthodes invasives.

L'appareil est conçu pour une utilisation par des patientes dans un environnement non médicalisé.

### Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

# Consignes de sécurité

Cette section vous fournit des instructions de sécurité à appliquer lors de l'utilisation du dispositif d'échographie **Pulsenmore ES**.

## Généralités

L'appareil d'échographie **Pulsenmore ES** est conçu pour être utilisé à domicile / en hôpital / dans des établissements professionnels de santé.

L'appareil d'échographie **Pulsenmore ES** est conçu pour les grossesses uniques (un seul fœtus) et sur une seule patiente, afin d'éviter toute contamination croisée.

L'appareil d'échographie **Pulsenmore ES**, type C ne dispose pas d'alimentation électrique interne, de boutons ou d'écran propres.

L'appareil d'échographie **Pulsenmore ES** Type iOS (avec prise Lightning) dispose d'une alimentation interne et d'un bouton marche/arrêt, mais n'a pas d'écran propre.

Lorsqu'un smartphone est connecté et qu'une échographie est réalisée, le dispositif présente l'échographie sur l'écran du smartphone.

La conception du dispositif échographique **Pulsenmore ES** applique le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable - aussi réduit que raisonnablement possible) comme suit :

- Le système fournit seulement une imagerie 2D (B-mode) qui fournit une imagerie anatomique
- La durée de chaque scan est limitée (jusqu'à 3 minutes lors d'un scan guidé par l'application ou à la discrétion du médecin lors d'un scan guidé par le médecin)
- Chaque scan n'est activé qu'après approbation d'un professionnel de la santé
- Suivez le protocole de scannage prédéfini pour garantir une procédure optimisée
- Seul votre médecin peut modifier les paramètres échographiques (profondeur, gain, fréquence, par ex.)

Les images et données acquises par l'appareil ne doivent faire l'objet d'une interprétation que par un professionnel de la santé qualifié. Vous n'êtes pas supposée interpréter ou diagnostiquer une échographie. Cela relève de la seule responsabilité de votre médecin.

Tout changement de votre état prénatal (tel qu'un changement des mouvements du fœtus, des contractions ou des douleurs, l'apparition de saignements, une déshydratation, ou tout autre changement de votre état de santé) doit être communiqué à votre médecin.

Le dispositif d'échographie **Pulsenmore ES** est prescrit exclusivement pour une utilisation pendant votre grossesse. Il est interdit de laisser d'autres personnes utiliser votre appareil.

Certains équipements externes (imprimantes, TV, routeurs, appareils électroménagers, etc.) peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil d'échographie **Pulsenmore ES**. Dans un tel cas, vous devez arrêter le scan et vous éloigner de l'équipement provoquant les interférences.

Avis contre toute modification par l'utilisateur : Ne modifiez pas et ne réparez pas le produit, y compris les composants du système, le logiciel, les câbles, etc. Ne démontez pas et ne retirez pas la batterie de l'appareil. Une modification ou des tentatives de réparation par l'utilisateur peuvent entraîner des risques pour la sécurité et une dégradation des performances du système.



#### **AVERTISSEMENT**

Type iOS - Sécurité d'alimentation interne - Dans le cas peu probable où le dispositif émettrait de la fumée ou des vapeurs, cessez immédiatement de l'utiliser. Ne placez pas l'appareil à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme nue, comme cela pourrait provoquer une fuite de liquide corrosif, une électrocution ou un incendie. Évitez que le liquide n'entre en contact avec les yeux. Si cela se produit, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.

Ne branchez pas le chargeur lorsque l'appareil est en contact avec votre peau.

Utilisez uniquement un chargeur homologué réglementaire de 5 V CC, avec une prise USB type C d'au moins 1,2 A.



### Remarque

L'appareil peut être utilisé pendant un maximum de 150 minutes pendant toute la durée de la grossesse, recouvrant tous les scans guidés par l'application et par le médecin.



### Remarque

L'appareil de Type iOS n'est pas utilisable en mode de charge. La connexion du chargeur pendant le scan éteindra l'appareil. L'appareil ne peut pas être allumé lorsqu'il est en mode de charge.



### Remarque

En cas d'incident majeur lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez contacter [support@pulsenmore.com](mailto:support@pulsenmore.com) et l'autorité compétente de votre pays.

## Conventions de sécurité

Ce manuel d'utilisation est destiné à permettre une utilisation sûre et efficace du dispositif d'échographie **Pulsenmore ES**. Il est important que tous les utilisateurs lisent et comprennent toutes les instructions avant d'utiliser l'appareil, en accordant une attention particulière aux avertissements et mises en garde figurant dans ce manuel. Les conventions suivantes, utilisées tout au long de ce manuel, attirent l'attention sur des aspects de sécurité.



### AVERTISSEMENT

Conditions, dangers ou pratiques dangereuses pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.



### MISE EN GARDE

Conditions, dangers ou pratiques dangereuses pouvant entraîner des blessures bénignes, des dommages à l'appareil, ou une perte de données.

## Risques liés à l'échographie

Les ondes ultrasonores peuvent chauffer légèrement les tissus corporels. Bien qu'un certain échauffement puisse être normal, nous recommandons de laisser refroidir l'appareil avant de continuer de l'utiliser en cas d'échauffement de l'appareil pendant le scan.

## Avertissements

Avant d'utiliser le système, lisez ces avertissements.



N'utilisez pas l'appareil à d'autres fins que celles pour lesquelles il est prévu et expressément énoncées par Pulsenmore™. Utilisez l'appareil conformément aux instructions fournies.

N'utilisez pas cet appareil en présence de gaz inflammables ou d'anesthésiques, car cela peut accroître le risque d'explosion.

Ne jetez pas l'appareil (ou toute partie de celui-ci) avec les déchets industriels ou domestiques. Contactez votre prestataire de service concernant le procédé local d'élimination.

Il est préférable de ne pas utiliser l'appareil en cas d'appareil/emballage endommagé.

Cet appareil est conçu exclusivement pour les grossesses simples.

## Précautions

Respectez ces précautions afin de protéger votre appareil :



Si l'appareil se trouve dans un environnement où la température est supérieure à 35 °C ou inférieure à 0 °C, laissez-le revenir à sa température de fonctionnement (température ambiante) avant de le connecter et de l'utiliser.

Ne mettez pas l'appareil en contact avec la peau si la température du transducteur dépasse 43 °C (109 °F).

Pour usage externe seulement. L'appareil **Pulsenmore ES** ne doit être utilisé que pour des échographies obstétricales. Évitez tout contact avec les muqueuses (par exemple, les yeux, le nez, la bouche) et les zones non intactes de la peau qui ont été ouvertes par des coupures, des écorchures, des dermatites, des gerçures, etc.

En général, seule la zone du transducteur est étanche. Ne plongez pas le système dans de l'eau.

N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, acétone, méthyléthylcétone (MEK), diluant pour peinture ou d'autres solvants puissants, qui pourraient endommager l'appareil.



### Remarque

Pour les « Déclarations, recommandations de sécurité et spécifications de test », consultez l'Appendice.































### Remarque


L'appareil peut être transporté dans un avion, mais il ne doit pas

être utilisé en dehors de la région de votre médecin pour des raisons de responsabilité médicale.

## Glossaire des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	<b>Avertissement</b> Informations essentielles pour votre sécurité.		<b>Représentant autorisé en Suisse</b> Indique le représentant autorisé en Suisse.
	<b>Mise en garde</b> Informations nécessaires pour protéger ou éviter les dommages au produit (matériel et logiciel).		<b>Représentant autorisé au Royaume-Uni</b> Indique le représentant autorisé au Royaume-Uni.
	<b>Partie(s) appliquée(s) de type BF</b> Identifie une pièce appliquée de type BF conforme aux normes CEI.		<b>Limites d'humidité</b> Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	<b>Date de fabrication</b> Déclare la date de fabrication (sous la forme année, année / mois ou année / mois / jour, selon le cas).		<b>Limites de température</b> Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	<b>Fabricant</b> Identifie le fabricant légal.		<b>Limite de pression atmosphérique</b> Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif peut être exposé en toute sécurité.
	<b>Collecte et élimination séparées des déchets</b> Indique la nécessité d'une collecte et d'une élimination séparées des équipements électriques et électroniques. L'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.		<b>Fragile, manipuler avec soin</b> Indique que le contenu est fragile et doit être manipulé avec soin.
	<b>Se reporter au manuel/livret d'instructions</b> Indique que l'utilisateur doit se reporter au Manuel d'utilisation pour les informations de sécurité.		<b>Tenir à l'écart de la pluie</b> Indique que l'emballage de transport doit être gardé à l'abri de la pluie et au sec.

Symbole	Description	Symbole	Description
	<b>Numéro de série</b> Indique le numéro de série du fabricant permettant l'identification d'un dispositif médical spécifique.		<b>Conformité européenne</b> Indique que le produit est conforme aux réglementations européennes.
	<b>Patient unique - usage multiple</b> Indique que le dispositif médical peut être utilisé à plusieurs reprises (procédures multiples) sur un seul patient, afin d'éviter toute contamination croisée.		<b>Prescription seulement</b> Indique que le produit est un appareil médical et que la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à la prescription médicale.
	<b>Référence catalogue</b> Indique le numéro de série du fabricant permettant l'identification d'un dispositif médical spécifique.		<b>Code-barres QR/Datamatrix</b> Symbole d'identification automatique et d'acquisition de données fournissant des informations sur le produit (fabricant, etc.)
	<b>Indice de protection d'enveloppe</b> L'équipement est protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm de diamètre, ainsi que contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.		<b>Consulter les instructions d'utilisation</b> Renvoie l'utilisateur aux instructions d'utilisation.
	<b>Mandataire Européen</b> Indique le représentant autorisé européen		<b>Numéro de modèle</b> Indique le numéro de modèle ou le numéro de type d'un produit
	<b>Puissance nominale CC</b> Indique une entrée de puissance nominale CC. Dans l'application de ce symbole, la ou les valeurs nominales doivent être accompagnées de ce symbole		<b>Identifiant unique de l'appareil</b> Indique un support qui contient des informations d'identification d'appareil uniques
	<b>ON/OFF (bouton poussoir)</b> Indique la connexion ou la déconnexion du réseau, au moins pour les interrupteurs secteur ou leurs positions, et tous les cas où la sécurité est impliquée. Chaque position, « ON » ou « OFF », est une position stable.		<b>WPA2</b> Un protocole de sécurité chiffré qui protège le trafic internet sur les réseaux sans fil.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Symbole général de revalorisation/recyclable Indique que l'article marqué ou son matériau fait partie d'un processus de revalorisation ou de recyclage.		

## Le système d'échographie Pulsenmore ES

Le système d'échographie Pulsenmore ES se compose d'un dispositif à ultrasons, d'une application mobile et du tableau de bord du médecin. L'appareil acquiert des images échographiques et les transmet au tableau de bord du médecin par une application mobile désignée (voir la figure ci-dessous). L'appareil Pulsenmore ES comprend un dispositif à ultrasons pour votre smartphone. L'appareil se présente sous 2 types :

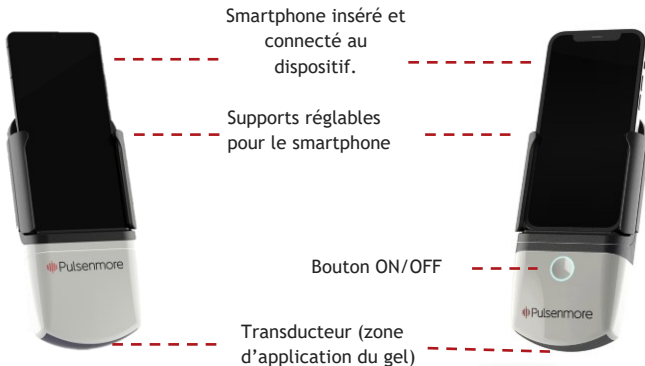
1. Type C (réf.: 400-0001) - pour téléphone Android
2. Type iOS (réf. : 400-0003) - pour iPhone

### Type C

Cet appareil comprend un transducteur à ultrasons et il est connecté au téléphone Android par un connecteur USB (voir la figure ci-dessous).

### Type iOS

Cet appareil comprend un transducteur à ultrasons et il est connecté à l'iPhone par un point d'accès Wi-Fi (voir la figure ci-dessous).



# Instructions de configuration

## Téléchargement et installation de l'application mobile Pulsenmore™

Téléchargez l'application Pulsenmore™ depuis l'App Store approprié et installez-la sur votre smartphone.

Une fois l'application installée, le symbole Pulsenmore™ apparaîtra sur l'écran d'accueil du smartphone ou sur l'écran des applications téléchargées du smartphone.

Téléchargez l'application uniquement depuis l'App Store approprié et assurez-vous qu'il s'agit de la dernière version.



Le système d'échographie **Pulsenmore ES** utilise une connexion Internet pour télécharger les échographies. Veillez à disposer d'une connexion Internet stable pendant toute la durée du processus. Assurez-vous d'utiliser un réseau Wi-Fi protégé par un mot de passe (WPA2).

## Saisie d'une clé

Une fois l'application Pulsenmore™ installée sur votre smartphone, vous devez disposer d'une clé de votre médecin pour lancer une échographie. La clé vous sera fournie sous la forme d'un code QR, d'un lien ou via l'application de votre centre de soin.

- Appuyez sur le bouton prévu à cet effet pour flasher le code QR.
- Pour le lien, cliquez sur le lien qui lancera l'application Pulsenmore avec la clé fournie.
- Pour l'application de votre professionnel de santé, suivez les indications de l'application pour lancer une échographie. Cela lancera l'application Pulsenmore avec la clé.



### Remarque

Si l'application n'a pas été installée, vous serez invité à télécharger l'application.

Chaque clé fournie (guidée par l'application et/ou par le médecin) est le code que vous utiliserez tout au long de votre grossesse.

Veillez enregistrer le code QR ou le lien.

## Connecter le smartphone au dispositif

### Pour le type C :

Assurez-vous d'autoriser l'accès de l'appareil à votre smartphone.

### Pour IOS :

1. Instructions de charge : Avant de connecter l'appareil à votre iPhone, assurez-vous qu'il est complètement chargé. Utilisez un chargeur 5 V CC 1,2 A min. agréé par la réglementation et un câble USB type C (non inclus). Pendant la charge, le voyant LED orange reste allumé. Le voyant LED brille en vert lorsque l'appareil est complètement chargé.
2. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton ON/OFF - lorsqu'il s'allume, le voyant LED devient blanc.
  - a. Il faut environ 30 secondes pour que l'appareil s'allume complètement.
  - b. Le voyant LED clignote rapidement en bleu lorsque l'appareil est allumé, mais n'est pas connecté au réseau.
3. Appairage de votre smartphone à l'appareil : suivez les instructions sur l'application étape par étape. Assurez-vous d'appuyer sur Autoriser/Rejoindre lorsque le système d'exploitation de l'iPhone vous demande l'autorisation.  
Veuillez noter que la configuration requiert une connexion au réseau mobile ainsi qu'une connexion Wi-Fi.

## Méthode de connexion alternative

En cas d'erreur, vous pouvez connecter l'appareil en utilisant les méthodes suivantes :

- a. Appuyez sur « Essayer une connexion alternative ».
- b. Connexion Wi-Fi - Choisissez « Se connecter avec le Wi-Fi ». L'application vous demandera de saisir votre mot de passe Wi-Fi local.
- c. Partage de connexion : choisissez « Se connecter via un Partage de connexion ». L'application vous demandera de saisir le mot de passe de votre partage de connexion. Vous pouvez le trouver dans Paramètres→Partage de connexion sur votre smartphone.

La LED de l'appareil restera bleue une fois connecté à l'application mobile.

## Arrêt de l'appareil

### Arrêt automatique

Si l'appareil est appairé, l'application le maintient sous tension (en envoyant un message de contrôle toutes les quelques minutes) et inhibe l'arrêt automatique au bout de 7 minutes.

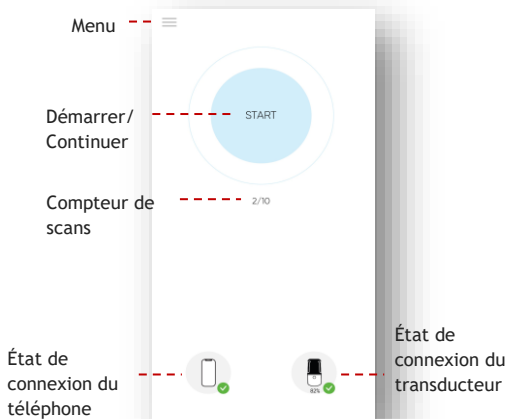
Si l'appareil n'est pas appairé, il s'éteindra automatiquement après 7 minutes.

### Arrêt par l'application

Pour effectuer un nouvel appairage, démarrez l'appareil. Si l'application est ouverte sur le smartphone, l'appairage automatique est exécuté. Si l'échographie est terminée avec succès, l'application éteindra automatiquement l'appareil (sans informer l'utilisateur).

## Écran d'accueil

Avant de commencer à réaliser des examens avec l'appareil d'échographie **Pulsenmore ES**, il est préférable de vous familiariser avec l'écran d'accueil et les options de



menu de l'application mobile Pulsenmore™ :

1. Bouton Menu : en sélectionnant le bouton Menu, vous accédez aux écrans suivants :

- a. **Tutoriels** - Sélectionnez cette option pour visualiser des vidéos vous expliquant comment effectuer chacune des cinq étapes d'une échographie guidée par l'application.
  - b. **Téléchargements** - Sélectionnez cette option pour afficher l'état des derniers téléchargements.
  - c. **Langue** - Sélectionnez pour choisir votre langue préférée dans l'application.
  - d. **À propos de** - Sélectionnez pour afficher les informations sur le logiciel.
1. Bouton **DÉMARRER/SUITE** : appuyez pour démarrer un scan. En cas d'interruption d'une échographie (échographie mise en pause), l'appui sur ce bouton (dans un délai d'une heure) reprendra l'échographie depuis le début de l'étape où elle a été mise en pause.
  2. **Compteur d'échographies** - Indique le nombre d'échographies restantes par clé, le cas échéant.
  3. **Barre d'état du système** - Toutes les icônes doivent être noires. Si l'une d'entre elles est rouge, vous devrez résoudre le problème avant de pouvoir appuyer sur **DÉMARRER/CONTINUER** - Voir « Vérification des conditions d'échographie » pour obtenir plus d'informations.

#### Barre d'état du système :



L'appareil et le smartphone sont correctement connectés et prêts à être utilisés. Type iOS - indique du niveau de batterie de l'appareil



L'appareil a été déconnecté. Pour en déterminer la raison, veuillez vous référer au message d'erreur que vous avez reçu.



L'appareil a été déconnecté. Pour en déterminer la raison, veuillez vous référer au message d'erreur que vous avez reçu. Veuillez vérifier votre connexion Internet, le niveau de la batterie et l'espace disque.

## Informations supplémentaires

Dans l'application Pulsenmore™, des tutoriels vidéo montrant comment effectuer chaque étape du scan sont disponibles dans la section du menu « Tutoriels ».

Le tutoriel comprend :

1. Instructions avant scannage
2. Procédures des étapes de scannage



Remarque

Toutes les utilisatrices suivent les mêmes étapes du tutoriel pour un scan guidé par l'application. Des tutoriels audio-vidéo pour les 5 étapes ne sont fournis que pour ce mode. (Voir les 5 étapes de scannage). Pendant un scan guidé par le médecin, celui-ci vous guidera sur la façon d'effectuer le scan.

## Utilisation de l'appareil d'échographie Pulsenmore ES

L'utilisation de l'appareil d'échographie comprend les étapes suivantes :

1. Avant le scan :
  - a. Assurez-vous d'utiliser un smartphone pris en charge. Consultez la liste des dispositifs pris en charge sur <https://pulsenmore.com/SupportedDevices>
  - b. Vérifiez que la batterie de votre appareil est chargée à au moins 50 % avant chaque utilisation.
  - c. Vérifiez que vous disposez d'une connexion Internet continue (Wi-Fi ou réseau cellulaire) sur votre smartphone. Il est fortement recommandé d'utiliser autant que possible une connexion Wi-Fi.
  - d. Vérifiez que vous avez reçu une clé de votre médecin. Il s'agit généralement d'un code QR ou d'un lien dont vous aurez besoin pour commencer à utiliser l'appareil d'échographie **Pulsenmore ES**.
  - e. Connectez votre smartphone à l'appareil.
    - Pour le Type iOS, reportez-vous à « Connexion de l'iPhone à l'appareil ».
    - Pour le Type C, faites glisser le smartphone dans les supports réglables de l'appareil.
    - Vous devrez éventuellement retirer la coque de votre smartphone pour permettre une bonne connexion avec le connecteur USB de

l'appareil.

2. Lancez l'application mobile (reportez-vous aux « Instructions d'installation »).
3. Veillez à disposer de gel d'échographie à utiliser sur l'appareil et sur la peau pendant le scan.
4. Scan : Pour un scan guidé par l'application, référez-vous à « Scan guidé par l'application ». Pour un scan guidé par le médecin, référez-vous à « Scan guidé par médecin ».
5. Après le scan : Quittez l'application et déconnectez le smartphone de l'appareil. Assurez-vous d'avoir reçu un message de confirmation de téléchargement avant de quitter l'application.
6. Essuyez les restes de gel sur le transducteur avec des lingettes pour bébé ordinaires ou une serviette humide propre et une goutte de liquide vaisselle doux.



N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, d'acétone, de méthyléthylcétone (MEC), de diluant pour peinture ni d'autres solvants puissants, qui pourraient endommager l'appareil.

## Application du gel

Pour l'application du gel, utilisez uniquement un gel d'échographie à base d'eau approuvé réglementairement, tel que le gel d'échographie KONIX. Si nécessaire, consultez votre prestataire de service local concernant d'autres types de gels de transmission à ultrasons. Veuillez vous référer à l'étiquette du gel pour obtenir de plus amples informations.

1. Avant de démarrer un scan, tenez l'appareil d'une main et appliquez une quantité généreuse de gel sur la surface du transducteur, c'est-à-dire la zone sombre au bas de l'appareil. Veillez à ce que le gel couvre toute la zone, comme montré dans l'illustration ci-dessous :



2. Si vous sentez que l'appareil ne glisse pas facilement sur votre peau durant l'examen, vous pouvez appliquer davantage de gel sur la peau.
3. Pour une fin de grossesse, il est recommandé d'appliquer du gel sur toute la zone d'examen avant de commencer.
4. Si vous détectez que l'image affichée de l'échographie sur votre smartphone n'est pas nette et/ou présente des zones sombres, appliquez davantage de gel sur le transducteur comme décrit à l'étape n°1.

## Échographie guidée par l'application

### Généralités

Lors de votre tout premier scan guidé par l'application, vous aurez l'occasion de faire un scan d'essai. Le scan d'essai est identique à un scan guidé par l'application, mais ne sera pas chargé sur le Cloud. Pour commencer le scan d'essai, vous devrez cliquer sur le bouton de démarrage (vous verrez une marque à côté indiquant qu'il s'agit d'un scan d'essai). Une fois le scan d'essai terminé, vous reviendrez à l'écran d'accueil.

Si votre médecin a attribué un scan guidé par le médecin, référez-vous à « Scan guidé par le médecin ».

- Dans le cadre du scan, vous verrez une courte vidéo expliquant et faisant la démonstration du déroulement de la première étape du scan. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, veillez à suivre précisément les instructions pour chaque étape.
- Une fois la vidéo terminée, exécutez l'échographie conformément aux instructions et aux directives de la section « Échographie guidée par l'application » ci-dessous (consultez également « Application du gel »).
- Chaque étape s'effectue en temps limité. (Le temps qu'il vous reste pour effectuer chaque étape est indiqué par un chronomètre dans l'application.) Le logiciel termine automatiquement le scan lorsqu'une étape est terminée.

Composants de l'écran de l'application pendant le scan :



1. **Chronomètre** : indique le temps de scan restant
2. **Bouton Pause** : appuyez pour suspendre le scan
3. **Mini-tutoriel vidéo** : démonstration vidéo de l'étape de scan en cours jouée pendant que vous effectuez le scan (lors d'un scan guidé par l'application seulement)
4. **Indicateur de contact avec la peau** : donne des informations relatives au contact
5. **Indicateur de contrôle de vitesse** : donne des informations relatives à la vitesse

## Instructions pour le scan guidé par l'application

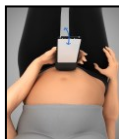
1. Étalez une quantité généreuse de gel d'échographie sur le bas de l'appareil (le transducteur).
2. Appuyez et faites glisser l'appareil sur votre peau, en veillant à maintenir un bon contact entre le transducteur et votre peau.

3. Une image échographique s'affiche sur l'écran de l'application.
4. Déplacez l'appareil lentement et régulièrement. Des alertes sur l'écran pendant une échographie vous avertiront si vous devez déplacer l'appareil plus lentement.
5. Vérifiez qu'une bonne image bien nette s'affiche sur l'écran de l'application.
6. Le système vous avertira s'il y a beaucoup de zones sombres sur l'écran et si vous devez améliorer le contact entre l'appareil et votre peau. Essayez d'ajouter du gel sur votre peau ou sur le transducteur et déplacez-le plus lentement.
7. Vous pouvez suspendre le scan à tout moment en appuyant sur le symbole **Pause** et reprendre en appuyant sur le bouton **CONTINUER** sur la page d'accueil.
8. Veillez à tenir l'appareil de manière à pouvoir voir l'image et les instructions affichées.

## Échographie en 5 étapes

### Première étape

Sens du scan :	Inclinaison
Zones d'examen :	Bas ventre
Position initiale de l'appareil :	Droit
Durée de l'échographie :	15 secondes



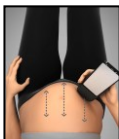
### Deuxième étape

Sens du scan :	De bas en haut
Zones d'examen :	Abdomen centre, gauche, droite
Position initiale de l'appareil :	Droit, en biais
Durée de l'échographie :	55 secondes



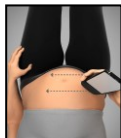
### Troisième étape

Sens du scan :	De bas en haut
Zones d'examen :	Ventre droite-centre-gauche
Position initiale de l'appareil :	Droit
Durée de l'échographie :	55 secondes



#### Quatrième étape

Sens du scan :	De droite à gauche
Zones d'examen :	Au-dessus et en dessous du nombril
Position initiale de l'appareil :	En biais
Durée de l'échographie :	25 secondes



#### Cinquième étape

Sens du scan :	De droite à gauche
Zones d'examen :	Au-dessus et en dessous du nombril
Position initiale de l'appareil :	En biais
Durée de l'échographie :	30 secondes



D'autres étapes peuvent être nécessaires selon votre médecin.

### Après un scan guidé par l'application

Après avoir terminé les cinq (5) étapes, les vidéos de l'échographie seront automatiquement chargées et envoyées à un médecin pour examen.

1. Avant de quitter l'application, assurez-vous qu'un message de confirmation de téléchargement a été reçu.
2. Fermez l'application
3. Déconnectez le smartphone de l'appareil en veillant à ne pas endommager le connecteur USB.
4. Essayez les restes de gel sur le transducteur avec des lingettes pour bébé ordinaires ou une serviette humide propre et une goutte de liquide vaisselle doux.



N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, d'acétone, de méthyléthylcétone (MEC), de diluant pour peinture ni d'autres solvants puissants, qui pourraient endommager l'appareil.

## Scan guidé par le médecin

### Généralités

Les instructions suivantes s'appliquent lorsque votre médecin s'est vu assigner une échographie guidée par un médecin. Pour un scan guidé par l'application, référez-vous à « Scan guidé par l'application ».

Pour les types C et iOS, vous devrez approuver la demande de l'application d'utiliser votre microphone, votre caméra et vos fichiers multimédias, afin de permettre à votre médecin d'entendre et de voir votre scan en temps réel.

## Démarrage d'un scan

Après avoir saisi une clé pour le guidage par le médecin (comme décrit dans « Instructions de configurations ») :

1. À l'heure convenue avec votre médecin, ouvrez l'application Pulsenmore™ et appuyez sur **Démarrer**.
2. Cliquez sur Salle d'attente.
3. Attendez que votre médecin réponde à l'appel.
4. Lorsque votre médecin répond à l'appel, l'application affichera l'écran « Procédure interactive en temps réel ». Vous pourrez entendre et parler avec votre médecin.
5. Effectuez le scan en suivant les instructions de votre médecin. L'échographie est visible en direct par votre médecin pour un examen en temps réel.



### Remarque

Pour les composants de l'écran du scan, reportez-vous à « Écran Scan ».

## Scan guidé par le médecin


1. Étalez une quantité généreuse de gel à ultrasons sur la base de l'appareil (le transducteur) (voir « Application du gel »).
2. Votre médecin vous indiquera quand commencer à déplacer l'appareil et où scanner.
3. Appuyez et faites glisser l'appareil sur votre peau. L'appareil doit constamment être en contact avec la peau.
4. Vous pouvez activer/désactiver votre caméra, votre microphone ou raccrocher l'appel à tout moment, si nécessaire.
5. Votre médecin peut démarrer/arrêter la transmission de l'échographie et changer les paramètres de l'échographie.
6. Le médecin contrôle l'affichage sur votre écran et choisit de vous faire voir l'échographie ou la transmission vidéo ou non.
7. Caméra : Selon les paramètres, vous pouvez vous voir et/ou voir votre médecin à l'écran pendant un scan guidé par le médecin.
8. Si l'échographie s'affiche sur votre écran, le système vous avertira si

vous devez améliorer le contact entre l'appareil et votre peau. Essayez alors d'améliorer l'acquisition d'image en ajoutant du gel et déplaçant l'appareil un peu plus lentement.

9. Votre médecin terminera l'échographie et toutes les vidéos enregistrées lui seront automatiquement envoyées afin d'être analysées et documentées.

Remarque



Si le symbole  s'affiche pendant le scan, un clic dessus présentera les détails du/des problèmes(s) détecté(s), et vous indiquera comment les résoudre.

## Après le scannage guidé par le médecin

Voir la section « Après le scan guidé par l'application ».

### Indicateur de contact avec la peau

L'indicateur de contact avec la peau est activé pendant un scan guidé par l'application et un scan guidé par le médecin.

Lorsque cette fonction est activée, l'application Pulsenmore™ vous avertira si le contact entre la peau et une partie du transducteur de l'appareil n'est pas optimal.



Rouge des deux côtés

Mauvais contact avec la peau des deux côtés du transducteur



Rouge à droite

Mauvais contact avec la peau du côté droit du transducteur



Rouge à gauche

Mauvais contact avec la peau du côté gauche du transducteur



Vert au milieu

Bon contact avec la peau

Pour obtenir de bonnes images lors du scan :

1. Effectuez une correction dans la direction requise jusqu'à ce que la barre passe au vert.
2. Effectuez des mouvements lents et continus.
3. Veillez à ce qu'il y ait toujours une couche de gel suffisante entre l'appareil et votre peau.
4. Assurez-vous d'appliquer une pression suffisante pour maintenir un bon contact entre le transducteur recouvert de gel et votre peau.



#### Remarque

Pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement, assurez-vous que les deux indicateurs réagissent à bien à vos mouvements et ne sont pas statiques.

## Indicateur de contrôle de la vitesse

Pendant le scan, vous recevrez des instructions concernant le positionnement et le déplacement de l'appareil. Il est très important de maintenir un mouvement lent et continu de l'appareil sur votre ventre. L'indicateur de contrôle de la vitesse en bas de l'écran pointera sur les barres rouges/orange lorsque vous déplacez l'appareil trop rapidement, vous signalant que vous devriez déplacer l'appareil plus lentement.

Écran Scan



## Résolution de problèmes

### Alertes du logiciel

Si les messages suivants s'affichent pendant que vous utilisez l'application Pulsionmore™, suivez les étapes indiquées dans la colonne Solutions :

Message d'alerte	Problème	Solution(s)
Pour effectuer une échographie, votre smartphone doit être suffisamment chargé (50 % et plus)	Type C : L'appareil est alimenté par la batterie du smartphone. Type iOS : L'appareil doit être complètement chargé.	Type C : Chargez votre smartphone. Type iOS : Chargez votre smartphone (à l'aide d'un chargeur de type C).
La batterie du smartphone est inférieure à 5 %	L'application se fermera alors automatiquement.	Type C : Chargez votre smartphone. Type iOS : L'appareil doit être complètement chargé (à l'aide d'un chargeur de type C).
Pour réaliser une échographie, votre smartphone doit être inséré dans l'appareil d'échographie Pulsenmore ES	Le dispositif doit être connecté pour effectuer une échographie	Suivez une ou plusieurs des processus suivants pour résoudre le problème :  1. Déconnectez votre smartphone de l'appareil et reconnectez-le  2. Déconnectez votre smartphone de l'appareil, redémarrez-le et rouvrez l'application Pulsenmore™ Retirez la coque du smartphone
Mémoire disponible insuffisante	L'échographie nécessite un minimum d'1 Go de mémoire disponible sur votre smartphone	Libérez de l'espace de mémoire sur votre smartphone pour disposer d'au moins 1 Go
Veillez à ce que le mode d'économie d'énergie soit désactivé	En mode d'économie d'énergie, le smartphone ne fournit pas assez d'énergie pour le fonctionnement du dispositif d'échographie. Le scan ne peut pas démarrer	Désactivez le mode d'économie d'énergie dans le système d'exploitation de votre appareil
Aucune clé n'a été saisie	Pour commencer un scan, il faut avoir saisi une clé	Contactez votre médecin pour apprendre comment obtenir une clé
Pour effectuer une échographie, votre smartphone doit être connecté à l'internet	Pas de/mauvaise connexion Internet	Connectez-vous au réseau Wi-Fi ou cellulaire Vérifiez que vous disposez d'une force de signal adéquate.
Tous les scans possibles pour cet appareil ont déjà été effectués	Votre clé permet un nombre limité de scans. Le nombre de scans associés à cette clé a été utilisé	Contactez votre médecin pour recevoir une nouvelle clé vous permettant d'effectuer des scans supplémentaires
La fonctionnalité d'échographie est maintenant désactivée : le nombre de scans quotidiens est limité	Le professionnel de la santé détermine le nombre maximum de scans pouvant être effectués avec votre appareil sur une période donnée (par jour ou par heure)	Patiencez jusqu'à la prochaine fois où vous pourrez effectuer un nouveau scan Contactez votre professionnel de santé

## Résolution de problèmes

Problème	Solution
L'image n'apparaît pas à l'écran.	<ul style="list-style-type: none"><li>Assurez-vous que le connecteur USB de l'appareil est bien inséré dans le port USB du smartphone</li><li>Fermez et rouvrez l'application.</li><li>Ajoutez du gel sur la peau à l'endroit où le scan est effectué</li><li>Cela peut également se produire lors d'un scan guidé par le médecin si les paramètres réglés par le médecin ne vous permettent pas de voir le scan</li></ul>
L'application ne démarre pas.	<ul style="list-style-type: none"><li>Fermez l'application et rouvrez-la.</li><li>Éteignez et rallumez le smartphone</li></ul>
Mauvaise qualité d'image	<ul style="list-style-type: none"><li>Veillez à appliquer suffisamment de gel sur le transducteur et sur la peau à l'endroit scanné</li><li>Éloignez-vous des équipements transmetteurs (imprimantes, TV, routeurs, appareils électroménagers, etc.).</li></ul>
Les vidéos ne sont pas envoyées au médecin	<ul style="list-style-type: none"><li>Assurez-vous que votre smartphone est connecté au réseau Wi-Fi ou cellulaire L'application tentera de télécharger les scans dès que la connexion du smartphone sera rétablie</li></ul>
Perturbation de l'image	<ul style="list-style-type: none"><li>Éloignez-vous des équipements transmetteurs (imprimantes, TV, routeurs, appareils électroménagers, etc.).</li><li>Désactivez la fonction NFC sur votre smartphone</li><li>Mettez votre smartphone en mode avion (assurez-vous qu'il est toujours connecté au réseau Wi-Fi)</li></ul>
L'appareil ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"><li>Pour iOS : Si la batterie de l'appareil n'est pas suffisamment chargée, chargez l'appareil complètement. Si l'appareil est inséré dans le chargeur, mais qu'aucun voyant LED ne s'allume, contactez votre professionnel de santé.</li></ul>

Si l'appareil ne fonctionne pas malgré vos tentatives de dépannage, contactez votre prestataire de service pour obtenir un appareil de rechange.

# Entretien

## Entretien de l'appareil

Le dispositif d'échographie **Pulsenmore ES** contient des composants électroniques très sensibles. Un bon entretien garantira de meilleures performances.

Veillez à ce que l'appareil reste sec.

Utilisez uniquement le gel fourni. En cas de besoin, consultez votre représentant local concernant d'autres types de gels de transmission ultrasonique. Gardez l'appareil et le gel hors de portée des enfants et ne les laissez pas jouer avec l'appareil. Assurez-vous que votre smartphone est chargé avant de l'utiliser avec l'appareil **Pulsenmore ES** (la batterie doit être chargée à 50 % au moins).

## Nettoyage de l'appareil

L'appareil **Pulsenmore ES** contient des composants électroniques et n'est pas étanche. Ne le plongez pas dans de l'eau. Ne laissez pas le gel sécher sur l'appareil. Nettoyez-le soigneusement après chaque utilisation.

Nettoyez soigneusement l'appareil d'échographie en l'essuyant avec des lingettes pour bébé ordinaires ou une serviette humide propre avec une goutte de liquide vaisselle doux.

N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, d'acétone, de méthyléthylcétone (MEC), de diluant pour peinture ni d'autres solvants puissants, qui pourraient endommager l'appareil.

## Barre d'état du système :

L'élimination de l'appareil et de sa batterie interne dans les ordures ménagères ou municipales non triées ou la destruction par incinération est interdite. Il doit être mis au rebut dans un réceptacle spécialement conçu pour les équipements électroniques usagés. En cas de nécessité, vous pouvez contacter la déchèterie ou le service de traitement des déchets local pour demander l'adresse du dépôt des déchets électroniques désigné pour jeter l'appareil lorsque vous n'en avez plus besoin. L'appareil est éventuellement contaminé : suivez les réglementations environnementales locales supplémentaires le cas échéant.

# Appendice 1 - Sécurité

## Déclarations, recommandations et spécifications des essais

B-mode :

Limite de la sortie acoustique	
MI	0,4
TI	0,03

INDICES THERMIQUES et INDICES MÉCANIQUES inférieurs à 1,0 pour tous les paramètres de l'appareil.

Déclaration - émissions électromagnétiques

Essai de mesure des émissions

Émissions RF CISPR 11

Conformité

Groupe 1 Classe B

Environnement électromagnétique - Orientation

Le dispositif **Pulsenmore ES** n'utilise que l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.

Le dispositif **Pulsenmore ES** convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau électrique de faible tension desservant les bâtiments à usage privé.

Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif **Pulsenmore ES** pour éviter de réduire les performances de cet équipement.

Déclarations de conformité FCC

1. Cet appareil ne doit pas causer de brouillages préjudiciables, et

2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, notamment celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.



Remarque

Pour des informations techniques, veuillez consulter le Manuel du médecin.

Des essais portant sur la performance du système ont été réalisés. Ces essais comprennent :

Essais de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique recouvrant les exigences de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique

IEC 60601-1 - Appareils électromédicaux - Partie 1 : Règles générales de sécurité

IEC 60601-1-2 - Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - Norme auxiliaire : Compatibilité électromagnétique : Prescriptions et essais

IEC 60601-1-11 - Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Règles générales pour la sécurité de base et performances essentielles - Norme auxiliaire : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

IEC 60601-2-37 - Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

Spécifications de la source d'alimentation interne

L'appareil **Pulsenmore ES**, type iOS dispose d'une batterie rechargeable interne.

Une batterie complètement chargée permettra une durée d'échographie d'au moins 45 minutes avec les paramètres par défaut.

La batterie rechargeable permet jusqu'à 100 cycles de charge.

La durée moyenne de charge d'une batterie complètement vide est d'environ 2 heures.

La durée de vie de la batterie rechargeable est similaire à celle du produit Pulsenmore ES : 2 ans. Utilisez uniquement un chargeur homologué réglementaire de 5 V CC, avec une prise USB type C d'au moins 1,2 A.




Capacité de batterie : 1200 mAh

Tension de batterie : 3,7 V

Type de batterie : Li-ion polymère

# Annexe 2 - Spécifications techniques

## Conditions ambiantes

Limites	Limites de fonctionnement	Limites de transport	Limites de stockage
Pression 	700 hPa (525 mmHg) à 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) à 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) à 1060 hPa (795 mmHg)
Humidité 	15 % à 95 % sans condensation	15 % à 95 % d'humidité relative	15 % à 95 % d'humidité relative
Température 	0°C (32°F) à 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) à 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) à 50°C (122°F)

\* tenir à l'abri des rayons du soleil, de la pluie ou de températures extrêmes.

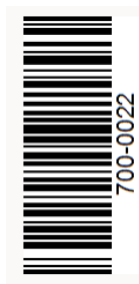
## Caractéristiques générales

Description	Spécification
Fréquence d'images typique	15-25
Profondeur	Jusqu'à 28 cm
Angle de visualisation	~ 60 degrés
Nombre d'éléments	64
Affichage d'images	B-mode

Description	Spécification
Gamme de fréquences	2-5 MHz
Dimensions	78 (L) x 167 (H) x 38,5 mm (P)
Poids	Type C - 200 g Type iOS - 250 g
Connectivité réseau	Wi-Fi ou mobile (WPA2)
Téléchargement de données	Service infonuagique sécurisé



## Pulsenmore ES Manuel de l'Utilisateur



 Pulsenmore®

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

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

MRK-I005-FR, Rev 6.0

700-0022, Rev 4.0

Publication en septembre 2024