



Pulsenmore ES Benutzerhandbuch

Scannen Sie den
QR-Code, um die App
herunterzuladen



MRK-I005-DE, Rev 6.0

700-0014, Rev 4.0

Veröffentlichung September 2024



700-0014

Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Pulsenmore™ und das Pulsenmore™-Logo sind Marken von Pulsenmore Ltd. Andere hier erwähnte Produkte und Firmennamen können Marken und/oder eingetragene Marken der jeweiligen Unternehmen sein und sind entsprechend gekennzeichnet. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Pulsenmore™ in irgendeiner Form oder durch Dritte vervielfältigt, übertragen, umgeschrieben, in einem Datenabfragesystem gespeichert oder in eine andere Sprache oder Computersprache übersetzt werden.



Erstes CE-Zeichen im Jahr 2020

Informationen über den lokalen Wirtschaftsbeteiligten



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



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



Decomplex AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern Schweiz



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

Hinweiseite

Haftungsausschluss

Mit dem Pulsenmore™ ES-Ultraschallgerät kann ein Ultraschallbild mit Hilfe eines Smartphones aus der Ferne über Cloud-Dienste an einen Arzt und/oder qualifizierten Ultraschalldiagnostiker übertragen werden.

Das Gerät ist weder zertifiziert noch dient es der Erkennung von Geburtsfehlern. Es ersetzt keine Routineuntersuchungen und/oder Schwangerschaftstests jeglicher Art, medizinische Beratung und keinen Besuch in der Notaufnahme/Klinik.

Die Entscheidung, ob es richtig ist, dieses Gerät in einem bestimmten Fall zu verwenden, und die medizinischen Schlussfolgerungen aus der Untersuchung sind allein Aufgabe des Arztes.

Verwenden Sie das Gerät nicht ohne ärztliche Verschreibung, da dies zu einer falschen Diagnose oder Interpretation der Testergebnisse führen kann.

Ziehen Sie keine Schlussfolgerungen und/oder handeln Sie nicht eigenständig auf der Grundlage der Ergebnisse des Ultraschallgeräts, es sei denn, Sie stehen unter direkter ärztlicher Aufsicht.

Bei Schmerzen, Blutungen, Verlust von Fruchtwasser oder ungewöhnlichem Scheidenausfluss, fehlenden oder veränderten Kindsbewegungen, einer Verschlechterung des Gesundheitszustands oder in jeder anderen kritischen Situation sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Die Firma Pulsenmore™ ist nicht verantwortlich für die medizinischen Leistungen, die mit diesem Gerät einhergehen, und auch nicht für medizinische Entscheidungen oder Anweisungen in Bezug auf die Verwendung dieses Geräts und die damit durchgeführten Untersuchungen (z. B. Fehldiagnose, Nachsorge und Behandlung). Pulsenmore™ ist nicht für eine gegen die Nutzungsbedingungen verstoßende Nutzung dieses Ultraschallgeräts verantwortlich.

Patente und Urheberrechte

Dieses Gerät ist durch Patente und Urheberrechte geschützt. Auflistung der geltenden Patente: <http://www.pulsenmore.com/patents>

Übersicht

Ultraschalluntersuchungen werden zur Überwachung des Fötus während der Schwangerschaft empfohlen. Im Laufe der Jahre hat sich diese Technologie zum Goldstandard für Routineuntersuchungen sowie die Überwachung und Behandlung schwangerer Frauen weltweit entwickelt.

Das Pulsenmore ES™-Ultraschallsystem wurde entwickelt, um medizinischem Fachpersonal die Möglichkeit zu geben, Ultraschalluntersuchungen des Fötus auszuwerten, die bequem von der Patientin zu Hause durchgeführt werden.

Inhaltsverzeichnis

HINWEISSEITE	3
ÜBERSICHT	3
ANWENDUNGSBEREICHE UND EINSCHRÄNKUNGEN	5
INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT	6
GLOSSAR DER SYMBOLE	10
DAS PULSENMORE ES-ULTRASCHALLSYSTEM	12
ANWEISUNGEN ZUR EINRICHTUNG	13
ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN	16
DAS PULSENMORE ES-ULTRASCHALLSYSTEM	17
APP-GESTÜTZTE UNTERSUCHUNG	19
VOM ARZT ANGELEITETE UNTERSUCHUNG	22
GESCHWINDIGKEITSANZEIGE	25
FEHLERSUCHE	25
WARTUNG	28
ANHANG 1 – SICHERHEIT	29
ANHANG 2 - TECHNISCHE ANGABEN	31

Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Handbuch ist für den Benutzer des **Pulsenmore ES™**-Ultraschallsystems bestimmt. Es beschreibt das Gerät und seine Funktionsweise. Dieses Handbuch enthält Anweisungen zur Verwendung des Geräts und der zugehörigen Softwareanwendung (mobile App) zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen zu Hause.

Dieses **Pulsenmore ES™**-Benutzerhandbuch enthält:

- Wichtige Sicherheitsinformationen über das **Pulsenmore ES**-Ultraschallgerät
- Anweisungen für die Einrichtung, den Betrieb und die Wartung des Pulsenmore ES™-Geräts
- Anweisungen zur Verwendung der Software der Pulsenmore ES™-App (mobile App)
- Informationen zur Fehlerbehebung
- Informationen zur Wartung

Lesen Sie unbedingt dieses Benutzerhandbuch, einschließlich aller Sicherheitshinweise, bevor Sie das **Pulsenmore ES**-Ultraschallgerät benutzen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Anbieter des Services. Besuchen Sie www.pulsenmore.com.

Alle Bilder dienen nur der Veranschaulichung, die tatsächlichen Produkte können von den untenstehenden Bildern abweichen.

Anwendungsbereiche und Einschränkungen

Verwendungszweck

Das Pulsenmore ES-Ultraschallgerät ist ein softwarebasiertes Ultraschallbildgebungssystem für die nicht-invasive Beurteilung des Fötus. Das Gerät ist für die Verwendung durch Patientinnen außerhalb von Gesundheitseinrichtungen bestimmt.

Kontraindikationen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Informationen zur Sicherheit

In diesem Abschnitt finden Sie Sicherheitshinweise für den Betrieb des Pulsenmore ES™-Ultraschallgeräts.

Allgemeine Hinweise

Das Pulsenmore ES™-Gerät wurde für den Einsatz in einer häuslichen Umgebung / einem Krankenhaus / einer professionellen Gesundheitseinrichtung entwickelt.

Das **Pulsenmore ES** Ultraschallgerät ist für die Verwendung bei einer einzigen Schwangerschaft und einer einzigen Patientin vorgesehen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Das **Pulsenmore ES**-Ultraschallgerät vom Typ C hat keine eigene Stromversorgung, keine Tasten und keinen eigenen Bildschirm.

Das iOS-Ultraschallgerät vom Typ **Pulsenmore ES** verfügt über eine interne Stromversorgung und eine Ein-/Ausschalttaste, hat jedoch keinen eigenen Bildschirm.

Wenn ein Smartphone angeschlossen ist und ein Scan durchgeführt wird, zeigt das Gerät das Ultraschallbild auf dem Bildschirm des Smartphones an.

Bei der Entwicklung des **Pulsenmore ES**-Ultraschallgeräts wurde das ALARA-Prinzip (sinngemäß „soviel wie nötig, so wenig wie möglich“, engl. „As Low As Reasonably Achievable“) wie folgt angewendet:

- Das System bietet nur 2D-Bildgebung (B-Modus), was eine anatomische Bildgebung ermöglicht.
- Die Dauer jeder Untersuchung ist begrenzt (d. h. bis zu 3 Minuten bei einer App-gestützten Untersuchung oder nach Ermessen des behandelnden Arztes bei einer vom Arzt angeleiteten Untersuchung).
- Eine Untersuchung kann nur mit ärztlicher Genehmigung begonnen werden.
- Für einen optimalen Ablauf ist das vordefinierte Untersuchungsprotokoll zu beachten.
- Nur Ihr Arzt kann die Ultraschallparameter (d. h. Tiefe, Verstärkung, Frequenz usw.) ändern.

Die mit dem Gerät aufgenommenen Bilder und erfassten Daten dürfen nur von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft interpretiert werden. Von Ihnen wird nicht erwartet, dass Sie Ultraschalluntersuchungen interpretieren oder diagnostizieren. Dafür ist allein Ihr Arzt verantwortlich.

Alle Auffälligkeiten im Verlauf der Schwangerschaft - einschließlich einer Veränderung der Kindsbewegungen, Wehen oder Schmerzen, des Auftretens von Blutungen, Dehydrierung oder jeder anderen Veränderung Ihres Gesundheitszustands - sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen.

Das **Pulsenmore ES** -Ultraschallgerät ist ausschließlich zur Anwendung durch Sie selbst während Ihrer Schwangerschaft bestimmt. Die Nutzung Ihres Geräts durch andere Personen ist nicht gestattet.

Externe Geräte (z. B. Computerdrucker, Fernsehgeräte, Router, Küchengeräte usw.) können die Funktionsweise des Pulsenmore ES™-Geräts stören. Wenn diese Art von Effekt beobachtet wird, sollten Sie die Untersuchung unterbrechen und sich von dem störenden Gerät entfernen.

Hinweis zu Änderungen am Gerät durch den Benutzer: Dieses Produkt darf vom Benutzer weder geändert noch repariert werden, dies gilt auch für die Systemkomponenten, die Software, die Kabel und usw. Der Akku darf nicht zerlegt oder aus dem Gerät entfernt werden. Änderungen oder Reparaturversuche durch den Benutzer können zu Sicherheitsrisiken und einer Beeinträchtigung der Leistung des Systems führen.



WARNUNG

Typ iOS - Interne Stromversorgungssicherheit - In dem unwahrscheinlichen Fall, dass das Gerät Rauch oder Dämpfe abgibt, stellen Sie den Betrieb sofort ein. Das Gerät darf nicht in der Nähe einer Wärmequelle oder einer offenen Flamme aufgestellt werden, da dies zum Austreten von ätzender Flüssigkeit, zu einem elektrischen Schlag oder zu einem Brand führen kann. Die Flüssigkeit darf nicht mit dem Auge in Kontakt kommen. Bei einem versehentlichen Kontakt der Flüssigkeit mit dem Auge sofort gründlich mit Seife und Wasser abwaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen. Schließen Sie das Ladegerät nicht an, wenn das Gerät Ihre Haut berührt. Verwenden Sie nur ein behördlich zugelassenes Ladegerät mit 5 VDC und mindestens 1,2 A Typ-C-Stecker.



Hinweis

Die maximale Nutzungsdauer des Geräts beträgt 150 Minuten während der gesamten Schwangerschaft. Dies gilt sowohl für App-gestützte als auch für vom Arzt angeleitete Untersuchungen.



Hinweis

Das Gerät vom Typ iOS ist im Lademodus nicht funktionsfähig. Wenn Sie das Ladegerät während der Untersuchung anschließen, wird das Gerät ausgeschaltet. Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden, wenn es sich im Lademodus befindet.



Hinweis

Sollten Sie bei der Verwendung des Geräts auf einen schwerwiegenden Vorfall stoßen, wenden Sie sich bitte an support@pulsenmore.com und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Sicherheitskonventionen

Dieses Benutzerhandbuch soll Ihnen bei der sicheren und effektiven Bedienung des Pulsenmore ES™ helfen. Bitte lesen Sie alle Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, und beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in diesem Handbuch. In diesem Handbuch werden die folgenden Konventionen verwendet, um Sicherheitsbelange hervorzuheben.



WARNUNG

Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.



VORSICHT

Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu leichten Verletzungen, Schäden am Gerät oder Datenverlusten führen können.

Risiken durch Ultraschall

Ultraschallwellen können das Körpergewebe leicht erwärmen. Eine gewisse Erwärmung ist normal, aber wir empfehlen Ihnen, das Gerät vor der Verwendung abkühlen zu lassen, wenn es während der Untersuchung warm wird.

Warnhinweise

Lesen Sie diese Warnhinweise, bevor Sie das System benutzen.



Verwenden Sie das Gerät nicht für andere als die von **Pulsenmore™** vorgesehenen und ausdrücklich angegebenen Zwecke. Benutzen Sie das Gerät entsprechend der mitgelieferten Anleitung.

Betreiben Sie dieses System nicht in Gegenwart von entflammenden Gasen oder Anästhetika, da dies die Explosionsgefahr erhöhen kann. Entsorgen Sie das Gerät (oder Teile davon) nicht zusammen mit Industrie- oder Hausmüll. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Anbieter nach der für Sie geltende Entsorgungspraxis.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gerät/die Verpackung beschädigt ist.

Das Gerät ist nur für eine Einlingschwangerschaft geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen

Beachten Sie diese Vorsichtsmaßnahmen, damit Ihr Gerät keinen Schaden nimmt:



Falls das Gerät in einer Umgebung über 35 °C oder unter 0 °C gelagert wurde, lassen Sie es auf Betriebstemperatur (Raumtemperatur) kommen, bevor Sie es anschließen und verwenden. Lassen Sie das System nicht mit der Haut in Berührung kommen, wenn die Temperatur des Schallkopfs 43 °C übersteigt.

Nur zur äußeren Anwendung. Das **Pulsenmore ES**-Gerät darf nur für geburtshilfliche Ultraschalluntersuchungen verwendet werden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten (z. B. Auge, Nase, Mund) und nicht intakten Hautstellen, die durch Schnitte, Abschürfungen, Dermatitis, rissige Haut usw. geöffnet wurden.

Im Allgemeinen ist nur der Bereich des Schallkopfs wasserdicht. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.

Verwenden Sie keine Scheuermittel, Aceton, Butanon, Farbverdünner oder andere starke Lösungsmittel, da diese das Gerät beschädigen können.



Hinweis

Für „Sicherheit - Erklärungen, Empfehlungen und Prüfvorschriften“ siehe „Anhang“.


















Hinweis

Sie können dieses Gerät auch im Flugzeug mit sich führen. Es sollte aber aus Gründen der medizinischen Haftung nicht außerhalb der Region verwendet werden, in der Ihr Arzt ansässig ist.

Glossar der Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Warnung Wichtige Informationen für Ihre Sicherheit.		Schweizerischer Bevollmächtigter Bezeichnet den Schweizer Bevollmächtigten.
	Vorsicht Erforderliche Informationen zum Schutz oder zur Vermeidung von Schäden am Produkt (Hardware und Software)		UK Bevollmächtigter Bezeichnet den Bevollmächtigten für das Vereinigte Königreich.
	Anwendungsteil(e) vom Typ BF („Body Floating“) Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das den IEC-Normen entspricht.		Luftfeuchtigkeitsgrenzwert Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Herstellungsdatum Gibt das Herstellungsdatum an (als Jahr, Jahr/Monat oder Jahr/Monat/Tag).		Temperaturbegrenzung Gibt die Temperaturbegrenzungen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Hersteller Gibt den gesetzlichen Hersteller an.		Luftdruckgrenzwert Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Getrennte Abfälle Sammlung und Entsorgung Weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten hin. Das Gerät darf nicht zusammen mit anderem Hausmüll entsorgt werden.		Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln Gibt an, dass der Inhalt zerbrechlich ist und daher mit Vorsicht gehandhabt werden sollte.
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre Weist darauf hin, dass der Benutzer das „Benutzerhandbuch“ für Sicherheitsinformationen konsultieren sollte.		Vor Regen schützen Gibt an, dass die Transportverpackung vor Regen geschützt und trocken aufbewahrt werden muss.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Seriennummer Gibt die Seriennummer des Herstellers an, um ein bestimmtes Medizinprodukt identifizieren zu können.		Europäische Konformität Zeigt an, dass das Produkt mit den EU-Vorschriften übereinstimmt.
	Nur ein Patient - mehrfach anwendbar Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) an einem Patienten angewendet werden kann, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.		Verschreibungspflichtig Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt, das laut US-amerikanischem Gesetz nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden darf.
	Katalognummer Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		QR-Code / Data-Matrix-Code Symbol zur automatischen Identifizierung und Datenerfassung mit Produktinformationen (Hersteller usw.)
	Schutzart Das Gerät ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist.		Gebrauchsanweisung beachten Gebrauchsanweisung beachten
	EU-Beauftragter Bezeichnet den Europäischen Bevollmächtigten		Modellbezeichnung Gibt die Modellbezeichnung oder die Typennummer eines Produkts an.
	Nenneingangsleistung DC Zur Angabe einer DC-Nennleistungsaufnahme. Bei der Verwendung dieses Symbols sollte der (die) Nennwert(e) mit diesem Symbol versehen sein		Eindeutige Geräteerkennung Bezeichnet einen Träger, der eindeutige Geräteerkennungsinformationen enthält
	AN/AUS (Druckknopf) Gibt an, ob das Gerät an das Stromnetz angeschlossen oder von diesem getrennt ist, dies gilt zumindest bei Netzschaltern oder deren Positionen, und in allen Fällen, in denen es um Sicherheit geht. Jede „AN“- oder „AUS“-Position ist eine stabile Position.		WPA2 Ein verschlüsseltes Sicherheitsprotokoll, das den Internetverkehr in drahtlosen Netzwerken schützt.
	Allgemeines Symbol für Verwertung/Recycling Gibt an, dass der gekennzeichnete Artikel oder sein Material Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist.		

Das Pulsenmore ES-Ultraschallsystem

Das Pulsenmore ES™-System besteht aus einem Ultraschallgerät, einer mobilen App und dem Dashboard für Ärzte (Bedienfeld). Das Gerät erfasst die Ultraschallbilder und überträgt sie über eine spezielle mobile App an das Dashboard für Ärzte (siehe Abbildung unten).

Das **Pulsenmore ES**-Gerät besteht aus einem Ultraschallgerät für Ihr Smartphone. Es gibt 2 Typen des Geräts:

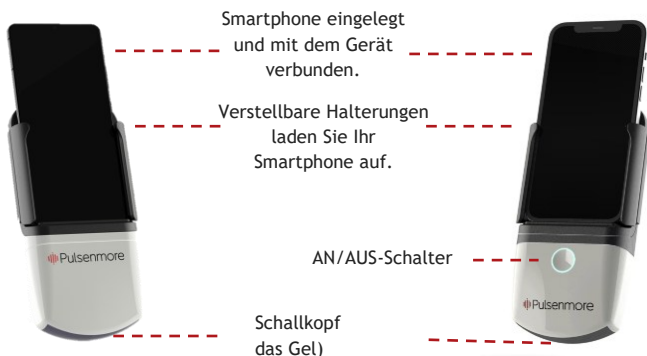
1. Typ C (Bez.: 400-0001) - für Android Phone
2. Typ iOS (Bez.: 400-0003) - für iPhone

Typ C (Bez.:

Dieses Gerät besteht aus einem Schallkopf und wird über einen USB-Anschluss mit dem Android-Handy verbunden (siehe Abbildung unten).

Typ iOS

Dieses Gerät besteht aus einem Schallkopf und ist über eine Hotspot-Verbindung mit dem iPhone verbunden (siehe Abbildung unten).



Anweisungen zur Einrichtung

Herunterladen und Installieren der mobilen Pulsenmore™-App

Laden Sie die App Pulsenmore™ aus dem entsprechenden App-Store herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartphone.

Sobald die App installiert ist, erscheint das Pulsenmore™-Symbol auf dem Startbildschirm des Smartphones oder auf dem Bildschirm mit den heruntergeladenen Apps des Smartphones.

Laden Sie die App nur aus dem entsprechenden App-Store herunter und stellen Sie sicher, dass es sich um die neueste Version handelt.



Das **Pulsenmore ES** Ultraschallsystem nutzt eine Internetverbindung zum Hochladen von Scans. Achten Sie darauf, dass Sie während der Durchführung der Untersuchung eine stabile Internetverbindung haben. Stellen Sie sicher, dass Sie ein passwortgeschütztes WLAN-Netzwerk (WPA2) verwenden.

Eingabe eines Anmeldeschlüssels

Sobald die Pulsenmore™ App auf Ihrem Smartphone installiert ist, benötigen Sie einen Schlüssel von Ihrem Arzt, um einen Scan zu starten. Der Schlüssel wird in Form eines QR-Codes oder eines Links oder über Ihre Gesundheits-App bereitgestellt.

- Für den QR-Code drücken Sie auf die Schaltfläche QR-Code scannen und scannen Sie den bereitgestellten QR-Code.
- Für Link klicken Sie auf den Link, der die Pulsenmore-App mit dem angegebenen Schlüssel startet.
- Für die App des Gesundheitsdienstleisters folgen Sie der App des Gesundheitsdienstleisters, um einen Scan zu starten, wodurch die Pulsenmore-App mit dem Schlüssel gestartet wird.



Hinweis

Wenn die App noch nicht installiert ist, werden Sie zum Download der App weitergeleitet.

Jeder Anmeldeschlüssel, der Ihnen zur Verfügung gestellt wird (App-gestützt oder vom Arzt angeleitet), ist Ihr Code für Ihre gesamte Schwangerschaft. Bitte speichern Sie den QR-Code oder den Link.

Verbinden des Smartphones mit dem Gerät

Für Typ C:

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie dem Gerät den Zugriff auf Ihr Mobiltelefon erlauben.

Für IOS:

1. Anweisungen zum Aufladen: Bevor Sie das Gerät mit Ihrem iPhone verbinden, vergewissern Sie sich, dass das Gerät vollständig aufgeladen ist. Verwenden Sie ein behördlich zugelassenes Ladegerät mit mindestens 5 VDC 1,2 A und Typ-C-Anschluss (nicht im Lieferumfang enthalten). Während des Ladens leuchtet die orangefarbene LED-Anzeige weiter. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, leuchtet die LED-Anzeige grün.
2. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die ON/OFF-Taste drücken - während das Gerät eingeschaltet wird, leuchtet die LED-Anzeige weiß.
 - a. Es dauert etwa 30 Sekunden, bis das Gerät vollständig eingeschaltet ist.
 - b. Die LED-Anzeige blinkt schnell blau, wenn das Gerät eingeschaltet, aber nicht mit dem Netzwerk verbunden ist.
3. Koppeln Sie Ihr Smartphone mit dem Gerät - folgen Sie Schritt für Schritt den Anweisungen in der App. Vergewissern Sie sich, dass Sie auf „Zulassen/Beitreten“ drücken, wenn das iPhone-Betriebssystem Sie um Erlaubnis bittet.
Bitte beachten Sie, dass für die Einrichtung sowohl eine Mobilfunkverbindung als auch eine WLAN-Verbindung erforderlich ist.

Alternative Verbindungsmethode

Im Falle eines Fehlers können Sie das Gerät mit den folgenden Methoden anschließen:

- a. Drücken Sie „Alternative Verbindung versuchen“.
- b. WLAN-Verbindung - Wählen Sie „Verbinden mit WLAN“. Die App fordert Sie auf, Ihr lokales WLAN-Passwort einzugeben.
- c. Persönlicher Hotspot - Wählen Sie „Mit persönlichem Hotspot verbinden“. Die App fordert Sie auf, Ihr persönliches Hotspot-Passwort einzugeben. Sie finden dieses Passwort, indem Sie auf Ihrem Smartphone zu Einstellungen→Persönlicher Hotspot gehen.

Die Geräte-LED bleibt blau, sobald sie mit der mobilen App verbunden ist.

Gerät abschalten

Automatische Abschaltung

Wenn das Gerät gekoppelt ist, versorgt es die App mit Strom (und sendet jede Minute eine Kontrollnachricht) und die 7-minütige automatische Abschaltung wird nicht aktiviert.

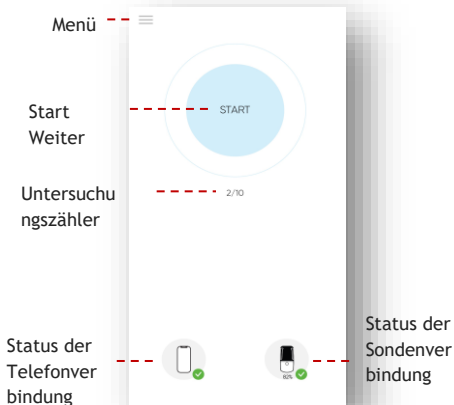
Wenn das Gerät nicht gekoppelt ist, schaltet es sich nach 7 Minuten automatisch ab.

Abschaltung durch die App

Um das Gerät erneut zu koppeln, starten Sie es. Wenn die App auf dem Smartphone geöffnet ist, wird das Pairing automatisch durchgeführt. Wenn der Scan erfolgreich abgeschlossen ist, schaltet die App das Gerät automatisch ab (ohne Meldung an den Benutzer).

Startbildschirm

Bevor Sie mit der Durchführung von Scans mit dem **Pulsenmore ES** Ultraschallgerät beginnen, sollten Sie sich mit dem Startbildschirm und den Menüoptionen der



Pulsenmore™ Mobile App vertraut machen:

1. Menü -Schaltfläche - Durch Auswahl der Menü-Schaltfläche erhalten Sie

Zugriff auf die folgenden Bildschirme:

- a. **Tutorials** - Wählen Sie diese Option aus, um Videos anzusehen, die Ihnen zeigen, wie Sie jeden der fünf Schritte eines App-geführten Scans durchführen.
 - b. **Uploads** - Wählen Sie diese Option, um den aktuellen Upload-Status anzuzeigen.
 - c. **Sprache** - Wählen Sie Ihre bevorzugte Sprache in der App aus.
 - d. **Über** - Wählen Sie diese Option, um Software-Informationen anzuzeigen.
1. **START/WEITER** - Klicken Sie diese Taste, um mit einer Untersuchung zu beginnen. Im Falle einer Unterbrechung des Scanvorgangs (angehaltener Scanvorgang) wird durch Drücken dieser Taste (innerhalb eines Zeitrahmens von 1 Stunde) der Scanvorgang am Anfang des Schritts, an dem er angehalten wurde, wieder aufgenommen.
 2. **Scan-Zähler** - Zeigt die verbleibende Anzahl von Scans pro Schlüssel an, falls zutreffend.
 3. **Systemstatusleiste** - Alle Symbole sollten schwarz sein. Wenn eine dieser Anzeigen rot leuchtet, müssen Sie das entsprechende Problem lösen, bevor Sie **START/WEITER** drücken können - siehe „Überprüfen der Untersuchungsbedingungen“ für weitere Informationen

Systemstatusleiste:



Das Gerät und das Smartphone sind erfolgreich verbunden und einsatzbereit. Typ iOS - Anzeige des Batteriestands des Geräts



Die Verbindung zum Gerät wurde unterbrochen. Um die Ursache zu ermitteln, lesen Sie bitte die Fehlermeldung, die Sie erhalten haben.



Die Verbindung zum Gerät wurde unterbrochen. Um die Ursache zu ermitteln, lesen Sie bitte die Fehlermeldung, die Sie erhalten haben. Bitte überprüfen Sie Ihre Internetverbindung, den Batteriestand und den Speicherplatz.

Zusätzliche Informationen

In der Pulsenmore™-App sind unter dem Menüpunkt „Tutorials“

Anleitungsvideos zu den Untersuchungen verfügbar.

Das Tutorial umfasst:

1. Anweisungen vor der Untersuchung
2. Verlauf der Untersuchung (einzelne Schritte)



Hinweis

Alle Benutzer durchlaufen die gleichen Anleitungsschritte für eine App-gestützte Untersuchung Audio-Video-Tutorials für die 5 Schritte gibt es nur für die App-gestützte Untersuchung. (Siehe die 5 Untersuchungsschritte). Bei einer vom Arzt angeleiteten Untersuchung wird der Arzt Sie bei der Durchführung der Untersuchung anleiten.

Das Pulsenmore ES-Ultraschallsystem

Die Verwendung des Geräts für Ultraschalluntersuchungen umfasst die folgenden Schritte:

1. Vor der Untersuchung:
 - a. Stellen Sie sicher, dass Sie ein Android-Smartphone verwenden. Überprüfen Sie die Liste der unterstützten Geräte unter <https://pulsenmore.com/SupportedDevices>
 - b. Vergewissern Sie sich vor jeder Benutzung, dass Ihr Gerät zu mindestens 50 % geladen ist.
 - c. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Smartphone über eine stabile Internetverbindung (WLAN oder Mobilfunknetz) verfügt. Sofern möglich wird eine WLAN-Verbindung dringend empfohlen.
 - d. Überprüfen Sie, dass Sie einen Anmeldeschlüssel von Ihrem Arzt erhalten haben. Dabei handelt es sich in der Regel um einen QR-Code oder einen Link, den Sie benötigen, um das **Pulsenmore ES-Ultraschallgerät** zu verwenden.
 - e. Verbinden Sie Ihr Smartphone mit dem Gerät
 - Informationen zum Typ iOS finden Sie unter „Anschließen des iPhone an das Gerät“.
 - Bei Typ C schieben Sie das Smartphone in die verstellbaren Halterungen des Geräts.
 - Möglicherweise müssen Sie die Abdeckung Ihres Smartphones

entfernen, um eine ordnungsgemäße Verbindung mit dem USB-Anschluss des Geräts herzustellen.

2. Starten Sie die mobile App (siehe „Anweisungen zur Einrichtung“).
3. Stellen Sie sicher, dass Sie Ultraschallgel haben, das Sie bei der Untersuchung auf das Gerät und die Haut auftragen können.
4. Die Untersuchung: Für eine App-gestützte Untersuchung siehe „App-gestützte Untersuchung“ und für eine vom Arzt angeleitete Untersuchung siehe „Vom Arzt angeleitete Untersuchung“.
5. Nach der Untersuchung: Beenden Sie die App und trennen Sie das Smartphone vom Gerät. Vergewissern Sie sich, dass Sie eine Bestätigungsnachricht für den Upload erhalten haben, bevor Sie die App beenden.
6. Entfernen Sie Gelreste vom Schallkopf mit normalen Baby-Feuchttüchern oder einem sauberen, feuchten Tuch und einem Tropfen mildem Geschirrspülmittel.



Verwenden Sie keine Scheuermittel, Aceton, Butanon (Methylethylketon, MEK), Farbverdünner oder andere starke Lösungsmittel, da diese das Gerät beschädigen können.

Auftragen des Gels

Verwenden Sie zum Auftragen nur ein behördlich zugelassenes Ultraschallgel auf Wasserbasis, wie z. B. KONIX Ultraschallgel. Erkundigen Sie sich bei Bedarf bei Ihrem örtlichen Anbieter nach weiteren Arten von Ultraschallgel. Weitere Informationen finden Sie auf dem Etikett des Gels.

1. Bevor Sie mit einer Untersuchung beginnen, halten Sie das Gerät in einer Hand und tragen Sie mit der anderen Hand eine großzügige Menge Gel auf die Oberfläche des Schallkopfs - den dunklen Bereich an der Unterseite des Geräts - auf. Achten Sie darauf, dass das Gel den Bereich vollständig bedeckt, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:



2. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das Gerät beim Scannen nicht leicht über Ihre Haut gleitet, können Sie mehr Gel auf die Haut auftragen.
3. In der Spätschwangerschaft wird empfohlen, das Gel vor Beginn der Untersuchung auf den gesamten Scanbereich aufzutragen.
4. Wenn Sie feststellen, dass das auf Ihrem Smartphone angezeigte Untersuchungsbild nicht scharf ist und/oder dunkle Bereiche aufweist, tragen Sie mehr Gel auf den Schallkopf auf, wie in Schritt 1 beschrieben.

App-gestützte Untersuchung

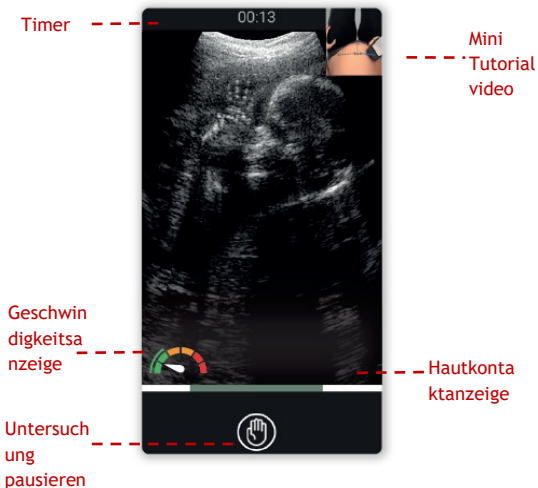
Allgemeine Hinweise

Bei Ihrer allerersten App-gestützten Untersuchung können Sie zunächst eine erste Untersuchung zum Üben machen. Diese Untersuchung zu Übungszwecken ist identisch mit der App-gestützten Untersuchung, wird aber nicht in die Cloud hochgeladen. Um diese Untersuchung zu starten, müssen Sie auf die Schaltfläche „Start“ klicken (daneben befindet sich ein Hinweis, dass es sich um eine Übungsuntersuchung handelt). Sobald die Übungsuntersuchung abgeschlossen ist, kehren Sie zum Startbildschirm der App zurück.

Wenn Ihr Arzt eine vom Arzt angeleitete Untersuchung durchführen will, lesen Sie bitte unter „vom Arzt angeleitete Untersuchung“ nach.

- Im Rahmen der Untersuchung wird ein kurzes Video abgespielt, in dem erklärt und gezeigt wird, wie der erste Schritt der Untersuchung durchzuführen ist. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie die Anweisungen für jeden Schritt genau befolgen.
- Wenn das Video endet, führen Sie den Scanvorgang gemäß den Anweisungen und Leitern im Abschnitt „App-geführter Scanvorgang“ unten durch (siehe auch „Gel-Anwendung“).
- Für jeden Schritt ist die Einhaltung eines bestimmten Zeitintervalls erforderlich. (Die verbleibende Zeit für jeden Schritt wird durch einen Timer in der App angezeigt). Die Software beendet die Untersuchung automatisch, wenn ein Schritt abgeschlossen ist.

Komponenten des App-Bildschirms während der Untersuchung:



1. **Timer** - Zeigt die verbleibende Untersuchungszeit an
2. **Pause-Taste** - Drücken Sie diese Taste, um die Untersuchung zu pausieren.
3. **Mini-Video-Tutorial** - Video-Demonstration für den aktuellen Untersuchungsschritt, die während der Untersuchung abgespielt wird (nur bei App-gestützter Untersuchung)
4. **Hautkontaktanzeige** - Anzeigen für den Hautkontakt
5. **Geschwindigkeitsanzeige** - Anzeigen für die Geschwindigkeit

Anleitung für die App-gestützte Untersuchung

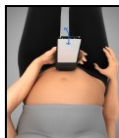
1. Verteilen Sie eine großzügige Menge des Ultraschallgels auf der Unterseite des Geräts (dem Schallkopf).
2. Drücken Sie das Gerät auf Ihre Haut und lassen Sie es über die Haut gleiten. Achten Sie darauf, dass ein guter Kontakt zwischen dem Schallkopf und Ihrer Haut gewährleistet ist.

- Ein Ultraschallbild wird auf dem Bildschirm der App angezeigt.
- Bewegen Sie das Gerät langsam und gleichmäßig. Warnungen auf dem Bildschirm während einer Dose informieren Sie, wenn Sie das Gerät langsamer bewegen müssen.
- Überprüfen Sie, ob auf dem Anwendungsbildschirm ein gutes, scharfes Bild angezeigt wird.
- Das System macht Sie darauf aufmerksam, wenn es viele dunkle Bereiche auf dem Bildschirm gibt und Sie den Kontakt zwischen dem Gerät und Ihrer Haut verbessern müssen. Versuchen Sie, Gel auf Ihre Haut oder den Schallkopf aufzutragen und sich langsamer zu bewegen.
- Sie können die Untersuchung jederzeit durch Drücken des **Pause**-Symbols unterbrechen und durch Drücken der Schaltfläche **WEITER** auf der Startseite fortsetzen.
- Achten Sie darauf, das Gerät so zu halten, dass Sie das angezeigte Bild und die Anweisungen sehen können.

5 Schritte - Scans

Schritt Eins

Bewegungsrichtungen:	Schwenken (Tilt)
Untersuchungsbereiche:	Unterbauch
Startposition des Geräts:	Gerade
Scan-Zeit:	15 Sekunden



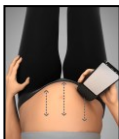
Schritt Zwei

Bewegungsrichtungen:	Von unten nach oben
Untersuchungsbereiche:	Mitte, linker Bauch, rechter Bauch
Startposition des Geräts:	Gerade, abgewinkelt
Scan-Zeit:	55 Sekunden



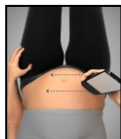
Schritt Drei

Bewegungsrichtungen:	Von unten nach oben
Untersuchungsbereiche:	Rechter Bauch, Mitte, linker Bauch
Startposition des Geräts:	Gerade
Scan-Zeit:	55 Sekunden



Schritt Vier

Bewegungsrichtungen:	Von rechts nach links
Untersuchungsbereiche:	Oberhalb und unterhalb des Nabels
Startposition des Geräts:	Abgewinkelt
Scan-Zeit:	25 Sekunden



Schritt Fünf

Bewegungsrichtungen:	Von rechts nach links
Untersuchungsbereiche:	Oberhalb und über dem Nabel
Startposition des Geräts:	Abgewinkelt
Scan-Zeit:	30 Sekunden



Weitere Schritte können je nach Bedarf Ihres Arztes angepasst werden.

Nach einer App-gestützten Untersuchung

Nach Abschluss aller fünf (5) Untersuchungsschritte werden die Videos der Ultraschalluntersuchung automatisch hochgeladen und an einen Arzt zur Beurteilung gesendet.

1. Vergewissern Sie sich vor dem Verlassen der App, dass Sie eine Bestätigungsnachricht zum Hochladen erhalten haben.
2. Schließen Sie die App.
3. Trennen Sie das Smartphone vom Gerät, ohne den USB-Stecker zu beschädigen.
4. Entfernen Sie Gelreste vom Schallkopf mit normalen Baby-Feuchttüchern oder einem sauberen, feuchten Tuch und einem Tropfen mildem Geschirrspülmittel.



Verwenden Sie keine Scheuermittel, Aceton, Butanon (Methylethylketon, MEK), Farbverdünner oder andere starke Lösungsmittel, da diese das Gerät beschädigen können.

Vom Arzt angeleitete Untersuchung

Allgemeine Hinweise

Die folgenden Anweisungen gelten, wenn Ihrem Kliniker ein arztgeführter Scan zugewiesen wurde. Die Anleitung für die App-gestützte Untersuchung finden Sie

unter „Anleitung für die App-gestützte Untersuchung“.

Für eine vom Arzt angeleitete Untersuchung müssen Sie der App Zugang zu Ihrem Mikrofon, Ihrer Kamera und Ihren Mediendateien gewähren, damit Ihr Arzt Ihre Untersuchung in Echtzeit hören und sehen kann.

Beginn der Untersuchung

Nach der Eingabe eines vom Arzt erhaltenen Anmeldeschlüssel (wie in den „Anweisungen zur Einrichtung“ beschrieben):

1. Öffnen Sie zu dem mit Ihrem Arzt vereinbarten Zeitpunkt die Pulsenmore™-App und drücken Sie **Start**.
2. Klicken Sie auf Warteraum.
3. Warten Sie, bis Ihr Arzt den Videoanruf entgegennimmt.
4. Sobald Ihr Arzt den Anruf entgegennimmt, zeigt die App den Bildschirm „Interaktives Verfahren in Echtzeit“ an. Sie werden Ihren Arzt hören und mit ihm sprechen können.
5. Führen Sie die Untersuchung nach den Anweisungen Ihres Arztes durch. Die Ultraschalluntersuchung wird direkt an Ihren Arzt zur Echtzeit-Überprüfung übertragen.



Hinweis

Die Komponenten des Untersuchungsbildschirms sind unter „Untersuchungsbildschirm“ beschrieben.


Vom Arzt angeleitete Untersuchung

1. Verteilen Sie eine großzügige Menge des Ultraschallgels auf der Unterseite des Geräts (dem Schallkopf) (siehe „Auftragen des Gels“).
2. Ihr Arzt wird Sie anleiten, wann Sie das Gerät bewegen und wo Sie die Untersuchung durchführen sollen.
3. Drücken Sie das Gerät auf Ihre Haut und lassen Sie es darüber gleiten. Das Gerät sollte immer Hautkontakt haben.
4. Sie können jederzeit Ihre Kamera und Ihr Mikrofon aktivieren/deaktivieren oder den Anruf beenden, falls erforderlich.
5. Ihr Arzt kann die Ultraschallübertragung starten/stoppen und die Ultraschallparameter ändern.
6. Der Arzt steuert die Ansicht auf Ihrem Bildschirm und entscheidet, ob Sie die Ultraschalluntersuchung oder den Videostream sehen.

7. Kamera: Je nach den Einstellungen können Sie sich selbst und/oder Ihren Arzt während einer vom Arzt angeleiteten Untersuchung auf dem Bildschirm sehen.
8. Wenn Sie die Ultraschalluntersuchung auf Ihrem Bildschirm sehen, weist Sie das System darauf hin, falls Sie den Kontakt zwischen dem Gerät und Ihrer Haut verbessern müssen. Versuchen Sie, mehr Gel aufzutragen und das Gerät etwas langsamer zu bewegen.
9. Ihr Arzt beendet den Scan und alle aufgezeichneten Videos werden automatisch an Ihren Arzt zur Überprüfung und Dokumentation gesendet.



Hinweis

Wenn während der Untersuchung das Symbol  erscheint, klicken Sie darauf, um Details zu Ihrem/Ihren Problem(en) zu erhalten, und erfahren Sie, wie Sie es/sie lösen können.

Nach einer vom Arzt angeleiteten Untersuchung

Siehe Abschnitt „Nach einer App-gestützten Untersuchung“.

Haut Kontaktindikator

Die Hautkontaktanzeige ist während einer App-gestützten Untersuchung und vom Arzt angeleiteten Untersuchung aktiviert.

Wenn diese Funktion aktiviert ist, warnt Sie die Pulsenmore™-App, wenn der Hautkontakt mit einem Bereich des Schallkopfes des Geräts nicht optimal ist.



Rot auf beiden Seiten

Schlechter Hautkontakt auf beiden Seiten des Schallkopfes



Rot auf der rechten Seite

Schlechter Hautkontakt auf der rechten Seite des Schallkopfes



Rot auf der linken Seite

Schlechter Hautkontakt auf der linken Seite des Schallkopfes



Grün in der Mitte

Guter Hautkontakt

So erhalten Sie während der Untersuchung effektive Bilder:

1. Führen Sie eine Korrektur in der gewünschten Richtung durch, bis der Balken grün wird.
2. Bewegen Sie das Gerät langsam und gleichmäßig.
3. Achten Sie darauf, dass sich immer eine ausreichende Schicht Gel zwischen dem Gerät und Ihrer Haut befindet.
4. Stellen Sie sicher, dass Sie genügend Druck ausüben, um einen guten Kontakt zwischen dem mit Gel überzogenen Schallkopf und Ihrer Haut zu gewährleisten.



Hinweis

Um zu überprüfen, ob die Indikatoren richtig funktionieren, stellen Sie sicher, dass beide Indikatoren auf die Art und Weise, wie Sie scannen, reagieren und nicht statisch sind.

Geschwindigkeitsanzeige

Während der Untersuchung wird Ihnen erklärt, wo Sie das Gerät platzieren und wie Sie es bewegen sollen. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Gerät langsam und gleichmäßig über Ihren Bauch bewegen. Die Geschwindigkeitsanzeige am unteren Rand des Bildschirms zeigt auf rot/orange, wenn Sie das Gerät zu schnell bewegen, was signalisiert, dass Sie es langsamer bewegen sollten.

Untersuchung



Gute
Geschwin



Mittlere
Geschwindigkeit



Zu schnell

Fehlersuche

Software-Warmmeldungen

Falls die folgenden Meldungen bei der Verwendung der Pulsenmore™-App angezeigt werden, führen Sie bitte die Schritte in der Spalte „Lösungen“ aus:

Alarmmeldung	Problem	Lösung(en)
Um eine Ultraschalluntersuchung durchführen zu können, sollte Ihr Smartphone ausreichend aufgeladen sein (50 % oder mehr).	Das Gerät wird über den Akku des Smartphones mit Strom versorgt. Typ iOS - Das Gerät muss vollständig aufgeladen sein	Typ C - Laden Sie Ihr Smartphone auf Typ C - Laden Sie Ihr Smartphone auf
Smartphone-Akkuladung ist unter 5 %.	Die App wird nun automatisch geschlossen.	Laden Sie Ihr Smartphone auf. Typ iOS - Das Gerät muss vollständig aufgeladen sein (mit dem Typ-C-Ladegerät)
Um eine Ultraschalluntersuchung durchzuführen, muss Ihr Smartphone in das Pulsmore ES-Ultraschallgerät eingesetzt werden	Für das Ultraschallverfahren muss das Gerät angeschlossen werden.	Führen Sie einen oder mehrere der folgenden Schritte aus, um das Problem zu beheben: <ol style="list-style-type: none"> 1. Trennen Sie Ihr Smartphone vom Gerät und schließen Sie es erneut an. 2. Trennen Sie Ihr Smartphone vom Gerät, starten Sie es neu und öffnen Sie die Pulsmore™-App erneut. Entfernen Sie die Smartphone-Abdeckung.
Nicht genug Speicherplatz	Für die Ultraschalluntersuchung ist mindestens 1 GB Speicherplatz auf Ihrem Smartphone erforderlich.	Machen Sie Speicherplatz auf Ihrem Smartphone frei, so dass Sie mindestens 1 GB zur Verfügung haben.
Bitte stellen Sie sicher, dass der Energiesparmodus deaktiviert ist.	Im Energiesparmodus liefert das Smartphone nicht genug Strom für den Betrieb des Ultraschallgeräts. Die Untersuchung kann nicht gestartet werden.	Deaktivieren Sie den Energiesparmodus im Betriebssystem Ihres Geräts.
Es wurde kein Anmeldeschlüssel eingegeben.	Um mit einer Untersuchung zu beginnen, muss ein Anmeldeschlüssel eingegeben werden.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um zu erfahren, wie Sie einen Anmeldeschlüssel erhalten.
Um eine Ultraschalluntersuchung durchführen zu können, muss Ihr Smartphone mit dem Internet verbunden sein.	Keine/schlechte Internetverbindung	Schließen Sie Ihr Smartphone an WLAN oder ein Mobilfunknetz an. Stellen Sie sicher, dass Sie eine ausreichende Signalstärke haben
Alle Untersuchungen für dieses Gerät wurden bereits verwendet.	Ihr Anmeldeschlüssel erlaubt nur eine begrenzte Anzahl von Untersuchungen. Alle für den Anmeldeschlüssel vorgesehenen Untersuchungen wurden bereits verwendet.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen neuen Anmeldeschlüssel zu erhalten, mit dem Sie weitere Untersuchungen durchführen können.

Alarmmeldung	Problem	Lösung(en)
Die Ultraschallfunktion ist derzeit deaktiviert - die Anzahl der täglichen Untersuchungen ist begrenzt.	Ihr Arzt legt die maximale Anzahl von Untersuchungen fest, die mit Ihrem Gerät über einen bestimmten Zeitraum (pro Tag oder pro Stunde) durchgeführt werden können.	Warten Sie auf das nächste Mal, wenn Sie eine weitere Untersuchung durchführen dürfen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt

Fehlersuche

Problem	Lösung
Bild kann nicht angezeigt werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der USB-Stecker des Geräts richtig in den USB-Anschluss des Smartphones eingesteckt ist. • Schließen Sie die App und öffnen Sie sie erneut. • Verteilen Sie zusätzliches Gel auf der Haut an der Stelle, an der die Untersuchung durchgeführt wird. • Dies kann auch während einer vom Arzt angeleiteten Untersuchung auftreten, wenn die Einstellungen des Arztes es Ihnen nicht ermöglichen, die Untersuchung zu sehen.
Die App startet nicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie die App und öffnen Sie sie erneut • Schalten Sie das Smartphone aus und starten Sie es neu.
Schlechte Bildqualität	<ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass ausreichend Gel auf dem Schallkopf und auf der Hautstelle, die Sie scannen, aufgetragen ist. • Bewegen Sie das Gerät von allen elektronischen Geräten weg, die Funksignale abgeben (z. B. Computerdrucker, Fernsehgeräte, Router, Küchengeräte usw.).
Videos werden nicht an den Arzt gesendet.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone mit einem WLAN- oder Mobilfunknetz verbunden ist. Die App wird weiter versuchen, die Untersuchungen hochzuladen, wenn die Verbindung zum Smartphone wiederhergestellt ist.
Bildstörung	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegen Sie das Gerät von allen elektronischen Geräten weg, die Funksignale abgeben (z. B. Computerdrucker, Fernsehgeräte, Router, Küchengeräte usw.). • Deaktivieren Sie Nahfeldkommunikation (abgekürzt NFC) auf Ihrem Smartphone. • Schalten Sie Ihr Smartphone in den Flugmodus (bleiben Sie aber weiter mit dem WLAN-Netzwerk verbunden).
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	<ul style="list-style-type: none"> • Für iOS - Wenn der Akku des Geräts nicht ausreichend geladen ist, laden Sie das Gerät vollständig auf. Wenn das Gerät in das Ladegerät eingesteckt ist, aber keine LED-Anzeige leuchtet, wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter.

Wenn mit den angegebenen Lösungen der Fehler nicht behoben werden konnte,

wenden Sie sich an Ihren Dienstleister, um das Gerät auszutauschen.

Wartung

Wartung des Geräts

Das Pulsenmore ES™-Ultraschallgerät enthält hochempfindliche elektronische Komponenten. Eine ordnungsgemäße Wartung gewährleistet eine optimale Leistung.

Achten Sie darauf, dass das Gerät trocken bleibt.

Verwenden Sie nur das mitgelieferte Gel. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren örtlichen Vertreter, um weitere Arten von Ultraschallgel zu erhalten. Halten Sie das Gerät und das Gel von Kindern fern und erlauben Sie Kindern nicht, damit zu spielen. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Smartphone aufgeladen ist, bevor Sie es mit dem Pulsenmore ES™-Gerät verwenden (mindestens 50 % Akkuladung sind erforderlich).

Reinigung des Geräts

Das Pulsenmore ES™-Gerät enthält elektronische Komponenten und ist nicht wasserdicht. Tauchen Sie es nicht in Wasser ein. Lassen Sie das Gel nicht auf dem Gerät austrocknen. Reinigen Sie es nach jedem Gebrauch gründlich.

Reinigen Sie das Ultraschallgerät vorsichtig, indem Sie es mit normalen Baby-Feuchttüchern oder einem sauberen, feuchten Tuch und einem Tropfen mildem Geschirrspülmittel abwischen.

Verwenden Sie keine Scheuermittel, Aceton, Butanon, Farbverdünner oder andere starke Lösungsmittel, da diese das Gerät beschädigen können.

Entsorgung des Geräts

Das Gerät darf nicht im Hausmüll oder unsortierten Siedlungsabfall entsorgt oder verbrannt werden. Es sollte nur in einem speziell für elektronische Altgeräte vorgesehenen Behälter entsorgt werden. Falls erforderlich, können Sie sich an Ihre örtliche Mülldeponie oder Abfallentsorgungsbehörde wenden, um eine ausgewiesene Rückgabestelle für Elektroschrott zu finden, bei der Sie das Gerät entsorgen können, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Das Gerät könnte kontaminiert sein, beachten Sie ggf. zusätzliche örtliche Umweltvorschriften.

Anhang 1 - Sicherheit

Erklärungen, Empfehlungen und Prüfvorschriften

Prüfvorschriften

B-Modus:

Akustischer Grenzwert	
MI	0.4
TI	0.03

THERMISCHER INDEX und MECHANISCHER INDEX kleiner als 1,0 für alle Geräteeinstellungen.

Erklärung - Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung

HF-Emissionen CISPR 11

Einhaltung

Gruppe1 Klasse B

Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

Das **Pulsenmore ES**-System nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

Das **Pulsenmore ES**-Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.

Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des **Pulsenmore ES™**-Systems verwendet werden, um eine Leistungsver schlechterung dieses Geräts zu vermeiden.

FCC-Konformitätserklärungen

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
2. Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.



Hinweis

Technische Informationen entnehmen Sie bitte dem Handbuch für Ärzte.

Es wurden Tests zur Systemleistung durchgeführt. Diese Tests umfassen: Prüfungen der elektrischen Sicherheit und elektromagnetischen Verträglichkeit, die die Anforderungen an die elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit abdecken

IEC 60601-1 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.

IEC 60601-1-2 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.

IEC 60601-1-11 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

IEC 60601-2-37 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung

Spezifikation der internen Stromquelle

Pulsenmore™ ES Type iOS

Ein vollständig aufgeladener Akku ermöglicht bei den Standardeinstellungen eine Scandauer von mindestens 45 Minuten.

Der wiederaufladbare Akku ermöglicht bis zu 100 Ladezyklen.

Die durchschnittliche Ladezeit für einen vollständig entladenen Akku beträgt etwa 2 Stunden.

Die Lebensdauer der wiederaufladbaren Batterie ist ähnlich wie beim Pulsenmore ES Produkt

- 2 Jahre. Verwenden Sie nur ein behördlich zugelassenes Ladegerät mit 5 VDC und mindestens 1,2 A Typ-C-Stecker.




Akkukapazität 1200 mAh

Akkustand: 3,7 V

Akkustand: Li-Ion Polymer

Anhang 2 - Technische Angaben

Umweltbedingungen

Grenzwerte	Betriebsgrenzwerte	Transport-Grenzwerte	Grenzwerte für die Lagerung
Druck 	700 hPa (525 mmHg) bis 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) bis 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) bis 1060 hPa (795 mmHg)
Luftfeuchtigkeit 	15 % bis 95 %, keine Betauung	15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Temperatur 	0 °C (32 °F) bis 35 °C (95 °F)	-20 °C bis 50 °C	-20 °C bis 50 °C

* vor direkter Sonneneinstrahlung, Regen oder extremen Temperaturen fernhalten.

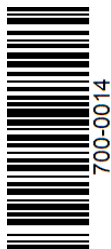
Allgemeine Eigenschaften

Beschreibung	Technische Daten
Typische Bildrate	15-25
Tiefe	Bis zu 28 cm
Betrachtungswinkel	- 60 Grad
Anzahl der Elemente	64
Bildanzeige	B-Mode

Beschreibung	Technische Daten
Frequenzbereich	2-5 MHz
Abmessungen	78(B) x 167(H) x 38,5mm(T)
Gewicht	Typ C - 200 g Typ iOS - 250 g
Netzwerk-Konnektivität	WLAN oder Mobiltelefon (WPA2)
Hochladen von Daten	Gesicherter Cloud-Dienst



Pulsenmore ES Benutzerhandbuch



support@pulsenmore.com

www.pulsenmore.com

MRK-I005-DE, Rev 6.0

700-0014, Rev 4.0

Veröffentlichung September 2024