



Pulsenmore ES  
ユーザーマニュアル

アプリのダウンロード  
はQRコードをスキャン



MRK-1005-JA, Rev 6.0  
700-0060, Rev 2.0  
2024年9月リリース



著作権 © 2024 Pulsenmore Ltd. 全著作権所有. Pulsenmore™ および

Pulsenmore™ ロゴは Pulsenmore Ltd の商標です。記載されているその他の製品および会社名は、それぞれの会社の商標や登録商標である場合があります、その旨が表記されています。Pulsenmore™の事前の書面による許可がない限り、形式を問わず、または第三者によって、本書のいかなる部分も複製、送信、転写、検索システムへの保存、または他言語またはコンピュータ言語への翻訳を行うことはできません。



2020年にマークされた最初

#### 地域経済事業者の情報



Pulsenmore Ltd  
8 Omarim St., 8496500  
Omer, イスラエル  
[www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com)



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



Decomplex AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern スイス



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

# 通知ページ

## 免責事項

**Pulsenmore™ ES** 超音波デバイスは、スマートフォンを利用し、クラウドサービス経由で遠方からの超音波画像を臨床医や資格のある超音波検査技師に送信します。

このデバイスは、異常の検出、定期的なスキャンや妊娠検査の代替、または医療相談や救急治療室/診療所への訪問の代替として認定されておらず、またその目的もありません。

デバイスを使用するかどうかの決定、および前述の使用による医学的影響に関する決定は臨床医のみが行います。

診断および検査結果の誤った解釈につながる可能性があるため、臨床医の指示なしにデバイスを使用しないでください。

医師の直接の監督下でない限り、超音波デバイスの結果に基づいて独自に結論を出したり、行動を起こしたりしないでください。

痛み、出血、前期破水、疑わしいおりもの、胎動のなさや胎動の変化への不安、体調の悪化、その他異常を感じた場合には直ちに医師の診察を受けてください。

**Pulsenmore™** の会社は、デバイスに付随して提供される医療サービスについては責任を負いません。また、デバイスの使用およびデバイスで実施される検査に関する、誤った診断、追跡調査、治療などの医学的決定や指示についても責任を負いません。**Pulsenmore™** は、使用条件に反した超音波装置の使用に対して責任を負いません。

## 特許と著作権

このデバイスは特許と著作権によって保護されています。該当する特許の一覧はこちら <https://www.pulsenmore.com/Patents> をご覧ください。

## 概要

妊娠中の胎児の評価には超音波スキャンが推奨されます。この技術は長年にわたり、世界中の妊婦の定期検査、綿密な監視、介入の王道とされてきました。

**Pulsenmore ES** 超音波システムは、自宅に居ながらにして胎児の超音波スキャンを実施し、医療専門家（HCP）が確認できるように設計されています。

# 目次

通知ページ .....	3
概要 .....	3
表示と制限事項 .....	6
安全に関する情報 .....	6
記号の用語集 .....	10
THE PULSENMORE ES 超音波システム .....	12
セットアップ手順 .....	13
追加情報 .....	16
PULSENMORE ES 超音波デバイスの使用 .....	17
アプリ用ガイド付きスキャン .....	19
臨床医用ガイド付きスキャン .....	22
速度制御インジケータ .....	25
トラブルシューティング .....	26
メンテナンス .....	28
付録1- 安全性 .....	29
付録2- 技術仕様 .....	31

## このマニュアルについて

このマニュアルは、**Pulsenmore ES** 超音波システムのユーザーを対象としています。システムとその動作原理について説明します。このマニュアルには、家庭で超音波スキャンを行うためのデバイスと専用ソフトウェアアプリケーション（モバイルアプリ）の使用方法が記載されています。

本 **Pulsenmore ES** ユーザーマニュアルには次の内容が含まれています。

- **Pulsenmore ES** 超音波デバイスに関する重要な安全情報
- **Pulsenmore ES** 超音波デバイスのセットアップ、操作、メンテナンス方法に関する説明
- **Pulsenmore ES** ユーザーのモバイルアプリケーション（モバイルアプリ）ソフトウェアの使用方法に関する説明
- トラブルシューティング情報
- メンテナンスに関する情報

**Pulsenmore ES** 超音波デバイスを使用する前に、すべての安全情報を含むこのユーザーマニュアルを必ずお読みください。ご質問がある場合は、担当の臨床医（サービス事業者）にお問い合わせください。以下をご参照ください。

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

すべての画像はイメージであり、実際の商品は以下の写真と異なる場合があります。

# 表示と制限事項

## 使用目的

**Pulsenmore ES** 超音波デバイスは、非侵襲的な胎児の評価を目的としたソフトウェアベースの超音波画像処理システムです。

この装置は、非臨床環境で患者が使用することを目的としています。

## 禁忌

既知の禁忌はありません。

## 安全に関する情報

このセクションでは、**Pulsenmore ES** 超音波デバイスを操作するための安全上の注意事項を説明します。

### 全般

**Pulsenmore ES** 超音波デバイスは、住宅環境、病院、専門医療施設で使用するよう設計されています。

**Pulsenmore ES** 超音波デバイスは、二次汚染を防ぐため単胎妊娠および単一の患者が使用するよう設計されています。

**Pulsenmore ES** タイプC超音波デバイス本体には内部電源、ボタン、画面がありません。

**Pulsenmore ES** タイプiOS超音波デバイスには、内部電源とON/OFFボタンが付いています。ただし、デバイスに画面はありません。

スマートフォンが接続されてスキャンが実行されると、デバイスは結果の超音波画像をスマートフォンの画面に表示します。

**Pulsenmore ES** 超音波システム設計は、次のようにALARAの「合理的に達成可能な限り低い」原則を適用します。

- このシステムは、解剖学的イメージングを提供する2Dイメージングのみ（Bモード）を提供します。
- 各スキャンの時間は制限されており、アプリガイド付きスキャンも臨床医の裁量に任される臨床医ガイド付きスキャンも最大3分です。
- スキャンは医療専門家の承認があった場合にのみ有効になります。
- 事前定義されたスキャン手順に従うことで、最適な手順が確保できます。
- 超音波パラメータ（深度、ゲイン、周波数など）を変更できるのは医師だけです。

この装置を使用して取得された画像とデータは、資格のある医療専門家のみが解釈します。超音波の解釈や診断を行うことは想定していません。それは医師の単独の責任です。

胎児の動きの変化を含む、出生前の状態の変化、収縮または痛み、出血の様子、脱水、または病状のその他の変化がある場合は、担当の臨床医に連絡する必要があります。

**Pulsenmore ES** 超音波システムは、妊娠中の使用のみに処方されています。他人に、あなたのデバイスの使用を許可することは禁止されています。

外部機器（コンピュータープリンター、テレビ、ルーター、キッチン家電など）は、**Pulsenmore ES** 超音波デバイスに影響を与える可能性があります。こうした影響が観察された場合は、スキャンを停止し、干渉している機器から離れる必要があります。

ユーザーによる変更に対する注意:システムコンポーネント、ソフトウェア、ケーブルなどを含む本製品を改造または修理しないでください。デバイスを分解したり、バッテリーを取り外したりしないでください。ユーザーが変更や修理を試みると、安全上の危険やシステムのパフォーマンスの低下が生じる可能性があります。



#### 警告

タイプ iOS - 内部電源の安全性 - 万一、装置から煙や噴煙が発生した場合は、直ちに使用を中止してください。腐食性液体の漏洩、感電、火災の原因となりますので、熱源や裸火の近くに装置を置かないでください。液体が目に入らないようにしてください。Type iOSデバイスは充電モード中は操作できません。

デバイスが肌に触れている状態で充電器を接続しないでください。  
DC5V、最低1.2AのタイプCコネクタの規制認可充電器のみを使用してください。

#### 注



デバイスの最大使用時間は、アプリガイド付きスキャンと臨床医ガイド付きスキャンの両方で、妊娠期間全体を通じて150分です。

#### 注



スキャン中に充電器を接続するとデバイスがシャットダウンされません。充電モード中はデバイスの電源を入れることはできません。充電モード中はデバイスの電源を入れることはできません。

#### 注



万一、本機の使用中に重大な問題が発生した場合は、  
[support@pulsenmore.com](mailto:support@pulsenmore.com) および各国の所轄官庁にご連絡ください

。

## 安全に関する規約

このユーザーマニュアルは、**Pulsenmore ES** 超音波デバイスの安全かつ効果的な操作を支援することを目的としています。デバイスを操作する前に、すべてのユーザーがすべての指示を確認し、理解し、マニュアル全体の警告と注意事項に細心の注意を払うことが重要です。このマニュアルでは、安全上の懸念を強調するために、次の表記規則が使用されています。



#### 警告

重大な人身傷害または死亡を引き起こす可能性のある状態、危険、または危険な行為。



#### 注意

軽度の人身傷害、デバイスの損傷、またはデータの損失を引き起こす可能性のある状態、危険、または不安全な行為。

## 超音波リスク

超音波は身体組織をわずかに加熱することがあります。多少の場合温度上昇は正常ですが、スキャン中にデバイスが熱くなった場合は、使用前に冷却することをお勧めします。

## 警告

システムを使用する前に、これらの警告をお読みください。



**Pulsenmore™** によって意図されかつ明示的に記載されている用途以外にシステムを使用しないでください。記載された指示に従ってデバイスを使用してください。

爆発の危険性が高まる可能性があるため、可燃性ガスまたは麻酔薬の存在下でこのシステムを操作しないでください。

デバイス（またはその一部）を産業廃棄物または家庭廃棄物と一緒に処分しないでください。地域の廃棄方法については、サービス事業者にお問い合わせください。

デバイス/パッケージが破損している場合は、デバイスの使用を避けてください。

このデバイスは単胎妊娠のみに限定されています。

## 安全上の注意

次の予防措置に従ってシステムを保護してください。



システムが**35°C (95°F)** を超える、または**0°C (32°F)** 未満の環境に置かれている場合は、システムを接続して使用する前にシステムが動作（室温）温度に達するまで待ってください。

トランスデューサの温度が**43°C (109°F)** を超える場合は、システムが皮膚に触れないようにしてください。

外用のみ。**Pulsenmore ES** デバイスは産科超音波検査のみに使用されます。粘膜（目、鼻、口など）や皮膚の損傷していない部分との接触を避けてください。

切り傷、擦り傷、皮膚炎、荒れた皮膚などによって開いたもの。

一般に、トランスデューサの領域のみが防水されます。システムを水に浸さないでください。

デバイスを損傷する可能性があるため、研磨剤入りのクリーナー、アセトン、**MEK**、ペイントシンナー、その他の強力な溶剤は使用しないでください。

### 注



「安全性 - 宣言、推奨事項、およびテスト仕様」については、「付録」を参照してください。

















## 注

このデバイスは飛行機に持ち込むことができますが、医療責任上の理由から、医師の担当地域外では使用しないでください。

## 記号の用語集

記号	説明	記号	説明
	<b>警告</b> 安全に不可欠な情報。		<b>スイス正規代理人</b> スイス公認代表者を示す。
	<b>注意</b> 製品（ハードウェアおよびソフトウェア）を保護または損傷を回避するために必要な情報。		<b>イギリス正規代理人</b> イギリス公認代表者を示す。
	<b>Type BFの適合部品</b> IEC規格に準拠したType BF適用部品を識別します。		<b>限界湿度</b> 医療機器が安全にさらされる湿度の範囲を示します。
	<b>製造日</b> 製造日を明記します（必要に応じて、年、年/月、または年/月/日の形式）		<b>限界温度</b> 医療機器が安全にさらされる温度の限界を示します。
	<b>製造元</b> 法律上の製造元を識別します。		<b>大気圧の限界</b> デバイスが安全にさらされる大気圧の範囲を示します。
	<b>廃棄物の分別収集および処分</b> 電気および電子機器を分別して収集および廃棄する必要があることを示します。デバイスは他の家庭廃棄物と一緒に処分しないでください。		<b>取り扱い注意</b> 内容物が壊れやすいため、慎重に取り扱う必要があることを示します。
	<b>取扱説明書/冊子参照</b> 安全に関する情報については、ユーザーが「ユーザーマニュアル」を参照する必要があることを示します。		<b>水濡れ禁止</b> 輸送用梱包は雨から避け、乾燥した状態で保管する必要があることを示します。

記号	説明	記号	説明
	<b>シリアル番号</b> 特定の医療機器を識別できるように、製造元のシリアル番号を示します。		<b>欧州適合性</b> 製品がEUの規制に準拠していることを示します。
	<b>患者1名 - 複数回の使用</b> 相互汚染を防ぐために、医療機器が1人の患者に対して複数回（複数回の処置）使用される可能性があることを示します。		<b>指示のみ</b> 製品が医療機器であり、米連邦法により医師の命令なしにこの機器を販売することが制限されていることを示します。
	<b>カタログ番号</b> 医療機器を識別できるように、製造元のカタログ番号を表示します。		<b>QR/データマトリクスバーコード</b> 製品情報（製造元など）を提供する自動識別およびデータ収集シンボル
	<b>侵入保護等級</b> 本デバイスは直径 12.5 mm以上の固体異物から保護されています。筐体を15°まで傾けると、垂直に水滴が落ちます。		<b>使用説明書を参照</b> ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。
	<b>欧州正規代理店</b> 欧州公認代表者を示す		<b>モデル番号</b> 製品の型番のモデル番号を示す
	<b>定格入力電力DC</b> DC定格電源入力を示します。この記号を使用する場合は、定格値にこの記号を併記する		<b>一意のデバイス識別子</b> 一意のデバイス識別子情報を含むキャリアを示す
	<b>ON/OFF（プッシュ-プッシュ）</b> 少なくとも主電源スイッチまたはその位置、および安全が関係するすべての場合において、主電源への接続または主電源からの切断を示します。「ON」または「OFF」の各位置は安定した位置です。		<b>WPA2</b> ワイヤレスネットワーク上のインターネットトラフィックを保護する暗号化されたセキュリティプロトコルです。
	<b>回収/リサイクル可能な一般記号</b> 印を付けた品目またはその素材が回収またはリサイクルプロセスの一部であることを示します。		

# The Pulsenmore ES 超音波システム

**Pulsenmore ES** 超音波システムは、超音波デバイス、モバイルアプリケーション、臨床医用ダッシュボードで構成されています。デバイスは超音波画像を撮影し、対応するモバイルアプリを介して臨床医用ダッシュボードに転送します（下図を参照）。

**Pulsenmore ES** デバイスは、スマートフォン用の超音波デバイスで構成されています。2タイプのデバイスがあります。

1. Type C (Ref.:400-0001) - Android用
2. Type iOS (Ref:400-0003) - iPhone用

## Type C

このデバイスは超音波トランスデューサーで構成されており、USBコネクタを介してAndroidスマートフォンに接続されます（下図を参照）。

## Type iOS

このデバイスは超音波トランスデューサーで構成され、ホットスポット接続を通じてiPhoneに接続されます（下図を参照）。



# セットアップ手順

## Pulsenmore™ モバイルアプリのダウンロードとインストール

Google PlayストアからPulsenmore™アプリをダウンロードし、スマートフォンにインストールします。

アプリをインストールすると、スマートフォンのホーム画面またはダウンロードしたアプリ画面にPulsenmore™アイコンが表示されます。

アプリは該当するアプリストアからのみダウンロードし、最新バージョンであることを確認してください。



**Pulsenmore ES** 超音波システムは、スキヤンのアップロードにインターネット接続を利用します。プロセス全体を通じて安定したインターネット接続があることを確認してください。パスワードで保護されたWi-Fiネットワーク（WPA2）を使用していることを確認してください。

## キーの入力

Pulsenmore™ アプリがスマートフォンにインストールされたら、スキヤンを開始するには医師からキーを受け取る必要があります。キーはQRコード、リンク、またはヘルスケアアプリを通じて提供されます。

- QRコードについては、QRコードスキャンボタンを押し、提供されたQRコードをスキャンします。
- リンクをクリックすると、提供されたキーでプルセンモアアプリが起動します。
- 医療機関アプリの場合は、医療機関アプリに従ってスキヤンを開始し、そのキーでプルセンモアアプリを起動します。



### 注

アプリがインストールされている場合は、アプリのホーム画面に移動します。

提供される各キー（アプリ用ガイドおよび/または臨床医ガイド）は、妊娠期間全体にわたるあなたのコードです。QRコードまたはリンクを保存してください。

## スマートフォンをデバイスに接続します

### Type Cの場合:

スマートフォンへのアクセスを許可してください。

### IOSの場合:

1. 充電手順:デバイスをiPhoneと接続する前に、デバイスが完全に充電されていることを確認してください（Type C充電器を使用）。規制当局が承認したDC5 V 1.2A 以上の充電器とタイプCコネクタ（別売）を使用してください。充電中は、オレンジ色のLEDインジケータが点灯したままになります。デバイスが完全に充電されると、LEDインジケータは緑色のままになります。
2. デバイスの電源がオンになっている間に、電源ボタンを押してデバイスの電源をオンにします。LEDインジケータは白色になります。
  - a. デバイスの電源が完全にオンになるまでにおよそ30秒かかります
  - b. デバイスの電源は入っているがネットワークに接続されていない場合、LEDインジケータは青で速く点滅します
3. スマートフォンをデバイスに接続します。アプリに表示される手順に従います。iPhoneのオペレーティングシステムが許可を求めてきたら、「許可/参加」を押してください。  
セットアップには、Wi-Fi接続だけでなく、セルラーネットワーク接続も必要です。

### 別の接続方法

エラーが発生した場合は、以下の方法でデバイスと接続できます：

- a. 「別の接続を試す」を押してください。
- b. Wi-Fi接続 - 「Wi-Fiで接続」を選択します。アプリがローカルWi-Fiパスワードの入力を求めます
- c. パーソナルホットスポット - 「パーソナルホットスポットと接続する」を選択します。アプリでは、パーソナルホットスポットのパスワードを入力する必要があります。このパスワードは、スマートフォンの「設定」→「パーソナルホットスポット」に移動して確認できます。

モバイルアプリに接続すると、デバイスのLEDは青色のままになります

## デバイスのシャットダウン

### 自動シャットダウン

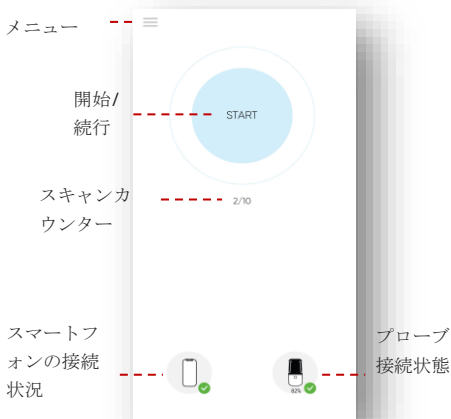
デバイスがペアリングされている場合、アプリは電源を入れたままにし（制御メッセージを1分ごとに送信）、7分間の自動シャットダウンは有効になりません。デバイスがペアリングされていない場合、7分後に自動的にシャットダウンします。

### アプリによるシャットダウン

再度ペアリングするには、デバイスを起動します。スマートフォンでアプリを開いている場合は自動ペアリングが行われます。スキャンが正常に完了すると、アプリはデバイスを自動的にシャットダウンします（ユーザーへのメッセージは表示されません）。

## ホーム画面

**Pulsenmore ES** 超音波デバイスでスキャンを開始する前に、**Pulsenmore™** モバイルアプリのホーム画面とメニューオプションについてよく理



解しておくことをお勧めします。

1. **メニューボタン** - メニューボタンを選択すると、次の画面にアクセスできます

- a. **チュートリアル** - 選択すると、アプリ用ガイド付きスキャンの5つの各ステップを実行する方法を説明するビデオが表示されます。
  - b. **アップロード** - 最近のアップロードステータスを表示する場合に選択します。
  - c. **言語** - アプリ内で使用する言語を選択します。
  - d. **バージョン情報** - 選択してソフトウェア情報を表示します。
1. **開始/続行ボタン** - 押すとスキャンが開始されます。スキャンが中断された場合（スキャンが一時停止された場合）、このボタンを押すと（1時間以内）、一時停止されたステップの最初からスキャンが再開されます。
  2. **スキャンカウンター** - 該当する場合、キーごとの残りスキャン数を示します。
  3. **システムステータスバー** - すべてのアイコンが黒になっていることを確認します。いずれかが赤色の場合は、**開始/続行** - を押す前に、関連する問題を解決する必要があります。詳細については、「スキャン条件の確認」を参照してください。

#### システムステータスバー:



デバイスとスマートフォンが正常に接続され、使用できるようになりました。Type iOS - デバイスのバッテリー残量表示



デバイスが切断されました。受信したエラーメッセージを確認して原因を特定してください。



デバイスが切断されました。受信したエラーメッセージを確認して原因を特定してください。インターネット接続、バッテリー残量、ディスク容量を確認してください

## 追加情報

Pulsenmore™ アプリの一部として、スキャンの各ステップを完了する方法を示す

チュートリアルビデオが「チュートリアル」メニューのセクションで利用できません。

チュートリアルには次の内容が含まれます。

1. スキャン前の注意事項
2. スキャンステップの手順



注

すべてのユーザーは、アプリガイド付きスキャンの同じチュートリアル手順を実行します。5つのステップからなるオーディオビデオチュートリアルは、このモードでのみ参照できます。(5つのスキャン手順を参照してください)。臨床医ガイド付きスキャンでは、臨床医がスキャンの実行方法を指導します。

## Pulsenmore ES 超音波デバイスの使用

超音波スキャンにデバイスを使用するには、次の手順を実行します。

1. スキャン前:
  - a. サポートされているスマートフォンを使用していることを確認してください。サポートされているデバイスの一覧は <https://pulsenmore.com/SupportedDevices/> で確認してください。
  - b. 使用する前に、デバイスに少なくとも50%の充電残量があることを確認してください。
  - c. スマートフォンに継続的なインターネット接続 (Wi-Fiまたはセルラーネットワーク) があることを確認してください。可能であればWi-Fi接続を強くお勧めします。
  - d. 臨床医からキーを受け取ったことを確認してください。これは通常、**Pulsenmore ES** 超音波デバイスの使用を開始するために必要なQRコードまたはリンクです。
  - e. スマートフォンをデバイスに接続します
    - Type iOSの場合は「iPhoneとデバイスの接続」を参照してください。
    - Type C の場合、スマートフォンをデバイスの調整ブラケットにスライドさせます。

- デバイスのUSBコネクタに正しく接続できるようにするには、スマートフォンのカバーを取り外さなければならない場合があります。
2. モバイルアプリを起動します（「セットアップ手順」を参照）。
  3. スキャン時にデバイスと皮膚に使用する超音波ジェルがあることを確認してください。
  4. スキャン中:アプリ用ガイド付きスキャンについては「アプリ用ガイド付きスキャン」を参照し、臨床医ガイド付きスキャンについては「臨床医ガイド付きスキャン」を参照してください。
  5. スキャン後:アプリを終了し、スマートフォンをデバイスから切断します。アプリを終了する前に、アップロード確認メッセージを受信していることを確認してください。
  6. 通常の赤ちゃん用ワイプ、または清潔な湿ったタオルと中性食器用洗剤を1滴加えて、トランスデューサに残ったジェルを拭き取ります。



デバイスを損傷する可能性があるため、研磨剤入りのクリーナー、アセトン、MEK、ペイントシンナー、その他の強力な溶剤は使用しないでください。

## ジェルの塗布

ジェルの塗布には、KONIX超音波ジェルなど、規制をクリアした水ベースの超音波ジェルのみを使用してください。必要に応じて、追加の種類の超音波透過ジェルについて最寄りのサービス事業者にお問い合わせください。詳しくはジェルのラベルを確認してください。

1. スキャンを開始する前に、デバイスを片手で持ち、トランスデューサの表面（デバイスの底部の暗い領域）にジェルをたっぷりと塗ります。以下の図に示すように、ジェルがその領域を完全に覆っていることを確認してください。



2. スキャン中にデバイスが肌の上で滑りにくいと感じた場合は、ジェルを肌

にさらに塗布してください。

3. 妊娠後期の場合は、開始前にスキャン部位全体にジェルを塗布することをお勧めします。
4. スマートフォンに表示されているスキャン画像が鮮明ではない、または暗いゾーンが表示されていることが検出された場合は、ステップ1の説明に従って、トランスデューサにジェルをさらに塗布します。

## アプリ用ガイド付きスキャン

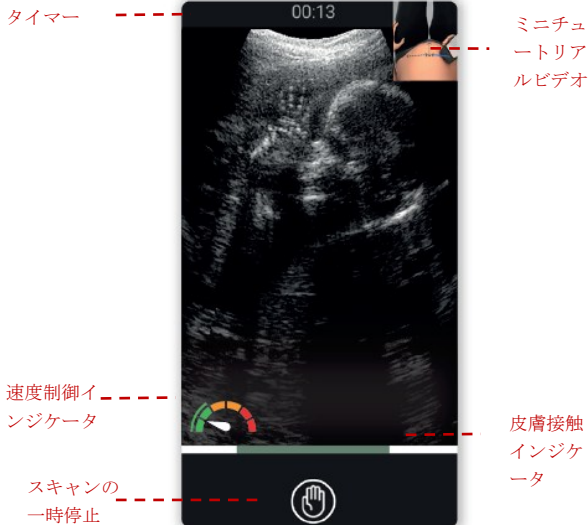
### 全般

初めてのアプリ用ガイド付きスキャンでは、練習用のスキャンが許可されます。練習用スキャンはアプリ用ガイド付きスキャンと同じですが、クラウドにはアップロードされません。練習用スキャンを開始するには、開始ボタンをクリックする必要があります（ボタンの横に練習用スキャンを示すラベルが表示されます）。練習用スキャンが完了すると、アプリのホーム画面に戻ります。

臨床医が臨床医ガイド付きスキャンを割り当てている場合は、「臨床医ガイド付きスキャン」を参照してください。

- スキャンの一部として、スキャンの最初のステップを実行する方法を説明および実演する短いビデオが再生されます。最善の結果を得るため、各ステップの指示に注意深く従ってください。
- ビデオが終了したら、以下の「アプリ用ガイド付きスキャン」セクションの指示とガイドラインに従ってスキャンを実行します（「ジェルの塗布」も参照）。
- 各ステップには時間制限があります。（各ステップの残り時間はアプリのタイマーで表示されます。）ステップが完了すると、ソフトウェアはスキャンを自動的に停止します。

スキャン時のアプリ画面のコンポーネント:



1. **タイマー** - 残りのスキャン時間を示します。
2. **一時停止ボタン** - スキャンを一時停止する際に押します。
3. **ミニチュートリアルビデオ** - 現在のスキャンステップのビデオデモンストラーションです。スキャン中に再生されます（アプリ用ガイド付きスキャンのみ）
4. **皮膚接触インジケータ** - 接触に関するインジケータ
5. **速度制御インジケータ** - 速度に関するインジケータ

## アプリ用ガイド付きスキャン手順

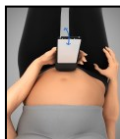
1. デバイス（トランスデューサ）の底に超音波ジェルをたっぷりと塗ります。
2. デバイスを皮膚の上で押し下ったり滑らせたりして、トランスデューサと皮膚の間に良好な接触が維持されていることを確認します。

3. アプリ画面に超音波画像が表示されます。
4. デバイスを終始ゆっくりと動かします。スキャン中に画面上のアラートで、デバイスをよりゆっくりと動かす必要があるかどうかを通知します。
5. アプリケーション画面に良好で鮮明な画像が表示されていることを確認します。
6. 画面上にダークゾーンが多数ある場合、およびデバイスと肌の接触を改善する必要がある場合、システムは警告を発します。肌またはトランスデューサーに追加のジェルを塗布し、ゆっくりと動かしてみてください。
7. ホームページの**一時停止**アイコンを押すといつでもスキャンを一時停止でき、**続行**ボタンを押すと再開できます。
8. 表示された画像と説明が見えるようにデバイスを持ってください。

## 5段階スキャン

### ステップ1

スキャン手順:	傾ける
スキャンゾーン:	下腹部
デバイスの開始位置:	真っ直ぐ
スキャン時間:	15秒



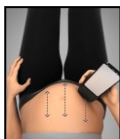
### ステップ2

スキャン手順:	下から上へ
スキャンゾーン:	腹部中央、左、右
デバイスの開始位置:	真っ直ぐ、角度を付ける
スキャン時間:	55秒



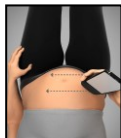
### ステップ3

スキャン手順:	下から上へ
スキャンゾーン:	右腹部→中腹部→ 左腹部
デバイスの開始位置:	真っ直ぐ
スキャン時間:	55秒



#### ステップ4

スキャン手順:	右から左
スキャンゾーン:	へその上と下
デバイスの開始位置:	斜め
スキャン時間:	25秒



#### ステップ5

スキャン手順:	右から左
スキャンゾーン:	へその上とその上
デバイスの開始位置:	斜め
スキャン時間:	30秒



追加のステップは、担当臨床医の必要に応じて調整できます。

## アプリ用ガイド付きスキャン後

5つのスキャン手順をすべて完了すると、超音波スキャンのビデオが自動的にアップロードされ、審査のため臨床医に送信されます。

1. アプリを終了する前にアップロード確認メッセージを受信していることを確認してください。
2. アプリを閉じる。
3. USBコネクタを損傷することなくスマートフォンをデバイスから取り外します。
4. 通常の赤ちゃん用ワイプ、または清潔な湿ったタオルと中性食器用洗剤を1滴加えて、トランスデューサに残ったジェルを拭き取ります。



デバイスを損傷する可能性があるため、研磨剤入りのクリーナー、アセトン、MEK、ペイントシンナー、その他の強力な溶剤は使用しないでください。

## 臨床医用ガイド付きスキャン

### 全般

次の手順は、臨床医が臨床医用ガイド付きスキャンを割り当てた場合に適用されます。アプリ用ガイド付きスキャンの手順については、「アプリ用ガイド付きスキャン」を参照してください。

Type C と iOS の両方について、臨床医がリアルタイムでスキャンを聞いたり見たりできるようにするには、アプリのリクエストに マイク、カメラ、メディア ファイルの使用を許可する必要があります。

## スキャンの開始

臨床医ガイド付きキーを入力後（「セットアップ手順」で説明）：

1. 臨床医と予約した時間に、Pulsenmore™ アプリを開き、**開始**を押します。
2. 「待合室」をクリックします。
3. 臨床医が電話につながるまで待ちます。
4. 臨床医が電話に接続すると、アプリに「リアルタイム対話の手順」画面が表示されます。臨床医の声を聞き、話すことができるようになります。
5. 臨床医の指示に従ってスキャンを実行してください。超音波スキャンは臨床医に直接ストリーミングされ、リアルタイムでレビューされます。



### 注

スキャン画面の構成要素については、「スキャン画面」を参照してください。

## 臨床医用ガイド付きスキャン

1. デバイス（トランスデューサ）の底に超音波ジェルをたっぷりと塗ります（「ジェルの塗布」を参照）。
2. 医師が、いつデバイスを動かし始めるか、どこをスキャンするかについて指導します。
3. デバイスを皮膚の上で押し下ったり滑らせたりします。デバイスは常に皮膚に接触している必要があります。
4. 必要に応じていつでもカメラ、マイクを有効/無効にしたり、通話を終了したりできます。
5. 臨床医は超音波送信を開始/停止し、超音波パラメータを変更できます。
6. 臨床医は画面上のビューを制御し、超音波スキャンとビデオストリームのどちらを表示するかを選択します。

7. カメラ:設定によっては、臨床医ガイド付きスキャン中に自分自身や医師が画面に表示される場合があります。
8. 画面に超音波スキャンが表示されている場合、デバイスと皮膚の接触を改善する必要があるかどうかをシステムが警告します。ジェルを追加し、デバイスをもう少しゆっくり動かしてみてください。
9. 臨床医がスキャンを終了し、記録されたビデオは審査と文書化のために自動的に臨床医に送信されます。

注



スキャン中に次の記号が表示される場合<sup>①</sup>、それをクリックすると、発生している問題の詳細が表示され、その解決方法が示されます。

## 臨床医用ガイド付きスキャン後

「アプリ用ガイド付きスキャン後」を参照してください

### 皮膚接触インジケータ

皮膚接触インジケータは、アプリ用ガイド付きスキャンおよび臨床医ガイド付きスキャン中に有効になります。

この機能が有効になっている場合、デバイスのトランスデューサの一部との皮膚接触が最適でない場合、Pulsenmore™ アプリが警告を發します。



両側が赤

トランスデューサ両側の皮膚への接触不良



右側が赤

トランスデューサ右側の皮膚への接触不良



左側が赤

トランスデューサ左側の皮膚への接触不良

中央が緑  
皮膚接触が良好

スキャン時に効果的な画像を取得するには、次のことを行う必要があります。

1. バーが緑色になるまで、必要な方向に修正します。
2. ゆっくりとした一定の動きを維持します。
3. デバイスと肌の間に常に十分な量のジェルがあることを確認します。
4. ジェルで覆われたトランスデューサと肌の間に、良好な接触を維持できるだけの十分な圧力を加えていることを確認してください。



注

インジケータが適切に動作していることを確認するには、両方のインジケータが静的でなく、スキャン動作に反応することを確認してください。

## 速度制御インジケータ

スキャン中、デバイスを配置する場所と移動方法を指示されます。腹部上でデバイスをゆっくりと一定に動かし続けることが非常に重要です。動きが速すぎる場合は、画面下部の速度制御インジケータが赤/オレンジのバーを指し、デバイスをよりゆっくり動かす必要があることを示します。

スキャン画



速度正常



速度中程度



速過ぎ

# トラブルシューティング

## ソフトウェアアラート

Pulsenmore™ アプリの使用中に次のメッセージが表示される場合は、「解決策」列の手順に従ってください。

アラートメッセージ	問題	解決策
超音波スキャンを実行するには、スマートフォンが十分に充電されている必要があります (50%以上)	Type C - デバイスはスマートフォンのバッテリーから電力を供給します Type iOS - デバイスは完全に充電されている必要があります	Type C - スマートフォンを充電します Type iOS - デバイスを充電します (Type C充電器を使用)
スマートフォンのバッテリー残量が5%未満です	アプリは自動的に終了します	Type C - スマートフォンを充電します Type iOS - デバイスを完全に充電する必要があります (Type C充電器を使用)
超音波スキャンを実行するには、スマートフォンを Pulsenmore ES 超音波デバイスに挿入する必要があります	超音波検査ではデバイスを接続する必要があります	問題を解決するには、次の手順を1つ以上実行します <ol style="list-style-type: none"><li>1. スマートフォンをデバイスから取り外し、再度接続します</li><li>2. スマートフォンをデバイスから取り外し、再起動して、Pulsenmore™ アプリを再度開きます</li></ol> スマートフォンのカバーを外します
使用可能なメモリが不足しています	超音波スキャンには、スマートフォンに少なくとも1GBの利用可能なストレージが必要です	スマートフォンのストレージの空き容量を増やして、少なくとも1GBの空き容量を確保します
省電力モードが無効になっていることを確認してください	省電力モードでは、スマートフォンは超音波装置が動作するのに十分な電力を供給できません。スキャンを開始できません	デバイスのオペレーティングシステムで省電力モードを無効にします
キーが入力されていません	スキャンを開始するには、キーを入力する必要があります	キーの入手方法については、医療提供者にお問い合わせください

アラートメッセージ	問題	解決策
超音波スキャンを実行するには、スマートフォンがインターネットに接続されている必要があります	インターネット接続がないか、接続が不十分です	Wi-Fiまたはセルラーネットワークに接続します 十分な信号強度があることを確認してください
このデバイスのすべてのスキャンがすでに使用されています	お持ちのキーでは限られた数のスキャンのみ可能です。キーに割り当てられたすべてのスキャンが使用されました	さらにスキャンを実行できるようにするためには、事業者にお問い合わせで新しいキーを入手してください
超音波機能は現在無効になっています。毎日のスキャン数には制限があります	医療提供者は、一定期間内（1日または1時間あたり）にデバイスで実行できるスキャンの最大数を決定します	次回別のスキャンの実行が許可されるまで待ちます 医療提供者にお問い合わせください

## トラブルシューティング

問題	解決策
画像が閲覧できない	<ul style="list-style-type: none"> <li>デバイスのUSBコネクタがスマートフォンのUSBポートに正しく挿入されていることを確認してください</li> <li>アプリを閉じて再度開きます</li> <li>スキャン実行中の皮膚に追加のジェルを塗ります</li> <li>これは、臨床医の設定でスキャンを表示できない場合、臨床医ガイド付きスキャン中に発生する可能性もあります</li> </ul>
アプリが起動しない	<ul style="list-style-type: none"> <li>アプリを閉じて再度開きます</li> <li>スマートフォンの電源を切って再起動します</li> </ul>
画質低下	<ul style="list-style-type: none"> <li>トランスデューサとスキャン中の皮膚に十分なジェルがあることを確認してください</li> <li>送信機器（コンピュータープリンター、テレビ、ルーター、キッチン家電など）から遠ざけます</li> </ul>
ビデオは臨床医に送信されません	<ul style="list-style-type: none"> <li>スマートフォンがWi-Fiまたはセルラーネットワークに接続されていることを確認してください。スマートフォンの接続が回復すると、アプリは引き続きスキャンのアップロードを試行します</li> </ul>
画像干渉	<ul style="list-style-type: none"> <li>送信機器（コンピュータープリンター、テレビ、ルーター、キッチン家電など）から遠ざけます</li> <li>スマートフォンのNFCをオフにします</li> <li>スマートフォンを機内モードに切り替えます（Wi-Fiネットワークに接続していることを確認してください）</li> </ul>
デバイスの電源が入らない	<ul style="list-style-type: none"> <li>iOSの場合 - デバイスのバッテリーが十分に充電されていない場合は、デバイスを完全に充電します。デバイスが充電器に挿入されているのにLEDインジケータが点灯しない場合は、サービス事業者にお問い合わせください</li> </ul>

トラブルシューティングを行ってもデバイスが機能しない場合は、サービス事業者に連絡してデバイスを交換してください。

## メンテナンス

### デバイスのメンテナンス

**Pulsenmore ES** 超音波デバイスには、高感度の電子部品が含まれています。適切なメンテナンスにより最高の性能が保証されます。

デバイスが乾燥した状態に保たれていることを確認してください。

付属のジェルのみを使用してください。必要に応じて、追加の超音波伝達ジェルの種類について最寄りの代理店にご相談ください。デバイスとジェルをお子様の手の届かないところに保管し、お子様がデバイスで遊ばないようにしてください。**Pulsenmore ES** 超音波デバイスを使用する前に、スマートフォンが充電されていることを確認してください（少なくとも50%のバッテリー残量が必要です）。

### デバイスのクリーニング

**Pulsenmore ES** 超音波デバイスには電子部品が含まれており、防水仕様ではありません。水に浸さないでください。デバイス上のジェルが乾燥しないようにしてください。使用後は必ず完全に洗浄してください。

超音波デバイスは、通常の赤ちゃん用おしりふきまたは清潔な湿ったタオルと食器用中性洗剤を1滴垂らして、慎重に拭きます。

デバイスを損傷する可能性があるため、研磨剤入りのクリーナー、アセトン、MEK、ペイントシンナー、その他の強力な溶剤は使用しないでください。

### システムの廃棄

デバイスとその内蔵バッテリーは、家庭ゴミまたは分別されていない都市ゴミとして廃棄したり、焼却して破壊したりしてはなりません。使用済み電子機器専用の箱に入れることによってのみ廃棄してください。必要に応じて、地域の埋め立て地または廃棄物処理当局に連絡し、不要になったデバイスを処分するための指定された電子廃棄物の返却場所を問い合わせてください。デバイスは汚染されている可能性があります。該当する場合は、地域環境規制に従ってください。

# 付録1 - 安全性

宣言、推奨事項、および

テスト仕様

Bモード:

音響出力制限	
MI	0.4
TI	0.03

すべてのデバイス設定の熱指数と機械指数が1.0未満です。

宣言 - 電磁放射

放射テスト

RF放射要件CISPR 11

コンプライアンス

Group1 Class B

電磁環境 - ガイダンス

**Pulsenmore ES** システムは、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。したがって、RF放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。

**Pulsenmore ES** システムは、家庭内の施設や、家庭用の建物に電力を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含む、あらゆる施設での使用に適しています。

電力周波数の磁場は、典型的な商業環境または病院環境の典型的な場所に特徴的な水準である必要があります。

ポータブルRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、**Pulsenmore ES** 超音波システムのパフォーマンス低下を避けるため、そうした機器のどの部分からも30 cm（12インチ）以上離して使用してください。

## FCCコンプライアンスに関する記述

- 1.このデバイスは有害な干渉を引き起こす可能性はありません。
- 2.このデバイスは、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信するあらゆる干渉を受け入れる必要があります。



### 注

技術的な情報については、臨床医マニュアルを参照してください。

システム性能のテストが実施されました。テストには次のものが含まれます。  
電気安全性および電磁適合性要件を網羅する電気安全性および電磁適合性テスト

## IEC 60601-1 - 医療用電気機器 - Part 1:安全性に関する一般要件

IEC 60601-1-2 - 医療用電気機器 - Part 1-2:安全性に関する一般要件 - 付随基準:電磁両立性 - 要件とテスト

IEC 60601-1-11 - 医療用電気機器 - Part 1-11:基本的な安全性と本質的な性能に関する一般要件 - 付随基準:在宅医療環境で使用される医療用電気機器および医療用電気システムの要件

IEC 60601-2-37 - 医療用電気機器 - Part 2-37:超音波医療診断および監視装置の基本的な安全性と本質的な性能に対する特定の要件

## 内部電源仕様

**Pulsenmore ES Type iOS** には、充電式バッテリーが内蔵されています。

バッテリーがフルの場合、デフォルト設定で少なくとも**45分**のスキャン時間をサポートできます。

充電式バッテリーでは、最大**100回**の充電サイクルが可能です。

完全に放電したバッテリーからの平均充電時間はおよそ**2時間**です。

充電式バッテリーの寿命は **Pulsenmore ES** 製品と同様、**2年間**です。DC5V、最低**1.2A**のタイプCコネクタの規制認可充電器のみを使用してください。




バッテリー容量:**1200 mAh**

バッテリー電圧:**3.7 V**

バッテリータイプ:リチウムイオンポリマー

## 付録2 - 技術仕様

### 環境条件

限界	動作限界	輸送制限	ストレージリミット
圧力 	700 hPa (525 mmHg)~1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg)~1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg)~1060 hPa (795 mmHg)
湿度 	15%~95% 結露なし	15%~95% 相対湿度	15%~95% 相対湿度
温度 	0°C (32°F)~35°C (95°F)	-20°C (-4°F)~50°C (122°F)	-20°C (-4°F)~50°C (122°F)

\* 直射日光、雨、極端な温度をお避けください。

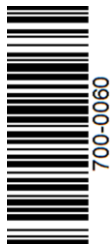
### 一般的な特徴

説明	仕様
一般的なフレームレート	15-25
深度	28cmまで
視野角	最大60度
エレメント数	64
画像表示	Bモード

説明	仕様
周波数範囲	2-5 MHz
寸法	78(W) x 167(H) x 38.5mm(D)
重量	Type C - 200g Type iOS - 250g
ネットワーク接続	Wi-Fiまたはセルラー (WPA2)
データのアップロード	安全なクラウドサービス



Pulsenmore ES  
ユーザーマニュアル



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

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

MRK-I005-JA, Rev 6.0

700-0060, Rev 2.0

2024年9月リリース