



Pulsenmore ES Instrukcja obsługi

Zeskanuj kod QR, aby
pobrać aplikację



MRK-1005-PL, Rev 6.0
700-0086, Rev 1.0
Wydanie wrzesień 2024 r.



700-0086

Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone. Pulsenmore™ i logo Pulsenmore™ są znakami towarowymi firmy Pulsenmore Ltd.. Inne produkty i nazwy firm wymienione w niniejszym dokumencie mogą być znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi odpowiednich firm i są odpowiednio oznaczone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, przesyłana, transkrybowana, przechowywana w systemie wyszukiwania lub tłumaczona na jakikolwiek język lub jakikolwiek język komputerowy, w jakiegokolwiek formie lub przez jakąkolwiek stronę trzecią, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Pulsenmore™.



Pierwsze oznakowanie CE w 2020 r.

Informacje o lokalnym podmiocie gospodarczym



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



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



Decomplex AG
Freiburgstrasse 3
3010 Brno, Szwajcaria



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

Strona powiadomień

Wyłączenie odpowiedzialności

Urządzenie ultrasonograficzne Pulsenmore™ ES wykorzystuje smartfon do zdalnego przesyłania obrazu ultrasonograficznego do lekarza i/lub wykwalifikowanego sonografisty za pośrednictwem usług w chmurze. Urządzenie nie jest certyfikowane ani przeznaczone do wykrywania nieprawidłowości, zastępowania rutynowych badań i/lub testów ciążyowych jakiegokolwiek rodzaju ani zastępowania konsultacji medycznej lub wizyty na pogotowiu/ w klinice.

Decyzja o tym, czy wyrób powinien zostać użyty w konkretnym przypadku, a także decyzja dotycząca medycznych konsekwencji wspomnianego użycia, należy wyłącznie do klinicystów.

Nie należy używać urządzenia bez zalecenia lekarza, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowej diagnozy lub interpretacji wyników testu. Nie należy wyciągać wniosków i/lub podejmować samodzielnych działań w oparciu o ustalenia wskazywane przez urządzenie ultrasonograficzne, chyba że pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

W każdym przypadku bólu, krwawienia, przedwczesnego pęknięcia błon płodowych, podejrzanego wydzielinę z pochwy, obawy braku ruchów płodu i/lub zmiany ruchów płodu, pogorszenia stanu fizycznego lub w każdym innym przypadku, który tego wymaga, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Firma Pulsenmore™ nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek usługi medyczne świadczone w uzupełnieniu do urządzenia, ani za jakiegokolwiek decyzje medyczne i instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia i przeprowadzonych na nim procedur (np. błędna diagnoza, działania następcze i leczenie). Pulsenmore™ nie ponosi odpowiedzialności za korzystanie z urządzenia ultrasonograficznego niezgodnie z warunkami użytkowania.

Patenty i prawa autorskie

To urządzenie jest chronione patentami i prawami autorskimi. Lista patentów: <http://www.pulsenmore.com/patents>

Przegląd

Badania ultrasonograficzne są zalecane do oceny stanu płodu w czasie ciąży. Z biegiem lat technologia ta stała się złotym standardem rutynowych badań kontrolnych, nadzoru i interwencji dla kobiet w ciąży na całym świecie. System ultrasonograficzny **Pulsenmore ES** został zaprojektowany, aby umożliwić pracownikom służby zdrowia przeglądanie obrazów ultrasonograficznych płodu wykonanych w zaciszu własnego domu.

Spis treści

STRONA POWIADOMIEŃ	3
PRZEGLĄD	3
WSKAZANIA I OGRANICZENIA.....	5
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	6
SŁOWNIK SYMBOLI	10
SYSTEM ULTRASONOGRAFICZNY PULSENMORE ES	12
INSTRUKCJE KONFIGURACJI.....	13
INFORMACJE DODATKOWE	17
KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA ULTRASONOGRAFICZNEGO PULSENMORE ES ...	17
OBRAZOWANIE POD KIERUNKIEM APLIKACJI.....	19
OBRAZOWANIE POD KIERUNKIEM KLINICYSTY	22
WSKAŹNIK KONTROLI PRĘDKOŚCI	25
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	25
KONSERWACJA.....	28
ZAŁĄCZNIK 1 – BEZPIECZEŃSTWO	29
ZAŁĄCZNIK 2 – PARAMETRY TECHNICZNE PRODUKTU.....	31

Informacje o niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla użytkownika systemu ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**. Opisuje system i zasady jego działania. Niniejsza instrukcja zawiera instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia i dedykowanego oprogramowania (aplikacji na urządzenia mobilne) do wykonywania badań ultrasonograficznych w domu.

Niniejsza instrukcja obsługi systemu **Pulsenmore ES** zawiera:

- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa urządzenia ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**
- Instrukcje dotyczące konfiguracji, obsługi i konserwacji urządzenia ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**
- Instrukcje dotyczące korzystania z oprogramowania aplikacji mobilnej użytkownika urządzenia **Pulsenmore ES** (aplikacja mobilna)
- Informacje dotyczące rozwiązywania problemów
- Informacje dotyczące konserwacji

Przed użyciem urządzenia ultrasonograficznego **Pulsenmore ES** należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi, w tym ze wszystkimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. W razie jakichkolwiek pytań należy kontaktować się z klinicystą prowadzącym leczenie (Usługodawcą). Odwiedź stronę www.pulsenmore.com.

Wszystkie zdjęcia służą wyłącznie celom ilustracyjnym, rzeczywiste produkty mogą różnić się od przedstawionych poniżej.

Wskazania i ograniczenia

Przeznaczenie

Urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** to oparty na oprogramowaniu system obrazowania ultrasonograficznego przeznaczony do nieinwazyjnej oceny płodu.

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania przez pacjentów w środowisku nieklinicznym.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ta część dokumentu zawiera instrukcje bezpieczeństwa dotyczące obsługi urządzenia ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**.

Ogólne

Urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** jest przeznaczone do użytku w środowisku domowym / szpitalu / profesjonalnej placówce opieki zdrowotnej.

Urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** jest przeznaczone do stosowania w pojedynczej ciąży i u pojedynczej pacjentki, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu.

Urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** typu C nie posiada własnego zasilania, przycisków ani ekranu.

Urządzenie ultradźwiękowe **Pulsenmore ES** typu iOS ma wewnętrzne zasilanie i przycisk ON/OFF, jednak nie ma własnego ekranu.

Po podłączeniu smartfona i przeprowadzeniu obrazowania, urządzenie prezentuje uzyskany obraz ultrasonograficzny na ekranie smartfona.

Projekt systemu ultrasonograficznego **Pulsenmore ES** stosuje zasadę ALARA (ang. *As Low As Reasonably Achievable* - tak długo, jak jest to niezbędne) w następujący sposób:

- System pozwala wyłącznie na osiągnięcie obrazowania 2D (prezentacja B), czyli obrazowania anatomicznego
- Czas trwania każdego obrazowania jest ograniczony (tj. do 3 minut w przypadku obrazowania prowadzonego przez aplikację lub według uznania lekarza w przypadku obrazowania pod kierunkiem klinicysty).
- Każde obrazowanie jest aktywowane wyłącznie po zatwierdzeniu przez specjalistę medycznego
- Postępuj zgodnie ze wstępnie zdefiniowanym protokołem obrazowania, aby zadbać o zoptymalizowaną procedurę tego badania.
- Tylko lekarz może modyfikować parametry urządzenia ultrasonograficznego (tj. głębokość, wzmocnienie, częstotliwość itp.).

Obrazy i dane uzyskane za pośrednictwem urządzenia mogą być interpretowane wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę medycznego. Nie oczekuje się, że użytkownik będzie interpretować lub diagnozować proces obrazowania ultrasonograficznego. Jest to wyłączna odpowiedzialność lekarza.

Wszelkie zmiany stanu przedporodowego, w tym zmiany ruchów płodu, skurcze lub ból, pojawienie się krwawienia, odwodnienie lub wszelkie inne zmiany stanu zdrowia użytkownika, należy zgłaszać lekarzowi.

System ultrasonograficzny **Pulsenmore ES** jest przepisywany do wyłącznego użytku w czasie ciąży. Zezwalanie innym osobom na korzystanie z urządzenia jest zabronione.

Urządzenia zewnętrzne (np. drukarki komputerowe, telewizory, routery, urządzenia kuchenne itp.) mogą zakłócać pracę urządzenia ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**. W przypadku zaobserwowania tego typu efektu należy przerwać obrazowanie i oddalić się od sprzętu powodującego interferencje.

Uwaga dotycząca modyfikacji przez użytkownika: Nie należy modyfikować ani naprawiać tego produktu, w tym komponentów systemu, oprogramowania, kabli itp. Nie należy demontować ani wyjmować baterii z urządzenia. Próby modyfikacji lub naprawy przez użytkownika mogą doprowadzić do zagrożenia bezpieczeństwa i pogorszenia sprawności eksploatacyjnej systemu.



OSTRZEŻENIE

Typ iOS - Wewnętrzne bezpieczeństwo zasilania - Jeśli z urządzenia zacznie wydostawać się dym lub opary, należy natychmiast zaprzestać jego używania. Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła lub otwartego ognia, ponieważ może to skutkować wyciekami żrącego płynu, porażeniem energią elektryczną lub pożarem. Unikać kontaktu płynu z oczami. Jeśli do niego dojdzie, natychmiast przemyć wodą i skontaktować się z lekarzem.

Nie należy podłączać ładowarki, gdy urządzenie jest w kontakcie ze skórą.

Należy używać wyłącznie zatwierdzonej przez przepisy ładowarki 5 VDC, złącze typu C o natężeniu co najmniej 1,2 A.



Uwaga

Maksymalny czas korzystania z urządzenia wynosi 150 minut przez cały okres ciąży, zarówno w przypadku obrazowania prowadzonego przez aplikację, jak i obrazowania pod kierunkiem lekarza.



Uwaga

Urządzenie typu iOS nie działa w trybie ładowania. Podłączenie ładowarki podczas procesu obrazowania skutkuje wyłączeniem urządzenia. Urządzenia nie można włączyć w trybie ładowania.



Uwaga

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych incydentów podczas korzystania z urządzenia należy skontaktować się z support@pulsenmore.com i właściwym organem w swoim kraju.

Konwencja terminów zachowania bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja obsługi ma na celu pomoc w bezpiecznej i skutecznej obsłudze urządzenia ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**. Ważne jest, aby wszyscy użytkownicy zapoznali się i zrozumieli wszystkie instrukcje przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi zawarte w instrukcji. W niniejszej instrukcji stosowane są następujące terminy, zwracające uwagę na kwestie bezpieczeństwa.



OSTRZEŻENIE

Warunki, zagrożenia lub niebezpieczne praktyki, które mogą skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub śmiercią.



PRZESTROGA

Warunki, zagrożenia lub niebezpieczne praktyki, które mogą skutkować niewielkimi obrażeniami ciała, uszkodzeniem urządzenia lub utratą danych.

Ultrasonografia Ryzyko związane z badaniem

Fale ultradźwiękowe mogą nieznacznie nagrzewać tkankę ciała. Pewien poziom nagrzania może być normalny, ale zalecamy, aby w przypadku wzrostu temperatury urządzenia podczas obrazowania odczekać na jego ostygnięcie przed użyciem.

Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami.



Nie używać systemu do celów innych niż zamierzone i wyraźnie określone przez Pulsenmore™. Z urządzenia należy korzystać zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

Nie należy używać tego systemu w obecności łatwopalnych gazów lub środków znieczulających, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wybuchu.

Nie wyrzucać urządzenia (ani jego części) razem z odpadami przemysłowymi lub domowymi. Skontaktować się z usługodawcą, aby uzyskać informacje na temat lokalnej metody utylizacji zużytego urządzenia.

Należy unikać korzystania z urządzenia w przypadku uszkodzenia samego urządzenia lub jego opakowania.

Urządzenie może być używane wyłącznie w ciąży pojedynczej.

Środki ostrożności

Postępować zgodnie z podanymi środkami ostrożności, aby dbać o bezpieczeństwo systemu:



Jeśli system został umieszczony w środowisku o temperaturze powyżej 35°C (95°F) lub poniżej 0°C (32°F), przed jego podłączeniem i rozpoczęciem użytkowania należy odczekać, aż osiągnie on odpowiednią temperaturę pracy urządzenia (pokojową).

Nie należy dopuszczać do kontaktu systemu ze skórą, jeśli temperatura przetwornika (głowicy) przekracza 43°C (109°F).

Tylko do użytku zewnętrznego. Urządzenie **Pulsenmore ES** jest przeznaczone wyłącznie do ultrasonografii położniczej. Unikać kontaktu z błonami śluzowymi (np. oczu, nosa, ust) i uszkodzonymi obszarami skóry, które zostały otwarte przez skaleczenia, otarcia, zapalenie skóry, spierzchniętą skórę itp.

Tylko obszar przetwornika jest wodoszczelny. Nie zanurzać systemu w wodzie.

Nie używać ściernych środków czyszczących, acetonu, MEK, rozcieńczalników do farb ani innych silnych rozpuszczalników, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie.



Uwaga

Informacje na temat kwestii omówionych w części „Bezpieczeństwo - deklaracje, zalecenia i specyfikacje testów” podano w „Załączniku”.




















Uwaga

Chociaż urządzenie może być przewożone w samolocie, nie powinno być używane poza regionem rezydencji lekarza ze względu na terytorialny charakter odpowiedzialności medycznej.

Słownik symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Ostrzeżenie Informacje istotne dla bezpieczeństwa użytkownika.		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	Przeostrożenie Informacje niezbędne do ochrony lub uniknięcia uszkodzenia produktu (sprzętu i oprogramowania).		Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Wielkiej Brytanii
	Część aplikacyjna typu BF Identyfikacja części aplikacyjnej typu BF zgodnej z normami IEC.		Ograniczenia wilgotności Wskazuje zakres wilgotności, na którą urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.
	Data produkcji Określa datę produkcji (odpowiednio w formacie roku, roku/miesiąca lub roku/miesiąca/ dnia).		Ograniczenia temperatury Wskazuje wartości graniczne temperatury, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.
	Producent Identyfikuje prawny podmiot będący producentem urządzenia.		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które urządzenie może być bezpiecznie wystawione.
	Segregacja odpadów zbieranie i utylizacja Wskazuje na potrzebę selektywnej zbiórki i utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Urządzenia nie wolno wyrzucać razem z innymi odpadami domowymi.		Produkt delikatny; należy obchodzić się z nim ostrożnie Wskazuje, że produkt jest delikatny i należy obchodzić się z nim ostrożnie.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Patrz instrukcja obsługi/broszura Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z „Instrukcją obsługi” w celu poznania informacji dotyczących bezpieczeństwa.		Chronić przed deszczem Wskazuje, że opakowanie transportowe powinno być przechowywane z dala od deszczu i w suchych warunkach.
	Numer seryjny Wskazuje numer seryjny producenta, dzięki któremu możliwe jest zidentyfikowanie konkretnego urządzenia medycznego.		Zgodność europejska Wskazuje, że produkt jest zgodny z przepisami UE.
	Pojedynczy pacjent - wielokrotne użycie Wskazanie, że wyrób medyczny może być używany wielokrotnie (wiele procedur badawczych) u jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.		Wylącznie na receptę Oznacza, że produkt jest urządzeniem medycznym i prawo federalne (USA) zabrania sprzedaży tego urządzenia bez zlecenia lekarza.
	Numer katalogowy Wskazuje numer katalogowy producenta, który pozwala na identyfikację urządzenia medycznego.		Kod QR/Data Matrix Symbol automatycznej identyfikacji i kodowania danych, który zawiera informacje o produkcie (producent itp.).
	Stopień ochrony IP Urządzenie jest zabezpieczone przed wnikaniem ciał stałych o średnicy 12,5 mm i większej oraz posiada ochronę przed kroplami wody przy wychyleniu o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę		Zapoznaj się z instrukcją obsługi Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Autoryzowany przedstawiciel europejski Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela europejskiego		Numer modelu Wskazuje numer modelu lub numer typu produktu.
	Znamionowa moc wejściowa DC Wskazuje wartość znamionową wejściowego sygnału zasilającego DC. Przy stosowaniu tego symbolu, wartości znamionowej (wartościom znamionowym) powinien towarzyszyć ten symbol.		Unikalny identyfikator urządzenia Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia
	ON/OFF (przycisk wciskany) Wskazanie podłączenia lub odłączenia od sieci zasilającej, przynajmniej w przypadku przełączników sieciowych lub ich pozycji, a także we wszystkich przypadkach, w których ma to wpływ na bezpieczeństwo. Każda pozycja, „ON” lub „OFF”, jest pozycją stabilną.		WPA2 Szyfrowany protokół bezpieczeństwa, który chroni ruch internetowy w sieciach bezprzewodowych.
	Ogólny symbol obiegu/recyklingu Wskazanie, że oznaczony przedmiot lub jego materiał jest częścią procesu obiegu lub recyklingu.		

System ultrasonograficzny Pulsenmore ES

System ultrasonograficzny **Pulsenmore ES** składa się z urządzenia ultrasonograficznego, aplikacji na urządzenia mobilne i Panelu klinicysty. Urządzenie rejestruje obrazy ultrasonograficzne i przesyła je do Panelu klinicysty za pośrednictwem przeznaczonej do tego celu aplikacji mobilnej (patrz rysunek poniżej).

Urządzenie **Pulsenmore ES** składa się z urządzenia ultrasonograficznego do sparowania ze smartfonem. Urządzenie występuje w 2 typach:

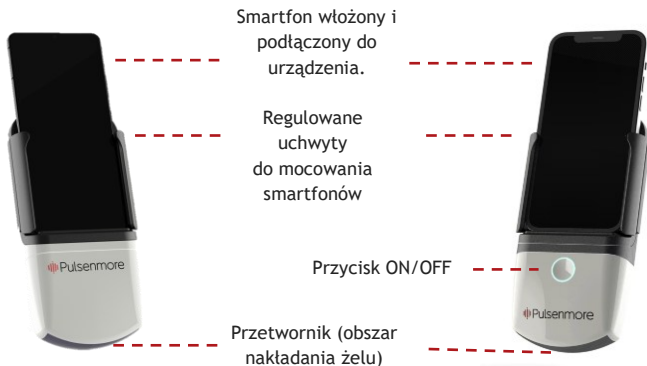
1. Typ C (ref.: 400-0001) - dla telefonów z systemem Android
2. Typ iOS (ref.: 400-0003) - dla iPhone'a

Typ C

Urządzenie to składa się z przetwornika ultradźwiękowego (głowicy) i jest podłączone do telefonu z systemem Android za pomocą złącza USB (patrz rysunek poniżej).

Typ iOS

Urządzenie to składa się z przetwornika ultradźwiękowego (głowicy) i jest podłączone do iPhone'a poprzez uruchomienie funkcji hotspot osobisty (patrz rysunek poniżej).



Instrukcje konfiguracji

Pobieranie i instalowanie aplikacji mobilnej

Pulsenmore™

Pobierz aplikację Pulsenmore™ z odpowiedniego sklepu z aplikacjami i zainstaluj ją na swoim smartfonie.

Po zainstalowaniu aplikacji ikona Pulsenmore™ pojawi się na ekranie głównym smartfona użytkownika lub na ekranie pobranych aplikacji smartfona.

Pobierz aplikację tylko z odpowiedniego sklepu z aplikacjami i upewnij się, że jest to najnowsza wersja.



System ultrasonograficzny **Pulsenmore ES** wykorzystuje połączenie internetowe do przesyłania obrazów USG. Należy upewnić się, że połączenie internetowe jest stabilne podczas całego procesu. Należy korzystać z sieci Wi-Fi chronionej hasłem (WPA2).

Wprowadzanie klucza

Po zainstalowaniu aplikacji Pulsenmore™ na smartfonie, do rozpoczęcia skanowania wymagany jest klucz od lekarza. Klucz zostanie dostarczony w formie kodu QR lub hiperłącza.

- W przypadku kodu QR naciśnij przycisk skanowania kodu QR i zeskanuj podany kod QR.
- W przypadku hiperłącza kliknij link, który uruchomi aplikację Pulsenmore z podanym kluczem.
- W przypadku aplikacji dostawcy usług medycznych postępuj zgodnie z aplikacją medyczną, aby rozpocząć skanowanie, które uruchomi aplikację Pulsenmore z kluczem.



Uwaga

Jeśli aplikacja nie została zainstalowana, nastąpi przekierowanie do jej pobrania.

Każdy dostarczony klucz (obrazowanie pod kierunkiem aplikacji i/lub klinicysty) pozostaje kodem użytkownika ważnym przez całą ciążę. Prosimy o zapisanie kodu QR lub linku.

Podłączanie smartfona do urządzenia

Dla typu C:

Należy upewnić się, że zezwalasz urządzeniu na dostęp do telefonu komórkowego.

Dla urządzenia Pulsenmore ES typu iOS:

1. Instrukcje dotyczące ładowania: Przed podłączeniem urządzenia do iPhone'a upewnij się, że urządzenie jest w pełni naładowane. Użyj zatwierdzonej przez przepisy ładowarki 5 VDC 1,2 A min. i złącza typu C (nie w zestawie). Podczas ładowania pomarańczowy wskaźnik LED pozostanie podświetlony. Gdy urządzenie jest w pełni naładowane, wskaźnik LED pozostaje zielony.
2. Włącz urządzenie, naciskając przycisk ON/OFF - podczas włączania urządzenia wskaźnik LED będzie świecił na biało.
 - a. Pełne uruchomienie urządzenia zajmuje około 30 sekund.
 - b. Wskaźnik LED będzie szybko migał na niebiesko, gdy urządzenie jest włączone, ale nie jest podłączone do sieci.
3. Parowanie smartfona z urządzeniem - postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi krok po kroku w aplikacji. Naciśnij przycisk Zezwól/Połącz, gdy system operacyjny iPhone'a poprosi o pozwolenie. Należy pamiętać, że konfiguracja wymaga połączenia z siecią komórkową, a także połączenia Wi-Fi.

Alternatywna metoda połączenia

W przypadku wystąpienia błędu można podłączyć urządzenie przy użyciu następujących metod:

- a. Naciśnij „Wypróbuj alternatywne połączenie”.
- b. Połączenie Wi-Fi - Wybierz „Połącz z Wi-Fi”. Aplikacja będzie wymagać wprowadzenia hasła do lokalnej sieci Wi-Fi.
- c. Hotspot osobisty - wybierz „Połącz z Hotspotem osobistym”. Aplikacja będzie wymagać wprowadzenia hasła do osobistego hotspotu, które można znaleźć, przechodząc w smartfonie do Ustawień→Hotspot osobisty.

Po połączeniu z aplikacją mobilną dioda LED urządzenia pozostanie niebieska.

Wyłączanie urządzenia

Wyłączanie automatyczne

Jeśli urządzenie zostało sparowane ze smartfonem, aplikacja będzie

utrzymywać je w stanie pracy (wysyłając wiadomość kontrolną co minutę), a funkcja automatycznego wyłączenia po upływie 7 min nie będzie aktywowana. Jeśli urządzenie nie zostanie sparowane, wyłączy się automatycznie po upływie 7 minut.

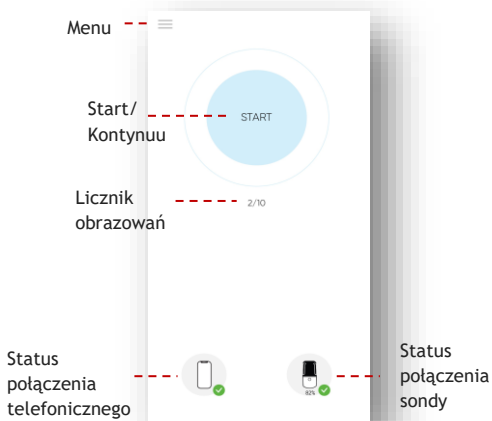
Wyłączenie przez aplikację

Aby ponownie sparować urządzenie ze smartfonem, należy je uruchomić. Po otwarciu aplikacji na smartfonie parowanie przeprowadzane jest automatycznie. Jeśli obrazowanie zakończy się pomyślnie, aplikacja automatycznie wyłączy urządzenie (bez komunikatu dla użytkownika).

Ekran główny

Przed rozpoczęciem przeprowadzania obrazowań za pomocą urządzenia ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**

najlepiej jest zapoznać się z ekranem głównym i opcjami menu aplikacji mobilnej Pulsenmore™:



1. Przycisk **Menu** - wybranie przycisku Menu pozwala na dostęp do następujących ekranów:

- a. **Filmy instruktażowe** - wybierz, aby wyświetlić filmy instruujące, jak wykonać każdy z pięciu kroków obrazowania z użyciem aplikacji.
 - b. **Przesłane** - wybierz, aby wyświetlić status ostatnio przesłanych plików.
 - c. **Język** - wybierz, aby dokonać wyboru preferowanego języka aplikacji.
 - d. **Informacje** - wybierz, aby wyświetlić informacje o oprogramowaniu.
1. Przycisk **START/KONTYNUUJ** - naciśnij, aby rozpocząć obrazowanie. W przypadku przerwania obrazowania (obrazowanie wstrzymane), naciśnięcie tego przycisku (w przeciągu 1 godziny) spowoduje wznowienie obrazowania od początku kroku, na którym zostało ono wstrzymane.
 2. **Licznik obrazowań** - wskazuje pozostałą liczbę obrazowań na klucz (jeśli dotyczy)
 3. **Pasek stanu systemu** - wszystkie ikony powinny być wygaszone. Jeśli jedna z nich ma czerwoną barwę, przed naciśnięciem przycisku **START/KONTYNUUJ** należy usunąć sygnalizowaną usterkę - więcej informacji podano w części „Weryfikacja warunków obrazowania”.

Pasek stanu systemu:



Urządzenie i smartfon zostały pomyślnie połączone i są gotowe do użycia. Typ iOS - wskaźnik poziomu naładowania baterii urządzenia



Urządzenie zostało odłączone. Aby ustalić przyczynę, zapoznaj się z otrzymanym komunikatem o błędzie.



Urządzenie zostało odłączone. Aby ustalić przyczynę, zapoznaj się z otrzymanym komunikatem o błędzie. Sprawdź połączenie internetowe, poziom naładowania baterii i ilość miejsca na dysku.

Informacje dodatkowe

W sekcji „filmy instruktażowe” menu aplikacji Pulsenmore™ dostępne są filmy pokazujące, jak wykonać każdy krok obrazowania.

Samouczek zawiera:

1. Instrukcje przed obrazowaniem
2. Procedury kroków obrazowania



Uwaga

Wszyscy użytkownicy przejdą przez te same kroki filmu instruktażowego dotyczące skanowania sterowanego przez aplikację. Samouczek warstwą audio i wideo dla tych 5 kroków są dostępne wyłącznie dla tego trybu. (Patrz 5 kroków obrazowania). Podczas obrazowania pod kierunkiem klinicysty, lekarz będzie instruował użytkownika, jak wykonywać obrazowanie krok po kroku.

Korzystanie z urządzenia ultrasonograficznego Pulsenmore ES

Korzystanie z urządzenia do skanowania ultrasonograficznego obejmuje następujące kroki:

1. Przed obrazowaniem:
 - a. Upewnij się, że korzystasz z obsługiwanego smartfona. Sprawdź listę obsługiwanych urządzeń na stronie <https://pulsenmore.com/SupportedDevices>
 - b. Przed każdym użyciem sprawdź, czy urządzenie ma co najmniej 50% wskazania baterii.
 - c. Sprawdź, czy masz stałe połączenie internetowe (Wi-Fi lub sieć komórkowa) na swoim smartfonie. Jeśli to możliwe, zalecane jest połączenie przez sieć Wi-Fi
 - d. Sprawdź, czy otrzymałeś klucz od swojego lekarza. Jest to zazwyczaj kod QR lub link, który będzie potrzebny do rozpoczęcia korzystania z urządzenia ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**
 - e. Podłącz posiadany smartfon do urządzenia
 - o W przypadku typu iOS, patrz część „Podłączanie iPhone'a do

urządzenia”

- W przypadku typu C - wsuń posiadany smartfon w regulowane uchwyty urządzenia.
 - Może być konieczne zdjęcie pokrowca smartfona, aby umożliwić prawidłowe połączenie ze złączem USB urządzenia
2. Uruchom aplikację mobilną (patrz „Instrukcje konfiguracji”)
 3. Upewnij się, że masz żel do badania ultrasonograficznego do stosowania na urządzeniu i skórze podczas procedury obrazowania.
 4. Obrazowanie: W przypadku obrazowania pod kierunkiem aplikacji patrz „Obrazowanie pod kierunkiem aplikacji”, a w przypadku obrazowania pod kierunkiem lekarza patrz „Obrazowanie pod kierunkiem klinicysty”.
 5. Po zobrazowaniu: Zamknij aplikację i odłącz smartfon od urządzenia. Przed wyjściem z aplikacji upewnij się, że otrzymałeś wiadomość z potwierdzeniem przestania obrazu USG.
 6. Zetrzyj pozostały żel z głowicy za pomocą zwykłych chusteczek dla niemowląt lub czystego wilgotnego ręcznika i kropli łagodnego płynu do mycia naczyń.



Nie używaj ściernych środków czyszczących, acetonu, MEK, rozcieńczalnika do farb lub innych silnych rozpuszczalników, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie.

Nakładanie żelu

Należy używać wyłącznie zatwierdzonego przez odpowiednie przepisy żelu do obrazowania ultrasonograficznego na bazie wody, takiego jak żel do obrazowania ultrasonograficznego KONIX. W razie potrzeby należy skonsultować się z lokalnym usługodawcą w sprawie dodatkowych rodzajów żelu poprawiającego transmisję ultradźwięków. Więcej informacji można znaleźć na etykiecie żelu.

1. Przed rozpoczęciem obrazowania: trzymaj urządzenie w jednej ręce i nałóż dużą ilość żelu na powierzchnię przetwornika - ciemny obszar w dolnej części urządzenia. Upewnij się, że żel całkowicie pokrywa obszar pokazany na poniższej ilustracji:



2. Jeśli czujesz, że urządzenie nie przesuwają się łatwo po skórze podczas procedury badania, możesz nałożyć więcej żelu na skórę.
3. W przypadku późnej ciąży zaleca się nałożenie żelu na cały obszar skanowania przed rozpoczęciem.
4. Jeśli zauważysz, że generowany w toku badania obraz wyświetlany na smartfonie nie jest ostry i/lub zawiera ciemne obszary - nałóż więcej żelu na głowicę, jak opisano w kroku 1.

Obrazowanie pod kierunkiem aplikacji

Ogólne

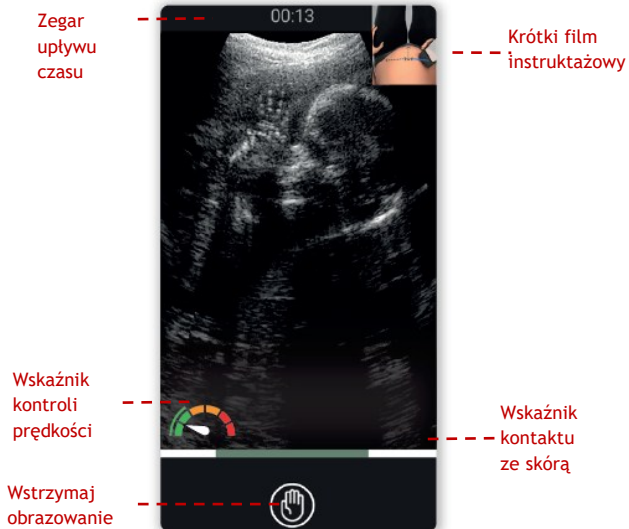
Podczas pierwszego obrazowania pod kierunkiem aplikacji użytkownik otrzyma możliwość wykonania obrazowania próbnego. Obrazowanie próbne przebiega w identyczny sposób, co obrazowanie pod kierunkiem aplikacji, jednak jego wyniki nie są przesyłane do chmury. Aby rozpocząć obrazowanie próbne, należy kliknąć przycisk Start (obok niego pojawi się etykieta wskazująca na obrazowanie próbne w toku). Po zakończeniu obrazowania próbnego nastąpi powrót do ekranu głównego aplikacji.

Jeśli lekarz wyznaczył pacjentce obrazowanie pod kierunkiem klinicysty - patrz część Obrazowanie pod kierunkiem klinicysty

- W ramach obrazowania zostanie odtworzony krótki film wyjaśniający i demonstrujący, jak wykonać pierwszy krok procedury obrazowania. Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy postępować zgodnie z instrukcjami dla każdego kroku.
- Po zakończeniu filmu należy przeprowadzić obrazowanie zgodnie z instrukcjami i wskazówkami zawartymi w sekcji „Obrazowanie pod kierunkiem aplikacji” poniżej (patrz także „Nakładanie żelu”).
- Każdy krok jest ograniczony czasowo. (Czas pozostały do wykonania

każdego kroku jest wskazywany przez zegar w aplikacji).
Oprogramowanie automatycznie zatrzyma skanowanie po zakończeniu danego etapu.

Elementy ekranu aplikacji podczas obrazowania:



1. **Zegar upływu czasu** - wskazuje pozostały czas obrazowania
2. **Przycisk pauzy** - naciśnij, aby wstrzymać obrazowanie
3. **Krótkie film instruktażowy** - demonstracja wideo dla bieżącego kroku obrazowania, która jest odtwarzana podczas obrazowania (tylko w przypadku obrazowania pod kierunkiem aplikacji)
4. **Wskaźnik kontaktu ze skórą** - wskaźniki dotyczące kontaktu ze skórą
5. **Wskaźnik kontroli prędkości** - wskaźniki dotyczące prędkości

Obrazowanie pod kierunkiem aplikacji

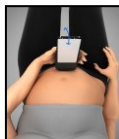
1. Rozprowadź dużą ilość żelu do obrazowania ultrasonograficznego na dolnej powierzchni urządzenia (głowicy).

2. Dociśnij i przesuвай urządzenie po skórze utrzymując dobry kontakt głowicy ze skórą.
3. Obraz ultrasonograficzny zostanie wyświetlony na ekranie aplikacji
4. Urządzenie należy przesuwać powoli i w jednostajny sposób. Alerty na ekranie podczas obrazowania będą informować o konieczności wolniejszego przesuwania urządzenia.
5. Sprawdź, czy na ekranie aplikacji wyświetlany jest dobry, wyraźny obraz.
6. System ostrzeże Cię, jeśli na ekranie będzie wiele ciemnych obszarów i jeśli konieczne będzie poprawienie kontaktu urządzenia ze skórą.
7. Procedurę obrazowania można wstrzymać w dowolnym momencie, naciskając ikonę **Pauza** i wznowić, naciskając przycisk **KONTYNUUJ** na stronie głównej.
8. Upewnij się, że trzymasz urządzenie w taki sposób, aby widzieć wyświetlany obraz i instrukcje.

Skanowanie w 5 krokach

Krok pierwszy

Kierunki skanowania:	Pochylenie
Obszary skanowania:	Podbrzusze
Pozycja początkowa urządzenia:	Prosto
Czas skanowania:	15 sekund



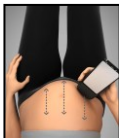
Krok drugi

Kierunki skanowania:	Od dołu do góry
Obszary skanowania:	Środkowa, lewa i prawa część jamy brzusznej
Pozycja początkowa urządzenia:	Prosto, pod kątem
Czas skanowania:	55 sekund



Krok trzeci

Kierunki skanowania:	Od dołu do góry
Obszary skanowania:	Prawa-środkowa-lewa część jamy brzusznej
Pozycja początkowa urządzenia:	Prosto
Czas skanowania:	55 sekund



Krok czwarty

Kierunki skanowania:	Od prawej do lewej
Obszary skanowania:	Powyżej i poniżej pępka
Pozycja początkowa urządzenia:	Pod kątem
Czas skanowania:	25 sekund



Krok piąty

Kierunki skanowania:	Od prawej do lewej
Obszary skanowania:	Powyżej pępka i nad pępkiem
Pozycja początkowa urządzenia:	Pod kątem
Czas skanowania:	30 sekund



Dodatkowe kroki można dostosować do potrzeb lekarza.

Po obrazowaniu pod kierunkiem aplikacji

Po wykonaniu wszystkich pięciu (5) kroków obrazowania, filmy z badania ultrasonograficznego zostaną automatycznie przesłane do klinicysty w celu sprawdzenia.

1. Przed zamknięciem aplikacji należy upewnić się, że komunikat z potwierdzeniem przesłania został wyświetlony na ekranie.
2. Zamknij aplikację.
3. Odłącz smartfon od urządzenia uważając, by nie uszkodzić złącza USB.
4. Zetrzyj pozostały żel z głowicy za pomocą zwykłych chusteczek dla niemowląt lub czystego wilgotnego ręcznika i kropli łagodnego płynu do mycia naczyń.



Nie używaj ściernych środków czyszczących, acetonu, MEK, rozcieńczalnika do farb lub innych silnych rozpuszczalników, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie.

Obrazowanie pod kierunkiem klinicysty

Ogólne

Poniższe instrukcje mają zastosowanie, gdy lekarz pacjentki przepisał wykonanie obrazowania pod kierunkiem klinicysty. Instrukcje obrazowania pod kierunkiem aplikacji można znaleźć w części „Obrazowanie pod kierunkiem aplikacji” tego dokumentu.

Zarówno w przypadku urządzenia Typu C, jak i iOS, konieczne będzie zezwolenie aplikacji na korzystanie z mikrofonu, kamery i plików multimedialnych, aby umożliwić lekarzowi podgląd i sygnał audiodo czasu rzeczywistym podczas obrazowania

Rozpoczęcie obrazowania

Po wprowadzeniu klucza pod kierunkiem lekarza (zgodnie z opisem w części „Instrukcje konfiguracji”):

1. O godzinie ustalonej z lekarzem otwórz aplikację Pulsenmore™ i naciśnij **Start**.
2. Kliknij **Poczekalnia**.
3. Poczekaj, aż klinicysta dołączy do połączenia.
4. Gdy tak się stanie, aplikacja wyświetli ekran „Interaktywna procedura w czasie rzeczywistym”. Pacjentka będzie mogła słyszeć swojego lekarza i rozmawiać z nim.
5. Wykonaj procedurę obrazowania zgodnie z zaleceniami lekarza. Obrazowanie ultrasonograficzne jest przesyłane strumieniowo bezpośrednio do lekarza w celu jego opracowania w czasie rzeczywistym.



Uwaga

Informacje na temat elementów ekranu środowiska obrazowania znajdują się w części „Ekran obrazowania”

Obrazowanie pod kierunkiem klinicysty


1. Rozprowadź dużą ilość żelu wykorzystywanego w obrazowaniu ultrasonograficznym na dolnej powierzchni urządzenia (głowicy) (patrz „Nakładanie żelu”).
2. Lekarz poinstruuje użytkownika, kiedy rozpocząć przesuwanie urządzenia i po których obszarach ciała.
3. Dociśnij i przesuwać urządzenie po skórze. Urządzenie powinno być zawsze w kontakcie ze skórą.
4. W każdej chwili można włączyć/wyłączyć kamerę, mikrofon lub w razie potrzeby zawiesić połączenie.
5. Lekarz może uruchomić/zatrzymać transmisję ultrasonograficzną i zmienić parametry generowania ultradźwięków.
6. Lekarz kontroluje widok na ekranie i wybiera, czy użytkownik widzi

obrazy USG, czy strumień wideo.

7. Kamera: W zależności od ustawień, użytkownik może widzieć na ekranie siebie i/lub swojego lekarza podczas obrazowania pod kontrolą lekarza.
8. Jeśli na ekranie wyświetlany jest obraz USG, system wyświetli ostrzeżenie o konieczności poprawy kontaktu między urządzeniem a skórą. Spróbuj nałożyć więcej żelu na skórę lub głowicę i przesuwaj urządzenie nieco wolniej.
9. Lekarz zakończy obrazowanie, a wszelkie nagrane filmy zostaną automatycznie wysłane do lekarza w celu opracowania i udokumentowania.



Uwaga

Jeśli podczas obrazowania pojawi się następujący symbol , kliknięcie go spowoduje wyświetlenie szczegółowych informacji o występujących problemach oraz instrukcji ich rozwiązywania.

Po zakończeniu obrazowania pod kierunkiem klinicysty

Patrz sekcja „Po obrazowaniu pod kierunkiem aplikacji”

Wskaźnik kontaktu ze skórą

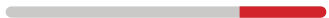
Wskaźnik kontaktu ze skórą jest aktywny podczas obrazowania pod kierunkiem aplikacji i obrazowania pod kierunkiem klinicysty.

Gdy ta funkcjonalność jest aktywna, aplikacja Pulsenmore™ ostrzega, jeśli kontakt skóry z częścią przetwornika urządzenia nie jest optymalny.



Czerwony po obu stronach

Słaby kontakt ze skórą po obu stronach przetwornika



Czerwony po prawej

Słaby kontakt ze skórą po prawej stronie przetwornika



Czerwony po lewej

Słaby kontakt ze skórą po lewej stronie przetwornika

Zielony w środku
Dobry kontakt ze skórą

W celu uzyskania prawidłowych obrazów podczas obrazowania:

1. Wykonaj korektę docisku w wymaganym kierunku, aż pasek zmieni kolor na zielony.
2. Przesuwaj urządzenie w sposób wolny i jednostajny.
3. Upewnij się, że między urządzeniem a skórą zawsze znajduje się wystarczająca warstwa żelu.
4. Wywieraj wystarczający nacisk, aby utrzymać dobry kontakt między pokrytym żelą przetwornikiem a skórą.



Uwaga

Aby sprawdzić, czy wskaźniki działają prawidłowo, upewnij się, że oba wskaźniki reagują na sposób przesuwania urządzenia, i że nie są statyczne.

Wskaźnik kontroli prędkości

Podczas obrazowania użytkownik jest instruowany gdzie umieścić urządzenie i jak je przesuwac. Bardzo ważne jest powolne i jednostajne przesuwanie urządzenia po brzuchu. Wskaźnik kontroli prędkości na dole ekranu będzie sygnalizował zbyt szybkie przesuwanie urządzenia czerwonymi/pomarańczowymi słupkami, wskazując, że należy przesuwac je wolniej.

Ekran obrazowania



Dobra
prędkość



Średnia
prędkość



Zbyt szybko

Rozwiązywanie problemów

Alerty oprogramowania

Jeśli podczas korzystania z aplikacji Pulsenmore™ zasygnalizowane zostaną następujące komunikaty, wykonaj czynności opisane w kolumnie Rozwiązania:

Komunikat alarmowy	Problem	Rozwiązanie(-a)
Aby wykonać badanie ultrasonograficzne, smartfon powinien być wystarczająco naładowany (50% pojemności baterii lub więcej).	Typ C - urządzenie jest zasilane przez baterię smartfona Typ iOS - urządzenie musi być w pełni naładowane	Typ C - naładuj smartfon Typ iOS - naładuj urządzenie (przy użyciu ładowarki ze złączem typu C)
Poziom naładowania baterii smartfona jest poniżej 5%	Aplikacja zostanie teraz zamknięta automatycznie	Typ C - naładuj smartfon Typ iOS - urządzenie musi być w pełni naładowane (przy użyciu ładowarki ze złączem typu C)
Aby wykonać badanie ultrasonograficzne, smartfon należy umieścić w urządzeniu ultrasonograficznym Pulsenmore ES.	Procedura obrazowania ultradźwiękami wymaga podłączenia urządzenia	Wykonaj jeden lub więcej z poniższych kroków, aby rozwiązać problem: <ol style="list-style-type: none"> 1. Odlącz smartfon od urządzenia i podłącz go ponownie 2. Odlącz smartfon od urządzenia, uruchom go ponownie i ponownie otwórz aplikację Pulsenmore™ <p>Wyciągnij smartfon z futerału</p>
Niewystarczająca ilość dostępnej pamięci	Obrazowanie ultrasonograficzne wymaga co najmniej 1 GB dostępnej pamięci wewnętrznej smartfona	Zwolnij miejsce w pamięci smartfona, aby mieć do dyspozycji co najmniej 1 GB
Upewnij się, że tryb oszczędzania energii jest wyłączony	W trybie oszczędzania energii smartfon nie dostarcza wystarczającej ilości energii do działania urządzenia ultrasonograficznego. Nie można rozpocząć obrazowania	Wyłącz tryb oszczędzania energii w systemie operacyjnym posiadanego urządzenia
Nie wprowadzono żadnego klucza	Aby rozpocząć obrazowanie, należy wprowadzić klucz	Skontaktuj się ze swoim lekarzem, aby dowiedzieć się, jak uzyskać klucz
Aby wykonać badanie ultrasonograficzne, smartfon powinien być połączony z siecią Internet	Brak połączenia/słabe połączenie internetowe	Połącz się z siecią Wi-Fi lub komórkową Sprawdź, czy masz odpowiednią siłę sygnału sieci
Wszystkie obrazowania przydzielone do tego urządzenia zostały już wykorzystane	Klucz umożliwia wykonanie ograniczonej liczby obrazowań. Wszystkie obrazowania przydzielone w kluczu zostały wykonane	Skontaktuj się z dostawcą opieki zdrowotnej w celu uzyskania nowego klucza, aby móc wykonywać więcej obrazowań
Funkcja obrazowania ultrasonograficznego jest obecnie wyłączona - istnieje limit liczby obrazowań na dzień	Dostawca usług opieki zdrowotnej określa maksymalną liczbę obrazowań, które można wykonać za pomocą urządzenia w danym przedziale czasowym (dziennie lub godzinowo).	Odczekaj, aż wykonywanie dalszych obrazowań będzie ponownie możliwe Skontaktuj się ze swoim dostawcą usług opieki zdrowotnej

Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Obraz nie jest widoczny	<ul style="list-style-type: none">• Upewnij się, że złącze USB urządzenia jest prawidłowo wsunięte w gniazdo USB smartfona.• Zamknij i ponownie otwórz aplikację• Rozprowadź dodatkową ilość żelu na skórze w miejscu wykonywania obrazowania.• Może to również wystąpić podczas obrazowania pod kontrolą klinicysty, jeśli ustawienia klinicysty nie pozwalają na wyświetlanie obrazów.
Aplikacja nie uruchamia się	<ul style="list-style-type: none">• Zamknij aplikację i otwórz ją ponownie• Wyłącz smartfon i uruchom go ponownie
Niska jakość obrazu	<ul style="list-style-type: none">• Upewnij się, że na głowicy i na skórze w miejscu docisku głowicy znajduje się wystarczająca ilość żelu.• Odsuń się od urządzeń transmitujących (np. drukarek komputerowych, telewizorów, routerów, urządzeń kuchennych itp.)
Zapisy wideo nie są przesyłane do lekarza	<ul style="list-style-type: none">• Upewnij się, że smartfon jest połączony z siecią Wi-Fi lub komórkową. Aplikacja będzie kontynuować próbę przesłania obrazów po przywróceniu połączenia smartfona z siecią
Zakłócenia obrazu	<ul style="list-style-type: none">• Odsuń się od urządzeń transmitujących (np. drukarek komputerowych, telewizorów, routerów, urządzeń kuchennych itp.)• Wyłącz funkcję NFC w swoim smartfonie• Przełącz smartfon w tryb samolotowy (upewnij się, że nadal masz połączenie z siecią Wi-Fi)
Urządzenie nie włącza się	<ul style="list-style-type: none">• W przypadku Typu iOS - jeśli bateria urządzenia nie jest wystarczająco naładowana, naładuj urządzenie do pełnej pojemności baterii. Jeśli urządzenie jest podłączone do ładowarki, ale wskaźnik LED nie generuje sygnałów świetlnych, skontaktuj się z usługodawcą

Jeśli urządzenie nie działa pomimo rozwiązywania problemów, należy skontaktować się z usługodawcą w celu wymiany urządzenia.

Konserwacja

Konserwacja urządzenia

Urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** zawiera bardzo wrażliwe komponenty elektroniczne. Jego właściwa konserwacja zapewni najlepszą wydajność użytkową.

Urządzenie powinno być utrzymywane w stanie suchym.

Należy używać wyłącznie dostarczonego żelu. W razie potrzeby należy skonsultować się z lokalnym przedstawicielem w sprawie dodatkowych rodzajów żelu poprawiającego transmisję ultradźwięków. Trzymaj urządzenie i żel z dala od dzieci i nie pozwalaj im bawić się urządzeniem. Upewnij się, że smartfon został naładowany przed użyciem go z urządzeniem ultrasonograficznym **Pulsenmore ES** (wymagane jest minimum 50% naładowania baterii).

Czyszczenie urządzenia

Urządzenie ultrasonograficzne **Pulsenmore ES** zawiera elementy elektroniczne i nie jest wodoodporne. Nie zanurzać go w wodzie. Nie dopuścić do zaschnięcia żelu na urządzeniu. Zawsze dokładnie czyścić urządzenie po każdym użyciu. Ostrożnie wyczyścić urządzenie ultrasonograficzne, przecierając je zwykłymi chusteczkami dla niemowląt lub czystym wilgotnym ręcznikiem i kroplą łagodnego mydła do mycia naczyń.

Nie używaj ściernych środków czyszczących, acetonu, MEK, rozcieńczalnika do farb lub innych silnych rozpuszczalników, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie.

Utylizacja wyeksploatowanego urządzenia

Urządzenie i jego wewnętrzna bateria nie mogą być usuwane do odpadów domowych lub nieposortowanych odpadów komunalnych, ani niszczone metodą spalania. Należy je utylizować wyłącznie poprzez umieszczenie w pojemniku przeznaczonym na zużyty sprzęt elektroniczny. W razie potrzeby można skontaktować się z lokalnym składowiskiem odpadów lub organem zajmującym się utylizacją odpadów, prosząc o informację o miejscu utylizacji odpadów elektronicznych, gdy okres eksploatacji urządzenia dobiegnie końca. Urządzenie może być zanieczyszczone - należy przestrzegać dodatkowych lokalnych przepisów środowiskowych.

Załącznik 1 - Bezpieczeństwo

Deklaracje, zalecenia i specyfikacje testowe

Prezentacja B:

Limit poziomu wyjściowego sygnału akustycznego	
MI	0,4
TI	0,03

INDEKS TERMICZNY i INDEKS MECHANICZNY poniżej 1,0 dla wszystkich ustawień urządzenia.

Deklaracja - emisje elektromagnetyczne

Test emisji

Emisje RF CISPR 11

Zgodność

Grupa 1 Klasa B

Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

System **Pulsenmore ES** wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w zlokalizowanych w jego pobliżu urządzeniach elektronicznych.

System **Pulsenmore ES** nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkaniowych.

Pola magnetyczne o częstotliwości sygnału zasilającego powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm od dowolnej części systemu ultrasonograficznego **Pulsenmore ES**, aby uniknąć pogorszenia jego wydajności.

Oświadczenia o zgodności z przepisami FCC

1. To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i
2. To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.



Uwaga

Informacje techniczne można znaleźć w Podręczniku klinicysty

Przeprowadzono badania wydajności eksploatacyjnej systemu. Badania te obejmują: Badania bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej obejmujące kontrolę spełniania wymagań bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej

IEC 60601-1 - Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa

IEC 60601-1-2 - Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa - norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - wymagania i badania

IEC 60601-1-11 - Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej

IEC 60601-2-37 - Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-37: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ultradźwiękowych medycznych urządzeń diagnostycznych i monitorujących

Specyfikacja wewnętrznego źródła zasilania

Urządzenie **Pulsenmore ES** Type iOS posiada wewnętrzną baterię wielokrotnego ładowania. W pełni naładowana bateria może zapewnić czas obrazowania wynoszący co najmniej 45 minut przy ustawieniach domyślnych.

Bateria urządzenia obsługuje do 100 cykli ładowania.

Średni czas ładowania całkowicie rozładowanej baterii wynosi około 2 godzin.

Żywotność baterii wielokrotnego ładowania jest zbliżona do produktu **Pulsenmore ES** i wynosi 2 lata. Należy używać wyłącznie zatwierdzonej przez przepisy ładowarki 5 VDC, złącze typu C o natężeniu co najmniej 1,2 A.




Pojemność baterii: 1200 mAh

Napięcie baterii: 3,7 V

Typ baterii: Litowo-jonowa Polimerowa

Załącznik 2 - Parametry techniczne produktu

Weryfikacja warunków obrazowania

Limity	Wartości graniczne	Wartości graniczne	Limit pamięci
Ciśnienie 	700 hPa (525 mmHg) to 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) to 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) to 1060 hPa (795 mmHg)
Wilgotność 	15% do 95% bez kondensacji	Wilgotność względna od 15% do 95%	Wilgotność względna od 15% do 95%
Temperatura 	0°C (32°F) do 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) do 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) do 50°C (122°F)

* Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego, deszczu lub ekstremalnych temperatur.

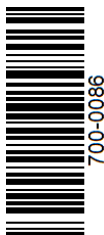
Charakterystyka ogólna

Opis	Specyfikacja
Standardowa liczba klatek na sekundę	15-25
Głębokość	Do 28 cm
Kąt widzenia	- 60 stopni
Liczba elementów	64
Wyświetlanie obrazu	Prezentacja B

Opis	Specyfikacja
Częstotliwość	2-5 MHz
Wymiary	78(szerokość) x 167(wysokość) x 38,5mm(głębokość)
Waga:	Typ C - 200 g Typ iOS - 250 g
Łączność sieciowa	Wi-Fi lub sieć komórkowa (WPA2)
Przesyłanie danych	Zabezpieczona usługa chmurowa



Pulsenmore ES Instrukcja obsługi



support@pulsenmore.com

www.pulsenmore.com

MRK-I005-PL, Rev 6.0

700-0086, Rev 1.0

Wydanie wrzesień 2024 r.