



Pulsenmore ES
Manual do Usuário

Escaneie código QR
para baixar o
aplicativo



MRK-I005-BR, Rev. 6.0
700-0034, Rev. 3.0
Edição de setembro de 2024



Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Todos os direitos reservados. Pulsenmore™ e o logo Pulsenmore™ são marcas registradas da Pulsenmore Ltd. Outros produtos e nomes de empresas aqui mencionados podem ser marcas comerciais e/ou marcas registradas de suas respectivas empresas e estão marcadas de acordo. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em um sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por quaisquer terceiros, sem a permissão prévia por escrito da Pulsenmore™.



Primeira marcação CE em 2020

Informações do operador econômico local



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



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



Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern Suíça



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

**PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**
Rua: Alice Além Saadi, nº 855 - sala
2404 - Nova Ribeirânia
Ribeirão Preto - SP, CEP: 14096-570
Responsável Técnico: Paulo Henrique
Passarini - CREA/SP 5069873360
Registra Anvisa nº 81504799137

Página de Avisos

Isonção de Responsabilidade

O Aparelho de Ultrassom Pulsenmore™ ES utiliza um smartphone para transmitir uma imagem de ultrassom remotamente para um médico e/ou ultrassonografista qualificado, por meio de serviços em nuvem.

O aparelho não é certificado nem se destina a detectar defeitos, substituir um escaneamento de rotina e/ou exames de gravidez de qualquer tipo ou substituir uma consulta médica ou uma visita ao pronto-socorro/prestador de serviços de saúde.

A decisão sobre se o aparelho deve ser utilizado em um caso em particular e a decisão sobre as consequências médicas dessa utilização são de responsabilidade exclusiva do médico.

Não use o aparelho sem uma prescrição médica, pois isso pode levar a um diagnóstico ou interpretação incorreta dos resultados do teste.

Não tire conclusões e/ou aja de forma independente com base nos resultados do aparelho de ultrassom, a menos que esteja sob supervisão médica direta.

Em qualquer caso de dor, sangramento, ruptura prematura de membranas, corrimento vaginal suspeito, receio de ausência de movimentos fetais e/ou alterações dos movimentos fetais, deterioração da condição física ou qualquer outro caso em que seja necessário, procure atendimento médico imediatamente.

A empresa Pulsenmore™ não é responsável por nenhum atendimento médico fornecido em conjunto com o aparelho, nem por quaisquer decisões e instruções médicas relacionadas à utilização do aparelho e aos testes nele realizados (por exemplo, diagnóstico incorreto, acompanhamento e tratamento). A Pulsenmore™ não é responsável por qualquer uso do aparelho de ultrassom contrário aos termos de uso.

Patentes e Direitos Autorais

Este aparelho é protegido por patentes e direitos autorais. Lista de patentes aplicáveis: <http://www.pulsenmore.com/patents>

Visão geral

Os exames de ultrassom são recomendados para a avaliação fetal durante a gravidez. Ao longo dos anos, esta tecnologia tornou-se o padrão ouro para os check-ups de rotina, monitoramento e intervenção de mulheres grávidas em todo o mundo.

O sistema de ultrassom **Pulsenmore ES** foi concebido para permitir que o profissional de saúde avalie os escaneamentos de ultrassom fetais realizados no conforto de sua casa.

Índice

| | |
|---|----|
| PÁGINA DE AVISOS..... | 3 |
| VISÃO GERAL..... | 3 |
| INDICAÇÕES E LIMITAÇÕES | 5 |
| INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA | 6 |
| GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS | 10 |
| O SISTEMA DE ULTRASSOM PULSENMORE ES | 12 |
| INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO..... | 13 |
| INFORMAÇÕES ADICIONAIS..... | 16 |
| UTILIZANDO O APARELHO DE ULTRASSOM PULSENMORE ES..... | 17 |
| ESCANEAMENTO ORIENTADO PELO APLICATIVO..... | 19 |
| ESCANEAMENTO ORIENTADO PELO MÉDICO | 23 |
| INDICADOR DE CONTROLE DE VELOCIDADE | 25 |
| SOLUÇÃO DE PROBLEMAS..... | 26 |
| MANUTENÇÃO | 28 |
| APÊNDICE 1 - SEGURANÇA | 29 |
| APÊNDICE 2 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS | 31 |

Informações sobre este manual

Este manual se destina ao usuário do sistema de ultrassom **Pulsenmore ES**. O manual descreve o sistema e seus princípios operacionais. Este manual fornece instruções para a utilização do aparelho e do aplicativo de software dedicado (aplicativo móvel) para realizar escaneamentos de ultrassom em casa.

Este Manual do Usuário do **Pulsenmore ES** inclui:

- Informações de segurança importantes sobre o aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES**
- Instruções sobre como configurar, operar e manter o aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES**
- Instruções sobre como utilizar o aplicativo móvel do usuário de **Pulsenmore ES**
- Informações sobre soluções de problemas
- Informações sobre manutenção

Analise este manual do usuário, incluindo todas as informações de segurança, antes de utilizar o aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES**. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu médico (Prestador de Serviços). Visite www.pulsenmore.com.

Todas as imagens são meramente ilustrativas, portanto, e os produtos reais podem apresentar diferenças.

Indicações e Limitações

Uso pretendido

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** consiste em um sistema de formação de imagem de ultrassom baseado em software destinado à avaliação fetal não invasiva.

O aparelho se destina à utilização por pacientes em um ambiente não clínico.

Contraindicações

Nenhuma contraindicação conhecida.

Informações de Segurança

Esta seção fornece instruções de segurança para operar o aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES**.

Geral

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** foi concebido para a utilização em um ambiente domiciliar/hospitalar/instalação profissional de saúde.

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** foi concebido para uso em casos de gravidez unifetal e de apenas uma paciente, como forma de evitar as contaminações cruzadas.

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** Tipo C não possui fonte de alimentação interna, botões ou tela própria.

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** Tipo iOS conta com uma fonte de alimentação interna e um botão liga/desliga, no entanto, não conta com uma tela própria.

Quando um smartphone for conectado e um escaneamento for realizado, o aparelho apresentará a imagem do ultrassom resultante na tela do smartphone.

O design do sistema de ultrassom **Pulsenmore ES** aplica o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível) da seguinte forma:

- O sistema fornece apenas imagens 2D (modo-B), com imagens anatômicas
- A duração de cada escaneamento é limitada (ou seja, até 3 minutos em um Escaneamento orientado pelo aplicativo ou a critério do médico em um Escaneamento orientado pelo médico)
- Cada escaneamento é habilitado somente mediante a aprovação de um profissional médico
- Siga o protocolo de escaneamento predefinido para garantir um procedimento otimizado
- Somente seu médico pode modificar os parâmetros do ultrassom (ou seja, profundidade, ganho, frequência, etc.)

As imagens e dados adquiridos pelo aparelho devem ser interpretados apenas por um profissional médico qualificado. Não se espera que o usuário interprete ou realize o diagnóstico do ultrassom. É uma responsabilidade exclusiva do seu médico.

Qualquer alteração em sua condição pré-natal – incluindo uma mudança nos movimentos fetais; contrações ou dor; o aparecimento de sangramento; desidratação; ou qualquer outra alteração em sua condição médica, deve ser comunicada ao seu médico.

O sistema de ultrassom **Pulsenmore ES** é prescrito exclusivamente para utilização durante a gravidez. A utilização do seu aparelho por outras pessoas é proibida.

Os equipamentos externos, ou seja, impressoras de computador, TVs, roteadores, eletrodomésticos de cozinha, etc.) podem afetar o aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES**. Se este tipo de efeito for observado, você deve interromper o escaneamento e se afastar do equipamento que está causando a interferência.

Aviso contra modificação por parte dos usuários: Não modifique ou conserte este produto, incluindo componentes do sistema, software, cabos, entre outros. Não desmonte ou remova a bateria do aparelho. As tentativas de modificação ou conserto por parte do usuário podem causar um risco à segurança e degradação no desempenho do sistema.



AVISO

Tipo iOS - Segurança da fonte de alimentação interna - No caso improvável de o aparelho emitir fumaça ou gases, pare de usá-lo imediatamente. Não coloque o aparelho próximo a uma fonte de calor ou chama aberta, já que isso pode causar o vazamento de fluido corrosivo, choque elétrico ou incêndio. Evite que líquidos entrem em contato com os olhos. Caso ocorra, lave a região imediatamente com água e procure atendimento médico.

Não conecte o carregador enquanto o aparelho estiver em contato com sua pele.

Apenas os carregadores de 5 V CC com conector USB-C de no mínimo 1,2 A regulamentados devem ser utilizados



Observação

O tempo máximo de uso do aparelho é de 150 minutos, durante todo o período de gravidez, para Escaneamentos orientados pelo aplicativo e orientados pelo médico.



Observação

O aparelho Tipo iOS não pode ser operado durante o modo de carga. Conectar o carregador durante o escaneamento desligará o aparelho. O aparelho não pode ser ligado enquanto estiver no modo de carga.



Observação

Em caso de incidentes sérios ao utilizar o aparelho, entre em contato com support@pulsenmore.com e a autoridade competente em seu país.

Convenções de Segurança

Este manual do usuário foi concebido para auxiliar na operação segura e eficaz do aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES**. É importante que todos os usuários analisem e compreendam todas as instruções antes de operar o aparelho, prestando muita atenção aos avisos e alertas de cuidado ao longo do manual. As seguintes convenções utilizadas neste manual destacam as preocupações de segurança.



AVISO

Condições, perigos ou práticas inseguras que podem resultar em lesões corporais graves ou morte.



CUIDADO

Condições, perigos ou práticas inseguras que podem resultar em lesões corporais leves, danos ao aparelho ou perda de dados.

Riscos do ultrassom

As ondas ultrassônicas podem aquecer levemente os tecidos do corpo. Embora, em certa medida, o aquecimento possa ser normal, recomendamos que, se o aparelho esquentar durante o escaneamento, deixe-o esfriar antes de utilizá-lo novamente.

Avisos

Antes de usar o sistema, leia estes avisos.



Não utilize o sistema para outros fins que não sejam os pretendidos e expressamente declarados pela Pulsemore™ Utilize o aparelho de acordo com as instruções fornecidas.

Não opere este sistema se houver gases inflamáveis, ou anestésicos em uso, o que pode aumentar o risco de explosões.

Não descarte o aparelho (ou quaisquer partes do mesmo) junto com lixo industrial ou doméstico. Entre em contato com o seu prestador de serviços para conhecer o método de descarte local.

Evite utilizar o aparelho em qualquer caso de embalagem/aparelho danificado. Este aparelho deve ser utilizado apenas em casos de gravidez unifetal.

Precauções

Siga estas precauções para proteger o seu sistema:



Se o sistema tiver sido colocado em um ambiente acima de 35 °C (95 °F) ou abaixo de 0 °C (32 °F), deixe-o atingir a temperatura operacional (ambiente) antes de conectar e utilizar o sistema.

Não permita que o sistema entre em contato com a pele, se a temperatura do transdutor passar de 43 °C (109 °F).

Somente para uso externo. O aparelho **Pulsemore ES** deve ser utilizado apenas para ultrassonografias obstétricas. Evite o contato com as mucosas (por exemplo, olhos, nariz, boca) e áreas não intactas da pele que tiverem sido abertas por cortes, abrasões, dermatites, rachaduras, etc.

Em geral, apenas a área do transdutor é à prova d'água. Não mergulhe o sistema na água.

Não use produtos de limpeza abrasivos, acetona, MEK, solvente de tinta ou outros solventes fortes, pois podem danificar o aparelho.



Observação



Para “Segurança - Declarações, recomendações e especificações de testes”, consulte o “Apêndice”
















Observação

Embora o aparelho possa ser transportado em um avião, ele não deve ser utilizado fora da região do seu médico, por motivos de responsabilidade médica.

Glossário de Símbolos

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---|--|---|--|
|  | Aviso Informações essenciais para sua segurança |  | Representante Autorizado suíço Indica o Representante Autorizado suíço. |
|  | Cuidado Informações necessárias para proteger ou evitar danos ao produto (hardware e software). |  | Representante Autorizado do Reino Unido Indica o Representante Autorizado do Reino Unido. |
|  | Peça(s) Aplicada(s) Tipo BF Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com os padrões IEC. |  | Limitações de Umidade Indica a faixa de umidade à qual o aparelho médico pode ser exposto com segurança. |
|  | Data de Fabricação Identifica a data de fabricação (no formato de ano, ano/mês, ou ano/mês/dia, conforme o caso) |  | Limites de Temperatura Indica os limites de temperatura aos quais o aparelho médico pode ser exposto com segurança. |
|  | Fabricante Identifica o fabricante legal. |  | Limites de pressão atmosférica Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o aparelho pode ser exposto com segurança. |
|  | Coleta e descarte independentes de resíduos Indica a necessidade da segregação e descarte de eletroeletrônicos. O aparelho não deve ser descartado junto com o lixo doméstico. |  | Frágil; manuseie com cuidado Indica que o conteúdo é frágil e deve ser manuseado com cuidado. |
|  | Consulte o manual/folheto de instruções Indica que o usuário deve consultar o "Manual do Usuário" para informações de segurança. |  | Mantenha longe da chuva Indica que a embalagem de transporte deve ser mantida longe da chuva e em condições secas. |
|  | Número de Série Indica o número de série do fabricante, para que um aparelho médico específico possa ser identificado. |  | Conformidade Europeia Indica que o produto está em conformidade com os regulamentos da UE. |

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|--|--|---|--|
|  | Paciente Único - Uso Múltiplo Para indicar que o aparelho médico pode ser utilizado várias vezes (vários procedimentos) em uma única paciente, para evitar a contaminação cruzada. |  | Somente com prescrição médica Indica que o produto é um aparelho médico e a Lei Federal (EUA) restringe a sua venda sem a prescrição de um médico. |
|  | Número de Catálogo Indica o número de catálogo do fabricante, para que o aparelho médico possa ser identificado. |  | Código QR/Data Matrix Símbolo de identificação automática e captura de dados que fornece informações sobre o produto (fabricante, etc.) |
|  | Classificação de proteção contra ingresso O equipamento contra com uma proteção contra corpos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro ou mais, com a liberação de gotas d'água quando é inclinado até 15 graus. |  | Consulte as instruções de uso Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso. |
|  | Representante Autorizado Europeu Indica o Representante Autorizado europeu. |  | Número do modelo Indica o número do modelo ou o número referente ao tipo de produto. |
|  | Potência nominal de entrada CC Para indicar uma entrada de energia nominal CC. O(s) valor(es) nominal(is) deve(m) ser acompanhado(s) da aplicação deste símbolo. |  | Identificador único do dispositivo Indica uma operadora que detém informações do identificador único do dispositivo. |
|  | LIGA/DESLIGA (botão de pressão) Para indicar a conexão ou desconexão com a rede elétrica, pelo menos para os interruptores principais ou suas posições, e em todas as situações em que a segurança esteja envolvida. Cada posição, "ON" ou "OFF", é uma posição estável. |  | WPA2 Um protocolo de segurança criptografado que protege o tráfego na internet em redes sem fio. |
|  | Símbolo geral para recuperação/reciclável Para indicar que o item identificado ou seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem. | | |

O Sistema de Ultrassom Pulsenmore ES

O sistema de ultrassom **Pulsenmore ES** consiste em um aparelho de ultrassom, um aplicativo móvel e o Painel de controle do médico. O aparelho captura as imagens de ultrassom e as transfere para o Painel de controle do médico por meio de um aplicativo móvel designado (veja a figura abaixo).

O aparelho **Pulsenmore ES** consiste em um aparelho de ultrassom para seu smartphone. O aparelho tem 2 tipos:

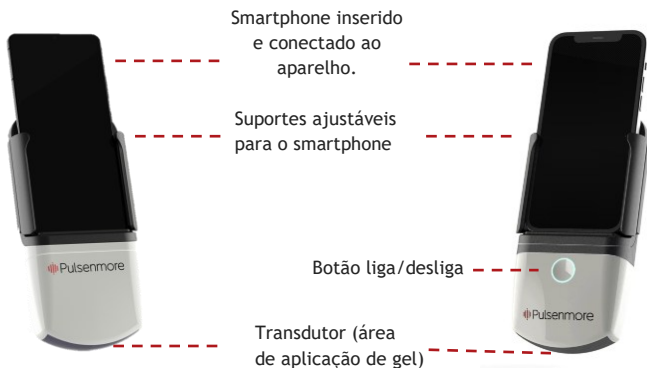
1. Tipo C (ref.: 400-0001) - para celulares Android
2. Tipo iOS (ref.: 400-0003) - para iPhones

Tipo C

Este aparelho é composto por um transdutor de ultrassom e é conectado ao celular Android por meio de um conector USB (ver figura abaixo).

Tipo iOS

Este aparelho é composto por um transdutor de ultrassom e é conectado ao iPhone por meio de uma conexão de ponto de acesso (hotspot) (ver figura abaixo).



Instruções de Configuração

Download e instalação do aplicativo móvel Pulsenmore™

Baixe o aplicativo Pulsenmore™ na sua loja de aplicativos e instale-o em seu smartphone.

Após a instalação do aplicativo, o ícone do Pulsenmore™ irá aparecer na tela inicial do smartphone ou em sua tela de aplicativos baixados.

Baixe o aplicativo somente na sua loja de aplicativos, garantindo que é a versão mais recente.



O sistema de ultrassom **Pulsenmore ES** utiliza uma conexão com a internet para o upload dos escaneamentos. É necessária uma conexão de internet estável durante todo o processo. Utilize uma rede Wi-Fi protegida por senha (WPA2).

Inserindo uma senha

Depois que o aplicativo Pulsenmore™ estiver instalado em seu smartphone, obtenha uma senha junto ao seu médico, que será necessária para começar um escaneamento. A senha será fornecida na forma de um código QR, link ou por meio do aplicativo de seu provedor de saúde.

- No caso de um código QR, pressione o botão de leitura de código QR e realize a sua leitura.
- No caso de um link, clique no link para iniciar o aplicativo Pulsenmore com a senha fornecida.
- No caso de um aplicativo do provedor de saúde, siga os passos deste aplicativo para iniciar um escaneamento, e o aplicativo Pulsenmore será iniciado com uma senha.



Observação

Caso o aplicativo não tenha sido instalado, você será redirecionado para baixar o aplicativo.

Cada senha fornecida (Orientado pelo aplicativo e/ou Orientado pelo médico) será o seu código durante toda a gravidez. Salve o código QR ou link.

Conexão do smartphone ao aparelho

Para o tipo C:

Permita que o dispositivo acesse seu celular.

Para o tipo IOS:

1. Instruções de carga: Antes de conectar o aparelho ao seu iPhone, ele deve estar totalmente carregado. Utilize um carregador de 5V CC com conector USB-C (não incluído) de no mínimo 1,2 A regulamentado. Durante a carga, o indicador LED laranja permanecerá aceso. Quando o aparelho estiver totalmente carregado, o indicador LED permanecerá verde.
2. Ligue o aparelho pressionando o botão liga/desliga - conforme o aparelho for ligando, o indicador LED ficará branco.
 - a. O aparelho levará cerca de 30 segundos para ligar.
 - b. O indicador LED exibirá uma luz azul que irá piscar rapidamente enquanto o aparelho estiver ligado, mas não conectado à rede
3. Conecte seu smartphone ao aparelho - siga o passo a passo do aplicativo. Pressione a opção Permitir/Entrar quando o sistema operacional do iPhone solicitar sua permissão. Observe que a configuração requer uma conexão da rede do celular, bem como uma conexão Wi-Fi.

Método de conexão alternativo

Em caso de erro, você poderá conectar o dispositivo através dos métodos a seguir:

- a. Pressione “Tentar uma conexão alternativa”.
- b. Conexão Wi-Fi - Escolha “Conectar-se com o Wi-Fi”. O aplicativo solicitará a inclusão da senha da rede Wi-Fi escolhida localmente.
- c. Hotspot pessoal - Escolha “Conectar-se com o Hotspot pessoal”. O aplicativo vai solicitar a senha do hotspot pessoal, que pode ser encontrada nas configurações do Hotspot pessoal→no seu smartphone.

O LED do aparelho permanecerá azul depois de conectado ao aplicativo móvel.

Desligamento do aparelho

Desligamento automático

Se o aparelho estiver emparelhado, o aplicativo o manterá ligado (enviando uma

mensagem de controle a cada minuto) e o desligamento automático após 7 minutos não será ativado.

Se o aparelho não estiver emparelhado, ele será desligado automaticamente após sete minutos.

Desligamento pelo aplicativo

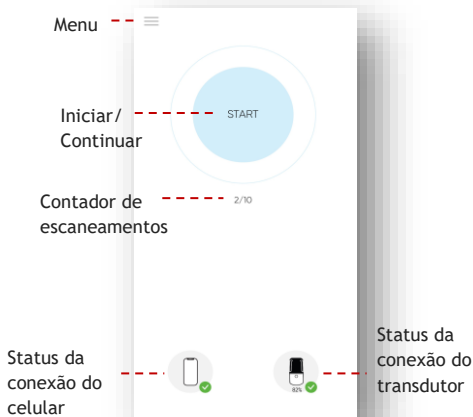
Para parear novamente, inicie o aparelho. Se o aplicativo estiver aberto no smartphone, o pareamento automático será realizado. Se o escaneamento for concluído com sucesso, o aplicativo desligará automaticamente o aparelho (sem mensagem para o usuário).

Tela inicial

Antes de começar a realizar escaneamentos com o aparelho de ultrassom

Pulsenmore ES,

procure estar ambientado com a tela inicial e as opções de menu do aplicativo móvel Pulsenmore™:



1. Botão Menu -- Selecionar o botão Menu dará acesso às seguintes telas:

- a. **Tutoriais** - Selecione para assistir a vídeos com instruções sobre como executar cada uma das cinco etapas em um Escaneamento orientado pelo aplicativo.

- b. **Uploads** - Selecione para visualizar o status de uploads recentes.
 - c. **Idioma** - Selecione para escolher seu idioma de preferência no aplicativo.
 - d. **Sobre** - Selecione para visualizar as informações do software.
1. Botão **INICIAR/CONTINUAR** - Pressione para iniciar um escaneamento. Caso um escaneamento tenha sido interrompido (escaneamento pausado), pressione este botão (dentro de um período de uma hora) para reiniciar o escaneamento desde o início da etapa em que foi pausado.
 2. **Contador de escaneamentos** - Indica o número restante de escaneamentos por senha, quando aplicável.
 3. **Barra de status do sistema** - Todos os ícones devem estar pretos. Se um deles estiver vermelho, o problema existente precisará ser resolvido antes de pressionar **INICIAR/CONTINUAR** - Consulte “Verificação das condições de escaneamento” para obter mais informações.

Barra de status do sistema:



O aparelho e o smartphone foram conectados com sucesso e estão prontos para uso. Tipo iOS - indicação do nível da bateria do aparelho



O aparelho foi desconectado. Para determinar o motivo, consulte a mensagem de erro recebida.



O aparelho foi desconectado. Para determinar o motivo, consulte a mensagem de erro recebida. Verifique sua conexão com a internet, o nível da bateria e o espaço em disco.

Informações adicionais

Como parte do aplicativo Pulsenmore™, vídeos tutoriais de demonstração de como concluir cada etapa do escaneamento estão disponíveis na seção de menu “tutoriais”.

O tutorial inclui:

1. Instruções para antes do escaneamento
2. Procedimentos das etapas de escaneamento



Observação

Todos os usuários passarão pelas mesmas etapas do tutorial para um Escaneamento orientado pelo aplicativo. São fornecidos tutoriais audiovisuais para as 5 etapas apenas para este modo. (Consulte as 5 etapas de escaneamento). Durante um Escaneamento orientado pelo médico, o médico irá orientá-lo sobre como realizar o escaneamento.

Utilizando o Aparelho de ultrassom Pulsenmore ES

O uso do aparelho para exame de ultrassom compreende as seguintes etapas:

1. Antes de escanear:
 - a. É necessário utilizar um smartphone compatível. Verifique a lista de aparelhos suportados em <https://pulsenmore.com/SupportedDevices>
 - b. Verifique se o seu aparelho tem pelo menos 50% de energia antes de cada uso.
 - c. Verifique se há uma conexão contínua com a internet (Wi-Fi ou rede móvel) em seu smartphone. Se possível, uma conexão Wi-Fi é altamente recomendada.
 - d. Verifique o recebimento de uma senha do seu médico. Em geral, trata-se de um código QR ou link de que irá precisar para começar a usar o aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES**.
 - e. Conecte seu smartphone ao aparelho
 - o No caso do Tipo iOS, consulte “Conectando o iPhone ao aparelho”.
 - o No caso do Tipo C, deslize o smartphone nos suportes ajustáveis do aparelho.
 - o Poderá ser necessário remover a capa do smartphone para permitir a conexão adequada com o conector USB do aparelho.
2. Inicie o aplicativo móvel (consulte as “Instruções de Configuração”).
3. Será necessário usar gel de ultrassom no aparelho e na pele durante o escaneamento.
4. Escaneamento: No caso de um Escaneamento orientado pelo aplicativo,

consulte “Escaneamento orientado pelo aplicativo” e, para um Escaneamento orientado pelo médico, consulte “Escaneamento orientado pelo médico”.

5. Depois de escanear: Saia do aplicativo e desconecte o smartphone do aparelho. Antes de sair do aplicativo, uma mensagem de confirmação do upload deve ser recebida.
6. Limpe o transdutor, retirando todo o gel ainda depositado nele com a ajuda de lenços umedecidos comuns ou uma toalha limpa e úmida e uma gota de detergente neutro.



Não utilize produtos de limpeza abrasivos, acetona, MEK, solvente de tinta ou outros solventes fortes, pois podem danificar o aparelho.

Aplicação de gel

Para a aplicação de gel, utilize apenas um gel de ultrassom à base d'água aprovado, como o gel de ultrassom KONIX. Se necessário, consulte seu prestador de serviços local sobre os tipos adicionais de gel de transmissão de ultrassom. Para mais informações, consulte a seção Identificação do gel.

1. Antes de iniciar um escaneamento, segure o aparelho com uma mão e aplique uma quantidade generosa de gel na superfície do transdutor - a área escura na parte inferior do aparelho. A área deve estar totalmente coberta com gel, conforme apresentado na ilustração abaixo:



2. Se sentir que o aparelho não está deslizando com facilidade sobre a pele durante o escaneamento, aplique mais gel na pele.
3. No final da gravidez, recomenda-se aplicar gel em toda a área do escaneamento antes de iniciar.
4. Se identificar que a imagem do escaneamento sendo exibida em seu smartphone não é nítida e/ou mostra zonas pouco definidas - aplique

mais gel no transdutor, conforme descrito em 1ª Etapa.

Escaneamento orientado pelo aplicativo

Geral

Em seu primeiro Escaneamento orientado pelo aplicativo, você terá direito a um escaneamento de teste. O escaneamento de teste é idêntico ao Escaneamento orientado pelo aplicativo, mas não será carregado na nuvem. Para iniciar o escaneamento de teste, você precisará clicar no botão iniciar (existe um rótulo próximo a ele indicando um escaneamento de teste). Depois que o escaneamento de teste estiver concluído, você retornará para a tela inicial do aplicativo.

Se o seu médico tiver designado um Escaneamento orientado pelo médico, consulte Escaneamento orientado pelo médico.

- Como parte do escaneamento, um pequeno vídeo será reproduzido, explicando e demonstrando como executar a primeira etapa do escaneamento. Para obter melhores resultados, as instruções de cada etapa devem ser seguidas à risca.
- Quando o vídeo terminar, realize o escaneamento de acordo com as instruções e diretrizes na seção “Escaneamento orientado pelo aplicativo” abaixo (consulte também “Aplicação do gel”).
- Cada etapa tem um limite de tempo. (O tempo restante para você executar cada etapa é indicado por um cronômetro no aplicativo.) O software interromperá automaticamente o escaneamento quando uma etapa for concluída.

Componentes da tela do aplicativo durante o escaneamento:



1. **Cronômetro** - indica o tempo de escaneamento restante
2. **Botão de pausa** - pressione para pausar o escaneamento
3. **Minivídeo de tutorial** - Demonstração de vídeo para a etapa atual do escaneamento, reproduzido enquanto escaneia (somente em Escaneamento orientado pelo aplicativo)
4. **Indicador de contato com a pele** - Indicadores de contato
5. **Indicador de controle de velocidade** - Indicadores de velocidade

Instruções de Escaneamento orientado pelo aplicativo

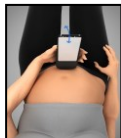
1. Espalhe uma quantidade generosa do gel de ultrassom na parte inferior do aparelho (o transdutor).
2. Pressione e deslize o aparelho sobre a pele, garantindo um bom contato entre o transdutor e sua pele.
3. Uma imagem de ultrassom será exibida na tela do aplicativo.

- Mova o aparelho lentamente e de forma constante. Os alertas na tela durante um escaneamento avisarão se precisar mover o aparelho mais lentamente.
- Verifique se uma imagem boa e nítida é exibida na tela do aplicativo.
- O sistema irá emitir um alerta se houver muitas zonas pouco definidas na tela e se for necessário melhorar o contato entre o aparelho e a sua pele. Tente adicionar gel na sua pele ou no transdutor e mova o aparelho mais lentamente.
- O escaneamento pode ser pausado a qualquer momento, pressionando o ícone **Pausar**, e retomado pressionando o botão **CONTINUAR** na página inicial.
- Segure o aparelho de uma forma que permita ver a imagem e as instruções exibidas.

Escaneamentos em cinco etapas

1ª Etapa

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Direções de escaneamento: | Inclinado |
| Zonas de escaneamento: | Abdome inferior |
| Posição inicial do aparelho: | Reto |
| Tempo de escaneamento: | 15 segundos |



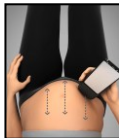
2ª Etapa

| | |
|------------------------------|---|
| Direções de escaneamento: | De baixo para cima |
| Zonas de escaneamento: | Abdome parte central, esquerda, direita |
| Posição inicial do aparelho: | Reto, angular |
| Tempo de escaneamento: | 55 segundos |



3ª Etapa

| | |
|------------------------------|--|
| Direções de escaneamento: | De baixo para cima |
| Zonas de escaneamento: | Abdome, parte direita, central, esquerda |
| Posição inicial do aparelho: | Reto |
| Tempo de escaneamento: | 55 segundos |



4ª Etapa

| | |
|------------------------------|----------------------------|
| Direções de escaneamento: | Da direita para a esquerda |
| Zonas de escaneamento: | Acima e abaixo do umbigo |
| Posição inicial do aparelho: | Angular |
| Tempo de escaneamento: | 25 segundos |



5ª Etapa

| | |
|------------------------------|----------------------------|
| Direções de escaneamento: | Da direita para a esquerda |
| Zonas de escaneamento: | Acima e por cima do umbigo |
| Posição inicial do aparelho: | Angular |
| Tempo de escaneamento: | 30 segundos |



De acordo com as necessidades do seu médico, outras etapas poderão ser adicionadas.

Após um Escaneamento orientado pelo aplicativo

Depois de concluir todas as 5 (cinco) etapas do escaneamento, os vídeos do escaneamento de ultrassom serão carregados automaticamente e enviados para um médico para revisão.

1. Antes de sair do aplicativo, uma mensagem de confirmação do upload deve ter sido recebida.
2. Feche o aplicativo.

3. Desconecte o smartphone do aparelho sem danificar o conector de USB.
4. Limpe retirando qualquer gel remanescente no transdutor com lenços umedecidos comuns ou uma toalha limpa e úmida e uma gota de detergente neutro



Não utilize produtos de limpeza abrasivos, acetona, MEK, solvente de tinta ou outros solventes fortes, pois podem danificar o aparelho.

Escaneamento orientado pelo médico

Geral

As instruções a seguir serão aplicáveis quando o seu médico optar por um Escaneamento orientado pelo médico. Para obter instruções sobre o Escaneamento orientado pelo aplicativo, consulte “Escaneamento orientado pelo aplicativo”.

Para ambos Tipo C e iOS, é necessário permitir a solicitação do aplicativo para usar seu microfone, câmera e arquivos de mídia, para que seu médico possa ouvir e acompanhar o seu escaneamento em tempo real

Iniciando um escaneamento

Depois de inserir uma Senha orientada pelo médico (conforme descrito em “Instruções de Configuração”):

1. No horário agendado com seu médico, abra o aplicativo Pulsenmore™ e pressione **Iniciar**.
2. Clique em Sala de espera.
3. Aguarde até que o seu médico se conecte à chamada.
4. Quando o seu médico se conectar à chamada, o aplicativo exibirá a tela “Procedimento interativo em tempo real”. Você poderá ouvir e falar com o seu médico.
5. Realize o escaneamento seguindo as orientações do seu médico. O escaneamento de ultrassom é transmitido diretamente para o seu médico para revisão em tempo real.



Observação

Para componentes da tela de escaneamento, consulte “Tela de Escaneamento”

Escaneamento orientado pelo médico


1. Espalhe uma quantidade generosa do gel de ultrassom na parte inferior

do aparelho (o transdutor) (Consulte “Aplicação do gel”).

2. Seu médico irá orientar sobre quando começar a mover o aparelho e onde escanear.
3. Pressione e deslize o aparelho sobre a pele. O aparelho deve permanecer sempre em contato com a pele
4. Se necessário, você poderá ativar/desativar sua câmera, microfone ou encerrar a chamada a qualquer momento.
5. Seu médico poderá iniciar/interromper a transmissão do ultrassom e alterar os parâmetros do ultrassom.
6. O médico controla a visualização em sua tela e seleciona se você poderá ver o escaneamento do ultrassom ou a transmissão de vídeo.
7. Câmera: A depender das configurações, você poderá se ver e/ou ver o seu médico na tela durante um Escaneamento orientado pelo médico.
8. Se o exame de ultrassom estiver aparecendo na tela, o sistema irá alertá-lo se necessário melhorar o contato entre o aparelho e a pele. Tente adicionar gel e mover o aparelho um pouco mais lentamente.
9. O seu médico finalizará o escaneamento e todos os vídeos gravados serão enviados automaticamente ao seu médico, para revisão e documentação.

Observação



Se o símbolo a seguir aparecer durante o escaneamento , clicar nele apresentará os detalhes sobre o(s) problema(s) que está enfrentando e instruirá como resolvê-lo(s).

Após o Escaneamento orientado pelo médico

Consulte a seção “Após um Escaneamento orientado pelo aplicativo”

Indicador de contato com a pele


O Indicador de contato com a pele será habilitado durante um Escaneamento orientado pelo aplicativo e um Escaneamento orientado pelo médico

Quando esse recurso estiver habilitado, o aplicativo **Pulsenmore™** irá alertá-lo se o contato da pele com parte do transdutor do aparelho não for ideal.



Vermelho dos dois lados

Contato inadequado com a pele em ambos os lados do transdutor




Vermelho à direita

Contato inadequado com a pele no lado direito do transdutor



Vermelho à esquerda

Contato inadequado com a pele no lado esquerdo do transdutor



Verde no meio

Contato adequado com a pele

Para obter imagens eficientes durante o escaneamento:

1. Faça uma correção na direção desejada, até que a barra fique verde
2. Use movimentos lentos e constantes
3. Uma camada suficiente de gel deve sempre existir entre o aparelho e a pele.
4. Pressão suficiente deve ser aplicada para manter um contato adequado entre o transdutor coberto de gel e a pele.



Observação

Para verificar se os indicadores estão funcionando corretamente, os dois indicadores devem responder à maneira como escaneia, e não permanecer estáticos.

Indicador de controle de velocidade

Durante o escaneamento, serão dadas instruções sobre onde colocar o aparelho e como movê-lo. É muito importante manter um movimento lento e constante do aparelho sobre o abdome. O Indicador de controle de velocidade na parte inferior da tela apontará para as barras vermelhas/laranja, se estiver movendo

Tela de Escaneamento



Velocidade boa



Velocidade média



Muito rápido

o dispositivo muito rápido, sinalizando que deve mover o aparelho mais lentamente.

Solução de problemas

Alertas de software

Se as seguintes mensagens aparecerem enquanto estiver utilizando o aplicativo Pulsenmore™, siga as etapas da coluna Soluções:

| Mensagem de alerta | Problema | Soluções |
|---|--|---|
| Para realizar um escaneamento de ultrassom, seu smartphone deve estar suficientemente carregado (50% ou mais) | Tipo C - O aparelho é alimentado pela bateria do smartphone Tipo iOS - O aparelho precisa estar totalmente carregado | Tipo C - Carregue o seu smartphone Tipo iOS - Carregue o seu aparelho (usando o carregador Tipo C) |
| A bateria do smartphone está abaixo de 5% | O aplicativo fechará automaticamente | Tipo C - Carregue o seu smartphone Tipo iOS - O aparelho precisa estar totalmente carregado (utilizando o carregador Tipo C) |
| Para realizar um exame de ultrassom, seu smartphone deve estar inserido no aparelho de ultrassom Pulsenmore ES. | O procedimento de ultrassom requer que o aparelho esteja conectado | Execute um ou mais das etapas a seguir para resolver o problema: <ol style="list-style-type: none">1. Desconecte o smartphone do aparelho e conecte-o novamente2. Desconecte o seu smartphone do aparelho, reinicie-o e abra novamente o aplicativo Pulsenmore™ Remova a capa do smartphone |
| Memória disponível insuficiente | O escaneamento de ultrassom requer um mínimo de 1 GB de armazenamento disponível em seu smartphone | Libere espaço no armazenamento do seu smartphone, de modo que tenha pelo menos 1 GB disponível |
| Verifique se o modo de economia de energia está desabilitado | No modo economia de energia, o smartphone não fornece energia suficiente para o funcionamento do aparelho de ultrassom. O escaneamento não pode ser iniciado | Desabilite o modo de economia de energia no sistema operacional do seu aparelho |
| Nenhuma senha foi inserida | Para iniciar o escaneamento, uma senha deve ser inserida | Entre em contato com seu prestador de serviços de saúde para obter uma senha |

| Mensagem de alerta | Problema | Soluções |
|--|--|---|
| Para realizar um escaneamento de ultrassom, seu smartphone deve estar conectado à internet | Conexão de internet inexistente/ruim | Conecte-se à rede Wi-Fi ou móvel Verifique se o seu sinal é forte o suficiente |
| Todos os escaneamentos para este aparelho já foram utilizados | Sua senha permite um número limitado de escaneamentos. Todos os escaneamentos alocados a esta senha foram utilizados | Entre em contato com seu prestador de serviços de saúde para obter uma nova senha, para poder realizar mais escaneamentos |
| A funcionalidade do ultrassom está desabilitada no momento - existe um limite para o número de escaneamentos diários | O prestador de serviços de saúde determina o número máximo de escaneamentos que podem ser realizados com seu aparelho durante determinado período de tempo (por dia ou por hora) | Aguarde a próxima vez que tiver permissão para realizar outro escaneamento Entre em contato com seu prestador de serviços de saúde |

Solução de problemas

| Problema | Solução |
|--------------------------------------|---|
| A imagem não pode ser visualizada | <ul style="list-style-type: none"> O conector USB do aparelho deve estar inserido corretamente na porta USB do smartphone Feche e inicie novamente o aplicativo Espalhe gel adicional sobre a pele, no local do escaneamento Isso também pode ocorrer durante um Escaneamento orientado pelo médico se as configurações do médico não permitirem que visualize o escaneamento |
| O aplicativo não inicia | <ul style="list-style-type: none"> Encerre o aplicativo e inicie-o novamente Desligue e reinicie o smartphone |
| Baixa qualidade de imagem | <ul style="list-style-type: none"> É necessário que haja gel suficiente no transdutor e na pele no local do escaneamento Afaste-se de equipamentos de transmissão, ou seja, impressoras de computador, TVs, roteadores, eletrodomésticos de cozinha, etc.) |
| Os vídeos não são enviados ao médico | <ul style="list-style-type: none"> O seu smartphone deve estar conectado a uma rede Wi-Fi ou móvel. O aplicativo continuará tentando realizar o upload dos escaneamentos quando a conexão do smartphones for restaurada |
| Interferência de imagem | <ul style="list-style-type: none"> Afaste-se de equipamentos de transmissão, ou seja, impressoras de computador, TVs, roteadores, eletrodomésticos de cozinha, etc.) Desligue o NFC no seu smartphone Mude seu smartphone para o modo avião (ainda deve estar conectado à rede Wi-Fi) |

O aparelho não liga

- Para iOS - Se a bateria do aparelho não estiver suficientemente carregada, carregue o aparelho totalmente. Se o aparelho estiver inserido no carregador, mas sem nenhum indicador LED, entre em contato com o Prestador de Serviços

Se o aparelho não estiver funcionando após a tentativa de solucionar o problema, entre em contato com o seu Prestador de Serviços para substituir o aparelho.

Manutenção

Manutenção do aparelho

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** contém componentes eletrônicos altamente sensíveis. Uma boa manutenção garantirá um melhor desempenho. O aparelho deve ser mantido seco.

Utilize apenas o gel fornecido. Se necessário, consulte seu representante local sobre tipos adicionais de gel de transmissão de ultrassom. Mantenha o aparelho e o gel fora do alcance das crianças e não permita que elas brinquem com o aparelho. O seu smartphone deve estar carregado antes de usá-lo com o aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** (é necessário um mínimo de 50% de carga da bateria).

Limpeza do aparelho

O aparelho de ultrassom **Pulsenmore ES** inclui componentes eletrônicos e não é à prova d'água. Não mergulhe o aparelho na água. Não deixe o gel secar no aparelho. Sempre limpe cuidadosamente o aparelho após cada uso.

Limpe cuidadosamente o aparelho de ultrassom com lenços umedecidos comuns ou uma toalha limpa e úmida e uma gota de detergente neutro.

Não utilize produtos de limpeza abrasivos, acetona, MEK, solvente de tinta ou outros solventes fortes, pois podem danificar o aparelho.

Descarte do sistema

O aparelho e sua bateria interna não devem ser descartados em lixo doméstico ou serviço de coleta de lixo municipal sem segregação, nem destruídos por incineração. Só devem ser descartados em uma lixeira especificamente designada para equipamentos eletrônicos usados. Se necessário, entre em contato com o aterro sanitário local ou autoridade de descarte de lixo solicitando um local de coleta de lixo eletrônico designado para descartar o aparelho quando não mais precisar dele. O aparelho pode estar contaminado, siga a regulamentação ambiental local adicional quando aplicável.

Apêndice 1 - Segurança

Declarações, recomendações e especificações de teste

Modo B:

| Limite de Potência Acústica | |
|-----------------------------|------|
| IM | 0,4 |
| IT | 0,03 |

ÍNDICES TÉRMICOS e ÍNDICE MECÂNICO menores que 1,0 para todas as configurações do aparelho.

Declaração - emissões eletromagnéticas

Teste de emissões

Emissões de RF CISPR 11

Conformidade

Grupo 1 Classe B

Ambiente eletromagnético - orientações

O sistema **Pulsenmore ES** utiliza energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

O sistema **Pulsenmore ES** é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domiciliares e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão, que alimenta edifícios usados para fins residenciais.

Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico

Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema de ultrassom **Pulsenmore ES**, para evitar qualquer degradação do desempenho deste equipamento.

Declarações de conformidade com a FCC

1. Este aparelho não pode causar interferência prejudicial; e
2. Este aparelho deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.



Observação

Para obter informações técnicas, consulte o Manual do Médico

Foram realizados testes de desempenho do sistema. Esses testes incluem: Testes de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética abrangendo requisitos de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética.

IEC 60601-1 - Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança

IEC 60601-1-2 - Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes

IEC 60601-1-11 - Equipamento elétrico médico - Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos usados em ambiente domiciliar de cuidados de saúde

IEC 60601-2-37 - Equipamento elétrico médico - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de diagnóstico médico e equipamentos de monitoramento ultrassônicos

Especificação da fonte de alimentação interna

O **Pulsenmore ES** Tipo iOS possui uma bateria interna recarregável.

Uma bateria totalmente carregada pode suportar um tempo de escaneamento de pelo menos 45 minutos na configuração padrão.

A bateria recarregável permite até 100 ciclos de carga.

O tempo médio de carregamento de uma bateria totalmente descarregada é de cerca de 2 horas.

A vida útil da bateria recarregável é semelhante a do produto Pulsenmore ES - 2 anos. Use apenas um carregador 5VCC, 1,2 A mínimo aprovado por regulamentação, conector Tipo C.

Capacidade da bateria 1200 mAh

Tensão da bateria: 3,7 V

Tipo da bateria: Polímero Li-ion




Declarações de conformidade de ANATEL

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados

ANATEL: 17657-23-16138

Apêndice 2 - Especificações Técnicas

Condições ambientais

| Limites | Limites operacionais | Limites para o transporte | Limites de armazenamento |
|--|--|--|--|
| Pressão  | 700 hPa (525 mmHg) a 1060 hPa (795 mmHg) | 500 hPa (375 mmHg) a 1060 hPa (795 mmHg) | 500 hPa (375 mmHg) a 1060 hPa (795 mmHg) |
| Umidade  | 15% a 95% sem condensação | 15% a 95% de umidade relativa | 15% a 95% de umidade relativa |
| Temperatura  | 0 °C (32 °F) a 35 °C (95 °F) | - 20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F) | - 20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F) |

* mantenha longe da luz solar direta, chuva ou temperatura extrema.

Características gerais

| Descrição | Especificação |
|-------------------------------|---------------|
| Velocidade de projeção típica | 15-25 |
| Profundidade | Até 28 cm |
| Ângulo de visão | - 60 graus |
| Número de elementos | 64 |
| Exibição de imagem | Modo B |

| Descrição | Especificação |
|-----------------------|------------------------------------|
| Faixa de frequência | 2-5 MHz |
| Dimensões | 78(L) x 167(A) x 38,5 mm (P) |
| Peso | Tipo C - 200 g Tipo iOS - 250 g |
| Conectividade de rede | Wi-Fi ou móvel (WPA2) |
| Upload de dados | Serviço de nuvem seguro |



Pulsenmore ES Manual do Usuário



 Pulsenmore™

support@pulsenmore.com

www.pulsenmore.com

MRK-1005-BR, Rev. 6.0

700-0034, Rev. 3.0

Edição de setembro de 2024