



Pulsenmore ES  
Manual del usuario

Escanee el código  
QR para descargar  
la aplicación



MRK-1005-LA, Rev 6.0  
700-0050, Rev 2.0  
Publicación Sep. 2024



700-0050

Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Todos los derechos reservados. Pulsenmore™ y el logotipo de Pulsenmore™ son marcas comerciales de Pulsenmore Ltd. Otros productos y nombres de compañías mencionados en el presente documento pueden ser marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de sus respectivas compañías y están marcados en consecuencia. Ninguna parte de la publicación puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación ni traducida a ningún idioma o lenguaje informático, de ninguna forma ni por ningún tercero, sin el permiso previo por escrito de Pulsenmore™.



Primer marcado CE en 2020

#### Información del operador económico local



Pulsenmore Ltd.  
8 Omarim St., 8496500  
Omer, Israel  
[www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com)



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



Decomplex AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern, Suiza



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

# Página de avisos

## Descargo de responsabilidad

El dispositivo de ultrasonido Pulsenmore™ ES utiliza un teléfono inteligente para transmitir una imagen de ultrasonido de forma remota a un médico y/o ecografista cualificado, a través de servicios en la nube.

El dispositivo no está certificado ni destinado a detectar defectos, sustituir ecografías rutinarias y/o pruebas de embarazo de ningún tipo, ni a reemplazar las consultas médicas o visitas a urgencias/clínicas.

La decisión para determinar si el dispositivo debe utilizarse en un caso específico y la decisión sobre las consecuencias médicas de dicho uso corresponden exclusivamente a los médicos.

No utilice el dispositivo sin prescripción médica, ya que podría provocar un diagnóstico o una interpretación incorrectos de los resultados de la prueba. No saque conclusiones ni actúe de forma independiente basándose en los resultados del dispositivo de ultrasonido a menos que esté bajo supervisión médica directa.

En caso de dolor, sangrado, rotura prematura de membranas, flujo vaginal sospechoso, temor de ausencia de movimientos fetales y/o cambio en los movimientos fetales, deterioro del estado físico o cualquier otro síntoma de preocupación, busque atención médica inmediatamente.

La compañía Pulsenmore™ no será responsable de ningún servicio médico prestado como complemento del dispositivo, ni de ninguna decisión e instrucción médica relativas al uso del dispositivo y las pruebas realizadas con el mismo (por ejemplo, diagnósticos, seguimientos y tratamientos erróneos). Pulsenmore™ no será responsable de ningún uso del dispositivo de ultrasonido contrario a las condiciones de uso.

## Patentes y derechos de autor

Este dispositivo está protegido por patentes y derechos de autor. Listado de patentes aplicables: <http://www.pulsenmore.com/patents>

## Descripción

Las ecografías se recomiendan para evaluar el feto durante el embarazo. Con el paso de los años esta tecnología se ha convertido en el estándar de oro para los controles rutinarios, la observación e intervención para mujeres embarazadas en todo el mundo. El sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES** está diseñado para permitir que los profesionales sanitarios revisen las ecografías del feto realizadas en la comodidad de su hogar.

## Contenido

PÁGINA DE AVISOS .....	3
DESCRIPCIÓN.....	3
INDICACIONES Y LIMITACIONES.....	5
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD .....	6
GLOSARIO DE SÍMBOLOS.....	10
EL SISTEMA DE ULTRASONIDO PULSENMORE ES.....	12
INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN.....	13
INFORMACIÓN ADICIONAL.....	16
USO DEL DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO PULSENMORE ES .....	17
ECOGRAFÍA GUIADA POR LA APLICACIÓN.....	19
ECOGRAFÍA GUIADA POR EL MÉDICO .....	22
INDICADOR DE CONTROL DE VELOCIDAD .....	25
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	26
MANTENIMIENTO .....	28
ANEXO 1: SEGURIDAD .....	29
ANEXO 2: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....	31

## Acerca del presente manual

El presente manual está destinado al usuario del sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES**. Describe el sistema y sus principios de funcionamiento. El presente manual ofrece instrucciones para usar el dispositivo y la aplicación de software dedicada (aplicación móvil) para realizar ecografías en casa.

El presente manual de usuario de **Pulsenmore ES** incluye:

- Información de seguridad importante sobre el dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES**.
- Instrucciones sobre cómo configurar, operar y darle mantenimiento al dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES**.
- Instrucciones sobre cómo usar el software de la aplicación móvil del usuario de **Pulsenmore ES** (aplicación móvil).
- Información de resolución de problemas
- Información de mantenimiento

Asegúrese de revisar el presente manual de usuario, incluyendo toda la información de seguridad, antes de usar el dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES**. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su médico tratante (proveedor de servicio). Visite [www.pulsenmore.com](http://www.pulsenmore.com).

Todas las imágenes son exclusivamente para fines ilustrativos, los productos reales pueden diferir de las imágenes aquí mostradas.

## Indicaciones y limitaciones

### Uso previsto

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** es un sistema de ultrasonido basado en software destinado a la evaluación fetal no invasiva.

El dispositivo está destinado a ser utilizado por pacientes en un entorno no clínico.

### Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

# Información sobre seguridad

Esta sección le brinda instrucciones de seguridad para operar el dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES**.

## General

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** está diseñado para utilizarse en un entorno doméstico/hospitalario/centro sanitario profesional.

El dispositivo **Pulsenmore ES** está diseñado para utilizarse en un solo embarazo y una sola paciente para evitar la contaminación cruzada.

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** Tipo C no tiene fuente de alimentación interna, botones ni pantalla propia.

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** Tipo iOS tiene una fuente de alimentación interna y un botón de encendido/apagado, pero no tiene pantalla propia.

Cuando se conecta un teléfono inteligente y se realiza una ecografía, el dispositivo presenta la imagen de ultrasonido resultante en la pantalla del teléfono inteligente.

El diseño del sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES** aplica el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable [tan bajo como sea razonablemente factible]) de la siguiente manera:

- El sistema sólo ofrece imágenes en 2D (modo B), el cual proporciona imágenes anatómicas
- La duración de cada ecografía es limitada (es decir, hasta 3 minutos en el modo de ecografía guiada por la aplicación o a discreción del médico en la ecografía guiada por un médico)
- Cada ecografía se habilita únicamente con la aprobación de un profesional médico
- Siga el protocolo de ecografía predefinido para garantizar un procedimiento optimizado
- Sólo su médico puede modificar los parámetros de ultrasonido (es decir, profundidad, ganancia, frecuencia, etc.)

Las imágenes y los datos adquiridos a través del dispositivo deben ser interpretados únicamente por un profesional médico calificado. No se espera que usted interprete ni diagnostique las ecografías. Ello es responsabilidad exclusiva de su médico.

Cualquier cambio en su condición prenatal, incluido un cambio en los movimientos fetales; contracciones o dolor; la aparición de sangrado; deshidratación; o cualquier otro cambio en su condición médica debe comunicarse a su médico.

El sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES** se prescribe exclusivamente para su uso durante el embarazo. Está prohibido permitir que otras personas utilicen su dispositivo.

Los equipos externos (por ejemplo, impresoras de computadoras, televisiones, routers, electrodomésticos de cocina, etc.) pueden afectar al dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES**. Si se observa este tipo de efecto, debe detener la ecografía y alejarse del equipo que cause la interferencia.

Aviso contra la modificación por parte del usuario: No modifique ni repare este producto, incluidos los componentes del sistema, el software, los cables, etc. No desmonte ni retire la batería del aparato. Los intentos de modificación o reparación por parte del usuario pueden suponer un riesgo de seguridad y degradación en el rendimiento del sistema.



#### **ADVERTENCIA**

Tipo iOS - Seguridad de alimentación interna - En el improbable caso de que el dispositivo emita humo o vapores, deje de utilizarlo inmediatamente. No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor o una llama abierta, ya que podría provocar fugas de fluido corrosivo, descargas eléctricas o incendios. Evite que el líquido entre en contacto con los ojos. Si ocurre, lávese inmediatamente con agua y busque atención médica.

No conecte el cargador mientras el dispositivo está tocando su piel. Utilice un cargador reglamentario aprobado de 5 VCC, con un conector Tipo C de 1.2 A mínimo.

**Nota**

El uso máximo del dispositivo es de 150 minutos durante todo el periodo de embarazo, tanto para las ecografías guiadas por la aplicación como para las guiadas por el médico.

**Nota**

El dispositivo Tipo iOS no se puede utilizar mientras está en modo de carga. Conectar el cargador durante la ecografía apagará el dispositivo. El dispositivo no puede encenderse mientras está en modo de carga.

**Nota**

Si encuentra algún incidente serio mientras utiliza el dispositivo, póngase en contacto con [support@pulsenmore.com](mailto:support@pulsenmore.com) y la autoridad competente en su país.

## Convenciones de seguridad

El presente manual de usuario está destinado a ayudar en la operación segura y efectiva del dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES**. Es importante que todos los usuarios revisen y comprendan todas las instrucciones antes de operar el dispositivo, prestando especial atención a las advertencias y precauciones en todo el manual. Las siguientes convenciones se utilizan en todo el presente manual para destacar las preocupaciones de seguridad.

**ADVERTENCIA**

Condiciones, peligros o prácticas poco seguras que pueden provocar lesiones personales graves o la muerte.

**PRECAUCIÓN**

Condiciones, peligros o prácticas poco seguras que pueden provocar lesiones personales menores, daños al dispositivo o pérdida de datos.

## Riesgos del ultrasonido

Las ondas ultrasónicas pueden calentar ligeramente el tejido corporal. Si bien cierto calentamiento puede ser normal, recomendamos que si el dispositivo se calienta durante la ecografía, lo deje enfriar antes de utilizarlo.

## Advertencias

Antes de utilizar el sistema, lea estas advertencias.



No utilice el sistema para fines distintos de los previstos y expresamente indicados por Pulsenmore™. Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

No opere este sistema en presencia de gases inflamables o anestésicos, ya que puede aumentar el riesgo de explosión.

No deseche el dispositivo (ni ninguna de sus piezas) con residuos industriales o domésticos. Póngase en contacto con su proveedor de servicio para conocer su método de eliminación local.

Evite utilizar el dispositivo si el dispositivo/embalaje está dañado.

El dispositivo está limitado a un embarazo de feto único.

## Precauciones

Siga estas precauciones para proteger su sistema:



Si el sistema ha sido colocado en un entorno a más de 35 °C (95 °F) o a menos de 0 °C (32 °F), permita que alcance la temperatura de funcionamiento (ambiente) antes de conectarlo y usarlo.

No permita que el sistema entre en contacto con la piel si la temperatura del transductor supera los 43 °C (109 °F).

Sólo para uso externo. El dispositivo **Pulsenmore ES** debe utilizarse exclusivamente para ultrasonidos obstétricos. Evite el contacto con las membranas mucosas (por ejemplo, ojos, nariz, boca) y zonas no intactas de la piel

que se hayan abierto por cortes, abrasiones, dermatitis, piel agrietada, etc.

En general, sólo la zona del transductor es impermeable. No sumerja el sistema en agua.

No use limpiadores abrasivos, acetona, MEK, disolvente de pintura u otros disolventes fuertes, ya que pueden dañar el dispositivo



### Nota

















Para más información sobre "Seguridad: declaraciones, recomendaciones y especificaciones de prueba" consulte el "Anexo"
















### Nota

Si bien el dispositivo puede llevarse en un avión, por razones de responsabilidad médica no debe utilizarse fuera de la región en la que trabaje su médico.

# Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	<b>Advertencia</b> Información esencial para su seguridad.		<b>Representante autorizado en Suiza</b> Indica el representante autorizado en Suiza.
	<b>Precaución</b> Información necesaria para proteger o evitar dañar el producto (hardware y software).		<b>Representante autorizado en el Reino Unido</b> Indica el representante autorizado en el Reino Unido.
	<b>Pieza(s) aplicada(s) de tipo BF</b> Para identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple con las normas IEC.		<b>Limitaciones de humedad</b> Indica el rango de humedad al que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
	<b>Fecha de fabricación</b> Identifica la fecha de fabricación (en forma de año, año/mes o año/mes/día, según corresponda)		<b>Limitaciones de temperatura</b> Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
	<b>Fabricante</b> Identifica al fabricante legal.		<b>Limitación de presión atmosférica</b> Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
	<b>Recogida y eliminación de residuos por separado</b> Indica la necesidad de la recogida y eliminación por separado de equipos eléctricos y electrónicos. El dispositivo no debe desecharse junto con otros residuos domésticos.		<b>Frágil: manéjese con cuidado</b> Indica que el contenido es frágil y debe manipularse con cuidado.
	<b>Consulte el manual/folleto de instrucciones</b> Indica que el usuario debe consultar el "Manual de usuario" para obtener información de seguridad.		<b>Manténgase alejado de la lluvia</b> Indica que el embalaje de transporte debe mantenerse lejos de la lluvia y en condiciones secas.
	<b>Número de serie</b> Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.		<b>Cumplimiento de la normativa europea</b> Indica que el producto cumple la normativa de la UE.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	<p><b>Múltiples usos en una sola paciente</b></p> <p>Para indicar que el dispositivo médico puede utilizarse varias veces (múltiples procedimientos) en una sola paciente, para evitar la contaminación cruzada.</p>		<p><b>Sólo con prescripción</b></p> <p>Indica que el producto es un dispositivo médico y la Ley Federal (EE.UU.) restringe la venta del mismo sin la orden de un médico.</p>
	<p><b>Número de catálogo</b></p> <p>Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.</p>		<p><b>Código QR/código de barras Data Matrix</b></p> <p>Símbolo de identificación automática y captura de datos que proporciona información sobre el producto (fabricante, etc.)</p>
	<p><b>Clasificación de protección de entrada</b></p> <p>El equipo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm de diámetro y más, y caídas de agua verticales cuando el gabinete se inclina hasta 15°</p>		<p><b>Consulte las instrucciones de uso</b></p> <p>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.</p>
	<p><b>Representante autorizado europeo</b></p> <p>Indica el representante autorizado europeo</p>		<p><b>Número de modelo</b></p> <p>Indica el número de modelo o de tipo de un producto</p>
	<p><b>Potencia nominal de entrada CC</b></p> <p>Para indicar una entrada de potencia nominal de CC. En la aplicación de este símbolo, el valor o valores nominales deben ir acompañados de este símbolo</p>		<p><b>Identificador de dispositivo único</b></p> <p>Indica una portadora que contiene información de identificador de dispositivo único</p>
	<p><b>Encendido/apagado (pulsar-presionar)</b></p> <p>Para indicar la conexión o desconexión de la red eléctrica, al menos para los interruptores de red o sus posiciones, y todos los casos en los que intervenga la seguridad. Cada posición, "Encendido" u "Apagado", es una posición estable.</p>		<p><b>WPA2</b></p> <p>Protocolo de seguridad cifrado que protege el tráfico de Internet en redes inalámbricas.</p>
	<p><b>Símbolo general de recuperación/reciclable</b></p> <p>Para indicar que el artículo marcado o su material forman parte de un proceso de recuperación o reciclaje.</p>		

# El sistema de ultrasonido Pulsenmore ES

El sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES** está compuesto por un dispositivo de ultrasonido, una aplicación móvil y el panel de control del médico. El dispositivo captura las imágenes de ultrasonido y las transfiere al panel de control del médico a través de una aplicación móvil designada (véase la figura a continuación).

El dispositivo **Pulsenmore ES** consiste en un dispositivo de ultrasonido para su teléfono inteligente. El dispositivo tiene 2 tipos:

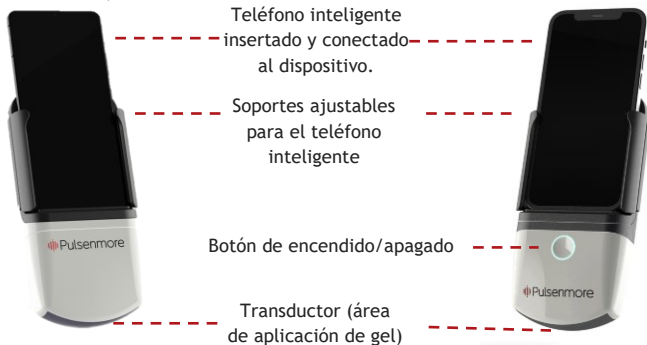
1. Tipo C (ref.: 400-0001) - para teléfono Android
2. Tipo iOS (ref.: 400-0003) - para iPhone

## Tipo C

Este dispositivo se compone de un transductor de ultrasonido y se conecta al teléfono Android a través de un conector USB (véase la figura a continuación).

## Tipo iOS

Este dispositivo se compone de un transductor de ultrasonido y se conecta al iPhone a través de una conexión por hotspot (véase la figura a continuación).



# Instrucciones de configuración

## Descarga e instalación de la aplicación móvil de Pulsenmore™

Descargue la aplicación Pulsenmore™ de la tienda de aplicaciones correspondiente e instálela en su teléfono inteligente.

Una vez instalada la aplicación, aparecerá el icono de Pulsenmore™ en la pantalla de inicio del teléfono inteligente o en la pantalla de aplicación descargadas del teléfono inteligente.

Descargue la aplicación únicamente de la tienda de aplicaciones correspondiente y asegúrese de que sea la versión más reciente.



El sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES** utiliza una conexión a Internet para cargar las ecografías. Asegúrese de tener una conexión a Internet estable durante todo el proceso. Asegúrese de utilizar una red Wi-Fi protegida por contraseña (WPA2).

## Introducir la clave

Cuando la aplicación Pulsenmore™ esté instalada en su teléfono inteligente, deberá tener una clave facilitada por su médico para iniciar una ecografía. La clave se proporcionará en forma de código QR o enlace, o vía su aplicación de salud.

- Para el código QR, pulse el botón de código QR de la ecografía y escanee el código QR proporcionado.
- Para el enlace, haga clic en el enlace que lanzará la aplicación Pulsenmore con la clave proporcionada.
- Para la aplicación del proveedor de salud, siga la aplicación de salud para iniciar una ecografía, lo que lanzará la aplicación Pulsenmore con la clave.



### Nota

Si no se ha instalado la aplicación, se le redirigirá a la descarga de la aplicación.

Cada clave proporcionada (guiada por la Aplicación y/o guiada por el médico) será su código durante todo el embarazo. Por favor, guarde el código QR o el enlace.

## Conectar el teléfono inteligente al dispositivo

### Para Tipo C:

Asegúrese de permitir al dispositivo acceso a su teléfono móvil.

### Para iOS:

1. Instrucciones de carga: Antes de conectar el dispositivo a su iPhone, asegúrese de que el dispositivo esté completamente cargado. Use un cargador aprobado de 5 VCC 1.2A mínimo, con conector tipo C (no incluido). Durante la carga, el indicador LED naranja permanecerá iluminado. Cuando el dispositivo esté completamente cargado, el indicador LED permanecerá iluminado en verde.
2. Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado; mientras el dispositivo se enciende, el indicador LED se iluminará en blanco.
  - a. El dispositivo tardará aproximadamente 30 segundos en encenderse por completo.
  - b. El indicador LED parpadeará en azul cuando el dispositivo esté encendido pero no conectado a la red.
3. Vincular su teléfono inteligente al dispositivo: siga paso a paso las instrucciones en la aplicación. Asegúrese de pulsar Permitir/Unir cuando el sistema que opera en el iPhone le solicita permiso. Tenga en cuenta que la configuración requiere una conexión de red celular, así como una conexión Wi-Fi.

### Método de conexión alternativa

En caso de un error, puede conectar el dispositivo usando los siguientes métodos:

- a. Pulse "Probar una conexión alternativa".
- b. Conexión Wi-Fi: elija "Conectar con Wi-Fi". La aplicación le pedirá que introduzca la contraseña de su red Wi-Fi local.
- c. Punto de acceso personal: elija "Conectar con punto de acceso personal". La aplicación le pedirá que ingrese su contraseña de punto de acceso personal. Puede encontrar esta contraseña en su teléfono inteligente en Configuración→Punto de acceso personal.

El LED del dispositivo seguirá azul una vez conectado a la aplicación móvil.

## Apagado del dispositivo

### Apagado automático

Si el dispositivo está vinculado, la aplicación lo mantendrá encendido (enviando un mensaje de control cada minuto) y no se activará el apagado automático de 7 minutos

Si el dispositivo no está vinculado, se apagará automáticamente después de 7 minutos.

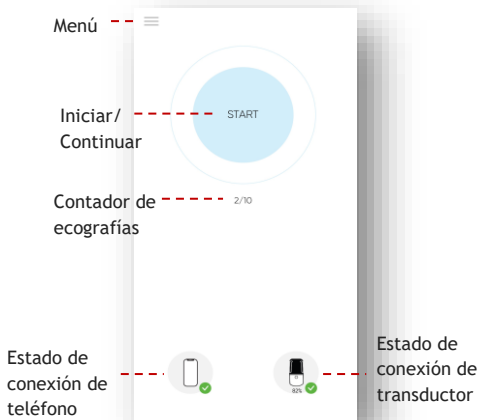
### Apagado por medio de la aplicación

Para vincularlo de nuevo, inicie el dispositivo. Si la aplicación está abierta en el teléfono inteligente, se realiza una vinculación automática. Si la ecografía finaliza correctamente, la aplicación apagará automáticamente el dispositivo (sin mostrar ningún mensaje al usuario).

## Pantalla de inicio

Antes de comenzar a realizar ecografías con el dispositivo de ultrasonido

**Pulsenmore ES**, es mejor familiarizarse con la pantalla de inicio y las opciones de menú de la aplicación móvil de Pulsenmore™:



1. Botón Menú: seleccionar el botón Menú le da acceso a las siguientes pantallas

- a. **Tutoriales:** seleccione para ver videos que le instruyan sobre cómo realizar cada uno de los cinco pasos en el modo guiado por la aplicación
  - b. **Cargas:** seleccione para ver el estado de las cargas recientes
  - c. **Idioma:** seleccione para elegir su idioma preferido en la aplicación
  - d. **Acerca de:** seleccione para ver la información del software
1. Botón **INICIAR/CONTINUAR:** pulse para iniciar una ecografía. En caso de interrupción de la ecografía (ecografía en pausa), al pulsar este botón (en un plazo de 1 hora) se reanuda la ecografía desde el principio del paso en el que se pausó.
  2. **Contador de ecografías:** indica el número restante de ecografías por clave, si procede.
  3. **Barra de estado del sistema:** todos los iconos deben aparecer en color negro. Si uno de ellos aparece en color rojo, deberá resolver el problema correspondiente antes de poder pulsar **INICIAR/CONTINUAR:** consulte "Verificación de las condiciones de ecografía" para obtener más información.

#### Barra de estado del sistema:



El dispositivo y el teléfono inteligente están conectados correctamente y listos para usar. Tipo iOS: indicación de nivel de batería del dispositivo



El dispositivo se ha desconectado. Para determinar el motivo, consulte el mensaje de error que recibió.



El dispositivo se ha desconectado. Para determinar el motivo, consulte el mensaje de error que recibió. Revise su conexión a Internet, nivel de batería y espacio en disco.

## Información adicional

Como parte de la aplicación Pulsenmore™, en la sección "tutoriales" del menú hay videos tutoriales disponibles que muestran cómo realizar cada paso de la ecografía.

El tutorial incluye:

1. Instrucciones antes de la ecografía

## 2. Procedimientos por pasos de ecografía



### Nota

Todos los usuarios seguirán los mismos pasos del tutorial para una ecografía guiada por la aplicación. Los tutoriales audiovisuales de los 5 pasos sólo se proporcionan para este modo. (Consulte los 5 pasos de ecografía). Durante un procedimiento de ecografía guiada por un médico, el médico le guiará acerca de cómo realizar la ecografía.

# Uso del dispositivo de ultrasonido Pulsenmore ES

El uso del dispositivo para la ecografía comprende los siguientes pasos:

1. Antes de realizar una ecografía:
  - a. Asegúrese de utilizar un teléfono inteligente compatible. Consulte la lista de dispositivos compatibles en <https://pulsenmore.com/SupportedDevices>
  - b. Confirme que el dispositivo tenga al menos un 50% de carga antes de cada uso.
  - c. Verifique que tenga una conexión a Internet continua (Wi-Fi o red celular) en su teléfono inteligente. Si es posible, se recomienda encarecidamente una conexión Wi-Fi.
  - d. Compruebe que haya recibido una clave de procedimiento de su médico. Por lo general se trata de un código QR o enlace que necesitará para comenzar a usar el dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES**.
  - e. Conecte su teléfono inteligente al dispositivo
    - Para el Tipo iOS, consulte "Conectar el iPhone al dispositivo".
    - Para el Tipo C, deslice el teléfono inteligente en los soportes ajustables del dispositivo.
    - Es posible que deba quitar la funda de su teléfono inteligente para permitir una conexión adecuada con el conector USB del dispositivo.

2. Inicie la aplicación móvil (consulte "Instrucciones de configuración").
3. Asegúrese de tener gel de ultrasonido para usar en el dispositivo y la piel al realizar la ecografía.
4. Ecografía: Para una ecografía guiada por la aplicación, consulte "Ecografía guiada por la aplicación" y para una ecografía guiada por el médico, consulte "Ecografía guiada por el médico".
5. Después de la ecografía: Salga de la aplicación y desconecte el teléfono inteligente del dispositivo. Asegúrese de haber recibido un mensaje de confirmación de carga antes de salir de la aplicación.
6. Limpie cualquier resto de gel del transductor con toallitas de bebé comunes o con una toalla limpia y húmeda y una gota de jabón lavaplatos suave.



No use limpiadores abrasivos, acetona, MEK, disolvente de pintura ni otros solventes fuertes, ya que pueden dañar el dispositivo.

## Aplicación de gel

Para la aplicación de gel, utilice únicamente un gel para ultrasonidos a base de agua autorizado reglamentariamente, como el gel para ultrasonidos KONIX. Si es necesario, consulte a su proveedor de servicio local acerca de tipos adicionales de gel de transmisión de ultrasonidos. Consulte la etiqueta del gel para más información.

1. Antes de iniciar una ecografía, sostenga el dispositivo con una mano y aplique una generosa cantidad de gel en la superficie del transductor: el área oscura en la parte inferior del dispositivo. Asegúrese de que el gel cubra completamente el área, como se muestra en la siguiente ilustración:



2. Si siente que el dispositivo no se desliza fácilmente sobre su piel

mientras realiza la ecografía, puede aplicar más gel sobre la piel..

3. Para la última etapa del embarazo se recomienda aplicar gel a toda el área de ecografía antes de empezar.
4. Si detecta que la imagen que se muestra de la ecografía en su teléfono inteligente no es nítida y/o muestra zonas oscuras, aplique más gel en el transductor como se describe en el paso 1.

## Ecografía guiada por la aplicación

### General

En su primera ecografía guiada por la aplicación, se le dará una ecografía de práctica. La ecografía de práctica es idéntica a la ecografía guiada por la aplicación, pero no se carga a la nube. Para iniciar la ecografía de práctica, deberá hacer clic en el botón de inicio (verá una etiqueta al lado que indica que se trata de una ecografía de práctica). Cuando haya terminado la ecografía práctica, volverá a la pantalla de inicio de la aplicación.

Si su médico ha asignado una ecografía guiada por un médico, consulte el procedimiento de ecografía guiada por un médico.

- Como parte de la ecografía, se reproducirá un breve video que explica y demuestra cómo realizar el primer paso de la ecografía. Para obtener los mejores resultados, asegúrese de seguir cuidadosamente las instrucciones para cada paso.
- Cuando finalice el video, realice la ecografía de acuerdo con las instrucciones y las pautas de la sección "Ecografía guiada por la aplicación" que aparece abajo (consulte también "Aplicación de gel").
- Cada paso tiene un límite de tiempo. (El tiempo restante para realizar cada paso se indica con un temporizador en la aplicación). El software detendrá automáticamente la ecografía cuando se complete un paso.

Componentes de la pantalla de la aplicación al realizar la ecografía:



1. **Temporizador:** indica el tiempo de ecografía restante
2. **Botón de pausa:** pulse para pausar la ecografía
3. **Mini tutorial de video:** demostración en video de su paso de ecografía actual, que se reproduce mientras usted realiza la ecografía (sólo en la ecografía guiada por la aplicación)
4. **Indicador de contacto con la piel:** indicadores relacionados con el contacto
5. **Indicador de control de velocidad:** indicadores relacionados con la velocidad

## Instrucciones de la ecografía guiada por la aplicación

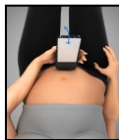
1. Extienda una cantidad generosa de gel de ultrasonido en la parte inferior del dispositivo (el transductor).

- Presione y deslice el dispositivo sobre su piel, asegurándose de que se mantenga un buen contacto entre el transductor y su piel.
- Se mostrará una imagen de ultrasonido en la pantalla de la aplicación.
- Mueva el dispositivo de forma lenta y constante. Las alertas en la pantalla durante una ecografía le notificarán si necesita mover el dispositivo más lentamente.
- Verifique que se muestre una imagen correcta y nítida en la pantalla de la aplicación.
- El sistema le avisará si hay muchas zonas oscuras en la pantalla y si necesita mejorar el contacto entre el dispositivo y la piel. Intente añadir gel a su piel o al transductor, y mueva lentamente.
- Puede pausar la ecografía en cualquier momento pulsando el icono de **Pausa** y reanudarla pulsando el botón **CONTINUAR** en la página de inicio.
- Asegúrese de sujetar el dispositivo de forma que pueda ver la imagen mostrada y las instrucciones.

## Ecografía de 5 pasos

### Paso uno

Dirección de la ecografía:	Inclinación
Zonas de exploración:	Abdomen bajo
Posición inicial del dispositivo:	Recta
Tiempo de exploración:	15 segundos



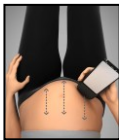
### Paso dos

Dirección de la ecografía:	De abajo hacia arriba
Zonas de exploración:	Centro, abdomen izquierdo, derecho
Posición inicial del dispositivo:	Recta, en ángulo
Tiempo de exploración:	55 segundos



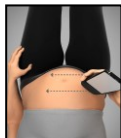
### Paso tres

Dirección de la ecografía:	De abajo hacia arriba
Zonas de exploración:	Abdomen: derecho-centro-izquierdo
Posición inicial del dispositivo:	Recta
Tiempo de exploración:	55 segundos



#### Paso cuatro

Dirección de la ecografía:	De derecha a izquierda
Zonas de exploración:	Por arriba y por debajo del ombligo
Posición inicial del dispositivo:	En ángulo
Tiempo de exploración:	25 segundos



#### Paso cinco

Dirección de la ecografía:	De derecha a izquierda
Zonas de exploración:	Por arriba y sobre el ombligo
Posición inicial del dispositivo:	En ángulo
Tiempo de exploración:	30 segundos



Se pueden ajustar pasos adicionales de acuerdo con las necesidades de su médico.

### Después de una ecografía guiada por la aplicación

Después de completar los cinco (5) pasos de la ecografía, los videos de la ecografía se cargarán automáticamente y se enviarán a un médico para su revisión.

1. Antes de salir de la aplicación, asegúrese de haber recibido un mensaje de confirmación de carga.
2. Cierre la aplicación.
3. Desconecte el teléfono inteligente del dispositivo sin dañar el conector USB.
4. Limpie cualquier resto de gel del transductor con toallitas de bebé comunes o con una toalla limpia y húmeda y una gota de jabón lavaplatos suave.



No use limpiadores abrasivos o acetona, MEK, disolvente de pintura ni otros solventes fuertes, ya que pueden dañar el dispositivo.

## Ecografía guiada por el médico

### General

Las siguientes instrucciones se aplican cuando su médico ha asignado una

ecografía guiada por un médico. Para ver las instrucciones de la ecografía guiada por la aplicación, consulte "Ecografía guiada por la aplicación".

Tanto para el Tipo C como iOS, deberá aprobar la solicitud de permiso de la aplicación para usar su micrófono, cámara y archivos multimedia para que su médico escuche y vea su ecografía en tiempo real.

## Iniciar una ecografía

Después de introducir una clave de ecografía guiada por un médico (como se describe en "Instrucciones de configuración"):

1. A la hora programada con su médico, abra la aplicación Pulsenmore™ y pulse **Iniciar**.
2. Haga clic en Sala de espera.
3. Espere a que su médico se conecte a la llamada.
4. Cuando su médico se conecte a la llamada, la aplicación mostrará la pantalla "Procedimiento interactivo en tiempo real". Usted podrá escuchar y hablar con su médico.
5. Realice la ecografía siguiendo las indicaciones de su médico. La ecografía se transmite directamente a su médico para su revisión en tiempo real.



### **Nota**

Para ver los componentes de la pantalla de ecografía, consulte "Pantalla de ecografía"

## Ecografía guiada por un médico


1. Extienda una cantidad generosa de gel de ultrasonido en la parte inferior del dispositivo (el transductor) (consulte "Aplicación de gel").
2. Su médico le guiará sobre cuándo comenzar a mover el dispositivo y dónde realizar la ecografía.
3. Presione y deslice el dispositivo sobre su piel. El dispositivo siempre debe estar en contacto con la piel.
4. Puede activar/desactivar la cámara, silenciar el micrófono o colgar la llamada en cualquier momento, si es necesario.
5. Su médico puede iniciar/detener la transmisión de ultrasonido y cambiar los parámetros de ultrasonido.
6. El médico controla la vista en su pantalla y selecciona si usted ve la

ecografía o la transmisión de video.

7. Cámara: Dependiendo de los ajustes, es posible que usted se vea a sí misma y/o a su médico en la pantalla durante una ecografía guiada por un médico.
8. Si ve la ecografía en la pantalla, el sistema le avisará si necesita mejorar el contacto entre el dispositivo y su piel Intente agregar gel y mover el dispositivo un poco más lentamente.
9. Su médico terminará la ecografía y todos los videos que se hayan grabado se enviarán automáticamente a su médico para su revisión y documentación.

Nota



Si aparece el siguiente símbolo durante la ecografía , al hacer clic en él se mostrarán detalles sobre el problema o los problemas que está teniendo y se le indicará cómo resolverlos.

## Después de la ecografía guiada por un médico

Consulte la sección "Después de una ecografía guiada por la aplicación"

### Indicador de contacto con la piel

El indicador de contacto con la piel se activa durante una ecografía guiada por la aplicación y una ecografía guiada por el médico.

Cuando esta función esté habilitada, la aplicación de Pulsenmore™ le avisará si el contacto de la piel con parte del transductor del dispositivo no es óptimo.



Rojo en ambos lados

Mal contacto con la piel en ambos lados del transductor



Rojo a la derecha

Mal contacto con la piel en el lado derecho del transductor



Rojo a la izquierda

Mal contacto con la piel en el lado izquierdo del transductor

Verde en el medio

Buen contacto con la piel

Para lograr imágenes efectivas al realizar una ecografía:

1. Corrija en la dirección requerida hasta que la barra aparezca en color verde
2. Use movimientos lentos y constantes.
3. Asegúrese de que siempre haya una capa suficiente de gel entre el dispositivo y su piel.
4. Asegúrese de aplicar suficiente presión para mantener un buen contacto entre el transductor recubierto de gel y su piel.



Nota

Para verificar que los indicadores funcionan correctamente, asegúrese de que ambos indicadores respondan a su forma de realizar la ecografía y no estén estáticos.

## Indicador de control de velocidad

Durante la ecografía, se le indicará dónde colocar el dispositivo y cómo moverlo. Es muy importante que mantenga un movimiento lento y constante del dispositivo sobre su abdomen. El indicador de control de velocidad en la parte inferior de la pantalla señalará las barras rojas/naranjas si se está moviendo muy rápido, lo que indica que debe mover el dispositivo más lentamente.

Pantalla de



Buena  
velocidad



Velocidad  
media



Muy rápido

# Resolución de problemas

## Alertas de software

Si aparecen los siguientes mensajes cuando usa la aplicación Pulsenmore™, siga los pasos en la columna Soluciones:

Mensaje de alerta	Problema	Solución(es)
Para realizar una ecografía, su teléfono inteligente debe tener carga suficiente (50% o más)	Tipo C: el dispositivo es alimentado por la batería del teléfono inteligente Tipo iOS: el dispositivo debe estar completamente cargado	Tipo C: cargue su teléfono inteligente Tipo iOS: cargue su dispositivo (utilizando un cargador Tipo C)
La batería del teléfono inteligente está por debajo del 5%	La aplicación ahora se cerrará automáticamente	Tipo C: cargue su teléfono inteligente Tipo iOS: el dispositivo debe estar completamente cargado (utilizando el cargador Tipo C)
Para realizar una ecografía, su teléfono inteligente debe estar insertado en el dispositivo de ultrasonido Pulsenmore ES.	El procedimiento de ultrasonido requiere que el dispositivo esté conectado	Ejecute uno o más de los siguientes pasos para resolver el problema: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Desconecte su teléfono inteligente del dispositivo y vuelva a conectarlo</li><li>2. Desconecte su teléfono inteligente del dispositivo, reinicielo y vuelva a abrir la aplicación Pulsenmore™</li></ol> Retire la funda del teléfono inteligente
Memoria disponible insuficiente	La ecografía requiere un mínimo de 1 GB de almacenamiento disponible en su teléfono inteligente	Libere espacio en el almacenamiento de su teléfono inteligente para tener al menos 1 GB disponible
Asegúrese de que el modo de ahorro de energía esté desactivado	En el modo de ahorro de energía, el teléfono inteligente no proporciona suficiente energía para que funcione el dispositivo de ultrasonido. No se puede iniciar la ecografía	Desactive el modo de ahorro de energía en el sistema operativo de su dispositivo
No se introdujo ninguna clave	Para iniciar una ecografía, se debe introducir una clave	Comuníquese con su profesional sanitario para obtener información sobre cómo obtener una clave
Para realizar una ecografía, su teléfono inteligente debe estar conectado a Internet	Sin/mala conexión a Internet	Conéctese a una red Wi-Fi o red móvil Asegúrese de tener una intensidad de señal adecuada
Ya se han utilizado todas las ecografías para este dispositivo	Su clave permite un número limitado de ecografías. Se han utilizado todas las ecografías asignadas en la clave	Comuníquese con su proveedor para obtener una nueva clave para poder realizar más ecografías
La funcionalidad de ultrasonido actualmente	El profesional sanitario determina la cantidad máxima de ecografías que	Espere hasta el momento en que se le permita realizar otra ecografías

Mensaje de alerta	Problema	Solución(es)
está desactivada, hay un límite en la cantidad de ecografías diarias	se pueden realizar con su dispositivo durante un periodo de tiempo (por día o por hora)	Comuníquese con su profesional sanitario

## Resolución de problemas

Problema	Solución
No se puede ver la imagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el conector USB del dispositivo esté correctamente insertado en el puerto USB del teléfono inteligente</li> <li>Cierre y vuelva a abrir la aplicación</li> <li>Extienda gel adicional sobre la piel donde esté realizando la ecografía</li> <li>Esto también puede ocurrir durante una ecografía guiada por un médico si los ajustes del médico no le permiten ver la ecografía</li> </ul>
La aplicación no se inicia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cierre la aplicación y vuelva a abrirla</li> <li>Apague y reinicie el teléfono inteligente</li> </ul>
Mala calidad de imagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que haya suficiente gel en el transductor y en la piel donde esté realizando la ecografía</li> <li>Aléjese de los equipos de transmisión (impresoras de computadoras, televisiones, routers, electrodomésticos de cocina, etc.)</li> </ul>
Los videos no se envían al médico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que su teléfono inteligente esté conectado a una red Wi-Fi o de datos. La aplicación seguirá intentando cargar las ecografías cuando se restablezca la conexión con el teléfono inteligente</li> </ul>
Interferencia de imagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aléjese de los equipos de transmisión (impresoras de computadoras, televisiones, routers, electrodomésticos de cocina, etc.)</li> <li>Apague NFC en su teléfono inteligente</li> <li>Ponga su teléfono inteligente en modo avión (asegúrese de seguir conectado a la red Wi-Fi)</li> </ul>
El dispositivo no enciende	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para iOS: si la batería del dispositivo no está suficientemente cargada, cárguelo completamente. Si el dispositivo está insertado en el cargador pero no aparece el indicador LED, contacte a su proveedor de servicio</li> </ul>

Si el dispositivo no funciona a pesar de la solución de problemas, póngase en contacto con su proveedor de servicio para sustituir el dispositivo.

# Mantenimiento

## Mantenimiento del dispositivo

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** contiene componentes electrónicos altamente sensibles. Su mantenimiento adecuado garantizará el mejor rendimiento.

Asegúrese de que el dispositivo se mantenga seco.

Utilice únicamente el gel suministrado. Si es necesario, consulte a su representante local acerca de tipos adicionales de gel de transmisión de ultrasonidos. Mantenga el dispositivo y el gel fuera del alcance de los niños y no permita que los niños jueguen con el dispositivo. Asegúrese de que su teléfono inteligente esté cargado antes de usarlo con el dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** (se requiere una carga de batería mínima del 50%).

## Limpieza del dispositivo

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** incluye componentes electrónicos y no es a prueba de agua. No lo sumerja en agua. No permita que el gel se seque en el dispositivo. Límpielo siempre a fondo después de cada uso.

Limpie cuidadosamente el dispositivo de ultrasonido con toallitas de bebé comunes o con una toalla limpia y húmeda y una gota de jabón lavaplatos suave.

No use limpiadores abrasivos, acetona, MEK, disolvente de pintura ni otros solventes fuertes, ya que pueden dañar el dispositivo.

## Eliminación del sistema

El dispositivo y su batería interna no deben desecharse en la basura doméstica o municipal sin clasificar, ni destruirse por incineración. Sólo debe desecharse depositándolo en un contenedor específicamente designado para equipos electrónicos usados. Si es necesario, puede ponerse en contacto con su vertedero local o autoridad de eliminación de residuos para solicitar un lugar designado para el desecho de residuos electrónicos para eliminar el dispositivo cuando ya no lo necesite. El dispositivo puede estar contaminado, siga la normativa ambiental local adicional cuando corresponda.

# Anexo 1: Seguridad

## Declaraciones, recomendaciones y especificaciones de prueba

Modo B:

Límite de potencia acústica	
MI	0.4
TI	0.03

Los INDICES TÉRMICOS e INDICE MECÁNICO son 1.0 o menos para todos los ajustes del dispositivo.

Declaración: emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones

Emisiones RF CISPR 11

Cumplimiento

Grupo 1 Clase B

Entorno electromagnético: guía

El sistema **Pulsenmore ES** usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

El sistema **Pulsenmore ES** es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.

Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluyendo periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema **Pulsenmore ES**, para evitar cualquier degradación del rendimiento de este equipo.

Declaraciones de cumplimiento de FCC

1. Este dispositivo no puede causar interferencia nociva, y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencia que pueda causar una operación no deseada.



Nota

Para obtener información técnica, consulte el Manual del médico

Se realizaron pruebas de rendimiento del sistema. Estas pruebas incluyen: Pruebas de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética que cubren los requisitos de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética

IEC 60601-1 - Equipo médico eléctrico. Parte 1: Requisitos generales de seguridad

IEC 60601-1-2 - Equipo médico eléctrico. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - estándar colateral: Compatibilidad electromagnética: requisitos y pruebas

IEC 60601-1-11 - Equipo médico eléctrico. Parte 1-11: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - estándar colateral: Requisitos para los equipos médicos eléctricos y los sistemas médicos eléctricos utilizados en el entorno sanitario a domicilio

IEC 60601-2-37 - Equipo médico eléctrico. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de equipos ultrasónicos de monitoreo y diagnóstico médico

Especificación de la fuente de alimentación interna

El **Pulsenmore ES** Tipo iOS tiene una batería interna recargable.

Una batería llena puede ofrecer un tiempo de ecografía de al menos 45 minutos con los ajustes predeterminados.

La batería recargable permite hasta 100 ciclos de carga.

El tiempo promedio de carga de una batería totalmente descargada es de aproximadamente 2 horas.

La vida útil de la batería recargable es similar a la del producto Pulsenmore ES: 2 años. Utilice un cargador reglamentario aprobado de 5 VCC, con un conector Tipo C de 1.2 A mínimo.




Capacidad de la batería: 1200 mAh

Voltaje de la batería: 3.7 V

Tipo de batería: Polímero Li-ion

# Anexo 2: Especificaciones técnicas

## Condiciones ambientales

Límites	Límites de funcionamiento	Límites de transporte	Límites de almacenamiento
Presión 	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)
Humedad 	15% a 95% sin condensación	15% a 95% de humedad relativa	15% a 95% de humedad 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)

\* aleje de la luz solar directa, lluvia o temperatura extrema.

## Características generales

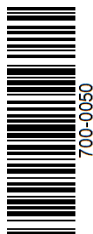
Descripción	Especificación
Velocidad de fotograma típica	15-25
Profundidad	Hasta 28 cm
Ángulo de visión	- 60 grados
Número de elementos	64
Visualización de imágenes	Modo B

Descripción	Especificación
Rango de frecuencia	2-5 MHz
Dimensiones	78(An) x 167(Al) x 38.5mm(Pr)
Peso	Tipo C: 200 g Tipo iOS: 250 g
Conectividad de red	Red Wi-Fi o móvil (WPA2)
Carga de datos	Servicio seguro en la nube



# Pulsenmore ES

## Manual del usuario



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

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

MRK-I005-LA, Rev 6.0

700-0050, Rev 2.0

Publicación Sep. 2024