



Pulsenmore ES
Manual del usuario

Escanee el código
QR para descargar
la aplicación



MRK-I005-ES, Rev 6.0

700-0038, Rev 2.0

Comunicado septiembre 2024



700-0038

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



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



Decomplex AG
Freiburgstrasse 3
3010 Berna, 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 use el dispositivo sin la prescripción del médico, ya que esto podría originar diagnósticos o interpretaciones incorrectas de los resultados de los exámenes.

No saque conclusiones y/o 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.....	23
INDICADOR DE CONTROL DE VELOCIDAD	25
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	26
MANTENIMIENTO	28
ANEXO 1: SEGURIDAD.....	29
APÉNDICE 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 hacerle 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 servicios). Visite www.pulsenmore.com.

Todas las imágenes tienen como propósito ilustrar solamente, los productos reales pueden diferir de las imágenes a continuación.

Indicaciones y limitaciones

Uso previsto

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** es un sistema de basado en software para 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 de ultrasonido **Pulsenmore ES** está diseñado para uso único durante el embarazo y para uso individual del paciente, a fin de 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 ON/OFF, sin embargo no tiene pantalla propia.

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

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. Eso 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 la alimentación interna - En el improbable caso de que el dispositivo emita humo o vapores, deje de usarlo 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 esté en contacto con la piel.

Utilice únicamente un cargador aprobado por la normativa de 5 VDC, con un mínimo de 1.2 A conector tipo C.

**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 se encuentra con una incidencia grave mientras utiliza el dispositivo, póngase en contacto con support@pulsenmore.com y la autoridad competente de 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 inseguras que pueden resultar en 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 utilice este sistema en presencia de gases inflamables o anestésicos, ya que esto 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 servicios para conocer su método de eliminación local.

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

El dispositivo se limita a solo un embarazo.

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 estén abiertas debido a 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
	Advertencia Información esencial para su seguridad.		Representante autorizado suizo Indica el representante suizo autorizado.
	Precaución Información necesaria para proteger o evitar dañar el producto (hardware y software).		Representante autorizado del Reino Unido Indica el representante autorizado del Reino Unido
	Pieza(s) aplicada(s) de tipo BF Para identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple con las normas IEC.		Limitaciones de humedad Indica el rango de humedad al que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
	Fecha de fabricación Identifica la fecha de fabricación (en forma de año, año/mes o año/mes/día, según corresponda)		Limitaciones de temperatura Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
	Fabricante Identifica al fabricante legal.		Limitación de presión atmosférica Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
	Separar los residuos recogida y eliminación 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.		Frágil; manéjese con cuidado Indica que el contenido es frágil y debe manipularse con cuidado.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones Indica que el usuario debe consultar el "Manual de usuario" para obtener información de seguridad.		Manténgase lejos de la lluvia Indica que el embalaje de transporte debe mantenerse lejos de la lluvia y en condiciones secas.
	Número de serie Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.		Conformidad europea Indica que el producto cumple la normativa de la UE.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	<p>Múltiples usos en una sola paciente</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>Sólo con prescripción</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>Número de catálogo</p> <p>Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.</p>		<p>Código de barras QR/matriz de datos</p> <p>Símbolo de identificación automática y captura de datos que proporciona información sobre el producto (fabricante, etc.)</p>
	<p>Clasificación de protección de entrada</p> <p>El equipo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm de diámetro o más, y caídas verticales de agua cuando la carcasa se inclina hasta el 15°.</p>		<p>Consulte las instrucciones de uso</p> <p>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.</p>
	<p>Representante autorizado europeo</p> <p>Indica el representante autorizado europeo.</p>		<p>Número de modelo</p> <p>Indica el número del modelo o el número del tipo de un producto.</p>
	<p>Potencia nominal de entrada CC</p> <p>Para indicar una entrada de potencia nominal de CC. En la aplicación de este símbolo, el valor nominal(s) debe ir acompañado con este símbolo.</p>		<p>Indicador de dispositivo único</p> <p>Indica un portador que contiene información de identificador único del dispositivo.</p>
	<p>Encendido/apagado (pulsar-presionar)</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>WPA2</p> <p>Protocolo de seguridad cifrado que protege el tráfico de Internet en redes inalámbricas.</p>
	<p>Símbolo general de recuperación/reciclable</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:

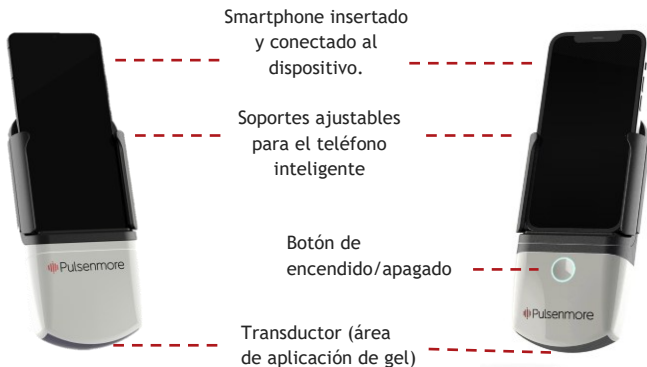
1. Tipo C (ref.: 400-0001) - para teléfonos Android
2. Tipo iOS (ref.: 400-0003) - para iPhone

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

Descargando e instalando la aplicación móvil Pulsenmore™

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

Una vez instalada la aplicación, el icono de Pulsenmore™ aparecerá en la pantalla principal del smartphone o en la pantalla de las aplicaciones descargadas del smartphone.

Descargue la aplicación solo desde la tienda de aplicaciones correspondiente y asegúrese de que es la última versión.



El sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES** utiliza una conexión a internet para cargar los escaneos. 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

Una vez que la aplicación Pulsenmore™ esté instalada en su smartphone, debe tener una clave de su médico para iniciar un escaneo. La clave se proporcionará como un código QR o un enlace, o a través de su aplicación de salud.

- Para el código QR, presione el botón de escaneo del código QR y escanee el código QR proporcionado.
- Para el enlace, haga clic en el enlace que iniciará la aplicación Pulsenmore con la clave proporcionada.
- Para la aplicación de proveedor de atención médica, siga la aplicación de atención médica para iniciar una exploración, que iniciará la aplicación Pulsenmore con la clave.



Nota

Si la aplicación no ha sido instalada, será redirigido 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.

Conectando su teléfono inteligente al dispositivo.

Para el tipo C:

Por favor, asegúrese de que permite el acceso del dispositivo a su móvil.

Para iOS:

1. Instrucciones de carga: Antes de conectar el dispositivo con su iPhone, asegúrese de que está completamente cargado, utilice un cargador aprobado por la normativa 5 VDC 1.2A min. y 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 ON/OFF - cuando el dispositivo se enciende, el indicador led será blanco.
 - a. El dispositivo tardará aproximadamente 30 segundos en encenderse por completo.
 - b. El indicador led mostrará un parpadeo azul rápido cuando el dispositivo esté encendido pero no conectado a la red.
3. Emparejando su smartphone con el dispositivo - siga las instrucciones de la aplicación paso a paso. Asegúrese de pulsar Permitir/Unirse cuando el sistema operativo del iPhone le pida permiso.
Tenga en cuenta que la configuración requiere una conexión de red celular, así como una conexión Wi-Fi.

Método de conexión alternativo.

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

- a. Presione "Probar conexión alternativa".
- b. Conexión Wi-Fi - Seleccione "Conectar con Wi-Fi". La aplicación le pedirá que introduzca su contraseña de Wi-Fi local.
- c. Personal Hotspot - Elija "Conectar con Personal Hotspot". La aplicación le pedirá que introduzca su contraseña personal de hotspot, puede encontrar esta contraseña yendo en su smartphone a Configuración→Personal hotspot.

El led del dispositivo permanecerá azul una vez conectado a la aplicación móvil.

Apagado del dispositivo

Auto apagado

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 emparejado, se apagará automáticamente después de 7 minutos.

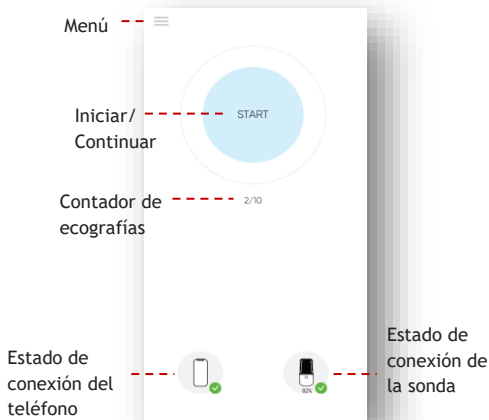
Apagado por la aplicación

Para vincularlo de nuevo, inicie el dispositivo. Si la aplicación está abierta en el smartphone, se realiza un emparejamiento automático. Si el escaneo se completa con éxito, la aplicación apagará automáticamente el dispositivo (sin mensaje al usuario).

Pantalla de inicio

Antes de comenzar a realizar escaneos con el dispositivo de ultrasonido

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



1. Tecla de menú - Al seleccionar la tecla de menú se accede a las siguientes pantallas:

- a. **Tutoriales** - Seleccione para ver vídeos que le indiquen cómo realizar cada uno de los cinco pasos en un escaneo guiado por la aplicación.
 - b. **Cargas** - Seleccione para ver el estado de la carga reciente.
 - 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 del escaneo (escaneado pausado), presionando este botón (dentro de un plazo de 1 hora) se reanuda el escaneo desde el principio del paso donde fue pausado.
 2. **Contador de escaneos** - Indica el número de escaneos restantes por clave, cuando sea aplicable.
 3. **Barra de estado del sistema** - Todos los iconos deben ser negros. Si uno de ellos está en rojo, tendrá que resolver el problema antes de que pueda presionar **START/CONTINUE** - Consulte "Verificación de las condiciones de escaneo" para obtener más información.

Barra de estado del sistema:



El dispositivo y el smartphone están conectados correctamente y listos para su uso. Tipo iOS - indicación del nivel de la batería del dispositivo.



El dispositivo ha sido desconectado. Para determinar la razón, consulte el mensaje de error que recibió.



El dispositivo ha sido desconectado. Para determinar la razón, consulte el mensaje de error que recibió. Por favor, compruebe su conexión a internet, el nivel de batería y el espacio en el disco.

Información adicional

Como parte de la aplicación Pulsenmore™, en la sección "tutoriales" del menú hay vídeos 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. Compruebe la lista de dispositivos compatibles en <https://pulsenmore.com/SupportedDevices>
 - b. Compruebe que su dispositivo tiene al menos un 50% de energía 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 la conexión Wi-Fi.
 - d. Compruebe que ha recibido una clave de su médico. Generalmente 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 Tipo iOS, consulte "Conectar el iPhone al dispositivo.
 - Para el tipo C, deslice el smartphone en los soportes ajustables del dispositivo.
 - Es posible que tenga que quitar la cubierta de su smartphone 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 escanear.

4. Ecografía: Para una exploración guiada por la aplicación, consulte "Exploración guiada por la aplicación" y para una exploración guiada por el médico, consulte "Exploración guiada por el médico".
5. Después de la ecografía: Salga de la aplicación y desconecte el smartphone del dispositivo. Asegúrese de que se ha recibido un mensaje de confirmación de carga antes de salir de la aplicación.
6. Limpie el resto de gel del transductor usando toallitas húmedas normales o una toalla húmeda limpia y una gota de jabón suave para lavar platos.



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. Por favor 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 durante la exploración, puede aplicar más gel en la piel.
3. Para el embarazo tardío se recomienda aplicar gel a toda la zona de exploración antes de comenzar.
4. Si detecta que la imagen que se muestra del escaneo en su smartphone 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 le ha asignado una exploración guiada por el médico, consulte la exploración guiada por el médico.

- Como parte de la ecografía, se reproducirá un breve vídeo que explica y demuestra cómo realizar el primer paso de la ecografía. Para obtener los mejores resultados, asegúrese de seguir las instrucciones cuidadosamente en cada paso.
- Cuando el vídeo termine, realice la exploración de acuerdo con las instrucciones y directrices en la sección "Exploración guiada por aplicación" a continuación (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 exploración 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 vídeo:** demostración en vídeo 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

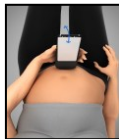
1. Esparza una cantidad generosa del gel de ultrasonido en la parte inferior del dispositivo (el transductor).

- 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. Alertas en la pantalla durante un escaneo le notificará si necesita mover el dispositivo más lentamente.
- Compruebe que la pantalla de la aplicación muestra una imagen buena y nítida.
- El sistema le alertará si hay muchas zonas oscuras en la pantalla y si necesita mejorar el contacto entre el dispositivo y su piel. Intente agregar gel a su piel o al transductor y muévase más lentamente.
- Puede pausar el escaneo en cualquier momento pulsando el icono **Pausa** y reanudar 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.

Escaneos 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



Los pasos adicionales se pueden ajustar según 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 smartphone del dispositivo sin dañar el conector USB.
4. Limpie el resto de gel del transductor usando toallitas húmedas normales o una toalla húmeda limpia y una gota de jabón suave para lavar platos.



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 sido asignado a una exploración guiada por el 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. En el momento programado con su médico, abra la aplicación Pulsenmore™ y pulse **Iniciar**.
2. Haga clic en Sala de Espera.
3. Espere a que el 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". Podrá escuchar y hablar con su médico.
5. Realice la ecografía siguiendo las indicaciones de su médico. La ecografía se transmite directamente al 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. Aplique una cantidad generosa del gel de ultrasonido en la parte inferior del dispositivo (el transductor) (consulte "Aplicación del gel").
2. Su médico le indicará cuándo debe comenzar a mover el dispositivo y

dónde debe escanear.

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, 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 este.
6. El médico controla la vista en su pantalla y selecciona si ve la ecografía o la transmisión de vídeo.
7. Cámara: Dependiendo de los ajustes, puede verse a sí mismo y/o a su médico en la pantalla durante una exploración guiada por él.
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 finalizará la exploración y los vídeos que se grabaron se enviarán automáticamente a este 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 Pilsenmore™ 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. Haga movimientos lentos y constantes.
3. Asegúrese de que siempre haya una capa suficiente de gel entre el transductor y su piel.
4. Asegúrese de que está aplicando suficiente presión para mantener un buen contacto entre el transductor cubierto de gel y su piel.



Nota

Para verificar que los indicadores están funcionando correctamente, asegúrese de que ambos indicadores respondan a la forma en que escanea 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:

Alerta de mensaje	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 exploración de ultrasonido, su smartphone debe ser 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">1. Desconecte su teléfono inteligente del dispositivo y vuelva a conectarlo2. Desconecte su teléfono inteligente del dispositivo, reinicielo y vuelva a abrir la aplicación Pulsenmore™ 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

Alerta de mensaje	Problema	Solución(es)
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 está desactivada, hay un límite en la cantidad de ecografías diarias	El profesional sanitario determina la cantidad máxima de ecografías que se pueden realizar con su dispositivo durante un período de tiempo (por día o por hora)	Espere hasta el momento en que se le permita realizar otra ecografías Comuníquese con su profesional sanitario

Resolución de problemas

Problema	Solución
No se puede ver la imagen	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el conector USB del dispositivo esté correctamente insertado en el puerto USB del teléfono inteligente Cierre y vuelva a abrir la aplicación Extienda gel adicional sobre la piel donde esté realizando la ecografía Esto también puede ocurrir durante una ecografía guiada por un médico si los ajustes del médico no le permiten ver la ecografía
La aplicación no se inicia	<ul style="list-style-type: none"> Cierre la aplicación y vuelva a abrirla Apague y reinicie el teléfono inteligente
Mala calidad de imagen	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que haya suficiente gel en el transductor y en la piel donde esté realizando la ecografía Aléjese de los equipos de transmisión (impresoras de computadoras, televisiones, routers, electrodomésticos de cocina, etc.)
Los vídeos no se envían al médico.	<ul style="list-style-type: none"> 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
Interferencia de imagen	<ul style="list-style-type: none"> Aléjese de los equipos de transmisión (impresoras de computadoras, televisiones, routers, electrodomésticos de cocina, etc.) Apague NFC en su teléfono inteligente Ponga su teléfono inteligente en modo avión (asegúrese de seguir conectado a la red Wi-Fi)
El dispositivo no enciende	<ul style="list-style-type: none"> 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

Si el dispositivo no funciona a pesar de la solución de problemas, póngase en contacto con su proveedor de servicios 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	
Potencia acústica	0,4
TI	0,03

ÍNDICES TÉRMICOS y ÍNDICE MECÁNICO inferiores a 1.0 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 conformidad de la FCC

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.



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 completamente cargada puede soportar un tiempo de escaneo 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 únicamente un cargador aprobado por la normativa de 5 VDC, con un mínimo de 1.2 A conector tipo C.




Capacidad de la batería: 1200 mAh

Voltaje de la batería: 3,7 V

Tipo de batería: Polímero Li-ion

Apéndice 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)

* Mantener alejado de la luz solar directa, de la lluvia o de temperaturas extremas.

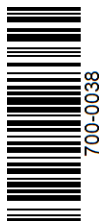
Características generales

Descripción	Especificación
Frecuencia de imagen típica	15-25
Profundidad	Hasta 28 cms
Ángulo de visión	- 60 grados
Número de elementos	64
Visualización de imagen	Modo B

Descripción	Especificación
Rango de frecuencia	2-5 MHz
Dimensiones	78(W) x 167(H) x 38.5mm(D)
Peso	Tipo C - 200 g Tipo iOS - 250 g
Conectividad a la red	Wi-Fi o celular (WPA2)
Carga de datos	Servicio seguro en la nube



Pulsenmore ES
Manual del usuario



support@pulsenmore.com

www.pulsenmore.com

MRK-I005-ES, Rev 6.0

700-0038, Rev 2.0

Comunicado septiembre 2024