

Pulsenmore ES

Manual del Médico



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 empresas mencionados en el presente documento pueden ser marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de sus respectivas empresas 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



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



Decomplic AG
Decomplic 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 móvil 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 la supervisión de un médico, ya que podría provocar un diagnóstico o una interpretación incorrectos de los resultados de la prueba.

No saque conclusiones ni emprenda acciones 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: <https://www.pulsenmore.com/Patents>

Índice

Página de avisos	3
Descripción.....	5
Presentamos el sistema de ultrasonido Pulsenmore ES.....	6
El sistema de ultrasonido Pulsenmore ES	7
Panel de control del médico	10
Anexo: Seguridad	29

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 de rutina, la observación minuciosa y los primeros auxilios para mujeres embarazadas en todo el mundo.

El sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES** está diseñado para permitir que los profesionales médicos (HCP) revisen las ecografías del feto realizadas por las pacientes en su hogar.

Acerca del presente manual

El presente manual está destinado al profesional médico que suscribe a su paciente al 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 para revisar las ecografías de forma remota.

El presente manual del médico de **Pulsenmore ES** incluye:

- Información importante sobre la seguridad del dispositivo Pulsenmore ES
- Instrucciones sobre cómo usar el panel de control del médico Pulsenmore ES
- Información de resolución de problemas

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su proveedor de servicios local.

También puede visitar www.pulsenmore.com

Presentamos el sistema de ultrasonido Pulsenmore ES

Uso previsto

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** es un sistema de ultrasonido basado en software destinado al monitoreo fetal no invasivo.

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

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

El sistema de ultrasonido Pulsenmore ES

El sistema **Pulsenmore ES** está compuesto por un dispositivo de ultrasonido, una app móvil y la app web para el médico. El dispositivo captura las imágenes de ultrasonido y las transfiere a la aplicación web del médico a través de una aplicación móvil designada.

Información sobre seguridad

General

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

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

El dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** no tiene pantalla propia. Cuando se conecta un teléfono y se realiza una exploración, el dispositivo presenta la imagen de ultrasonido resultante en la pantalla del smartphone.

El diseño del sistema **Pulsenmore ES** aplica el principio ALARA ("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 (ecografía guiada por la app) y depende del criterio del médico (ecografía guiada por el médico) (es decir, hasta 3 minutos).
- Cada ecografía se habilita únicamente tras la aprobación de un profesional médico.
- Protocolo de ecografía predefinido para garantizar un procedimiento optimizado



PRECAUCIÓN

Cuando use el dispositivo de ultrasonido aplique el principio de ALARA (Tan bajo como sea razonablemente posible)

Las imágenes y los datos adquiridos con este dispositivo deben ser interpretados únicamente por un profesional médico calificado.

Si el rendimiento del dispositivo de ultrasonido **Pulsenmore ES** se ve afectado por otros equipos, la calidad de la imagen de ultrasonido presentada podría resultar afectada. En este caso, el usuario debe detener la ecografía y alejarse del equipo que cause la

interferencia. Debido a que el sistema se utiliza con fines meramente orientativos, no se ha definido ningún rendimiento esencial.

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.

Convenciones de seguridad

El presente manual del médico está destinado a ayudar en la operación segura y efectiva del sistema de ultrasonido **Pulsenmore ES**. Es importante que todos los usuarios revisen y comprendan todas las instrucciones del presente manual del médico 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.



ADVERTENCIA

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 servicios para conocer su método de eliminación local. Evite utilizar el dispositivo si el dispositivo/embalaje está dañado.

Información sobre seguridad

Para obtener información sobre la seguridad del dispositivo, consulte el manual de usuario de Pulsenmore ES











NOTAS

Para "Seguridad - Declaraciones, recomendaciones y especificaciones de prueba" consulte [Apéndice - Seguridad](#)

Por motivos reglamentarios, el dispositivo no debe utilizarse fuera del país de compra.

Glosario de símbolos

Símbolo	Título y descripción
	Advertencia Información esencial para su seguridad.
	Precaución Información necesaria para proteger o evitar dañar el producto (hardware y software).
	Fabricante Identifica al fabricante legal.
	Representante autorizado europeo Indica el representante europeo autorizado.
	Representante autorizado suizo Indica el representante suizo autorizado
	Representante autorizado del Reino Unido Indica el representante autorizado del Reino Unido
	Conformidad europea Indica que el producto cumple la normativa de la UE.
	Código de barras QR/matriz de datos Símbolo de identificación automática y captura de datos que proporciona información sobre el producto (fabricante, fecha de caducidad, etc.)

Panel de control del médico

El Panel de control del médico es un lugar seguro que le permite generar claves para los pacientes, revisar sus ecografías e interactuar con los pacientes a través de la ecografía guiada por el médico.

Inicio de sesión

Utilice la siguiente URL para iniciar el panel de control del médico:

<https://webviewer.pulsenmore.com/>

Para iniciar sesión en el Panel de Control del médico, se le pedirá que inicie sesión con las credenciales proporcionadas.

- Introduzca su correo electrónico y contraseña, puede elegir mantener la sesión iniciada.
- Tenga en cuenta que después de 15 minutos de inactividad, el sistema cerrará la sesión automáticamente y tendrá que volver a introducir sus credenciales para iniciar sesión.
- Tras iniciar sesión, podrá acceder a las funciones del panel de control del médico

Revisión de ecografías Panel de control

El panel de control de revisión de ecografías le permite iniciar sesión de forma segura utilizando credenciales y ver las ecografías en video grabadas por sus pacientes. Al iniciar sesión en el sitio, la pestaña de evaluaciones médicas se abre con los ajustes predeterminados como se muestra en la siguiente imagen.

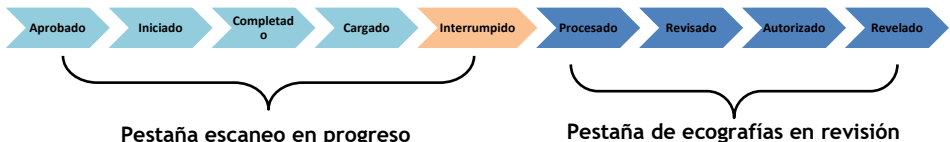
The screenshot shows the main interface of the Pulsenmore ES application. At the top, there is a search bar and a time filter set to 'Last 14 days'. Below this is a navigation bar with tabs for 'Processed', 'Reviewed', 'Authorized', and 'Discarded'. The main area contains a table with columns: 'Review Status', 'Patient', 'Key', 'Instance', 'Scan Status', 'Last Updated', and 'Files'. The table lists several scan entries, each with a red circular icon containing a white '0'. A 'Waiting room' button is located at the bottom right of the interface, highlighted with a red dashed box and labeled 'Waiting room'.

Filtrar el menú de ecografías

Como médico, puede filtrar las ecografías de video por paciente, clave, intervalo de tiempo o estado del procedimiento. Las selecciones de filtro son acumulativas.

This close-up shows the top navigation bar of the application. It includes a search bar, a time frame selector set to 'Last 14 days', a procedure status filter, a refresh button, an administration panel button, and a log out button. Each element is highlighted with a red dashed box and labeled below: 'Search bar', 'Time Frame', 'Procedure Status', 'Refresh', 'Administration Panel', and 'Log out'.

- Barra de búsqueda - al introducir un paciente específico se filtrará solo el video escaneado correspondiente, por el período de tiempo elegido.
- Marco de tiempo - seleccionar el filtro de tiempo abre una lista desplegable de marcos de tiempo opcionales. Después de seleccionar el que corresponda, las ecografías de video se filtrarán por el intervalo de tiempo.
- Estados del procedimiento - Cuando un paciente inicia una exploración, esta pasa por varias fases antes de que esté disponible para su revisión.



En el panel de control del médico, podrá seleccionar una pestaña que muestre:

- **Escaneo en progreso** - Los videos de las ecografías NO están listos para su revisión.
- **Ecografías en revisión** - visualización predeterminada, las ecografías de vídeo ESTÁN listas para su revisión o revelación.
- **Las ecografías requieren atención:** algunos de los resultados se consideraron anormales/no observados.



Pestaña escaneos en progreso:

En esta pestaña podrá ver todos los procedimientos en curso, desde los aprobados hasta los cargados, durante un intervalo de tiempo seleccionado (Para más información, consulte "Intervalo de tiempo").

- Aprobado - La solicitud de escaneo ha sido aprobada.
- Iniciado - El usuario ha comenzado la exploración.
- Completado - El usuario completó todos los pasos de escaneo.
- Cargado - Los videos de escaneos se cargaron completamente en la nube.
- Interrumpido - La exploración fue interrumpida. Las ecografías de video no se cargaron a la nube y no estarán disponibles para su revisión. (Para obtener más información, consulte "Alertas de software").

Pestaña escaneos de revisión:

Procesado - Escaneos de video que están disponibles para su revisión. La insignia roja de notificación indica el número de ecografías dentro de este estado.

Revisado - Los videos de escaneos fueron revisados. (Para obtener más información, consulte "Estado de revisión").

Autorizado - Ha revisado los resultados de escaneo registrados y aprobado su estado.

Revelado - Escaneos de vídeo cuyos resultados se han revelado al paciente (en la pantalla por defecto, esta opción no está seleccionada).



NOTAS

Al hacer clic en los iconos de esta barra se mostrarán/ocultarán las ecografías de vídeo en el estado correspondiente.

La visualización predeterminada presenta las ecografías de video en estado "Procesado", "Revisado" y "Autorizado".

Pestaña Escaneos requieren atención:

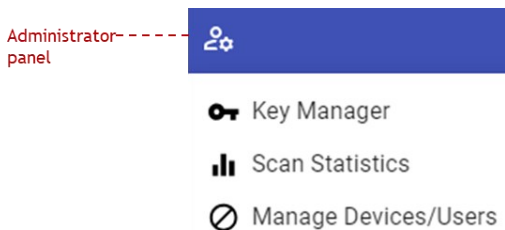
Las ecografías de video aparecerán en esta pestaña sólo si uno o más de los resultados (latido/movimiento fetal o cantidad de líquido amniótico) se consideraron anormales/no observados y no fueron revelados por usted a la paciente. El proceso de revisión sigue siendo el mismo.

Estas ecografías de video también aparecerán en la parte superior de la pestaña "Evaluaciones médicas", por lo que serán más notorias y tendrán mayor prioridad.

Actualizar - Pulsando este botón se actualizará el sitio web a la vista por defecto (ficha de evaluaciones médicas).

Panel de administración

Al hacer clic en el "Panel de administración" se abrirá una lista desplegable, con tres opciones:



Administrador de claves

Como médico, debe proporcionar a la paciente una clave tanto para las ecografías guiadas por la app como para las guiadas por el médico. Asegúrese de utilizar un nombre que pueda identificar de forma única a la paciente deseada para futuras interpretaciones.

Para hacer una clave:

1. Haga clic en ADMINISTRADOR DE CLAVES

2. Después, haga clic en el icono + NUEVO para abrir una ventana que le permita elegir las propiedades de la ecografía adecuadas
3. Una vez añadidas todas las propiedades de la ecografía, haga clic en CREAR en la parte inferior de la ventana
4. Esto generará un código QR
5. Haga clic en el código QR para copiarlo en el portapapeles (también puede copiar el código alfanumérico de la clave)

Comparta el código QR y/o el código clave con la paciente

Estadísticas de ecografías


Un documento con datos detallados sobre las ecografías de las pacientes y las revisiones del médico

Para crear un informe en una hoja Excel con estadísticas de las ecografías:

- Haga clic en "ESTADÍSTICAS DE ECOGRAFÍAS"
- Seleccione las fechas del informe que desee crear (el intervalo máximo es de 30 días)
- Seleccione "Generar un informe"

Gestionar Dispositivos/Usuarios

Para restringir o bloquear el acceso a los servicios de **Pulsenmore ES** para entidades específicas, como dispositivos o usuarios, siga los pasos que se describen a continuación:













- Presione el 
- Introduzca el tipo de entidad; dispositivo/usuario, e introduzca su ID.
- En la vista principal podrá ver todas las entidades que haya bloqueado, filtradas por usuarios o dispositivos, con posibilidad de desbloquearlas.



NOTA

Asegúrese de contar con una conexión estable a internet mientras accede al Panel de Control del médico.

Tabla de estado de revisión

Icono	Nombre	Explicación	Icono	Nombre	Explicación
	En espera de revisión	Aún no se han revisado las ecografías de video		Resultados normales	Los resultados del ultrasonido son normales
	Autorización pendiente	El temporizador indica que ha transcurrido al menos la mitad del tiempo previsto para la revelación		Resultados normales revelados	Los resultados del ultrasonido son normales + revelados (la paciente recibió una revisión)
	La ecografía requiere atención	Los resultados del ultrasonido requieren atención		Los resultados revelados requieren atención	Los resultados del ultrasonido requieren atención + revelados (la paciente recibió una revisión)
	Autorización pendiente	Los resultados del ultrasonido están pendientes de aprobación		Problema técnico revelado	Problema técnico con las ecografías de video + revelado (la paciente recibió una revisión)
	Los resultados requieren atención	Los resultados del ultrasonido requieren atención		Procedimiento en curso	Las ecografías de video aún no están disponibles para su revisión
	Problema técnico	Hay un problema técnico con las ecografías de video. Aparecerá en los procedimientos en curso		Ecografías de vídeo inadecuadas	Las ecografías de video son inadecuadas, no es posible revisar los resultados

Visualización de estado de revisión

Al presionar sobre el encabezado "Estado de revisión" se invertirá el orden.

Cada procedimiento debe revelarse en un intervalo de tiempo definido desde la carga. El tiempo que se presenta junto al estado de revisión representa el tiempo transcurrido desde la carga.

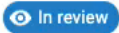


Para obtener más información, consulte "Estados del procedimiento".

Categorías de información de las ecografías

1. **Estado de revisión:** consulte "Estado de revisión".
2. **Paciente** - Un código generado que representa al paciente creando las exploraciones.
3. **Clave:** código generado que representa una secuencia alfanumérica única que le permite a usted y a la paciente acceder a las ecografías guiadas por la app y por el médico. (Para más información, consulte "Error! Reference source not found.").
 - **Instancia:** el número del procedimiento de ecografía actual de todos los disponibles para el usuario.
 - **Estado de escaneo** - Como en "Estado de revisión" - Este campo muestra si el estado de escaneo de video es: Procesado / revisado/ autorizado o revelado. Además, al pasar el ratón sobre el campo, se revela la fecha de cada proceso.
 - **Última actualización** - Tiempo de estado actual. Al presionar el nombre del campo se reorganizarán las ecografías de video por hora más reciente/más antigua.
 - **Archivos:** representa la cantidad de ecografías de vídeo grabadas durante la ecografía de esta instancia. Al hacer clic en este número se abrirá la opción "Ver una ecografía grabada".



NOTA

Cuando un médico está revisando una exploración, aparecerá una marca de revisión  en el tablero del otro médico. Al editar un escaneo, se mostrará  una marca de edición. Después de hacer cambios en la evaluación de un escaneo, este se indicará con una marca actualizada .

Ecografía guiada por la aplicación

Ver una ecografía grabada

Para ver una ecografía grabada:

- Escriba la clave o la paciente en la barra de búsqueda (consulte "Barra de búsqueda" para obtener más información).
- Desplácese hacia abajo y elija el procedimiento deseado.
- Amplíe la vista haciendo clic en el número de archivo para acceder a las ecografías de video grabadas.
- Puede reproducir, pausar y ampliar cada video por separado o reproducirlos todos juntos.

Cada vídeo grabado puede ser visto (streaming) o descargado en formato mp4/DICOM/WebM/RAW para su documentación en el EHR del paciente (Electronic Health Records o Registros de Salud Electrónicos).

Revisar una ecografía grabada

1. Desplácese hasta "Resultados de la ecografía" y haga clic en "Editar".
2. Seleccione la revisión correspondiente para cada una de las siguientes: Latidos fetales, movimientos fetales, cantidad de líquido amniótico.
 - **Observado:** la indicación es normal y se ve correctamente.
 - **No observado:** la indicación se ve pero no es normal o no se ve nada.
 - **Ecografías de vídeo inadecuadas:** la calidad del vídeo es deficiente, no se puede saber si las indicaciones son normales.
3. Haga clic en "Enviar".

Autorizar y revelar una ecografía grabada

Después de que el usuario termine de revisar la ecografía,

1. El aprobador examinará de nuevo las ecografías de vídeo e introducirá su revisión.
2. Desplácese hasta "Resultados de la ecografía" y haga clic en "Editar".
3. Elija el estado de los resultados en la sección "Autorizar".
4. Si el escaneo no requiere más atención, cambie el estado revelado a "Sí".

Haga clic en "Enviar".

Detalles sobre la ecografía



NOTA

En caso de discrepancia entre las revisiones del usuario y del aprobador, puede aparecer un mensaje al respecto.

Si la ecografía requiere más atención, no la revele. Después de revelar una ecografía, no es posible volver a revisarla.

Para ver los detalles sobre la ecografía:

1. Escriba la clave o la paciente en la barra de búsqueda.
2. Desplácese hacia abajo y elija el procedimiento deseado.
3. Amplíe la vista haciendo clic en el número de archivo, que accederá a las ecografías de vídeo grabadas.
4. Debajo de las ecografías de video grabadas, está la pestaña de detalles:
5. En esta pestaña, podrá ver la información del usuario, los resultados de las ecografías, el dispositivo, el teléfono inteligente y la información de la ecografía.

Account PulsenmoreDemo	LMP 6/25/2024	PDF	DICOM	EDIT
Patient Jozzy	Gestational Age 18 2/7	Review		
Case Type Pregnancy		Fetal heartbeat	None ▾	
Case ID LMP_2024-06-25		Fetal movement	None ▾	
Priority Normal		Amniotic fluid volume	None ▾	
		Authorize		
		Assessment	None ▾	
		Disclose		
		Disclose	None ▾	

Descargar una ecografía

Para descargar una ecografía grabada al almacenamiento local:

- Haga clic en "Descargar" y elija el video para descargar.
- Aparecerán opciones de descarga adicionales, elija sus ajustes preferidos y haga clic en "Descargar".

Ecografía guiada por el médico

Una ecografía guiada por el médico le permite realizar una cita en tiempo real con la paciente. Durante esta reunión, la paciente seguirá sus instrucciones y orientaciones. Como médico, usted tiene el control total y exclusivo para iniciar y detener la transmisión de ultrasonidos, grabar imágenes de los ultrasonidos y modificar los parámetros de ultrasonido (es decir, ganancia, profundidad, frecuencia, etc.).

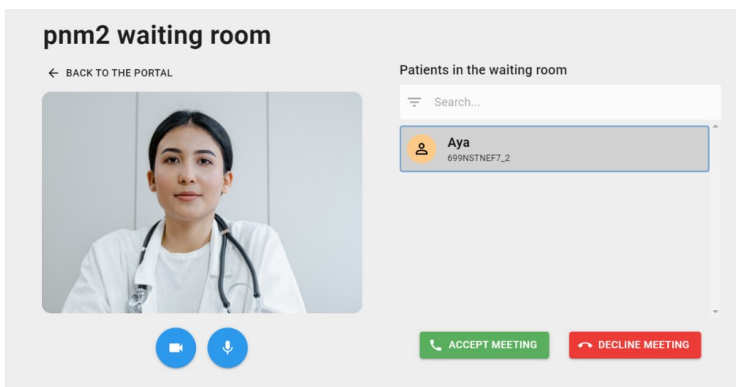
Iniciar una ecografía guiada por el médico

Para iniciar una ecografía guiada por el médico con la paciente:

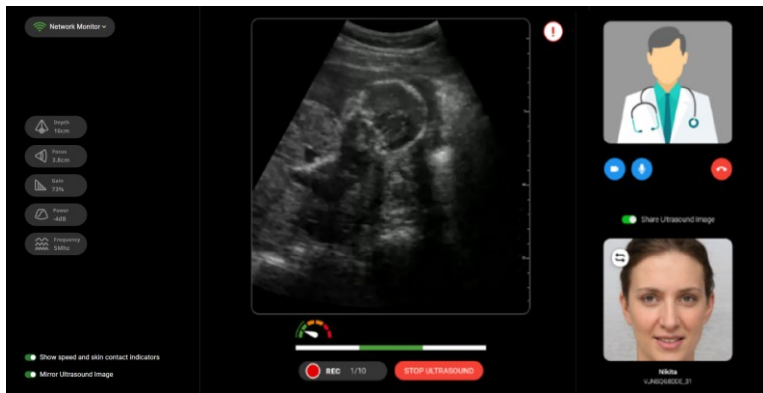
- Haga clic en el botón "SALA DE ESPERA" del panel de control.



- Haga clic en la paciente deseada y, a después, ACEPTAR REUNIÓN.



- Se abrirá la pantalla de exploración guiada por el médico y se iniciará una llamada.



- Una vez que se abra la pantalla de ecografía, deberá hacer clic en INICIAR ULTRASONIDO para comenzar el examen.
- Cuando comience la ecografía, podrá ajustar los parámetros de ultrasonido, activar/desactivar la cámara y el micrófono, y compartir la imagen de ultrasonido con la paciente.



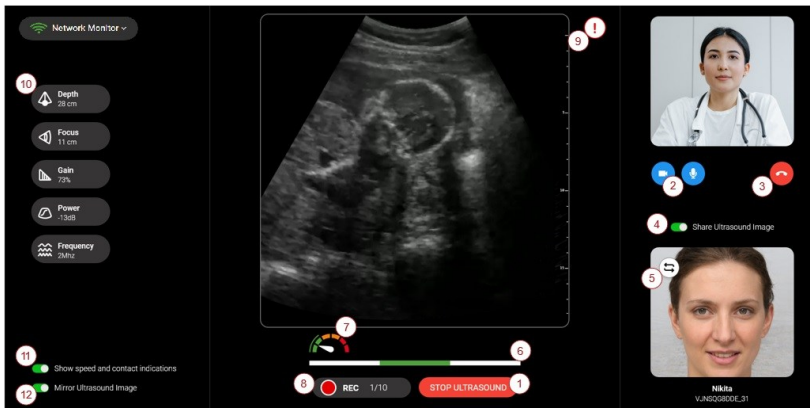
NOTAS

Solo puede ajustar los parámetros antes de hacer clic en el botón REC, no puede ajustar los parámetros mientras se está grabando la exploración.

Las grabaciones deben tener una duración mínima de 2 segundos y máxima de 60 segundos.

Puede grabar hasta 10 ecografías por llamada.

Controles de la reunión



1. Haga clic en el botón **START ULTRASOUND** para iniciar la exploración de forma remota. Puede detener la ecografía en cualquier momento haciendo clic en el tecla **STOP ULTRASOUND**
2. Activar/desactivar cámara/micrófono
3. Presione el botón COLGAR para terminar la sesión
Nota: No salga antes de tiempo del navegador
4. Comparta la imagen del ultrasonido con la paciente
5. Cambie la visualización de la pantalla de la paciente entre el ultrasonido y el vídeo en vivo
6. El indicador de contacto con la piel muestra la calidad del contacto del transductor con la piel. El rojo indica mal contacto o falta de gel con el lado izquierdo o derecho del transductor. Guíe a la paciente para mejorar el contacto, ya sea pulsando o añadiendo gel, hasta que la barra se vuelva verde
7. El indicador de control de velocidad muestra la velocidad a la que la paciente mueve el transductor de ultrasonido durante la ecografía. El rojo indica una velocidad superior a la deseada. Guíe a la paciente para que mueva el transductor más suave y lentamente hasta que el indicador se vuelva verde
8. Pulse GRABAR para iniciar/detener la grabación
9. Alertas de software: Cuando aparezca este símbolo en la pantalla, al hacer clic en él se presentará una alerta sobre un problema que la paciente tenga durante la ecografía. Para obtener más información sobre las alertas y cómo solucionarlas, consulte "Alertas de software".

Nota: Después de resolver el problema, tendrá que hacer clic en el botón INICIAR ULTRASONIDO de nuevo para iniciar la ecografía de forma remota

10. Ajustar los parámetros de ultrasonido. De arriba hacia abajo: PROFUNDIDAD, ENFOQUE, GANANCIA, POTENCIA, FRECUENCIA (para obtener más información, consulte la "Tabla de controles de ultrasonido")
11. Mostrar u ocultar los indicadores de control de velocidad y contacto con la piel del paciente. Tenga en cuenta que este selector no afecta a la vista del paciente.
12. Activar/desactivar la duplicación de la imagen de ultrasonido

Tenga en cuenta que este selector no afecta a la vista del paciente.

Controles de ultrasonido






El cambio en cualquier ecografía, pantalla, imagen, filtros o preajustes afectará a la imagen de ultrasonido recibida.



NOTA

Todos los parámetros pueden ser modificados solo por usted durante una exploración guiada por un médico.

Tabla de controles de ultrasonido

Parámetro de ultrasonido	Símbolo	Rango	Descripción
Profundidad		9 - 28 cm	El control de profundidad ajusta el campo de visión y la penetración de la imagen de ultrasonido. La unidad de medida son los centímetros [cm].
Enfoque		0.8 - 11 cm	El control de enfoque optimiza la imagen de ultrasonido aumentando la resolución en un área específica. El enfoque se establece eligiendo la profundidad deseada por el médico. La profundidad del enfoquees en centímetros[cm].
Ganancia		0 - 100 %	El control de ganancia ajusta las amplificaciones de la señal de eco de ultrasonido devuelta. La unidad de medida es en porcentaje [%].
Potencia		(-20) - 0 dBm	El control de potencia ajusta la potencia acústica de la señal de ultrasonido. Aumentar la potencia permite una mayor profundidad de penetración de la señal de ultrasonido. La unidad de medida son los decibelios [dBm].
Frecuencia		2-5 MHz	El control de frecuencia ajusta la frecuencia de la señal de ultrasonido. La unidad de medida es el megahercio [MHz].

Indicador de contacto con la piel

El indicador de contacto con la piel se proporciona durante una exploración guiada por la aplicación y cuando la imagen de ultrasonido está habilitada en la pantalla del teléfono del paciente por usted en una exploración guiada por el médico.

Cuando esta función esté habilitada, la app de Pulsenmore™ avisará a la paciente 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 escanear, el paciente debe:

1. Corregir en la dirección requerida hasta que la barra aparezca en color verde
2. Asegúrese de que siempre haya una capa suficiente de gel entre el dispositivo y su piel
3. Asegúrese de un contacto firme entre el transductor cubierto de gel y su piel

Indicador de control de velocidad

Durante el escaneo, usted le indicará al paciente 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 si la paciente se está moviendo muy rápido, lo que indica que debe mover el dispositivo más lentamente.



Requisitos de la pantalla de interpretación

Para hacer un diagnóstico médico adecuado, el profesional clínico que realiza el análisis de la ecografía debe cumplir con los siguientes medios de visualización:

Especificación	Valor	Especificación	Valor
Resolución	1920x1080 o más	Compatibilidad pantalla táctil	No optimizado
Relación de contraste	1:1000 o mejor	Dimensiones de la pantalla	24' pantalla plana o superior. 12' pantalla de ordenador portátil o más grande

Información adicional

Para obtener más información, consulte a su proveedor de servicio.

La paciente y usted deben conocer las limitaciones, advertencias y precauciones asociadas al sistema **Pulsenmore ES**. En el primer uso de la **ecografía guiada por la aplicación**, la paciente sigue un tutorial de vídeo del software para asegurarse de que entienda cómo realizar la ecografía de forma segura y eficaz.

Durante la **ecografía guiada por el médico**, debe establecer expectativas e instrucciones claras sobre la próxima ecografía del paciente. Las pacientes deben comprender las pantallas del sistema, los indicadores y todas las soluciones para la resolución de problemas. La paciente y usted deben saber a quién dirigirse para obtener asistencia médica y técnica.

Todos los usuarios seguirán los mismos pasos de tutorial tanto para las ecografías guiadas por el médico como para las guiadas por la app, excepto los pasos de ecografía, que se indicarán únicamente para las ecografías guiadas por la app. Durante una ecografía guiada por el médico, usted guiará a la paciente sobre cómo realizar la ecografía.

Resolución de problemas

Alertas de software

Si el paciente tiene uno de los siguientes mensajes de alerta durante una exploración guiada por un médico, consulte las siguientes órdenes en la columna de soluciones para ayudarse. Para obtener más información, consulte a su proveedor de servicio.



NOTA

Paras más información consulte el manual del usuario del **Pulsenmore ES**

Mensaje de alerta (del lado del médico)	Mensaje de alerta (del lado del paciente)	Problema	Solución
Error del dispositivo de ultrasonido	Error del dispositivo de ultrasonido	Aparece cuando hay un problema en el sistema interno del dispositivo (no en la aplicación)	La paciente debe desconectar y reconectar el dispositivo de ultrasonido
Dispositivo de ultrasonido desconectado	Dispositivo de ultrasonido desconectado	Aparece si el dispositivo se ha desconectado durante la ecografía	La paciente debe reconectar el dispositivo de ultrasonido
Modo de ahorro de energía del teléfono inteligente	Modo de ahorro de energía	Aparece si la paciente tiene activado el modo de ahorro de energía en su teléfono	La paciente debe desactivar el modo de ahorro de energía del teléfono inteligente
Nuevo dispositivo de ultrasonido detectado	Nuevo dispositivo de ultrasonido conectado	Aparece si el paciente cambió el dispositivo durante el procedimiento de ecografía	La paciente debe utilizar el mismo dispositivo de ultrasonido durante una ecografía

Mensaje de alerta (del lado del médico)	Mensaje de alerta (del lado del paciente)	Problema	Solución
El dispositivo de ultrasonido no está verificado	El dispositivo de ultrasonido no está verificado	Aparece cuando la paciente conecta un dispositivo a su teléfono, se está realizando una comprobación de compatibilidad entre la clave y el dispositivo en un servidor remoto. Cuando el servidor no responda, o la paciente tenga un problema con su red, no se verificará el dispositivo conectado	La paciente debe reconectar el dispositivo de ultrasonido
Teléfono inteligente con batería baja	Batería baja	Aparece si durante la ecografía la batería de la paciente bajó del 5%.	La paciente debe cargar el teléfono inteligente
Poco espacio de almacenamiento en el teléfono inteligente	Bajo espacio de grabación	Aparece si el espacio disponible en el teléfono de la paciente es menor que 1 GB	La paciente debe liberar un poco de espacio en el teléfono inteligente para permitir la grabación
Dispositivo de ultrasonido sobrecalentado	Dispositivo de ultrasonido sobrecalentado	Aparece si el dispositivo ha alcanzado 65°C (149 °F) durante la ecografía	La paciente debe desconectar el dispositivo de ultrasonido y dejarlo enfriar antes de reconectarlo
La calidad de la alimentación de los ultrasonidos se ha degradado	-	Normalmente los FPS están alrededor de 20, la alerta aparece para FPS de menos de 14	Revise su conexión a Internet
Error de dispositivo no reconocido		Aparece cuando se detecta una alerta no reconocida durante la ecografía	La paciente debe buscar un mensaje de error más específico en la aplicación móvil
-	-	No se puede ver la imagen	Asegúrese de que el conector USB del dispositivo esté correctamente insertado en la entrada USB del teléfono móvil

Mensaje de alerta (del lado del médico)	Mensaje de alerta (del lado del paciente)	Problema	Solución
			Cierre y vuelva a cargar la aplicación.
-	-	La aplicación no se inicia	Cierre y vuelva a cargar la aplicación Apague y reinicie el teléfono móvil
-	-	Mala calidad de imagen	Asegúrese de que haya suficiente gel en la zona del cuerpo en la que se realice la ecografía Aléjese de los equipos de transmisión
-	-	Las ecografías de vídeo no se le envían	Asegúrese de que el dispositivo móvil esté conectado a la red Wi-Fi o de datos.

Anexo: Seguridad

Declaraciones, recomendaciones y especificaciones de prueba

Modo B:

Límite de potencia acústica	
Potencia acústica	0,4
TI	0,03

Vida útil prevista

El producto debe utilizarse por primera vez en un plazo de dos años a partir de su fecha de fabricación. Una vez utilizado por primera vez, el producto puede utilizarse durante un período máximo de seis meses. La vida útil de este producto comienza a partir de la fecha de fabricación.

Guía EMC

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones		Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	CISPR 11	Grupo 1 Clase B

Nota: 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.

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El **Pulsenmore ES** está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Pulsenmore ES** debe asegurarse de que se utilice en un entorno de tales características.

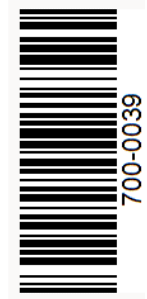
Advertencia: Se debe evitar el uso del **Pulsenmore ES** adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría provocar un mal funcionamiento.

Advertencia: 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**. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

Prueba de INMUNIDAD	Norma	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD)	CEI 61000-4-2	Aire: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Contacto: $\pm 8\text{kV}$	Aire: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Contacto: $\pm 8\text{kV}$
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	CEI 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)
Campos electromagnéticos radiados (RF), incluyendo los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF.	CEI 61000-4-3	3,0 V/m 0,15 a 80 MHz 10,0 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz 27V/m, 385 MHz, 18 Hz de mod. de pulso 28 V/m, 450 MHz 1KHz FM 9V/m 710/745/780 MHz 217 Hz PM 28V/m 810/870/930 MHz 18Hz PM. 28V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz PM 28 V/m 2.450 MHz 217 PM 9V/m 5240/5500/5785 MHz 217 PM	3,0 V/m 0,15 a 80 MHz 10,0 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz 27V/m, 385 MHz, 18 Hz de mod. de pulso 28 V/m, 450 MHz 1KHz FM 9V/m 710/745/780 MHz 217 Hz PM 28V/m 810/870/930 MHz 18Hz PM. 28V/m 1720/1845/1970 MHz 217 Hz PM 28 V/m 2.450 MHz 217 PM 9V/m 5240/5500/5785 MHz 217 PM

Características generales

Descripción	Especificación	Descripción	Especificación
Precisión de la medición de distancia axial	< 3%	Visualización de imagen	Modo B, Modo M
Frecuencia de imagen típica	15-25	Rango de frecuencia	2-5 MHz
Profundidad	Hasta 28 cms	Dimensiones	78(W) x 167(H) x 38.5mm(D)
Ángulo de visión	~ 60 grados	Peso	Tipo C - 200 g Tipo iOS - 250 g
Número de elementos	64	Conectividad a la red	Wi-Fi o celular (WPA2)
		Carga de datos	Servicio seguro en la nube



 Pulsenmore™
support@pulsenmore.com

www.pulsenmore.com

MRK-1009-ES, Rev 6.0
700-0039, Rev 2.0
Comunicado septiembre 2024