

# Pulsenmore™

## Pulsenmore ES Användarhandbok

Skanna QR-koden för  
att ladda ner appen



MRK-I005-SV, Rev 6.0  
700-0057, Rev 2.0  
Release Sep 2024



700-0057

Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. All rights reserved. Pulsenmore™ och Pulsenmore™ logotypen är varumärken som tillhör Pulsenmore Ltd. Andra produkter och företagsnamn som nämns häri kan vara varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag och är märkta i enlighet därmed. Ingen del av denna publikation får reproduceras, överföras, transkriberas, lagras i ett söksystem eller översättas till något språk eller något datorspråk, i någon form eller av någon tredje part, utan föregående skriftligt tillstånd från Pulsenmore™.



Första CE-märkningen 2020

Information om den lokala ekonomiska operatören



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 Tyskland  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)



Decomplic AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern Switzerland



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

# Meddelandesida

## Ansvarsfriskrivning

Pulsenmore™ ES ultraljudsenhet använder en smarttelefon för att överföra en ultraljudsbild från fjärran till en läkare och/eller kvalificerad sonograf via molntjänster.

Enheten är varken certifierad eller avsedd att upptäcka defekter, ersätta en rutinskanning och/eller graviditetstest av något slag eller ersätta medicinsk konsultation eller ett besök på akuten/kliniken.

Beslutet om huruvida produkten ska användas i ett visst fall och beslutet om de medicinska konsekvenserna av ovannämnda användning är enbart läkarnas.

Använd inte apparaten utan en läkares ordination, eftersom detta kan leda till en felaktig diagnos eller tolkning av testresultaten.

Dra inte slutsatser och/eller agera självständigt baserat på ultraljudsapparatens resultat om du inte står under direkt medicinsk övervakning.

I alla fall av smärta, blödning, för tidig fostervattensavgång, misstänkt vaginalflytning, rädsla för frånvaro av fosterrörelser och/eller förändring i fostrets rörelser, försämring av fysiskt tillstånd eller något annat fall som kräver det, kontakta omedelbart en läkare.

Företaget Pulsenmore™ ansvarar inte för någon medicinsk tjänst som tillhandahålls som ett komplement till enheten, och är inte heller ansvarig för medicinska beslut och anvisningar om användningen av enheten och de tester som utförs med den (t.ex. felaktig diagnos, uppföljning och behandling).

Pulsenmore™ ansvarar inte för användning av ultraljudsapparaten i strid med användarvillkoren.

## Patent och Upphovsrätt

Denna enhet skyddas av patent och upphovsrätt. Förteckning över tillämpliga patent: <http://www.pulsenmore.com/patents>

## Överblick

Ultraljudsundersökningar rekommenderas för fosterbedömning under graviditeten. Med åren har denna teknik blivit guldstandarden för rutinkontroller, noggrann övervakning och behandling för gravida kvinnor över hela världen.

Ultraljudssystemet **Pulsenmore ES** är utformat för att göra det möjligt för sjukvårdspersonal att granska fostrets ultraljudsskanningar som utförs inom ditt hems trygga väggar.

# Innehållsförteckning

MEDDELANDESIDA .....	3
ÖVERBLICK .....	3
INDIKATIONER OCH BEGRÄNSNINGAR .....	5
SÄKERHETSINFORMATION.....	6
ORDLISTA ÖVER SYMBOLER.....	10
PULSENMORE ES ULTRALJUDSSYSTEM .....	12
INSTRUKTIONER FÖR INSTALLATION .....	13
YTTERLIGARE INFORMATION.....	16
SÅ HÄR ANVÄNDER DU PULSENMORE ES-ULTRALJUDENHET .....	17
APP-GUIDAD SKANNING.....	18
KLINIKERSTYRD SKANNING .....	22
HASTIGHETSKONTROLLTINDIKATOR.....	25
FELSÖKNING.....	25
UNDERHÅLL.....	28
BILAGA 1 - SÄKERHET .....	29
BILAGA 2 - TEKNISKA SPECIFIKATIONER.....	31

## Om denna handbok

Denna handbok är avsedd för användaren av **Pulsenmore ES** ultraljudssystem. Den beskriver systemet och dess driftsprinciper. Den här handboken innehåller anvisningar för hur enheten och den dedikerade programvaran (mobilapp) ska användas för att utföra ultraljudsskanningen i hemmet.

Den här **Pulsenmore ES** användarhandboken innehåller:

- Viktig säkerhetsinformation om ultraljudsenheten **Pulsenmore ES**
- Anvisningar för hur man ställer in, använder och underhåller **Pulsenmore ES** ultraljudsenhet
- Bruksanvisning för **Pulsenmore ES**-användarens mobilapplikation (mobilapp) programvara
- Felsökningsinformation
- Underhållsinformation

Var noga med att granska denna användarhandbok, inklusive all säkerhetsinformation, innan du använder **Pulsenmore ES** ultraljudsenhet. Om du har några frågor, kontakta din behandlande kliniker (tjänsteleverantör).

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

Alla bilder är endast avsedda som illustrationer, de faktiska produkterna kan skilja sig från bilderna nedan.

## Indikationer och begränsningar

### Avsedd användning

Pulsenmore ES ultraljudsapparat är ett mjukvarubaserat ultraljudssystem avsett för icke-invasiv fosterdiagnostik.

Enheten är avsedd att användas av patienter i en icke-klinisk miljö.

### Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

# Säkerhetsinformation

Detta avsnitt ger dig säkerhetsanvisningar för användning av **Pulsenmore ES** ultraljudsenhet.

## Allmänt

**Pulsenmore ES** ultraljudsenhet är utformad för att användas i en hemmiljö, på ett sjukhus eller på en professionell sjukvårdsinrättning.

Ultraljudsapparaten **Pulsenmore ES** är avsedd att användas för en graviditet och en patient för att förhindra korskontaminering.

**Pulsenmore ES** typ C ultraljudsenhet har ingen intern strömförsörjning, knappar eller egen skärm.

Ultraljudsenheten **Pulsenmore ES** Type iOS har en intern strömförsörjning och en ON/OFF-knapp, men den har ingen egen skärm.

När en smartphone är ansluten och en skanning utförs presenterar enheten den resulterande ultraljudsbilden på telefonens skärm.

**Pulsenmore ES** ultraljud systemdesign tillämpar ALARA (As Low As Reasonably Achievable - så lågt som rimligt möjligt)-principen enligt följande:

- Systemet tillhandahåller endast 2D-avbildning (B-läge) som ger anatomisk avbildning
- Varaktigheten för varje skanning är begränsad (dvs. upp till tre minuter i an appstyrd skanning eller beroende på läkarens bedömning i en klinikerstyrd skanning)
- Varje skanning är endast aktiverad efter godkännande av en läkare
- Följ det fördefinierat skanningsprotokollet för att säkerställa ett optimalt förfarande
- Endast din läkare kan ändra ultraljudsparametrarna (dvs. djup, förstärkning, frekvens osv.)

Bilder och data som förvärvats med hjälp av denna enhet ska endast tolkas av en kvalificerad medicinsk specialist. Du förväntas inte tolka eller diagnostisera ultraljud. Det är din läkares eget ansvar.

Varje förändring i ditt prenatala tillstånd - inklusive en förändring i fostrets rörelser; sammandragningar eller smärta; blödning; uttorkning eller någon annan förändring i ditt medicinska tillstånd ska meddelas din läkare.

**Pulsenmore ES** ultraljudssystem ordineras uteslutande för din användning under graviditeten. Det är förbjudet att låta andra personer använda din enhet.

Extern utrustning (dvs. datorskrivare, TV-apparater, routrar, köksapparater etc.) kan påverka ultraljudsenheten **Pulsenmore ES**. Om sådan påverkan upptäcks, stoppa skanningen och flytta bort från den störande utrustningen.

Meddelande mot användarändring: Ändra eller reparera inte den här produkten, inklusive dess systemkomponenter, programvara, kablar osv. Ta inte isär eller ta bort batteriet från enheten. Modifierings- eller reparationsförsök av användare kan orsaka en säkerhetsrisk och försämring av systemets prestanda.



#### **WARNING**

Typ iOS - Intern strömsäkerhet - Om enheten mot förmodan skulle avge rök eller ångor ska du omedelbart sluta använda den. Placera inte enheten nära en värmekälla eller öppen låga eftersom det kan orsaka läckage av frätande vätska, elektriska stötar eller brand. Undvik att vätska kommer i kontakt med ögat. Om så sker, tvätta omedelbart med vatten och kontakta läkare.

Anslut inte laddaren när enheten vidrör din hud.

Använd endast en regulatoriskt godkänd laddare med 5 VDC, minst 1,2 A typ C-kontakt.

#### **Anmärkning**



Den maximala användningstiden för enheten är 150 minuter under hela graviditetsperioden för både appstyrda och klinikerstyrda skanningar.



#### **Anmärkning**

Typ iOS-enheten kan inte användas i laddningsläge. Om du ansluter laddaren under skanningen stängs enheten av. Enheten kan inte slås på i laddningsläge.



#### **Anmärkning**

Om du råkar ut för en allvarlig händelse när du använder enheten ska du kontakta [support@pulsenmore.com](mailto:support@pulsenmore.com) och den behöriga myndigheten i ditt land.

## Säkerhetskonventioner

Denna användarhandbok är avsedd att bidra till säker och effektiv drift av **Pulsenmore ES** ultraljudsenhet. Det är viktigt att alla användare granskar och förstår alla anvisningar innan de använder enheten, och är noga med att uppmärksamma varningarna och försiktighetsåtgärderna i hela handboken. Följande konventioner används genomgående i den här handboken för att belysa säkerhetsproblem.



### **VARNING**

Förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.



### **FÖRSIKTIGHET**

Förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan leda till mindre personskada, skada på enheten eller förlust av data.

## Risker med ultraljud

Ultraljudsvågor kan värma upp kroppsvävnad en aning. Även om viss uppvärmning kan vara normalt rekommenderar vi att om enheten blir varm under skanningen, låt den svalna före användning.

## Varningar

Läs dessa varningar innan du använder systemet.



Använd inte systemet för andra ändamål än de som är avsedda och uttryckligen angivna av Pulsenmore™. Använd enheten enligt anvisningarna.

Använd inte systemet i närheten av brandfarliga gaser eller bedövningsmedel, eftersom detta kan öka explosionsrisken.

Kassera inte enheten (eller någon del av den) tillsammans med industri- eller hushållsavfall. Kontakta din tjänsteleverantör för den lokala avfallsmetoden.

Undvik att använda enheten i alla fall av skadad enhet/förpackning. Enheten är endast begränsad till en singelgraviditet.

## Försiktighetsåtgärder

Följ följande försiktighetsåtgärder för att skydda ditt system:



Om systemet placerades i en miljö över 35 °C (95 °F) eller under 0 °C (32 °F), låt det nå rumstemperatur innan du ansluter och använder systemet.

Låt inte systemet komma i kontakt med huden om givarens temperatur överstiger 43 °C (109 °F).

Endast för extern användning. **Pulsenmore ES**-enheten ska endast användas för obstetriska ultraljud. Undvik kontakt med slemhinnor (t.ex. ögon, näsa, mun) och icke-intakta hudområden som har öppnats av skärsår, skrubbsår, dermatit, sprucken hud etc. I allmänhet är endast givarens område vattentätt. Doppa inte ner systemet i vatten.

Använd inte slipande rengöringsmedel, aceton, MEK (metyletylketon), färgthinner eller andra starka lösningsmedel, eftersom de kan skada enheten.



### Anmärkning

















För "Säkerhetsdeklarationer, rekommendationer och provningsspecifikationer" se "Bilaga"
















### Anmärkning

Trots att enheten kan transporteras på ett flygplan bör den inte användas utanför din läkares region av medicinska ansvarsskäl.

# Ordlista över symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	<b>Varning</b> Information som är väsentlig för din säkerhet.		<b>Schweizisk auktoriserad representant</b> Anger den schweiziska auktoriserade representanten.
	<b>Försiktighet</b> Information som behövs för att skydda eller undvika att skada produkten (hårdvara och programvara).		<b>Auktoriserad representant i Storbritannien</b> Anger den auktoriserade representanten i Storbritannien.
	<b>Typ BF-tillämpade delar</b> För att identifiera en typ BF-tillämpad del som uppfyller IEC-standarder.		<b>Fuktighetsbegränsningar</b> Anger det relativa fuktighetsintervallet som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.
	<b>Tillverkningsdatum</b> Anger tillverkningsdatum (i form av år, år/månad eller år/månad/dag, beroende på vad som är tillämpligt)		<b>Temperaturbegränsningar</b> Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.
	<b>Tillverkare</b> Identifierar den juridiska tillverkaren.		<b>Begränsning av atmosfärstryck</b> Anger atmosfärstrycksintervallet som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.
	<b>Separat avfall insamling och omhändertagande</b> Indikerar behovet av separat insamling och bortskaffande av elektrisk och elektronisk utrustning. Enheten får inte kasseras tillsammans med annat hushållsavfall.		<b>Bräcklig, hantera varsamt</b> Indikerar att innehållet är bräckligt och bör hanteras varsamt.
	<b>Hänvisa till bruksanvisningen/häftet</b> Anger att användaren ska hänvisa till "Användarhandbok" för säkerhetsinformation.		<b>Håll enheten skyddad från regn</b> Anger att transportförpackningen ska förvaras skyddad från regn och under torra förhållanden.
	<b>Serienummer</b> Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.		<b>Europeisk överensstämmelse</b> Indikerar att produkten överensstämmer med EU-regler.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	<b>Enskild patient - flertal gånger</b> För att indikera att den medicintekniska produkten kan användas flera gånger (flera förfaranden) bara på en enskild patient för att förhindra korskontaminering.		<b>Receptbelagd</b> Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt och federal lag (i USA) begränsar att enheten inte får säljas utan remiss av en läkare.
	<b>Artikelnummer</b> Anger tillverkarens artikelnummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.		<b>QR/Datamtris streckkod</b> Symbol för automatisk identifiering och datainsamling som ger produktinformation (tillverkare osv.)
	<b>Klassificering av intrångsskyddsgrad</b> Utrustningen är skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller större, och vertikala fallande vattendroppar när höljet lutas upp till 15°.		<b>Se bruksanvisningen</b> Indikerar behovet av att användaren konsulterar bruksanvisningen.
	<b>Auktoriserad europeisk representant</b> Anger den europeiska auktoriserade representanten		<b>Modellnummer</b> Anger modellnummer eller typnummer för en produkt
	<b>Nominell ineffekt likström</b> Anger en ingångs nominella likströmseffekt. Vid användning av denna symbol ska märkvärdet/märkvärdena åtföljas av denna symbol		<b>Unik enhetsidentifierare</b> Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifierare
	<b>PÅ/AV (tryck-tryck)</b> Anger anslutning till eller frånkoppling från elnätet, åtminstone för nätbrytare eller deras lägen, och alla de fall där säkerhet är inblandad. Varje läge, "PÅ" eller "AV", är ett stabilt läge.		<b>WPA2</b> Ett krypterat säkerhetsprotokoll som skyddar internettrafik på trådlösa nätverk.
	<b>Allmän symbol för återvinning/återanvändning</b> För att ange att det märkta objektet eller dess material är en del av en återvinnings- eller återanvändningsprocess.		

# Pulsenmore ES ultraljudssystem

Pulsenmore ES-ultraljudssystemet består av en ultraljudsenhet, en mobilapplikation och klinisk kontrollpanel. Enheten fångar ultraljudsbilderna och överför dem till den kliniska kontrollpanelen via en särskild mobilapp (se figur nedan).

Pulsenmore ES-enheten består av en ultraljudsenhet för din smarttelefon. Enheten finns i två typer:

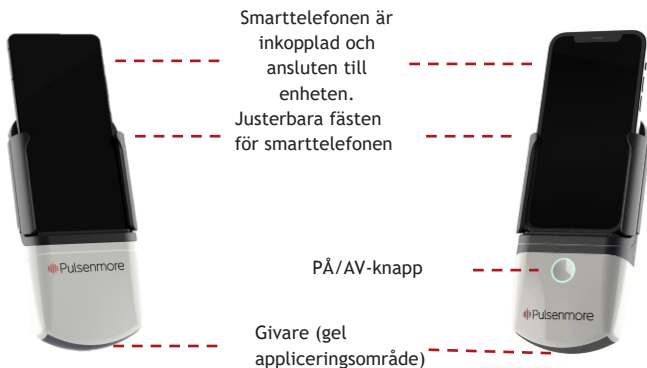
1. Typ C (ref.: 400-0001) - för Android Phone
2. Typ iOS (ref.: 400-0003) - för iPhone

## Typ C

Den här enheten består av en ultraljudsgivare och är ansluten till Android-telefonen via en USB-kontakt (se bilden nedan).

## Typ iOS

Den här enheten består av en ultraljudsgivare och är ansluten till iPhone via en hotspot-anslutning (se bilden nedan).



# Instruktioner för installation

## Nedladdning och installation av Pulsenmore™ mobilapp

Ladda ner Pulsenmore™-appen från den aktuella appbutiken och installera den på din smarttelefon.

När appen har installerats kommer Pulsenmore™-ikonen att visas på smarttelefonens startskärm eller på skärmen för nedladdade appar på smarttelefonen

Ladda endast ner appen från den aktuella appbutiken och se till att det är den senaste versionen.



**Pulsenmore ES** ultraljudssystem använder internetanslutning för uppladdning av skanningar. Se till att du har en stabil internetanslutning under hela processen. Kontrollera att du använder ett lösenordsskyddat wifi-nätverk (WPA2).

## Ange en nyckel

När Pulsenmore™-appen har installerats på din smartphone måste du ha en Nyckel från din läkare för att starta en skanning. Nyckeln tillhandahålls som en QR-kod eller en länk, eller via din sjukvårdsapp.

- För QR-kod, tryck på knappen för att skanna QR-kod och skanna den medföljande QR-koden.
- För Länk, klicka på länken som startar Pulsenmore-appen med den angivna nyckeln.
- För vårdgivarappen, följ vårdgivarappen för att starta en skanning, vilket kommer att starta Pulsenmore-appen med nyckeln.



### Anmärkning

Om appen inte har installerats kommer du att omdirigeras till att ladda ner appen.

Varje nyckel som tillhandahålls (appstyrd och/eller klinikerstyrd) förblir din kod under hela graviditeten. Spara QR-koden eller länken.

## Ansluta smarttelefonen till enheten

### För typ C:

Se till att du ger enheten åtkomst till din mobil.

### För IOS:

1. Laddningsanvisningar: Innan du ansluter enheten till din iPhone, se till att enheten är fulladdad, använd en regulatoriskt godkänd 5 VDC 1.2A min. laddare och typ C-kontakt (medföljer ej). Under laddning förblir den orangefärgade lysdiodindikatorn tänd. När enheten är fulladdad förblir lysdiodindikatorn grön.
2. Slå på enheten genom att trycka på ON/OFF-knappen - när enheten slås på lyser LED-indikatorn vitt.
  - a. Enheten tar cirka 30 sekunder att slå på helt.
  - b. LED-indikatorn visar ett snabbt blinkande blått sken när enheten är påslagen men inte ansluten till nätverket.
3. Para ihop smarttelefonen med enheten - följ instruktionerna i appen steg för steg. Se till att du trycker på Allow/Join när iPhone-operativsystemet ber dig om tillstånd.  
Observera att installationen kräver en anslutning till ett mobilt nätverk samt en Wi-Fi-anslutning.

## Alternativ anslutningsmetod

Om det uppstår ett fel kan du ansluta enheten med följande metoder:

- a. Tryck på "Prova alternativ anslutning".
- b. Wi-Fi-anslutning - Välj "Anslut med Wi-Fi". Appen kommer att kräva att du anger ditt lokala Wi-Fi-lösenord.
- c. Personal Hotspot - Välj "Anslut med Personal Hotspot". Appen kommer att kräva att du anger ditt personliga hotspot-lösenord, du kan hitta detta lösenord genom att gå in i din smartphone till Inställningar→Personlig hotspot.

Enhetens LED-lampa förblir blå när den är ansluten till mobilappen.

## Avstängning av enheten

### **Automatisk avstängning**

Om enheten är parkopplad kommer appen att hålla den strömförsörjd (skicka ett kontrollmeddelande varje minut) och den 7-minuters automatiska avstängningen aktiveras inte

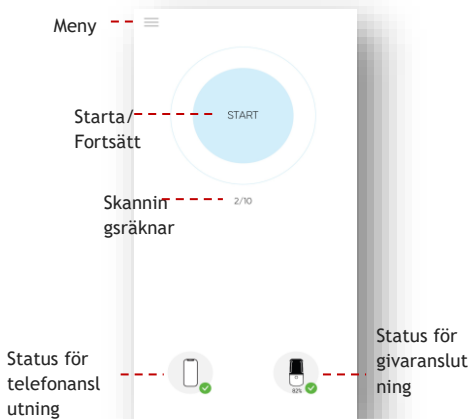
Om enheten inte är parkopplad stängs den av automatiskt efter 7 minuter.

### Avstängning av appen

Om du vill parkoppla enheten igen startar du enheten. Om appen är öppen på din smartphone sker automatisk parkoppling. Om skanningen slutförs problemfritt stängs appen automatiskt av enheten (utan meddelande till användaren)

## Startskärm

Innan du börjar utföra skanningar med ultraljudsapparaten **Pulsenmore ES**, är det bäst att bekanta dig med Pulsenmore™ mobilappens startskärm och menyalternativ:



1. Menu -knappen - Om du väljer Menu-knappen får du tillgång till följande skärmar:

- Tutorials** - Välj för att visa videor som instruerar dig om hur du utför vart och ett av de fem stegen i en App-Guided-scanning.
- Uppladdningar** - Välj för att visa den senaste uppladdningsstatusen.
- Språk** - Välj för att välja önskat språk i appen.

d. Om - Välj för att visa information om programvaran.

1. **STARTA/FORTSÄTT**-knapp - Tryck för att starta en skanning. Om skanningen avbryts (pausad) och du trycker på den här knappen (inom 1 timme) återupptas skanningen från början av det steg där den pausades.
2. **Skanningsräknare** - Visar återstående antal skanningar per nyckel, om tillämpligt.
3. **Systemets statusfält** - Alla ikoner ska vara svarta. Om en av dem är röd måste du lösa det aktuella problemet innan du kan trycka på **START/Fortsätt** - Mer information finns i "Verifiera skanningsvillkoren".

#### Systemets statusfält:



Enheten och smarttelefonen är anslutna och redo att användas. Typ iOS - indikering av enhetens batterinivå



Enheten har kopplats bort. För att fastställa orsaken, se felmeddelandet som du fick.



Enheten har kopplats bort. För att fastställa orsaken, se felmeddelandet som du fick. Kontrollera din internetanslutning, batterinivå och diskutrymme.

## Ytterligare information

Som en del av appen Pulsenmore™ finns instruktionsvideor som visar hur du slutför varje steg i skanningen i menyavsnittet "självstudier (tutorials)". Självstudien innehåller:

1. Anvisningar före skanning
2. Förfaranden för skanningssteg



#### Anmärkning

Alla användare kommer att gå igenom samma självstudiesteg för en appstyrd skanning. Audiovisuella självstudier för de 5 stegen tillhandahålls endast i det här läget. (Se de 5 skanningsstegen). Under en klinikerstyrd skanning kommer klinikern att guida dig om hur ska utföra skanningen.

# Så här använder du Pulsenmore ES-ultraljudsenhet

Användning av enheten för ultraljudsskanning omfattar följande steg:

1. Före skanning:
  - a. Kontrollera att du använder en smarttelefon som stöds. Kontrollera listan över enheter som stöds på <https://pulsenmore.com/SupportedDevices>
  - b. Kontrollera att enheten har minst 50% ström före varje användning.
  - c. Kontrollera att du har en kontinuerlig internetanslutning (wifi eller mobilnät) på din smarttelefon. Om möjligt är Wi-Fi-anslutning kraftigt rekommenderat.
  - d. Kontrollera att du har fått en Nyckel från din läkare. Detta är vanligtvis en QR-kod eller länk som du behöver för att börja använda ultraljudsenheten **Pulsenmore ES**.
  - e. Anslut din smarttelefon till enheten
    - För typ iOS, se "Ansluta iPhone till enheten".
    - För typ C, skjut in smarttelefonen i enhetens justerbara fästen.
    - Du kan behöva ta bort locket till din smartphone för att få en korrekt anslutning till enhetens USB-kontakt.
2. Starta mobilappen (se "Installationsanvisningar")
3. Se till att du har ultraljudsgel för att använda på enheten och huden när du skannar
4. Skanning: För en appstyrd skanning, se "Appstyrd skanning" och för en klinikstyrd skanning, se "Klinikstyrd skanning".
5. Efter skanning: Avsluta appen och koppla bort smarttelefonen från enheten. Se till att du har fått en bekräftelse på uppladdningen innan du avslutar appen.
6. Torka av eventuellt kvarvarande gel från givaren med vanliga våtservetter eller en ren, fuktig handduk och en droppe mildt diskmedel.



Använd inte slipande rengöringsmedel, aceton, MEK (metyletylketon), färgthinner eller andra starka lösningsmedel, eftersom de kan skada enheten.

## Gelapplicering

För gelapplicering, använd endast en regulatorisk godkänd vattenbaserad ultraljudsgel, såsom KONIX ultraljudsgel. Vid behov, kontakta din lokala tjänsteleverantör angående ytterligare typer av ultraljudsöverföringsgel. Mer information finns på gelens etikett.

1. Innan du påbörjar en skanning, håll enheten i ena handen och applicera en generös mängd gel på givarens yta - det mörka området längst ner på enheten. Se till att gelen täcker området helt, som visas i bilden nedan:



2. För mer information se gelens märkning.
3. Vid sen graviditet rekommenderas att du applicerar gel på hela skanningsområdet innan du börjar.
4. Om du upptäcker att den bild som visas av skanningen på din smartphone inte är skarp och/eller visar mörka zoner - applicera mer gel på givaren enligt beskrivningen i steg 1.

## App-guidad skanning

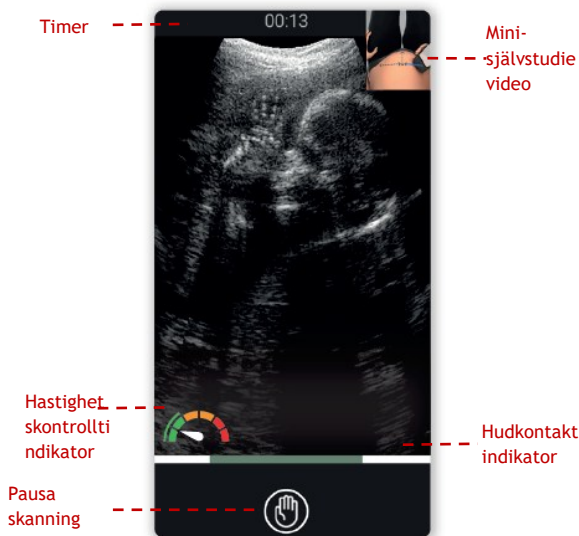
### Allmänt

Vid din allra första appstyrda skanning får du en övningsskanning. Övningsskanningen är identisk med den appstyrda skanningen, men den laddas inte upp till molnet. För att påbörja övningsskanningen måste du klicka på startknappen (du kommer att se en etikett bredvid den som indikerar att det är en övningsskanning). När väl övningsskanningen är klar återgår du till appens start sida.

Om din läkare har tilldelat en klinikerstyrd skanning, se Klinikerstyrd skanning.

- Som en del av skanningen spelas en kort video upp som förklarar och demonstrerar hur man utför det första steget i skanningen. För att få bästa resultat, se till att följa instruktionerna noggrant för varje steg.
- När videon är slut utför du skanningen enligt anvisningarna och riktlinjerna i avsnittet "App-styrd skanning" nedan (se även "Gelapplikation").
- Varje steg är tidsbegränsat. (Den tid som återstår för dig att utföra varje steg indikeras av en timer i appen.) Programmet stoppar automatiskt skanningen när ett steg är slutfört.

Appskärmens komponenter vid skanning:



1. **Timer** - Anger återstående skanningstid
2. **Pausknapp** - Tryck för att pausa skanningen
3. **Mini-självstudievideo** - Videodemonstration för ditt pågående

skanningssteg, som spelas medan du skannar (endast i appstyrd skanning)

4. **Hudkontaktindikator** - Indikatorer rörande kontakt
5. **Hastighetskontrollindikator** - Indikatorer rörande hastighet

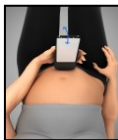
## Anvisningar för appstyrd skanning

1. Stryk ut en generös mängd ultraljudsgel på undersidan av apparaten (transducern).
2. Tryck och för apparaten över huden och se till att god kontakt upprätthålls mellan givaren och huden.
3. En ultraljudsbild visas på appens skärm.
4. Flytta enheten långsamt och konsekvent. Varningar på skärmen under en burk meddelar dig om du behöver flytta enheten långsammare.
5. Kontrollera att en bra och skarp bild visas på programmets skärm.
6. Systemet kommer att varna dig om det finns många mörka zoner på skärmen och om du behöver förbättra kontakten mellan enheten och din hud. försök att lägga gel på din hud eller på givaren och rör dig långsammare.
7. Du kan pausa skanningen när som helst genom att trycka på ikonen **Paus** och återuppta den genom att trycka på knappen **FORTSÄTT** på startsidan.
8. Se till att du håller enheten på ett sådant sätt att du kan se den visade bilden och anvisningarna.

## Skanning i 5 steg

### Steg ett

Skanningsriktningar:	Lutning
Skanning av zoner:	Nedre delen av buken
Enhetens startposition:	Rakt
Skanningstid:	15 sekunder



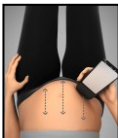
### Steg två

Skanningsriktningar:	Nerifån upp
Skanning av zoner:	Center, vänster, höger buk
Enhetens startposition:	Rakt, vinklat
Skanningstid:	55 sekunder



### Steg tre

Skanningsriktningar:	Nerifån upp
Skanning av zoner:	Höger-center-vänster buk
Enhetens startposition:	Rakt
Skanningstid:	55 sekunder



### Steg fyra

Skanningsriktningar:	Höger till vänster
Skanning av zoner:	Ovanför och nedanför naveln
Enhetens startposition:	Vinklat
Skanningstid:	25 sekunder



### Steg fem

Skanningsriktningar:	Höger till vänster
Skanning av zoner:	Ovanför och nedanför naveln
Enhetens startposition:	Vinklat
Skanningstid:	30 sekunder



Ytterligare steg kan anpassas efter din klinikers behov.

## Efter an appstyrd skanning

När du har slutfört alla fem (5) skanningsstegen laddas videorna av ultraljudsskanningen automatiskt upp och skickas till en läkare för granskning.

1. Innan du avslutar appen ska du kontrollera att du har fått ett bekräftelsemeddelande för uppladdningen.
2. Stäng appen.
3. Koppla bort smarttelefonen från enheten utan att skada USB-kontakten.
4. Torka av eventuellt kvarvarande gel från givaren med vanliga våtservetter eller en ren, fuktig handduk och en droppe mild diskmedel.



Använd inte slipande rengöringsmedel eller acetone, MEK (metyletylketon), färgthinner eller andra starka lösningsmedel, eftersom de kan skada enheten.

## Klinikerstyrd skanning

### Allmänt

Följande instruktioner gäller när din kliniker har tilldelats en klinikerstyrd skanning. För anvisningar för appstyrd skanning, hänvisa till "Appstyrd skanning."

För både typ C och iOS måste du godkänna appens begäran om att få använda din mikrofon, kamera och mediefiler så att din läkare kan höra och se din skanning i realtid

### Så här startar du en skanning

Efter att du har matat in en klinikerstyrd nyckel (enligt beskrivningen i "Installationsanvisningar"):

1. Öppna appen Pulsenmore™ vid den tid som du har avtalat med din läkare och tryck på **Start**.
2. Klicka på Väntrum
3. Vänta tills din läkare kopplar upp sig till samtalet.
4. När din läkare ansluter till samtalet visar appen skärmen "Interaktiv procedur i realtid". Du kommer att kunna höra och tala med din läkare.
5. Utför skanningen enligt din läkares vägledning. Ultraljudsundersökningen streamas direkt till din läkare för granskning i realtid.



#### Anmärkning


För komponenter på skanningsskärmen, se "Skanningsskärm"

## Klinikerstyrd skanning

1. Sprid ut en generös mängd ultraljudsgel på undersidan av enheten (givaren) (se "Applicering av gel").
2. Din läkare kommer att vägleda dig om när du ska börja flytta enheten och var du ska skanna.
3. Tryck och skjut enheten över huden. Enheten ska alltid vara i kontakt med huden.
4. Du kan aktivera/avaktivera kameran, mikrofonen eller lägga på samtalet när som helst, om det behövs.
5. Din läkare kan starta/stoppa ultraljudsöverföringen och ändra ultraljudsparametrarna.
6. Läkaren styr vyn på skärmen och bestämmer om du ska se ultraljudsundersökningen eller videoströmmen.
7. Kamera: Beroende på inställningarna kan du se dig själv och/eller din läkare på skärmen under en läkarstyrd skanning.
8. Om du har ultraljudsskanningen på skärmen kommer systemet att varna dig om du behöver förbättra kontakten mellan enheten och din hud. Försök att tillsätta gel och flytta enheten lite långsammare.
9. Din läkare kommer att avsluta skanningen och alla videor som spelades in skickas automatiskt till din läkare för granskning och dokumentation

Anmärkning



Om följande symbol visas under skanningen  klickar du på den för att visa information om problemet eller problemen du har och instruera dig hur du löser dem.

## Efter en klinikerstyrd skanning


Hänvisa till avsnittet "Efter en appstyrd skanning"

### Hud Kontaktindikator


Hudkontaktindikatorn är aktiverad under både en appstyrd skanning och en klinikerstyrd skanning.

När den här funktionen är aktiverad kommer appen Pulsenmore™ att varna dig


om hudkontakten av en del av enhetens givare inte är optimal.




Röd på båda sidor  
Dålig hudkontakt på givarens båda sidor



Röd till höger  
Dålig hudkontakt på givarens högra sida



Röd till vänster  
Dålig hudkontakt på givarens vänstra sida



Grönt i mitten  
God hudkontakt

För att uppnå effektiva bilder vid skanning:

1. Utför korrigeringen i önskad riktning tills stapeln blir grön
2. Använd långsamma och konstanta rörelser.
3. Se till att det alltid finns ett tillräckligt lager gel mellan apparaten och huden.
4. Se till att du använder tillräckligt med tryck för att upprätthålla god kontakt mellan den gelbelagda givaren och huden.



#### Anmärkning

För att kontrollera att indikatorerna fungerar korrekt ska du se till att båda indikatorerna reagerar på det sätt du skannar och inte är statiska.

# Hastighetskontrollindikator

Under skanningen blir du instruerad var du ska placera enheten och hur du ska förflytta den. Det är mycket viktigt att du upprätthåller långsam och konstant rörelse av enheten över buken. Hastighetskontrollindikatorn längst ner på skärmen pekar på de röda/orangefärgade staplarna om du förflyttar enheten för snabbt, vilket signalerar att du ska förflytta enheten långsammare.

Skannings-skä



Bra hastighet



Medelhastighet



För fort

## Felsökning

### Programvaruvarningar

Om följande meddelanden visas när du använder appen Pulsenmore™ följ stegen i kolumnen Lösningar:

Varningsmeddelande	Problem	Lösning(ar)
För att kunna utföra en ultraljudsskanning måste din smarttelefon vara tillräckligt laddad (minst 50 % batteri)	Typ C - Enheten drivs av smarttelefonens batteri Typ iOS - Enheten måste vara fulladdad	Typ C - Ladda din smarttelefon Typ iOS - Ladda din enhet (med typ C-laddare)
Smarttelefonens batteri är under 5 %	Appen stängs då automatiskt	Typ C - Ladda din smarttelefon Typ iOS - Enheten måste vara fulladdad (med typ C-laddare)

Varningsmeddelande	Problem	Lösning(ar)
För att utföra en ultraljudsundersökning ska din smartphone sättas in i Pulsenmore ES ultraljudsenhet	Ultraljudsförfarandet kräver att enheten är ansluten	Utför ett eller flera av följande steg för att lösa problemet: <ol style="list-style-type: none"> <li>Koppla bort smarttelefonen från enheten och anslut den igen</li> <li>Koppla bort smarttelefonen från enheten, starta om den och öppna appen Pulsenmore™ igen</li> </ol> Ta bort smarttelefonens fordral
Otillräckligt tillgängligt minne	Ultraljudsskanningen kräver minst 1 GB tillgängligt lagringsutrymme på din smarttelefon	Frigör utrymme i ditt smarttelefonminne så att du har minst 1 GB tillgängligt
Se till att energisparläget är inaktiverat	I energisparläge ger smarttelefonen inte tillräckligt med ström för att ultraljudsenheten ska fungera. Skanning kan inte startas	Inaktivera energisparläge i enhetens operativsystem
Ingen nyckel angavs	För att starta en skanning måste en nyckel anges	Kontakta din vårdgivare för att få reda på hur du får en nyckel
För att kunna utföra en ultraljudsskanning måste din smarttelefon vara ansluten till internet	Ingen eller svag internetanslutning	Anslut till wifi- eller mobilnät Kontrollera att du har tillräcklig signalstyrka
Alla skanningar för den här enheten har redan använts	Din nyckel tillåter ett begränsat antal skanningar. Alla skanningar som tilldelats nyckeln har redan använts	Kontakta din leverantör för en ny nyckel för att kunna utföra fler skanningar
Ultraljudsfunktionen är för närvarande inaktiverad - det finns en gräns för antalet dagliga skanningar	Vårdgivaren bestämmer det maximala antalet skanningar som kan utföras med din enhet under en tidsperiod (per dag eller per timme)	Vänta till nästa gång du har lov att utföra en ny skanning Kontakta din vårdgivare

## Felsökning

Problem	Lösning
Bilden kan inte visas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se till att enhetens USB-kontakt är ordentligt isatt i smarttelefonens USB-uttag</li><li>• Stäng och öppna appen igen</li><li>• Sprid ytterligare gel över huden där skanningen utförs</li><li>• Detta kan också inträffa under en klinikerstyrd skanning om läkarens inställningar inte låter dig se skanningen</li></ul>
Appen startar inte	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stäng appen och öppna den igen</li><li>• Stäng av och starta om smarttelefonen</li></ul>
Dålig bildkvalitet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se till att det finns tillräckligt med gel på givaren och på huden där du skannar</li><li>• Flytta bort från sändande utrustning (dvs. datorskrivare, TV-apparater, routrar, köksapparater osv.)</li></ul>
Videor skickas inte till läkaren	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se till att din smarttelefon är ansluten till wifi- eller mobilnät Appen fortsätter att försöka ladda upp skanningarna när smarttelefonanslutningen återställs</li></ul>
Störningar i bilden	<ul style="list-style-type: none"><li>• Flytta bort från sändande utrustning (dvs. datorskrivare, TV-apparater, routrar, köksapparater osv.)</li><li>• Stäng av NFC (närfältskommunikationsteknik) på din smarttelefon</li><li>• Slå över din smarttelefon till flygplansläge (se till att du fortfarande är ansluten till wifi-nätverket)</li></ul>
Enheten startar inte	<ul style="list-style-type: none"><li>• För iOS - Om enhetens batteri inte är tillräckligt laddat, ladda enheten till fullt. Om enheten är isatt i laddaren men ingen lysdiodindikator visas, kontakta din serviceleverantör</li></ul>

Om enheten inte fungerar trots felsökningen kontakta din tjänsteleverantör för att byta ut enheten.

# Underhåll

## Underhålla enheten

**Pulsenmore ES-** ultraljudsenheten innehåller mycket känsliga elektroniska komponenter. Korrekt underhåll säkerställer bästa prestanda.

Se till att enheten hålls torr.

Använd enbart den medföljande gelen. Vid behov, kontakta din lokala representant angående ytterligare typer av ultraljudsöverföringsgel. Förvara enheten och gelen oåtkomligt för barn och låt inte barn leka med enheten. Se till att din smarttelefon är laddad innan du använder den med **Pulsenmore ES-** ultraljudsenhet (minst 50 % batteriladdning krävs).

## Rengöring av enheten

**Pulsenmore ES-** ultraljudsenheten innehåller mycket känsliga elektroniska komponenter och är inte vattentät. Doppa inte ned den i vatten. Låt inte gelén torka ut på enheten. Rengör den alltid noggrant efter varje användning.

Rengör ultraljudsenheten noggrant genom att torka den med vanliga våtservetter eller en ren, fuktig handduk och en droppe mild diskmedel.

Använd inte slipande rengöringsmedel, aceton, MEK (metyletylketon), färgthinner eller andra starka lösningsmedel, eftersom de kan skada enheten.

## Systemkassering

Enheten och dess interna batteri får varken kastas i hushållsavfall eller osorterat kommunalt avfall eller förstöras genom förbränning. Den ska endast kasseras genom att den placeras i en behållare som är särskilt avsedd för begagnad elektronisk utrustning. Vid behov, kontakta din lokala deponi- eller avfallshanteringsmyndighet och begära en utsedd elektronisk avfallsavlämningsplats för bortskaffande av enheten när den inte längre behövs. Enheten kan vara förorenad. Följ ytterligare lokala miljöbestämmelser, om tillämpligt.

# Bilaga 1 - Säkerhet

## Deklarationer, rekommendationer och provningsspecifikationer

B-läge:

Akustisk utgångsgräns	
MI	0,4
TI	0,03

TERMISKT INDEX och MEKANISKT INDEX mindre än 1,0 för alla enhetsinställningar.

Deklaration - elektromagnetisk strålning

Utsläppstest

RF-utsläpp CISPR 11

Samtycke

Grupp 1 klass B

Elektromagnetisk miljö - vägledning

**Pulsenmore ES**-systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.

**Pulsenmore ES**-systemet är lämpligt för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspanningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.

Magnetfält som uppstår pga spänningsfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av **Pulsenmore ES**-ultraljudssystemet för att undvika prestandanedgång i denna utrustning.

Uttalanden om överensstämmelse med FCC

1. Enheten får inte orsaka skadlig störning och
2. Enheten måste acceptera all mottagen störning, inklusive störningar som kan orsaka oönskad användning.



#### Anmärkning

För teknisk information, se Klinisk handbok

Tester av systemets prestanda genomfördes. Dessa tester inkluderar:  
Testning av elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet omfattande krav på  
elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet

IEC 60601-1 - Medical Electrical Equipment - Part 1: Allmänna krav på säkerhet

IEC 60601-1-2 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: Allmänna krav på  
säkerhet - säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och  
testningar

IEC 60601-1-11 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: Allmänna krav på  
grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - säkerhetsstandard: Krav på  
medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i  
hemsjukvårdsmiljön

IEC 60601-2-37 - Medical Electrical Equipment - Part 2-37: Särskilda krav på  
grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för ultraljudsmedicinsk  
diagnos- och övervakningsutrustning

Specifikation för intern strömkälla

**Pulsenmore ES** typ iOS har ett internt uppladdningsbart batteri.

Ett fulladdat batteri klarar en skanningstid på minst 45 minuter med  
standardinställningarna.

Det uppladdningsbara batteriet tillåter upp till 100 laddningscykler.

Den genomsnittliga laddningstiden från ett helt urladdat batteri är cirka 2  
timmar.

Det uppladdningsbara batteriets livslängd liknar Pulsenmore ES-produktens - 2  
år. Använd endast en regulatoriskt godkänd laddare med 5 VDC, minst 1,2 A typ  
C-kontakt.




Batterikapacitet: 1 200 mAh

Batterispänning: 3,7 V

Batterityp: Li-ion polymer

# Bilaga 2 - Tekniska specifikationer

## Miljöförhållanden

Gränser	Gränser för drift	Gränser för transport	Lagring Begränsningar
Tryck 	700 hPa (525 mmHg) till 1 060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) till 1 060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) till 1 060 hPa (795 mmHg)
Luftfuktighet 	15 % till 95 %, icke-kondenserande	15 % till 95 % relativ fuktighet	15 % till 95 % relativ fuktighet
Temperatur 	0 °C (32 °F) till 35 °C (95 °F)	-20 °C (-4 °F) till 50 °C (122 °F)	-20 °C (-4 °F) till 50 °C (122 °F)

\* Håll borta från direkt solljus, regn eller extrem temperatur.

## Allmänna egenskaper

Beskrivning	Specifikation
Typisk bildfrekvens	15-25
Djup	Upp till 28 cm
Visningsvinkel	- 60 grader
Antal element	64
Bildvisning	B-läge

Beskrivning	Specifikation
Frekvensområde	2-5 MHz
Mått och dimensioner	78(B) x 167(H) x 38,5 mm(D)
Vikt	Typ C - 200 g Typ iOS - 250 g
Nätverksanslutning	Wi-Fi eller mobilnät (WPA2)
Uppladdning av data	Säker molntjänst



# Pulsenmore ES

## Användarhandbok



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

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

MRK-I005-SV, Rev 6.0

700-0057, Rev 2.0

Release Sep 2024