

# PIUR IMAGING

## *PIUR® tUS inside* Manuale d'uso



# Manuale d'uso

## ***PIUR® tUS inside***

Revisione del documento 5.0

Versione del software: 1.0

Tipo: PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

Il presente Manuale d'uso non può essere copiato parzialmente né integralmente, né riprodotto con altri mezzi, né tradotto in un'altra lingua senza il previo consenso scritto di piur imaging GmbH.

Il fabbricante si riserva il diritto di modificare senza preavviso le informazioni contenute nel presente manuale d'uso.

© 2024 piur imaging GmbH  
Hamburgerstrasse 11 / TOP7  
1050 Vienna  
Austria

## Indice

1	Informazioni generali.....	5
1.1	Abbreviazioni e termini.....	5
1.2	Simboli nel Manuale d'uso.....	5
1.3	Simboli sul dispositivo.....	5
1.3.1	Etichette di identificazione.....	6
1.4	Finalità del presente documento.....	9
1.5	Uso previsto.....	9
1.6	Esclusione di responsabilità.....	10
1.7	Rischio residuo generale, compresi i rischi significativi.....	10
1.8	Raccomandazioni sulla sicurezza informatica:.....	11
1.9	Contatti e informazioni normative.....	11
2	Norme di sicurezza.....	12
2.1	Requisiti dell'utilizzatore per l'uso.....	13
3	Informazioni sul prodotto.....	14
3.1	Funzionalità di PIUR tUS inside.....	14
3.2	Indicazioni cliniche.....	15
3.3	Controindicazioni.....	15
3.4	Vantaggi clinici.....	16
4	Componenti del sistema e utilizzo iniziale.....	17
4.1	Confezione in consegna.....	17
4.2	Componenti e accessori (a parte).....	17
4.3	Dotazione dei componenti principali.....	18
4.4	Processo di installazione.....	20
4.5	Accensione e spegnimento del sensore PIUR e connessione al dispositivo ecografico GE Healthcare 23	
4.6	Fissaggio dell'attacco del sensore alla sonda.....	24
5	Flusso di lavoro di acquisizione.....	27
6	Flusso di lavoro della revisione.....	30
6.1	Accensione del software PIUR tUS inside.....	30
6.2	Panoramica dell'interfaccia utente.....	30
6.3	Selezione dello strumento.....	31

---




6.4	Vista in 3D.....	31
6.5	Vista MPR.....	32
6.6	Impostazioni finestra/livello.....	32
6.7	Cursore MPR.....	33
6.8	Controlli del dispositivo ecografico.....	33
6.9	Flusso di lavoro dell'analisi della tiroide.....	33
6.10	Annotazioni.....	40
7	Messa fuori servizio .....	43
7.1	Spegnimento e conservazione del dispositivo .....	43
7.2	Ricarica e conservazione del dispositivo .....	43
7.3	Disinfezione e pulizia .....	44
7.3.1	Pulizia e disinfezione del sensore PIUR.....	44
7.3.2	Rimozione e pulizia del supporto.....	44
7.4	Smaltimento del software PIUR tUS inside.....	46
7.5	Smaltimento del sensore PIUR.....	46
8	Assistenza e manutenzione.....	47
8.1	Contatti.....	47
8.2	Intervallo di manutenzione.....	47
8.3	Aggiornamento software .....	47
8.4	Procedura in caso di guasti e difetti .....	47
9	Dati tecnici.....	48
9.1	Compatibilità.....	48
9.2	Dati tecnici.....	49
9.3	Funzione di misurazione.....	49
9.4	Classificazione.....	50
9.5	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	50

# 1 Informazioni generali



## 1.1 Abbreviazioni e termini

Abbreviazione / termine	Descrizione
US	Ultrasuoni
tUS	Ecotomografia

## 1.2 Simboli nel Manuale d'uso

Simbolo	Descrizione
	<b>Informazioni</b> utili che semplificano il lavoro quotidiano con il dispositivo.
	<b>Attenzione:</b> Informazioni importanti che devono essere comprese prima di utilizzare il dispositivo.
	<b>Avviso di sicurezza.</b> Situazioni in cui l'uso improprio può provocare lesioni personali o danni materiali.

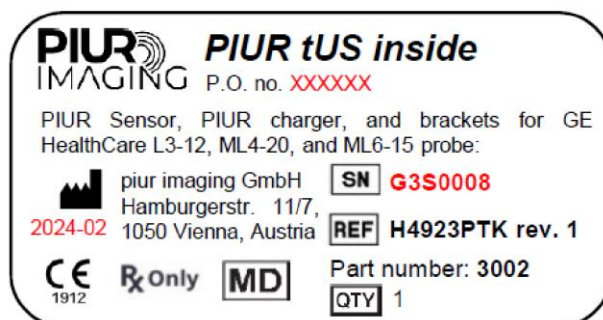
## 1.3 Simboli sul dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Simbolo di stand-by
	In carica

### 1.3.1 Etichette di identificazione

#### PIUR tUS inside – Etichetta del sistema

L'etichetta del sistema è apposta sulla scatola di spedizione.



#### Software PIUR tUS inside

L'etichetta di identificazione viene visualizzata nel software stesso (interfaccia utente del software) in formato di testo normale.

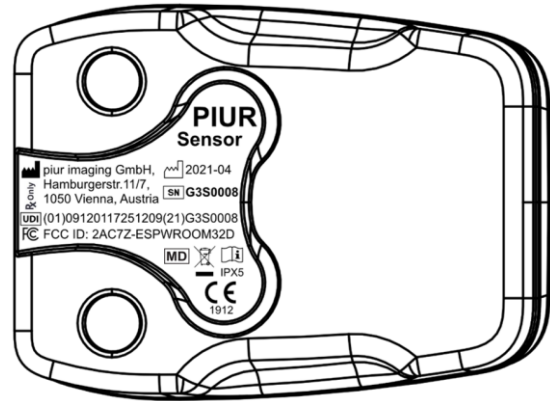
L'etichetta con la corrispondente versione del software e i parametri UDI (UDI-DI+UDI-PI) può essere utilizzata per identificare il dispositivo. Annotare la versione del software prima di contattare l'assistenza PIUR.



## Sensore PIUR

**PIUR  
Sensor**

piur imaging GmbH, 2021-04  
 Hamburgerstr.11/7, 1050 Vienna, Austria **SN G3S0008**  
**UDI** (01)09120117251209(21)G3S0008  
**FCC** ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D  
**MD**   
**IPX5**  
**CE**  
 1912



## Scatola del sensore PIUR

L'etichetta di imballaggio del sensore è apposta sulla scatola del sensore PIUR.

**PIUR Sensor**  
 UDI: (01)09120117251209(21)G3S0001  
**FCC** ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D  
 piur imaging GmbH **SN G3S0008**  
 Hamburgerstr. 11/7, 2024-02 1050 Vienna, Austria **REF 3000**  
**CE** **MD** **IPX5**

**PIUR Sensor**  
 Sensor for PIUR tUS inside  
**REF** H4923PTS rev. 1  
**QTY** 1

## Supporto PIUR

Le specifiche dell'etichetta per il supporto PIUR contengono il tipo di modello, il numero di versione e il numero REF (a seconda del tipo e in base ad esso).

L'etichetta è apposta sulla scatola di imballaggio del supporto PIUR.

**PIUR Bracket** **CE**  
**ML6-15 v7.0** 1912  
**UDI**: (01)09120117253401(20)3XXX  
 piur imaging GmbH **REF 3401**  
 Hamburgerstr. 11/7, 1050 Vienna, Austria **LOT XXXXXX**

**PIUR Bracket**  
**ML6-15 v7.0** **REF** H4923PTL3 rev. 1  
 PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
 xxxxxx probe  
**QTY** 1

**Varianti per le tre sonde:**

**Sonda L3-12**

**PIUR Bracket**  
L3-12 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3402

piur imaging GmbH  
Hamburgerstr. 11/7,  
1050 Vienna, Austria

REF 3402  
LOT XXXXXX

CE 1912

**PIUR Bracket**  
L3-12 v7.0

REF H4923PTL3 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
L3-12 probe

QTY 1

**Sonda ML6-15**

**PIUR Bracket**  
ML6-15 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3401

piur imaging GmbH  
Hamburgerstr. 11/7,  
1050 Vienna, Austria

REF 3401  
LOT XXXXXX

CE 1912

**PIUR Bracket**  
ML6-15 v7.0

REF H4923PTML6 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
ML6-15 probe

QTY 1

**Sonda ML4-20**

**PIUR Bracket**  
ML4-20 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3403

piur imaging GmbH  
Hamburgerstr. 11/7,  
1050 Vienna, Austria

REF 3403  
LOT XXXXXX

CE 1912

**PIUR Bracket**  
ML4-20 v7.0

REF H4923PTML4 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
ML4-20 probe

QTY 1

**Caricabatterie senza fili**

L'etichetta è apposta sulla scatola di spedizione di PIUR tUS inside.

**Wireless Charger**




Wireless charger for PIUR Sensor

PIUR part number: REF H4923PTC rev. 1  
3300

Distributed by: QTY 1  
piur imaging GmbH



Sull'etichetta di identificazione possono presenti i seguenti simboli aggiuntivi:

Simbolo	Descrizione
UDI	Etichetta del vettore UDI, contenente i parametri UDI-DI + UDI-PI, visualizzata in HRI (Interpretazione leggibile dall'uomo).
	Fabbricante
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato (ID)
	Istruzioni per il funzionamento

## 1.4 Finalità del presente documento

Il presente documento fornisce una descrizione dettagliata del sistema PIUR tUS inside e del suo utilizzo nell'ambito del dominio applicativo per cui è stato progettato. Fornisce le istruzioni d'uso (IFU) al fine di aiutare l'utilizzatore nell'impiego sicuro e corretto del sistema.

## 1.5 Uso previsto

PIUR tUS inside è un dispositivo medico attivo, temporaneo e non invasivo, il cui scopo è supportare l'utilizzatore nell'esame della tiroide e dei noduli tiroidei, fornendo informazioni in 3D. Le immagini ecografiche in 2D, acquisite da un dispositivo ecografico GE Healthcare compatibile, e i dati di posizione, generati dal sensore PIUR integrato nel sistema, costituiscono la base per la ricostruzione delle immagini in 3D. Il PIUR tUS inside è costituito da componenti software e hardware, tra cui il PIUR Sensor e la PIUR Bracket.

Il software PIUR tUS inside è integrato nell'ambiente del dispositivo a ultrasuoni GE Healthcare (dispositivo), che deve essere un dispositivo medico ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici con marcatura CE valida.

PIUR tUS inside funge solo da parte della catena diagnostica e non deve essere utilizzato come unica fonte per le decisioni terapeutiche.

Il dispositivo PIUR tUS inside non è progettato per entrare in contatto con l'organismo (compresi cute, membrana mucosa, superfici lese o danneggiate, apparato circolatorio in modo indiretto, tessuti, ossa, dentina o circolazione sanguigna) né per la chirurgia.

---

## 1.6 Esclusione di responsabilità

---

Il fabbricante non è responsabile dell'uso improprio, della mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza e delle specifiche tecniche dovuta a negligenza. piur imaging si assume la responsabilità per la sicurezza e l'affidabilità del sistema PIUR tUS inside e dei relativi accessori esclusivamente qualora tutte le modifiche, le migliorie, le riparazioni e gli altri interventi sull'applicazione siano stati eseguiti da un rivenditore autorizzato di piur imaging e da un addetto all'assistenza certificato, o direttamente da piur imaging, e qualora il Manuale d'uso sia stato seguito prima e durante l'utilizzo del dispositivo.

**Avviso di sicurezza:** non modificare l'applicazione software senza l'autorizzazione del fabbricante.

---

## 1.7 Rischio residuo generale, compresi i rischi significativi

---

Considerando le possibili fonti di guasto, gli errori d'uso prevedibili e imprevedibili e a seguito della mitigazione del rischio, rimangono i rischi residui del presente prodotto medico. Nell'ambito del processo di gestione del rischio, sono stati identificati in totale 90 rischi residui. I seguenti rischi residui sono considerati significativi:

- Informazioni errate nelle immagini

Trattandosi di un sistema diagnostico, l'output più importante del dispositivo è costituito dalle informazioni contenute nelle immagini. Tali informazioni possono influenzare le decisioni mediche in termini di terapia, trattamento, prevenzione o ulteriori informazioni diagnostiche alternative. A causa di vari fattori, il sistema può visualizzare informazioni errate a seguito della ricostruzione delle immagini. Tali informazioni errate possono essere causate da un input errato delle immagini o dalla fonte di tracciamento o da errori del software o dell'utilizzatore. Le informazioni errate nelle immagini possono apparire in termini di scarsa qualità delle immagini o di contenuto delle immagini non realistico relativamente all'aspetto anatomico. In entrambi i casi l'errore è evidente per l'utilizzatore. In rari casi, le informazioni errate possono mostrare contenuti anatomicamente accettabili che non possono essere identificati come evidenti informazioni errate e quindi possono fuorviare l'utilizzatore e portare a conseguenze indesiderate: nel peggiore dei casi, non essere sottoposti a interventi (anche chirurgici) necessari oppure essere sottoposti a interventi (anche chirurgici) non necessari. Tale rischio residuo si ripercuote sul paziente.

- Misurazione errata

Le funzioni di misurazione integrate nel software possono influenzare la decisione diagnostica e quindi influire su ulteriori terapie, trattamenti, misure di prevenzione o ulteriori informazioni diagnostiche alternative del paziente. A causa di svariate sequenze di eventi interni o esterni, possono verificarsi errori di utilizzo o errori di misurazione inadeguata dell'input di immagine. Soprattutto le misure fuori piano (lunghezza) dipendono da un uso appropriato e da un input di immagine adeguato con una frequenza di fotogrammi sufficiente. Il rischio residuo è una deviazione della misura al di fuori dell'intervallo di errore dichiarato che può portare a informazioni errate, come il rischio residuo sopra menzionato in "Informazioni errate nelle immagini". Tale rischio residuo si ripercuote sul paziente. Per ulteriori dettagli sulle discrepanze e sugli errori di misurazione, consultare il capitolo 9.2 Funzione di misurazione.

- Infezione

L'infezione è un rischio che può verificarsi con qualsiasi dispositivo che entri in contatto con l'organismo umano, compresi i sensori e gli attacchi. Tuttavia, può essere facilmente evitata con tecniche di pulizia adeguate. Per ridurre il rischio di infezione, è importante pulire e disinfettare regolarmente il sensore e i suoi attacchi, così come raccomandato nel Manuale d'uso (capitolo 7.3). In caso contrario, si possono accumulare batteri e altri microrganismi nocivi, che possono causare infezioni e altri problemi di salute. Seguendo le corrette procedure di pulizia, si contribuisce a garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo e a proteggere sé stessi e gli altri da potenziali rischi per la salute.

Tutti i rischi residui sono accettati e presi in considerazione nell'ambito del dossier sulla gestione del rischio.

---

## 1.8 Raccomandazioni sulla sicurezza informatica:

---

Il sistema PIUR tUS inside è incorporato in un dispositivo ecografico esistente e pertanto segue le raccomandazioni sulla sicurezza informatica del fabbricante di ultrasuoni. RM-13

Il processo di installazione è fornito dal sistema di distribuzione elettronica del fabbricante di ultrasuoni (in questo caso GE Healthcare) e segue le raccomandazioni sulla sicurezza informatica del fabbricante di ultrasuoni. RM-14

Il backup e il ripristino sono controllati dall'ambiente ecografico e seguono le raccomandazioni sulla sicurezza informatica del fabbricante di ultrasuoni. RM-15

Il rilevamento e la segnalazione di una vulnerabilità o di un incidente che coinvolge la sicurezza informatica vengono comunicati al fabbricante di ultrasuoni responsabile. RM-16

---

## 1.9 Contatti e informazioni normative

---

PIUR tUS inside è classificato come dispositivo medico non invasivo, temporaneo e attivo di classe IIa, conformemente all'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

La conformità di questo prodotto ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici è stata dimostrata con la procedura di valutazione della conformità secondo l'allegato IX.

Il fabbricante la documenta tramite la marcatura CE.

**piur imaging GmbH**  
Hamburgerstr. 11 / Top 7  
1050 Vienna  
Austria



## 2 Norme di sicurezza

L'assemblaggio di sistemi elettromedicali e le modifiche durante la loro effettiva durata di vita richiedono una verifica dei requisiti stabiliti nella norma EN 60601-1, punto 16. Le installazioni elettriche nel locale in cui viene utilizzato PIUR tUS inside devono essere conformi a quanto segue:

	<p>Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante. EN 60601-1 Kap. 7.9.3.1</p>
	<p>Il sistema è adatto all'uso negli ospedali e negli ambienti sanitari professionali, tranne che in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive e della sala schermata RF per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. a)</p>
	<p>L'utilizzo dell'apparecchiatura in prossimità di o in sovrapposizione con altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere monitorate per verificarne il normale funzionamento. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. c)</p>
	<p>L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante della presente apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e condurre a un funzionamento improprio. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. e)</p>
	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sensore PIUR, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. f)</p>
	<p>In caso di malfunzionamenti e difetti.</p> <p><b>Il verificarsi di malfunzionamenti e difetti può causare lesioni a persone o danni al dispositivo.</b></p> <p>In caso di malfunzionamenti e difetti, interrompere l'uso del sistema PIUR tUS inside e informare il nostro servizio di assistenza tramite i recapiti sopra indicati (vedere anche il capitolo 6).</p>
	<p>Il sensore contiene un LED per l'illuminazione della cute. Durante l'acquisizione, questo LED non deve essere rivolto verso gli occhi. RM-175</p>

## 2.1 Requisiti dell'utilizzatore per l'uso



- L'utilizzatore è stato ufficialmente preparato da una persona autorizzata all'uso di PIUR tUS inside e gli è stato rilasciato un certificato corrispondente.
- La formazione è offerta da personale di assistenza autorizzato e segue il protocollo formativo.
- La formazione comprende la configurazione del sistema, la revisione delle immagini, l'uso dell'applicazione, gli errori tipici di utilizzo, i possibili errori del sistema e l'arresto del sistema.
- Il sistema comprende l'accensione e lo spegnimento del sensore, la ricarica, la pulizia e un'introduzione ai segnali LED.
- Gli assistenti hanno letto attentamente e recepito il Manuale d'uso.
- L'utilizzatore è tenuto a osservare le istruzioni di sicurezza e a rispettare le disposizioni di sicurezza.
- L'utilizzatore deve essere un medico esperto in diagnosi ecografiche.
- Gli utilizzatori hanno conoscenza dell'anatomia umana.
- Gli utilizzatori hanno esperienza pratica nell'uso degli ultrasuoni per la diagnostica medica e nei campi di applicazione in cui utilizzano PIUR tUS inside.
- Il paziente non deve muoversi durante l'acquisizione delle immagini, in quanto ciò potrebbe dare adito a dati delle immagini errati. RM-154
- L'acquisizione deve essere eseguita alla velocità consigliata di 0,5-2 cm/s. RM-101

---

## 3 Informazioni sul prodotto

---

### 3.1 Funzionalità di PIUR tUS inside

---

PIUR tUS inside (figura 3) è un dispositivo medico che migliora i dispositivi ecografici standard con un metodo di imaging tomografico tridimensionale per l'analisi 3D dei volumi ecografici. Con PIUR tUS inside, i medici esaminatori possono prendere decisioni diagnostiche basate su dati di immagini in 2D e 3D standard, integrati nell'ambiente di un dispositivo ecografico. Tali dati in 3D forniscono informazioni che in precedenza potevano essere generate solo con altre tecnologie di imaging in 3D come la TC o la RM.



Figura 1: PIUR tUS inside

L'ecografia tridimensionale è già un metodo diffuso in alcuni ambiti clinici. I fabbricanti di dispositivi ecografici offrono metodi per creare dati di immagini in 3D. Tuttavia, le tecnologie utilizzate per la creazione di immagini in 3D variano notevolmente e tutte presentano limitazioni per quanto riguarda l'acquisizione di immagini delle strutture anatomiche. Per visualizzare le strutture tiroidee complete, il sistema deve essere in grado di eseguire scansioni non lineari di misure fino a 20 cm.

PIUR tUS inside opera su un sistema ecografico GE Healthcare compatibile. Prende come input una sequenza di immagini ecografiche in 2D che vengono trasmesse attraverso un'interfaccia software dall'ecografo a PIUR tUS inside. Inoltre, il sensore PIUR deve essere agganciato al trasduttore ecografico mediante attacchi progettati individualmente. Per l'acquisizione delle immagini, l'utilizzatore muove il trasduttore ecografico in 2D perpendicolarmente alla struttura di cui acquisire le immagini, sulla regione di interesse del corpo del paziente. Un'unità inerziale di misurazione (IMU), integrata nel sensore PIUR, traccia l'orientamento del trasduttore durante la scansione e invia queste informazioni all'ecografo tramite Bluetooth (figura 4). PIUR tUS inside combina le informazioni delle immagini e quelle del sensore per generare volumi ecotomografici in 3D su cui è possibile effettuare l'analisi delle immagini.

Una proprietà importante di questo metodo è la lunghezza illimitata del volume acquisito. PIUR tUS inside permette quindi di registrare e analizzare un lobo tiroideo completo.



*Figura 2: principio dell'acquisizione*

---

### 3.2 Indicazioni cliniche

---

PIUR tUS inside serve per esaminare la tiroide e i noduli tiroidei.

---

### 3.3 Controindicazioni

---

- Pazienti con ferite aperte o pelle irritata
- Durante gli interventi chirurgici

### 3.4 Vantaggi clinici

---

Caratteristiche principali e vantaggi dell'applicazione PIUR tUS inside Thyroid:

- Ricostruzioni multiplanari
- Misurazioni del volume basate su voxel
- Segmentazione semiautomatica\* del lobo e misurazioni del volume
- Segmentazione semiautomatica\* dei noduli, misurazioni del volume e classificazione ACR TI-RADS
- Refertazione standardizzata
- Visualizzazione in 3D del lobo e dei noduli
- Spiegazione visiva della patologia e delle decisioni terapeutiche al paziente
- Documentazione completa tramite immagini del lobo e dei noduli in un'unica scansione volumetrica
- Confronto affiancato di due insiemi di dati per monitorare la progressione della malattia nel tempo
- Ridotta variabilità inter- e intra-osservatore rispetto all'ecografia in 2D standard
- Possibilità di analisi retrospettiva dei dati delle immagini acquisite

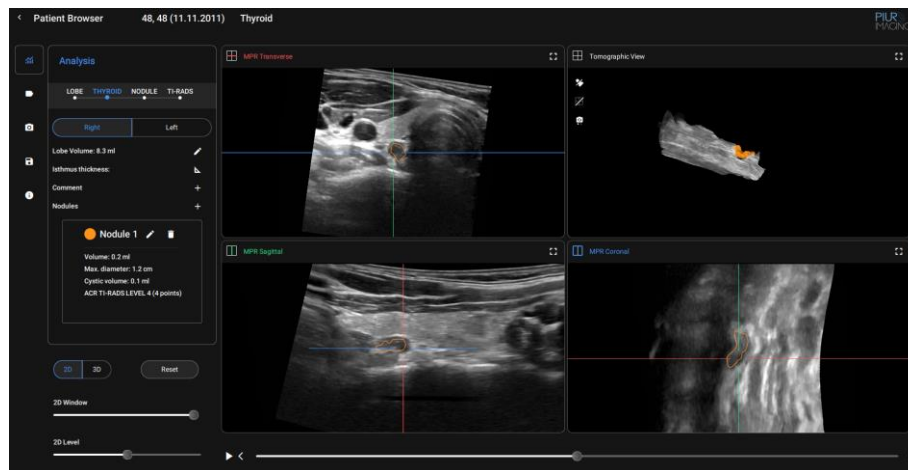
\* I suggerimenti automatici del sistema devono essere accettati da un utilizzatore addestrato, quindi sono semi-automatici.



## 4 Componenti del sistema e utilizzo iniziale

### 4.1 Confezione in consegna

La confezione in consegna consiste nell'applicazione software PIUR tUS inside distribuita elettronicamente e installata o installabile sul dispositivo ecografico GE Healthcare compatibile.



PIUR tUS inside

### 4.2 Componenti e accessori (a parte)

PIUR tUS inside necessita dei seguenti componenti per l'acquisizione di scansioni per la ricostruzione in 3D.



Supporto PIUR  
(a seconda del trasduttore ecografico)  
REF 34XX



Sensore PIUR  
REF 3000



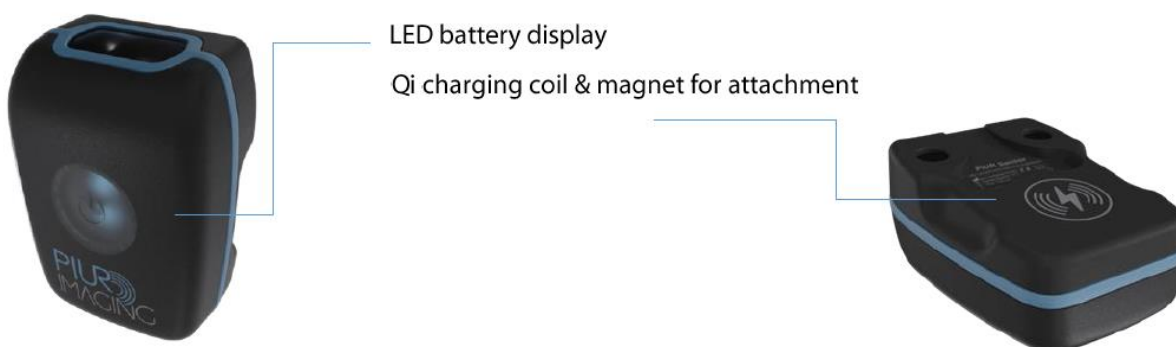
Caricabatterie senza fili  
REF 3300



Guida rapida del sensore PIUR

### 4.3 Dotazione dei componenti principali

#### Proprietà



Il sensore PIUR fornisce informazioni sul movimento di un trasduttore ecografico; è inserito in un alloggiamento protettivo, che viene fissato al trasduttore ecografico tramite un attacco. Il sensore PIUR può essere ricaricato tramite il caricabatterie senza fili in dotazione, grazie allo standard Qi 1.2. Il sensore si collega ad altri dispositivi tramite un'interfaccia Bluetooth.



#### Informazioni:

Il display a LED fornisce informazioni sullo stato del sistema.

**Il sensore PIUR passa in modalità sleep se lo stato della batteria è inferiore al 10 % o se il sensore è stato scollegato per 10 minuti.**

Il sensore può essere riavviato manualmente premendo il pulsante di avvio



Il sensore PIUR deve essere caricato non appena viene visualizzato lo stato di batteria bassa e prima di non essere utilizzato per un periodo di tempo prolungato. EN 60601-1 Kap. 7.9.2.4

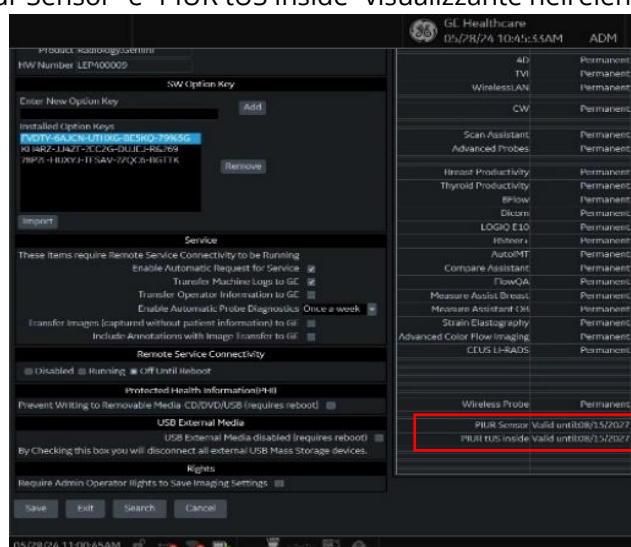


Non collegare al computer altri dispositivi Bluetooth come cuffie o telefoni mentre si utilizza il sensore PIUR RM-111

Stato	Colore	Posizione
Il sensore si sta caricando	Verde lampeggiante	Sulla base di ricarica
Sensore completamente carico = 100 %	Verde fisso	Sulla base di ricarica
Sensore dopo l'accensione e la ricerca della connessione (sensore < 15 %)	Arancione lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo la connessione andata a buon fine (sensore < 15 %)	Arancione lampeggiante rapidamente	Durante l'uso
Sensore dopo l'accensione e la ricerca della connessione (sensore >= 15 %)	Blu lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo la connessione andata a buon fine (sensore >= 15 %)	Blu fisso	Durante l'uso
Il sensore ha perso la connessione	Blu lampeggiante	Durante l'uso
Errore del sensore	Giallo lampeggiante rapidamente	Durante l'uso
Avvio del sensore	Bianco fisso	Durante l'uso

## 4.4 Processo di installazione

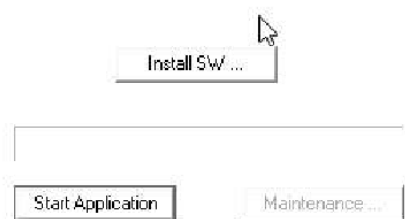
1. Verificare se è disponibile una chiave opzionale per “PIUR tUS inside” sulla scheda chiavi opzionale
2. Immettere la chiave di opzione nella sezione Utilità -> Amministrazione.
3. Verificare dopo il riavvio se la chiavi del prodotto sono state accettate verificando le chiavi di opzione “Pieur Sensor” e “PIUR tUS inside” visualizzante nell’elenco di stato delle chiavi di



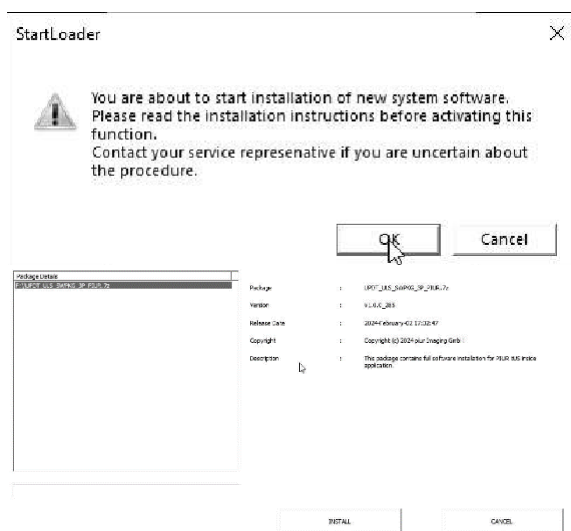
opzione

4. Collegare l’USB che contiene i file di installazione del software a una porta disponibile
5. Avviare la macchina ad ultrasuoni GE.
6. Eseguire il file di configurazione dell’installazione del software eseguendo i seguenti passaggi:

### Start Application



Nella finestra "Start Application" [Avvia applicazione], individuare e fare clic sul pulsante "Install SW" [Installa SW] per avviare il processo di installazione del software.

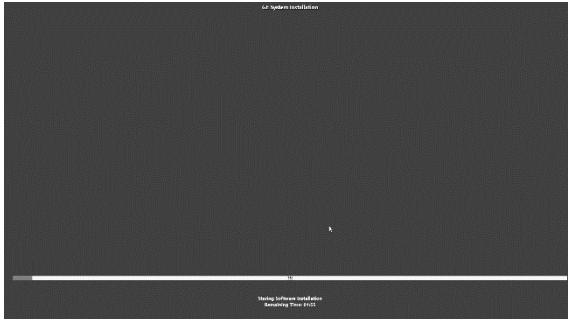


Verrà visualizzata una finestra di dialogo denominata "StartLoader". Fare clic su "OK" per procedere.

Selezionare il pacchetto di installazione accedendo a "F:\UPDT\_ULS\_SWPKG\_3P\_PIUR.7z". Una volta selezionato il pacchetto corretto, fare clic sul pulsante "Install" [Installa] per avviare il processo di installazione.



Dopo aver fatto clic su "Install" [Installa], apparirà l'interfaccia di installazione del sistema GE e il processo di installazione inizierà subito dopo.



Dovrebbe apparire e avviarsi l'installazione del sistema GE.



Durante l'installazione, al centro dello schermo viene visualizzato il logo del modello di ecografo.

Attendere il completamento dell'installazione.

Una volta terminato il processo di installazione, è possibile iniziare a lavorare con il software.

---

## 4.5 Accensione e spegnimento del sensore PIUR e connessione al dispositivo ecografico GE Healthcare

---

1. Accendere il sensore premendo il pulsante di accensione



2. Una luce LED lampeggiante di blu segnala che il sensore è operativo
3. Se non viene utilizzato per diversi minuti, il sensore si spegnerà automaticamente.
4. Può essere spento manualmente premendo il pulsante di accensione; il dispositivo GE Healthcare visualizzerà una barra blu e rossa per indicare che il sensore è scollegato
5. Selezionare "SCAN" [SCANSIONA] sul pannello a sfioramento del dispositivo GE e far scorrere la schermata verso sinistra.
6. Selezionare "PIUR Sensor" [Sensore PIUR] come tipo di sensore di posizione.
7. Una luce LED blu fissa sul sensore e una barra con segnale verde sul dispositivo GE Healthcare segnaleranno che il sensore è collegato al dispositivo ecografico GE Healthcare.



Assicurarsi che il sensore PIUR sia completamente carico prima dell'uso.

---

## 4.6 Fissaggio dell'attacco del sensore alla sonda

---

### Supporto del sensore (PIUR)



1. Ruotare la sonda come mostrato in figura.



2. Agganciare il supporto PIUR al lato destro della sonda e tirare la clip sulla piastra del supporto al di sopra della testa del sensore finché non si blocca con un clic. Assicurarsi che la sonda sia orientata correttamente.





3. L'attacco deve essere bloccato e fissato correttamente.



**Informazioni:** per smontare la clip, seguire le indicazioni del Manuale d'uso nell'ordine inverso.



**Avviso di sicurezza:** utilizzo di attacchi non certificati

- È consentito utilizzare con il dispositivo esclusivamente i supporti ufficiali forniti da piur imaging GmbH.

## Fissaggio dell'alloggiamento del sensore sul supporto anteriore



1. Posizionare i sensori sulla piastra di aggancio del supporto. Il sensore deve essere intercettato facilmente dalla piastra di aggancio.



2. Assicurarsi che il sensore sia inserito correttamente prima di proseguire con il flusso di lavoro di acquisizione.



**Informazioni:** per smontare l'attacco, seguire le indicazioni del Manuale d'uso nell'ordine inverso.

---

## 5 Flusso di lavoro di acquisizione



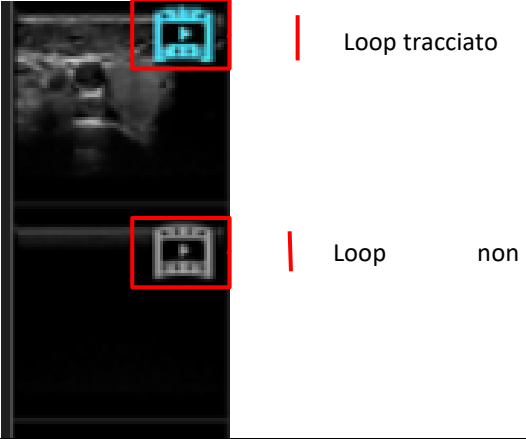
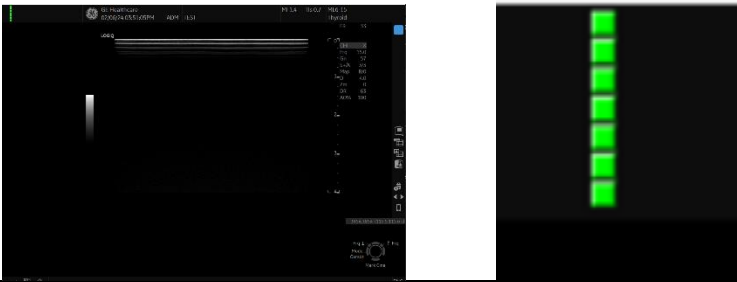
Dopo aver completato le sezioni 4.4, 4.5 e 4.6, eseguire i seguenti passaggi:

1. Assicurarsi che il sensore PIUR sia collegato correttamente al dispositivo GE. La connessione sarà indicata da:
  - a. Barra verde sullo schermo del dispositivo GE
  - b. Luce blu fissa sul sensore PIUR (descritta nei capitoli 4.3 e 7.7)
2. Posizionare la sonda, compreso il sensore PIUR, sul collo del paziente e individuare una posizione caudale/craniale sotto/sopra la tiroide.
3. Dopo aver posizionato la sonda, avviare l'acquisizione premendo il pulsante "Mark Cine" sul dispositivo GE.
4. Iniziare la scansione spostando la sonda da caudale a craniale / da craniale a caudale lungo tutto il lato della tiroide. Continuare il movimento fino a posizionare la sonda in posizione craniale sopra/caudale sotto la tiroide.
5. Premere il pulsante "P1" sul dispositivo GE per terminare l'acquisizione (vedere in Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione, pulsante "P1").
6. Se si desidera interrompere la scansione in corso, premere nuovamente il pulsante "Mark Cine". Questa azione annullerà l'acquisizione in corso (vedere in Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione, pulsante "Mark Cine").
7. Confermare il loop tracciato con la comparsa dell'icona blu del cineloop sul pannello sinistro (vedere in Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione, Loop tracciato e non tracciato).
8. Ripetere il processo sul lato della tiroide non sottoposto a scansione.
9. Dopo aver eseguito l'acquisizione, verificare che il marcatore del cineloop accanto alla miniatura della scansione sul lato sinistro appaia di colore blu, a conferma che la scansione contiene informazioni di tracciamento. Se è di colore grigio, consultare i seguenti suggerimenti/informazioni.

### **Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione:**

- Muovere la sonda a velocità costante, senza fermarsi durante l'indagine diagnostica.
- Assicurarsi che l'intera ghiandola tiroidea sia visibile durante il tempo di acquisizione del movimento della sonda. Scegliere una sonda più grande o attivare la convessità virtuale se non è visibile l'intera ghiandola.
- Assicurarsi che l'acquisizione comprenda l'estremità caudale e craniale intera della ghiandola tiroidea.
- Tenere presente che la scansione può essere annullata facendo nuovamente clic sul segno di cine, con il rischio di eliminare involontariamente la scansione.

- Tenere presente che solo le scansioni con il marcatore blu del cineloop contengono le informazioni di tracciamento del sensore. Se il marcatore è grigio, non vi sono informazioni sul sensore.
- Il collegamento del sensore è confermato dalla barra verde sullo schermo e dalla luce blu fissa sul sensore.
- La disconnessione del sensore può avvenire a causa di:
  - Entrata in modalità sleep del sensore (attivata 10 minuti dopo il mancato utilizzo)
  - Livello della batteria del sensore troppo basso
  - Il sensore non è selezionato sul dispositivo GE come dispositivo di tracciamento
  - Tabella delle icone dei pulsanti

	<p>Pulsante "P1"</p>
	<p>Pulsante "Mark Cine"</p>
	<p>Loop tracciato</p> <p>Loop non</p> <p>Loop tracciato e non tracciato</p>
	<p>Barra verde</p>

## 6 Flusso di lavoro della revisione

### 6.1 Accensione del software PIUR tUS inside

L'applicazione software viene avviata dall'interfaccia utente del dispositivo ecografico GE Healthcare.

Dall'interfaccia utente del dispositivo ecografico GE Healthcare passare al menu "Utility+". Da qui è possibile selezionare l'applicazione PIUR inside tramite schermo tattile.

### 6.2 Panoramica dell'interfaccia utente

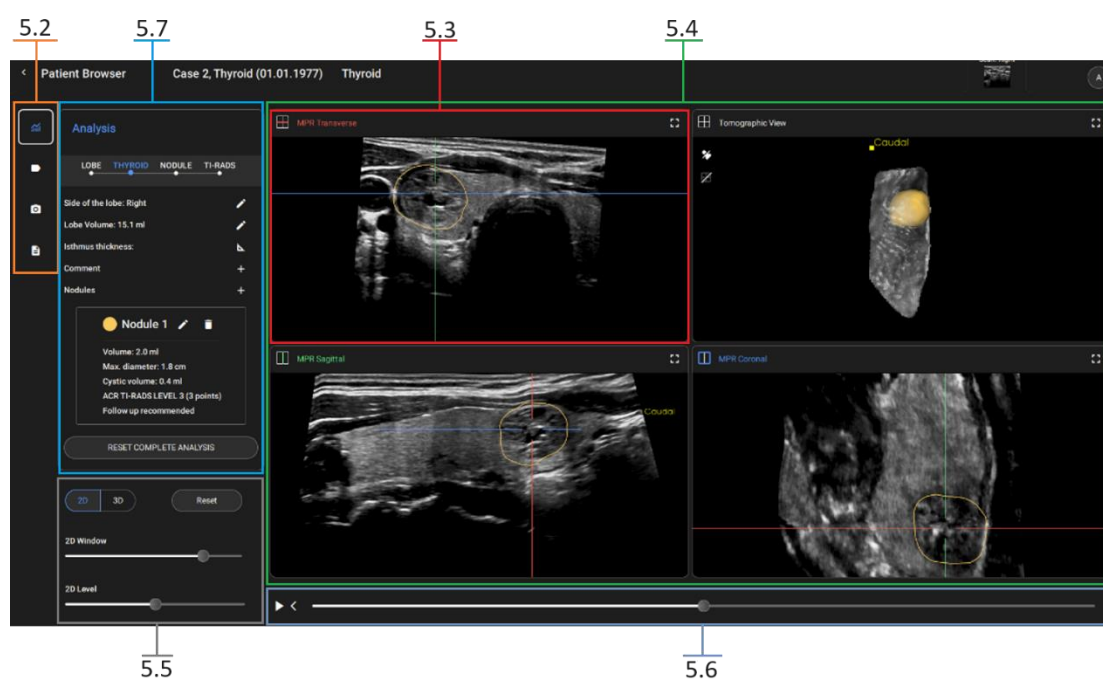







Figura 3: panoramica della schermata principale del software

<b>5.2</b>	Selezione dello strumento
<b>5.3</b>	MPR trasversale
<b>5.4</b>	Viste 2D/3D: MPR trasversale, vista tomografica, MPR sagittale, MPR coronale
<b>5.5</b>	Impostazioni finestra/livello
<b>5.6</b>	Cursore MPR




<b>5.7</b>	Flusso di lavoro dell'analisi della tiroide
------------	---

### 6.3 Selezione dello strumento


	Analisi di lobo e noduli, consultare il capitolo 6.9
	Annotazioni + misurazioni, consultare il capitolo 6.10
	Creazione di uno screenshot dell'intera schermata e archiviazione sul dispositivo ecografico GE Healthcare.
	Salvataggio di tutte le misurazioni e trasferimento al database del dispositivo. Avvertenza: una volta salvata l'analisi, non è possibile aggiornare o annullare l'azione!
	Visualizzazione delle informazioni e dell'etichetta







### 6.4 Vista in 3D

La vista in 3D è controllata da:

Icona	Funzione	Descrizione
	Zoom	Spostare il cursore sulla vista in 3D. Fare clic con il pulsante destro del mouse e tenerlo premuto. Il cursore indica la funzione corrente. Muovere la trackball verso il basso per rimpicciolire, muoverla verso l'alto per ingrandire.
	Rotazione	Spostare il cursore sulla vista in 3D. Fare clic con il pulsante sinistro del mouse e tenerlo premuto. Il cursore indica la funzione corrente. Muovere la trackball per ruotare il modello in 3D.
	Spostamento	La funzione Spostamento viene attivata dal cambiamento di modalità. La modalità passa dalla funzione di spostamento a quella di rotazione. Dopo aver cambiato modalità, fare clic con il pulsante sinistro del mouse e tenerlo premuto. Il cursore indica la funzione corrente. Muovere la trackball per spostare il modello in 3D.





Strumenti della vista in 3D:

Icona	Funzione
	Abilita la visualizzazione del trasduttore utilizzato per la scansione. Il trasduttore segue il movimento effettivo della scansione.



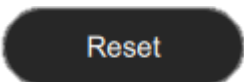
	Disabilita la visualizzazione del trasduttore utilizzato.
	Disabilita la visualizzazione dei piani MPR (trasversale/sagittale/coronale) nella vista 3D.
	Disabilita la visualizzazione dei piani MPR (trasversale/sagittale/coronale) nella vista 3D.
	Cambia la modalità di visualizzazione in base all'immagine ecografica grigia predefinita e all'immagine ecografica di colore arancione.
	Viene attivata la navigazione tra i livelli dell'immagine in 2D e la rotazione del volume in 3D.
	Viene attivato lo spostamento delle immagini.

## 6.5 Vista MPR

Unità di controllo MPR (2D):

Icona	Funzione	Descrizione
	Scorrimento	Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sull'immagine in qualsiasi vista MPR. Tenere premuto il pulsante del mouse. Il cursore indica la funzione.
	Zoom	Fare clic con il pulsante destro del mouse sull'immagine in qualsiasi vista MPR. Tenere premuto il pulsante del mouse. Il cursore indica la funzione.
	Spostament o	La funzione Spostamento è selezionata per impostazione predefinita. Fare clic con il pulsante sinistro del mouse su una vista MPR e tenere premuto per spostare l'insieme di dati.
	Rotazione	Spostare il cursore sulle linee MPR, ma lontano dal centro della croce. Il cursore indica il passaggio dalla funzione di spostamento a quella di rotazione. Fare clic e tenere premuto il puntatore sinistro del mouse per ruotare la linea MPR selezionata. Dopo aver rilasciato il pulsante, l'insieme di dati rimarrà nello stato ruotato. Utilizzare la funzione di ripristino per tornare alla vista originale.

## 6.6 Impostazioni finestra/livello

	La luminosità e il contrasto possono essere modificati tramite il cursore.
	Scegliere tra 2D e 3D, per applicare la vista MPR 2D o 3D.
	Ripristinare l'orientamento di MPR e 3D ai valori predefiniti. Ripristinare la luminosità dell'immagine per 2D e 3D.



## 6.7 Corsore MPR



Il cursore si sposta lungo l'orientamento del piano MPR trasversale. La barra può essere spostata con il cursore. Oppure è possibile avviare/sospendere la riproduzione con il pulsante. Le frecce destra e sinistra possono essere utilizzate anche per spostare singole sezioni.

## 6.8 Controlli del dispositivo ecografico

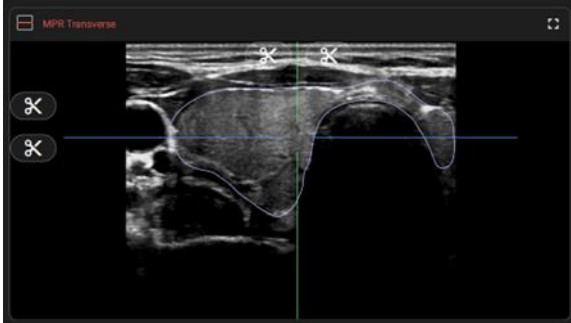
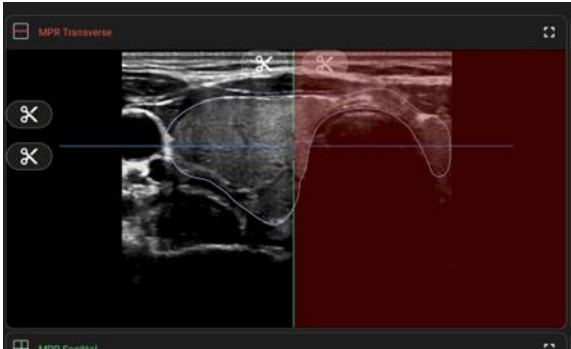
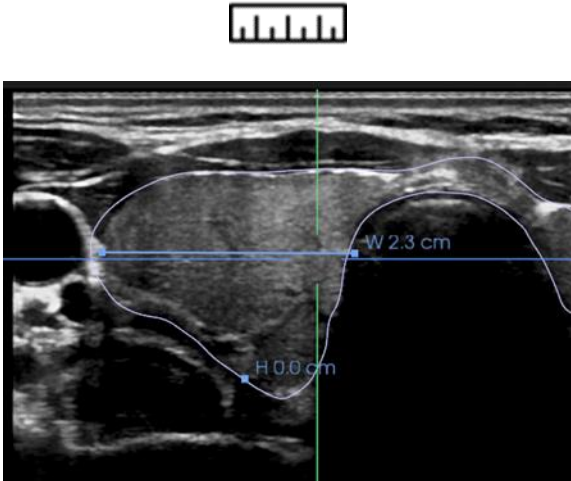
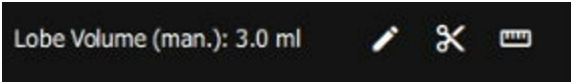
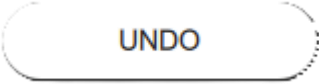
Il dispositivo ecografico è dotato di tasti integrati con i quali l'utilizzatore può interagire con l'applicazione.



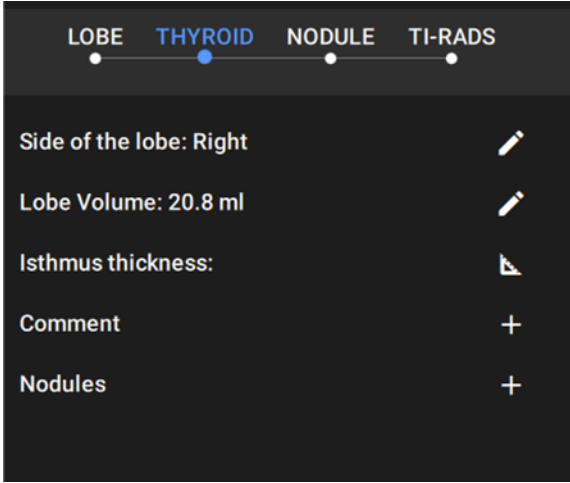






	Controlla la barra di scorrimento (vedere 6.7).
	Sposta il piano trasversale
	Sposta il piano sagittale
	Sposta il piano coronale
Nessun simbolo, etichetta "Zoom" sul touchpad	Controlli Zoom
	Controlli finestra (2D/3D)
	Controlli livello (2D/3D)

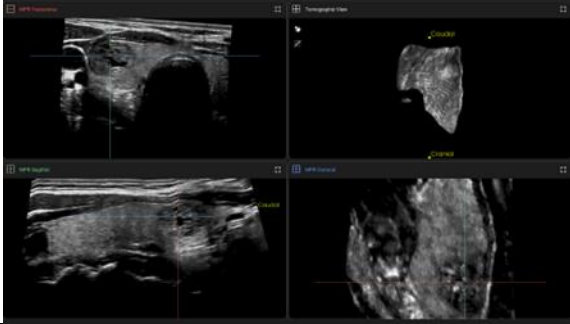
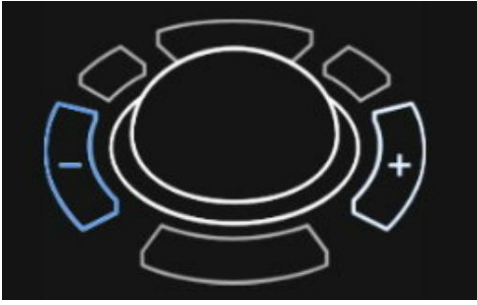
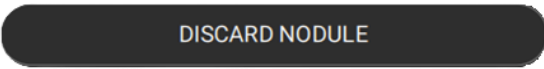

## 6.9 Flusso di lavoro dell'analisi della tiroide

	Procedura guidata del menu
	Premere "Start Analysis" [Avvia analisi] per attivare la previsione della rete IA.










	<p>La barra di avanzamento fornisce indicazioni sul processo. È anche presente l'opzione per annullare. Se si preme Annulla, l'analisi si interrompe e viene visualizzato il pulsante "Start Analysis" [Avvia analisi].</p>
	<p>Il lato viene rilevato automaticamente. Facendo clic su "Right" [Destro] o "Left" [Sinistro] l'utilizzatore può anche selezionare il lato in base alla scansione analizzata.</p>
	<p>Viene visualizzato il volume automatico del lobo. Sono ora disponibili le opzioni "correction tool" [strumento di correzione], "cut tool" [strumento di taglio], "manual measurement tool" [strumento di misurazione manuale].</p>
	<p>Strumento di correzione manuale della segmentazione del lobo. L'utilizzatore può adattare manualmente la segmentazione automatica qui, facendo clic sui pulsanti sinistro e destro come indicato nell'immagine. "-" Fare clic e tenere premuto questo pulsante mentre ci si sposta sulle parti della segmentazione che devono essere escluse dalla segmentazione del volume. "+" Fare clic e tenere premuto questo pulsante mentre ci si sposta sulle parti della segmentazione che devono essere incluse nella segmentazione del volume.</p>
	<p>Premere l'icona della forbice per tagliare parti del volume del lobo.</p>

	<p>Le icone del taglio sono visualizzate lungo i piani.</p>
	<p>Passando il mouse sull'icona si ottiene un'anteprima dell'area da tagliare.</p>
	<p>Strumento di misurazione manuale su 3 linee [larghezza (<b>W</b>), altezza (<b>H</b>) e lunghezza (<b>L</b>)].</p> <p>Posizionare il punto iniziale e finale di ciascuna linea facendo clic sulla vista in 2D. Durante la misurazione, la lettera corrispondente è visualizzata accanto al cursore.</p>
	<p>Il volume del lobo si adatta al nuovo volume di taglio.</p>
	<p>Torna indietro di un passaggio eseguito nel corrispondente strumento.</p>

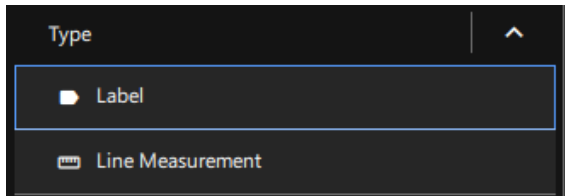
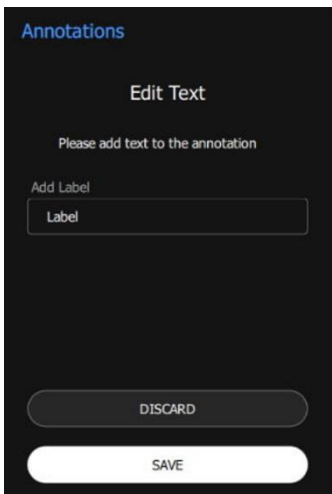
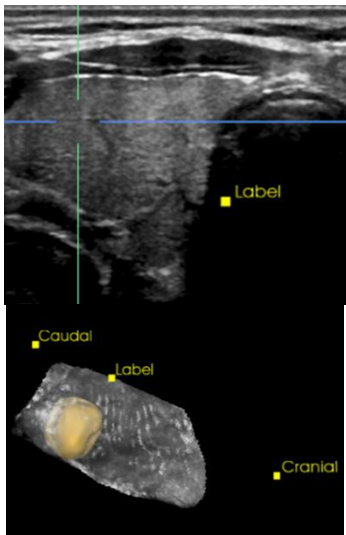
	<p>Ripristina tutti i passaggi eseguiti nel corrispondente strumento.</p>
	<p>Accetta e salva il lobo, incluse tutte le fasi di modifica per procedere con l'analisi.</p>
	<p>Viene visualizzato il riepilogo dell'analisi del lobo, compresi il lato e il volume dello stesso.</p>
	<p>È possibile modificare il volume del lato/lobo. Torna al relativo menu.</p>
 	<p>Creare una misurazione lineare a 2 punti in MPR per misurare lo spessore dell'istmo.</p>
	<p>Creare un commento facendo clic sul simbolo più. Si apre la casella di testo per aggiungere il testo. Salvare il commento o eliminarlo per tornare al menu precedente.</p>
	<p>L'icona del commento viene visualizzata dopo l'aggiunta del commento stesso.</p>
	<p>Aggiungere un nodulo all'analisi facendo clic sul simbolo più.</p>

	<p>Spostare gli MPR al centro del nodulo designato. Fare clic nel centro. Il nodulo rilevato viene visualizzato nella vista MPR e 3D. Questa azione rimanda automaticamente allo strumento di correzione manuale della segmentazione dei noduli.</p>
	<p>L'utente può adattare manualmente la segmentazione automatica qui, facendo clic sui pulsanti sinistro e destro come indicato nell'immagine.</p> <p>"-" Fare clic e tenere premuto questo pulsante mentre ci si sposta sulle parti della segmentazione che devono essere escluse dalla segmentazione del volume.</p> <p>"+" Fare clic e tenere premuto questo pulsante mentre ci si sposta sulle parti della segmentazione che devono essere incluse nella segmentazione del volume.</p>
	<p>Elimina la segmentazione del nodulo selezionato, comprese tutte le modifiche.</p>
	<p>Accetta la segmentazione del nodulo, comprese tutte le modifiche. Conduce alla fase successiva dell'analisi.</p>

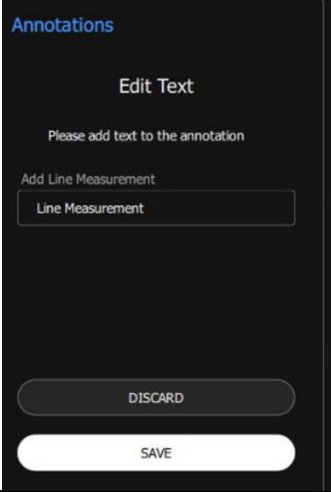
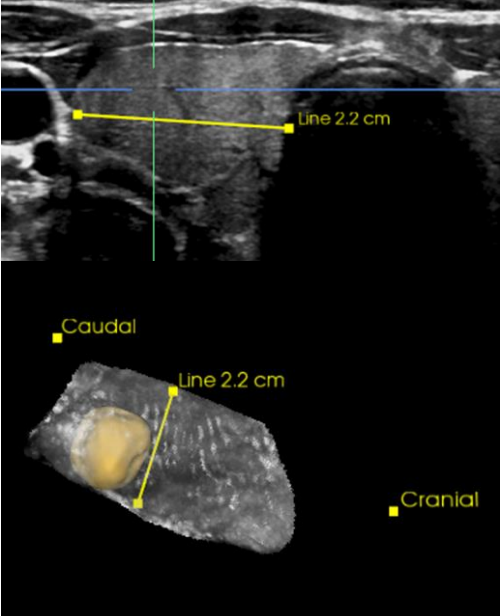
<div style="background-color: #333; color: #eee; padding: 10px;"> <p><b>Composition</b></p> <p>(2) Solid or almost completely solid ▼</p> <p><b>Echogenicity</b></p> <p>(0) Anechoic ▼</p> <p><b>Shape</b></p> <p>(0) Wider-than-tall ▼</p> <p><b>Margin</b></p> <p>(0) Ill-defined ▼</p> <p><b>ACR TI-RADS Echogenic Foci</b></p> <p><input type="checkbox"/> (0) None or large comet-tail artifacts</p> <p><input type="checkbox"/> (1) Macrocalcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (2) Peripheral calcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (3) Punctate echogenic foci</p> </div>	<p>Il software prevede:</p> <p><b>Composizione</b></p> <p>---</p> <p>(0) Cistica o quasi completamente cistica</p> <p>(0) Spongiforme</p> <p>(1) Mista cistica e solida</p> <p>(2) Solida o quasi completamente solida</p> <p><b>Ecogenicità</b></p> <p>---</p> <p>(0) Anecogena</p> <p>(1) Iperecogena o isoecogena</p> <p>(2) Ipoecogena</p> <p>(3) Molto ipoecogena</p> <p><b>Forma</b></p> <p>---</p> <p>(0) Più larga che alta</p> <p>(3) Più alta che larga</p> <p><b>Margine</b></p> <p>---</p> <p>(0) Scarsamente definito</p> <p>(0) Liscio</p> <p>(2) Lobulato o irregolare</p> <p>(3) Estensione extra-tiroidea</p> <p><b>Focolai ecogeni ACR TI-RADS</b></p> <p>(0) Nessuno o ampi artefatti a coda di cometa</p> <p>(1) Macrocalcificazioni</p> <p>(2) Calcificazioni periferiche</p> <p>(3) Focolai ecogeni punteggiati</p> <p>Dopo aver effettuato il riesame e l'eventuale modifica, accettare la selezione.</p>
--	--

<p> <b>Nodule 1</b>  </p> <hr/> <p>Volume: 2.7 ml          Max. diameter: 2.6 cm          Cystic volume: 0.6 ml  <b>ACR TI-RADS LEVEL 4 (5 points)</b>  <b>FNA recommended</b></p>	<p>Panoramica del nodulo.          Eliminare o modificare il nodulo indicato.          La freccia consente di passare da un nodulo all'altro.          Sono disponibili tre raccomandazioni per il nodulo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si raccomanda FNA</li> <li>2. Si raccomanda follow-up</li> <li>3. Non si raccomandano né FNA né follow-up</li> </ol>
<p> <b>Nodule 1</b>  </p> <hr/> <p>Volume: 2.4 ml          Max. diameter: 2.4 cm          Cystic volume: 0.5 ml  <b>ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 points)</b>  <b>Follow up recommended</b></p>	
<p> <b>Nodule 1</b>  </p> <hr/> <p>Volume: 2.5 ml          Max. diameter: 2.5 cm          Cystic volume: 0.5 ml  <b>ACR TI-RADS LEVEL 2 (2 points)</b>  <b>No FNA, no follow up recommended</b></p>	

## 6.10 Annotazioni

	<p>Scegliere tra Label [Etichetta] e Line Measurement [Misurazione lineare].</p>
	<p>Puntare il marcatore nei piani MPR. Modificare il nome dell'etichetta, eliminarlo o salvarlo.</p>
	<p>Aspetto dell'etichetta nelle MPR e nel volume 3D</p>



	<p>Puntare il primo punto di misurazione nel piano MPR. Fare clic sul secondo punto per terminare la misurazione. Il valore misurato è visualizzato accanto alla linea di misurazione.</p>
	<p>Aspetto della misurazione lineare nelle MPR e nel volume 3D</p>

	<p>Selezionare un'etichetta predefinita e posizionarla nel piano MPR.</p>
	<p>Le annotazioni posizionate sono elencate. Selezionare ciascuna annotazione tramite la casella di controllo.</p>
	<p>Selezionare/Deselezionare tutte le caselle di controllo.</p>
	<p>Disabilitare/Abilitare le annotazioni selezionate.</p>
	<p>Eliminare le annotazioni selezionate.</p>

## 7 Messa fuori servizio

### 7.1 Spegnimento e conservazione del dispositivo

L'applicazione viene chiusa dall'ambiente ecografico.

Assicurarsi di aver salvato tutte le informazioni pertinenti.

### 7.2 Ricarica e conservazione del dispositivo

La ricarica del sensore PIUR avviene in modalità senza fili.

1. Posizionare il sensore PIUR su una stazione di ricarica.
2. L'etichetta di ricarica stampata sul fondo del sensore PIUR deve essere allineata con il centro della stazione di ricarica.



Figura 4: sensore PIUR su una stazione di ricarica

Feedback LED:

#### Illuminazione

- Verde lampeggiante
- Verde fisso
- Blu fisso
- Blu lampeggiante
- Giallo fisso
- Giallo lampeggiante

#### Informazioni sullo stato del sistema

Sulla stazione di ricarica, la batteria è in carica

Sulla stazione di ricarica, la batteria è completamente carica

Non connesso al caricabatterie, il sensore è collegato e carico

Non connesso al caricabatterie, il sensore non è collegato e non è carico

Non connesso al caricabatterie, il sensore è collegato e la carica è inferiore al 15 %

Non connesso al caricabatterie, il sensore non è collegato e la carica è inferiore al 15 %

---

## 7.3 Disinfezione e pulizia

---

### 7.3.1 Pulizia e disinfezione del sensore PIUR

È necessario pulire il sensore PIUR prima e dopo ogni utilizzo, in conformità alle norme di disinfezione e pulizia applicabili.

1. Rimuovere l'alloggiamento del sensore dalla piastra di fissaggio facendo leva in diagonale verso il basso con una mano.



2. Rimuovere con cura tutti i residui e la sporcizia dall'alloggiamento del sensore utilizzando, se necessario, un panno morbido e umido.
3. Pulire la superficie del sensore con CaviWipes™.
4. Lasciare asciugare il sensore per circa 2 minuti.



#### Avviso di sicurezza

Non immergere mai il sensore PIUR in disinfettanti o altri liquidi. L'immersione del componente comporta la perdita della garanzia e potrebbe causare danni al sistema, nonché mettere in pericolo il paziente. Se detti componenti vengono accidentalmente immersi in una qualsiasi sostanza, contattare il fabbricante.

### 7.3.2 Rimozione e pulizia del supporto

Pulire e disinfettare l'attacco dopo ogni esame di un paziente come indicato di seguito:

1. Sganciare l'attacco dall'ancoraggio esercitando una leggera pressione sulla piastra di fissaggio e rimuoverlo dalla sonda ecografica.



2. Pulire l'attacco con CaviWipes™.
3. Lasciare asciugare l'attacco per circa 2 minuti.



**Avviso di sicurezza**

Non sterilizzare mai (ad es. in autoclave) i componenti del sistema. La sterilizzazione di uno di questi componenti comporta la perdita della garanzia e può causare danni al sistema, nonché mettere in pericolo il paziente. Contattare il fabbricante se questi componenti sono stati accidentalmente sterilizzati.

**Prima di iniziare la pulizia e la disinfezione, tenere presente quanto segue:**

- Nessuno dei componenti (elettrici) deve presentare danni visibili, altrimenti l'acqua o la soluzione di pulizia/disinfezione potrebbe penetrare e causare malfunzionamenti o danni ai componenti elettrici.
- Non eseguire pulizia o disinfezione a immersione.

Seguire scrupolosamente le istruzioni di applicazione specificate sul detergente utilizzato o sul disinfettante!

In conformità alle norme igieniche in materia di prevenzione delle infezioni e ai requisiti per il trattamento dei dispositivi medici, è necessario eseguire un'accurata ed efficace pulizia e disinfezione dopo ogni utilizzo.

Se sono visibili impurità grossolane, queste devono essere rimosse con un detergente appropriato (o un detergente disinfettante) prima della disinfezione.

È necessario utilizzare mezzi di disinfezione adeguati, di cui sia stata dimostrata la compatibilità con i materiali:

<b>Active ingredient</b>	Quaternary ammonium germicidal detergent solution
<b>Cleaning Agents</b>	CaviWipes™ (Disinfectant Wipes)
<b>Dry time</b>	2 Minutes

**WARNING:** Do not use any liquid or aerosol cleaner, only determined cleaning solution (agent) specified above.

---

## 7.4 Smaltimento del software PIUR tUS inside

---

Per disinstallare il software PIUR tUS inside dal dispositivo, contattare l'assistenza. I recapiti sono riportati nella sezione 6.

---

## 7.5 Smaltimento del sensore PIUR

---

Il sensore PIUR deve essere smaltito in conformità alle linee guida nazionali per i rifiuti elettronici. In alternativa, il dispositivo può essere rispedito al fabbricante per lo smaltimento.

---

## 8 Assistenza e manutenzione

---

### 8.1 Contatti

---

service@piurimaging.com

Linea diretta: +43-12 650 16 8

Annotare la versione del software prima di contattare il nostro servizio di assistenza. Il numero di versione del software è riportato nella schermata Info del sistema PIUR tUS inside sull'icona delle informazioni (vedere il capitolo 6.3).

---

### 8.2 Intervallo di manutenzione

---

PIUR tUS inside non richiede manutenzione.



**Informazioni:** la durata delle batterie a temperatura ambiente può scendere all'80 % della capacità minima dopo 500 cicli o 2 anni (a seconda della carica).

Il sensore PIUR indica comunque quando le batterie sono esaurite. RM-132

---

### 8.3 Aggiornamento software

---

L'utilizzatore non è autorizzato a eseguire aggiornamenti del software. Gli aggiornamenti del software vengono eseguiti da personale di assistenza qualificato o forniti attraverso l'app store di GE Healthcare.

---

### 8.4 Procedura in caso di guasti e difetti

---



**Avviso di sicurezza:** In caso di malfunzionamenti e difetti.

**Il verificarsi di malfunzionamenti e difetti può causare lesioni a persone o danni al dispositivo.**

- In caso di malfunzionamenti e difetti, interrompere l'uso del sistema PIUR tUS inside e informare il nostro servizio di assistenza tramite i recapiti sopra indicati.

## 9 Dati tecnici

### 9.1 Compatibilità

Dispositivo ecografico supportato:

Nome del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ E10
Compatibilità della versione:	R4.1

Nome del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ E10s
Compatibilità della versione:	R4.1

Nome del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ Fortis
Compatibilità della versione:	R4.1

Qualsiasi altro dispositivo compatibile deve soddisfare almeno i requisiti hardware minimi di PIUR tUS inside:

Sistema operativo:	Windows 10 IoT Enterprise
Display:	Display Full HD 1920x1080 pixel
Scheda grafica:	Scheda grafica NVIDIA con CUDA
Processore:	Processore dual core, ad es. Intel i5 o simile di AMD
RAM:	6 GB di RAM (8 GB installati, 2 GB riservati al beamforming)
Sistema operativo:	Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64 bit) - versione 1809
Display:	Display Full HD 1920x1080 pixel (ris. app: 1552x970)
Scheda grafica:	Scheda grafica NVIDIA con CUDA
Processore:	Processore dual core z.B. Intel i5 o simile di AMD
RAM:	6 GB di RAM (8 GB installati, 2 GB riservati al beamforming)
Connessione wireless:	Bluetooth 4.0 o superiore



## 9.2 Dati tecnici

	Sensore PIUR
<b>Tensione</b>	3,7 VCC (polimeri di litio)
<b>Ingresso alimentazione</b>	~ 0,15 W
<b>Dimensioni</b>	41,8 x 56,2 x 25,3 mm
<b>Massa (senza imballaggio)</b>	40 g
<b>Durata</b>	2 anni RM-132
<b>Condizioni di stoccaggio e trasporto</b>	Temperatura: da -10 °C a +60 °C Umidità relativa: 10 % – 90 % (nessuno stoccaggio esterno) Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 RM-131
<b>Condizioni operative consigliate</b>	Temperatura: da +10 °C a +30 °C Umidità relativa: dal 30 % al 75 % EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1
<b>Altitudine operativa consigliata</b>	Massimo 2 000 m

## 9.3 Funzione di misurazione



**Avviso di sicurezza:** possono essere effettuate misurazioni accurate solo nel dominio "Performance" [Prestazioni] del sensore di tracciamento □ stessa stanza.  
Se si esce dal dominio "Performance" [Prestazioni] durante una misurazione, viene visualizzato un avviso.

L'accuratezza del sistema è determinata da un errore di misurazione percentuale calcolato rispetto alla verità di base. Il protocollo misura volumi di dimensioni note e il valore calcolato dal sistema è confrontato con la verità di base nota. I dettagli sono riportati nello studio di convalida dell'accuratezza eseguito.

- **Accuratezza volumetrica del sensore G2:** si considera la misurazione del volume utilizzando tutte e tre le dimensioni dell'insieme di dati.  
Errore di misurazione relativo: media 9,49 %, mediana 17,12 %
- **Accuratezza volumetrica del sensore G3:** si considera la misurazione del volume utilizzando tutte e tre le dimensioni dell'insieme di dati.  
Errore di misurazione relativo: media 4,73 %, mediana 6,79 %

## 9.4 Classificazione

Sensore PIUR	
Classe di protezione	Dispositivo alimentato internamente
Classificazione IP	IPx5

## 9.5 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il sensore PIUR soddisfa i requisiti delle norme: EN 60601-1-2:2015,

- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- EN 60601-2-37:2016
- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- BOZZA EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)

Il sensore PIUR è classificato secondo la norma CISPR 11 come gruppo 1, classe B.

Conformemente alla norma EN 60601-1-2, il DUT è classificato nel gruppo 1, classe B, secondo CISPR 11, e nella classe B secondo CISPR 32.

Conformemente alla norma ETSI EN 301 489-1, il DUT è classificato nella classe B secondo CISPR 32.

Sensore PIUR	
Banda di frequenza di ricezione	Banda di frequenza ISM a 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Larghezza di banda della sezione ricevente	max. 1 Mbit/s
Banda di frequenza di trasmissione	Banda di frequenza ISM a 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Tipo e frequenza della modulazione	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Potenza irradiata effettiva	5 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4