

PIUR IMAGING

PIUR® tUS inside Manual do usuário



Manual do usuário

PIUR® tUS inside

Revisão de Documentos 4.0

Versão do software: 1.0

Tipo: PIUR tUS inside

© piur Imaging GmbH

Este manual do usuário não pode ser copiado parcial ou totalmente, reproduzido por qualquer outro meio ou traduzido para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito da piur Imaging GmbH.

O fabricante reserva-se o direito de alterar as informações deste Manual do Usuário sem aviso prévio.

© 2024 piur imaging GmbH
Hamburgerstraße 11 / TOP7
1050 Viena
Áustria

Índice

1	Informações gerais	5
1.1	Abreviações e Termos.....	5
1.2	Símbolos no Manual do Usuário.....	5
1.3	Símbolos no dispositivo.....	5
1.3.1	Etiquetas de identificação	6
1.4	Função deste Documento.....	9
1.5	Uso pretendido.....	9
1.6	Isenção de responsabilidade.....	10
1.7	Risco Residual Geral, incluindo Riscos Significativos.....	10
1.8	Recomendações relativas à segurança cibernética:.....	11
1.9	Informações de contato e regulatórias.....	11
2	Registo de segurança	12
2.1	Requisitos do usuário para uso	13
3	Informação do Produto.....	14
3.1	Funcionalidade do PIUR tUS inside	14
3.2	Indicações Clínicas	15
3.3	Contra-indicações.....	15
3.4	Benefícios clínicos.....	16
4	Componentes do sistema e uso inicial	17
4.1	Pacote de entrega	17
4.2	Componentes e acessórios (separado)	17
4.3	Equipamento e componentes principais.....	18
4.4	Em processo de instalação.....	20
4.5	Sensor ligado e desligado e conecte-se ao ultrassom GE Healthcare.....	23
4.6	Protegendo a conexão do sensor à sonda.....	24
5	Fluxo de trabalho de aquisição.....	27
6	Revise o fluxo de trabalho	31
6.1	Ativando PIUR tUS inside do software.....	31
6.2	Visão geral da interface do usuário.....	31
6.3	Seleção de ferramentas.....	32
6.4	Visualização 3D.....	32
6.5	Visualização MPR.....	33

6.6	Configurações de janela/nível	33
6.7	Controle deslizante MPR.....	33
6.8	Controles de dispositivos no Ultrassom	34
6.9	Fluxo de trabalho de análise da tireoide	34
6.10	Anotações.....	41
7	Terminando a operação	44
7.1	Desligar e armazenar o dispositivo.....	44
7.2	Carregando e armazenando o dispositivo.....	44
7.3	Desinfecção e Limpeza	45
7.3.1	Limpeza e desinfecção do sensor PIUR.....	45
7.3.2	Removendo e limpando o suporte	45
7.4	Descarte de PIUR tUS inside do software.....	47
7.5	Descarte do sensor PIUR.....	47
8	Serviço e Manutenção.....	48
8.1	Contato	48
8.2	Intervalo de manutenção	48
8.3	Atualização de software.....	48
8.4	Procedimento em Caso de Falhas e Defeitos	48
9	Dados técnicos.....	49
9.1	Compatibilidade.....	49
9.2	Dados técnicos.....	49
9.3	Função de Medição.....	50
9.4	Classificação.....	50
9.5	Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	51

1 Informações gerais

1.1 Abreviações e Termos

Abreviatura/termo	Descrição
US	Ultrassom
tUS	Ultrassom tomográfico

1.2 Símbolos no Manual do Usuário

Símbolo	Descrição
	Informações úteis que simplificam o trabalho diário com o dispositivo.
	Atenção! Informações importantes que devem ser compreendidas antes de operar o dispositivo.
	Aviso de segurança. Situações em que o uso indevido pode causar ferimentos pessoais ou danos materiais.

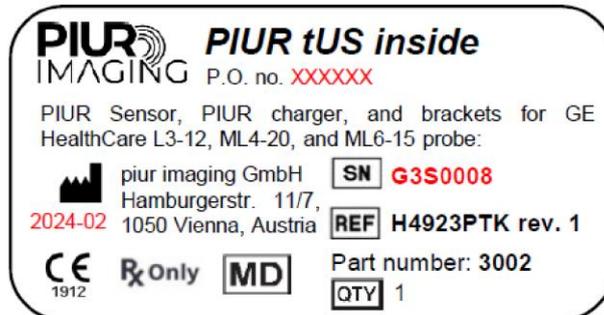
1.3 Símbolos no dispositivo

Símbolo	Descrição
	Símbolo de espera
	Carregando

1.3.1 Etiquetas de identificação

PIUR tUS inside– Etiqueta do sistema

A etiqueta do sistema está afixada na caixa de remessa.



PIUR tUS inside e Software

A etiqueta de identificação é exibida no próprio software (interface do usuário do software), em formato de texto simples.

A etiqueta com a versão de software correspondente e os parâmetros UDI (UDI-DI+UDI-PI) podem ser usados para identificar o dispositivo. Anote a versão do software antes de entrar em contato com o serviço PIUR.

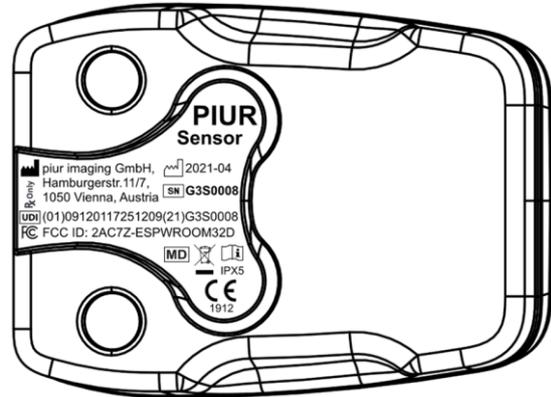


Sensor PIUR

PIUR Sensor

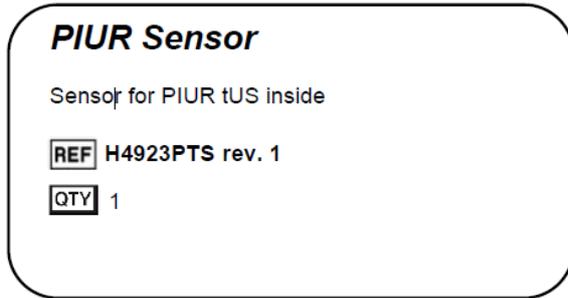
piur imaging GmbH, 2021-04
 Hamburgerstr.11/7, SN G3S0008
 1050 Vienna, Austria

UDI (01)09120117251209(21)G3S0008
 FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D



Caixa de sensores PIUR

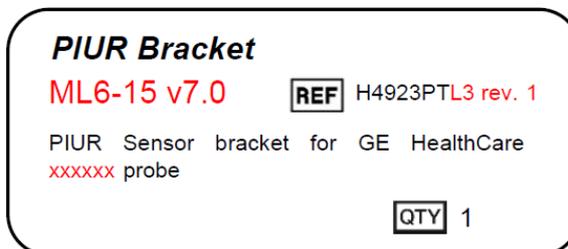
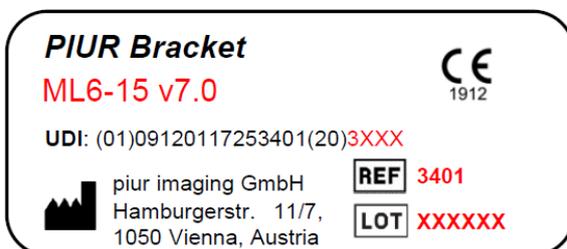
Embalagem do sensor. A etiqueta está afixada na caixa do sensor PIUR.



Suporte PIUR

A especificação da etiqueta para o suporte PIUR contém o tipo de modelo, o número da versão e o número REF (dependendo e com base no tipo).

A etiqueta está afixada na caixa da embalagem do suporte PIUR.



Variantes para as três sondas:

Sonda L3-12

PIUR Bracket
L3-12 v7.0 

UDI: (01)09120117253401(20)3402

 piur imaging GmbH **REF** 3402
Hamburgerstr. 11/7, **LOT** XXXXXX
1050 Vienna, Austria

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 **REF** 3401
Hamburgerstr. 11/7, **LOT** XXXXXX
1050 Vienna, Austria

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0 **REF** H4923PTML6 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML6-15 probe

QTY 1

Sonda L3-12

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0 

UDI: (01)09120117253401(20)3403

 piur imaging GmbH **REF** 3403
Hamburgerstr. 11/7, **LOT** XXXXXX
1050 Vienna, Austria

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0 **REF** H4923PTML4 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML4-20 probe

QTY 1

Carregador sem fio

A etiqueta está afixada no PIUR tUS inside da caixa de remessa.

Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

PIUR part number: **REF** H4923PTC rev. 1
3300

Distributed by: **QTY** 1
piur imaging GmbH

Os seguintes símbolos adicionais podem ser encontrados na etiqueta de identificação:

Símbolo	Descrição
UDI	Rótulo UDI Carrier, contendo parâmetros UDI-DI + UDI-PI, exibidos em HRI (interpretação legível por humanos).
	Fabricante
	Marca CE com número do Organismo Notificado (ID)
	Instruções de operação

1.4 Função deste Documento

Este documento fornece uma descrição detalhada do sistema PIUR tUS inside e sua utilização no escopo do domínio de aplicação para o qual foi projetado. Ele fornece instruções de uso (IFU) para ajudar o usuário na operação segura e correta do sistema.

1.5 Uso pretendido

O PIUR tUS inside serve como um dispositivo médico não invasivo, transitório e ativo que se destina a apoiar o usuário no exame da tireoide e dos nódulos da tireoide, fornecendo informações 3D. Imagens de ultrassom 2D, adquiridas por um dispositivo compatível GE Healthcare o dispositivo de ultrassom e os dados de posição, gerados pelo sensor PIUR integrado ao sistema, são a base para a reconstrução da imagem 3D. O PIUR tUS inside consiste em componentes de software e hardware, incluindo o PIUR Sensor e o PIUR Bracket.

O programa PIUR tUS inside está integrado no dispositivo de ultrassom da GE Healthcare, que deve ser um dispositivo médico de acordo com MDR 2017/745 com um rótulo CE válido. O sistema de ultrassom compatível da GE Healthcare pode ser encontrada na seção 4.3.1, dispositivos de ultrassom compatíveis.

O PIUR tUS inside atua apenas como parte da cadeia de diagnóstico e não deve ser usado como fonte única para decisões de tratamento.

O dispositivo PIUR tUS inside não se destina a contato corporal e cirurgia (incluindo pele, membrana mucosa, superfícies rompidas ou comprometidas, via sanguínea indireta, tecidos, ossos, dentina ou circulação sanguínea). RM-34RM-140 RM-141

1.6 Isenção de responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza pelo uso indevido, pelo não cumprimento das notas de segurança e pela não observância das especificações por negligência. A Piur Imaging só assume a responsabilidade pela segurança e confiabilidade do sistema e dos acessórios PIUR tUS inside quando todas as alterações, melhorias, reparos e outros trabalhos na aplicação tiverem sido realizados por um revendedor autorizado da Piur Imaging e por um técnico de serviço certificado, ou diretamente pela Piur Imaging e o Manual do Usuário foram observados antes e durante a operação do dispositivo.

Aviso de segurança: Não modifique este software sem autorização do fabricante.

1.7 Risco Residual Geral, incluindo Riscos Significativos

Considerando as possíveis fontes de falha, permanecem erros de utilização previsíveis e imprevisíveis e, após a mitigação do risco, permanece o risco residual deste produto médico. No processo de Gestão de Riscos foram identificados um total de 90 riscos residuais. Os seguintes riscos residuais são considerados significativos:

- Informações de imagem erradas

Como sistema de diagnóstico a saída mais relevante do dispositivo são as informações de imagem. Esta informação de imagem pode influenciar a decisão médica em termos de terapia, tratamento, prevenção ou outras informações alternativas de diagnóstico. Causado por vários fatores, o sistema pode exibir informações incorretas da imagem após a reconstrução da imagem. Essas informações erradas da imagem podem ser causadas por entrada incorreta da imagem ou fonte de rastreamento ou por erros de software ou do usuário. As informações erradas da imagem podem aparecer como má qualidade de imagem ou como conteúdo de imagem irreal em termos de aparência anatômica. Em ambos os casos, o erro é óbvio para o usuário. Em casos raros, as informações de imagem erradas podem exibir conteúdo anatomicamente razoável que não pode ser identificado como informações de imagem erradas e óbvias e, portanto, podem enganar o usuário e levar a consequências indesejáveis - no pior dos casos, não receber intervenções ou cirurgias necessárias ou receber intervenções e cirurgias desnecessárias. Este risco residual afeta o paciente.

- Medição incorreta

Os recursos de medição como parte do software podem influenciar a decisão diagnóstica e, portanto, efetuar terapia adicional, tratamento, prevenção ou outras informações alternativas de diagnóstico do paciente. Devido a diversas sequências de eventos internos ou externos, podem ocorrer erros de uso ou erros inadequados de medição de entrada de imagem. Especialmente as medições fora do plano (comprimento) dependem do uso apropriado e da entrada de imagem adequada com taxa de quadros suficiente. O risco residual é um desvio de medição fora da faixa de erro divulgada que pode levar a informações de imagem erradas como o risco residual acima de "Informação de imagem errada". Este risco residual afeta o paciente. Para mais detalhes sobre desvios e erros de medição, consulte o capítulo 9.2 - Função de medição.

- Infecção

A infecção é um risco que pode ocorrer com qualquer dispositivo que entre em contato com o corpo humano, incluindo sensores e acessórios. No entanto, pode ser facilmente evitado com técnicas de limpeza adequadas. Para reduzir o risco de infecção, é importante limpar e desinfetar regularmente o sensor e seus acessórios conforme recomendado no manual do usuário (capítulo 7.3). Não fazer isso pode levar ao acúmulo de bactérias e outros microorganismos nocivos, que podem causar infecções e outros problemas de saúde.

Seguindo os procedimentos de limpeza corretos, você pode ajudar a garantir a segurança e a eficácia do seu dispositivo e proteger você e outras pessoas contra possíveis riscos à saúde.

Todos os riscos residuais são aceitos e considerados sob o escopo do arquivo de gerenciamento de riscos.

1.8 Recomendações relativas à segurança cibernética:

O sistema PIUR tUS inside está integrado em um dispositivo de ultrassom existente e, portanto, segue as recomendações de segurança cibernética do fabricante do ultrassom.RM-13

O processo de instalação é fornecido pelos fabricantes dos Ultrassons (aqui GE Healthcare) sistema de entrega eletrônica e segue as recomendações de segurança cibernética do fabricante do ultrassom.RM-14

O backup e a restauração são controlados pelo ambiente do Ultrassom e seguem as recomendações de segurança cibernética do fabricante do ultrassom. RM-15

A detecção e o relatório de vulnerabilidade ou incidente de segurança cibernética são comunicados ao fabricante responsável nos EUA.RM-16

1.9 Informações de contato e regulatórias

PIUR tUS inside é classificado como dispositivo médico não invasivo, transitório e ativo da Classe IIa, de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, Anexo VIII.

A conformidade deste produto de acordo com os requisitos gerais de segurança e desempenho do MDR (UE) 2017/745 foi comprovada com o Procedimento de Avaliação de Conformidade de acordo com o Anexo IX.

O fabricante documenta isso com o rótulo CE.

piur imaging GmbH

Hamburgerstr. 11 / 7

1050 Viena

Áustria



2 Registo de segurança

A montagem de sistemas elétricos médicos e as alterações durante a vida útil real requerem uma verificação em relação aos requisitos estabelecidos na cláusula 16 da EN 60601-1. Instalações elétricas na sala onde o PIUR tUS inside é usado e deve cumprir o seguinte:



Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

EN 60601-1 cap. 7.9.3.1



O sistema é adequado para uso em hospitais e ambientes profissionais de saúde, exceto em equipamentos cirúrgicos de alta frequência quase ativos e em salas blindadas de RF para imagens de ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.

EN 60601-1-2 Cap. 5.2.1.1. a)



O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos deverão ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

EN 60601-1-2 Cap. 5.2.1.1. c)



O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

EN 60601-1-2 Cap. 5.2.1.1. e)



Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sensor PIUR, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

EN 60601-1-2 Cap. 5.2.1.1. f)

Se ocorrerem avarias e defeitos.



A ocorrência de mau funcionamento e defeitos podem causar ferimentos pessoais ou danos ao dispositivo.

Se ocorrerem avarias e defeitos, interrompa a utilização do sistema PIUR tUS inside e informe a nossa equipe de assistência através dos dados de contato acima (também capítulo 6).



O Sensor contém LED para iluminação da pele. Durante a aquisição, este LED não deve ficar voltado para os olhos. RM-175



Não troque baterias sem autorização do fabricante

2.1 Requisitos do usuário para uso



- O usuário foi oficialmente treinado por uma pessoa autorizada no uso do PIUR tUS inside e recebeu um certificado correspondente.
- O treinamento é ministrado por pessoal de serviço autorizado e segue o protocolo de treinamento.
- Treinamento inclui configuração do sistema, revisão de imagens, uso do aplicativo, erros típicos de uso, possíveis erros do sistema e desligamento do sistema.
- O sistema inclui ligar e desligar o sensor, carregar, limpar e apresentar os sinais LED.
- Os assistentes leram e compreenderam atentamente o Manual do Usuário.
- O usuário é obrigado a observar as instruções de segurança e aderir às disposições de segurança.
- O usuário deve ser um médico com experiência em diagnóstico ultrassônico.
- Os usuários têm conhecimento da anatomia humana.

Os usuários possuem experiência prática no uso do ultrassom para diagnósticos médicos e nas áreas de aplicação em que utilizam o PIUR tUS inside

3 Informação do Produto

3.1 Funcionalidade do PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (Figura3) é um dispositivo médico, que aprimora os dispositivos de ultrassom padrão com um método de imagem tomográfica tridimensional para análise 3D de volumes de ultrassom. Com *PIUR tUS inside*, os médicos examinadores podem tomar decisões de diagnóstico com base em dados de imagem padrão 2D e 3D integrados em um ambiente do dispositivo de ultrassom. Esses dados 3D fornecem informações que anteriormente só poderiam ter sido geradas usando outras tecnologias de imagem 3D, como tomografia computadorizada ou ressonância magnética.



Figura1: *PIUR tUS inside*

A ultrassonografia tridimensional já é um método comum em determinadas áreas clínicas. Os fabricantes de dispositivos de ultrassom oferecem métodos para criar dados de imagens 3D. No entanto, as tecnologias utilizadas para a criação de imagens 3D variam consideravelmente e todas elas apresentam limitações para a geração de imagens anatômicas. Para visualizar estruturas completas da tireoide, o sistema precisa ser capaz de realizar exames não lineares medindo até 20 cm.

PIUR tUS inside funciona em um sistema de ultrassom GE Healthcare compatível. Toma como entrada uma sequência de imagens de ultrassom 2D que são transmitidas através de uma interface de software do ultrassom para o *PIUR tUS inside*. Além disso, o sensor *PIUR* deve ser preso ao transdutor do ultrassom usando acessórios projetados individualmente. Para aquisição da imagem, o usuário move o transdutor do ultrassom 2D perpendicularmente à estrutura a ser visualizada sobre a região de interesse do corpo do paciente. Uma unidade de medição inercial (IMU), incorporada ao sensor *PIUR*, rastreia a orientação do transdutor durante a varredura e envia essa informação para o ultrassom via Bluetooth (Figura4). *PIUR tUS inside* combina informações de imagem e informações do sensor para gerar volumes tomográficos de ultrassom 3D nos quais a análise de imagem pode ser realizada.

Uma propriedade importante deste método é o comprimento ilimitado do volume adquirido. *PIUR tUS inside* permite, portanto, gravar e analisar um lobo tireoidiano completo.



Figura2: Princípio de aquisição

3.2 Indicações Clínicas

O PIUR tUS inside é usado para examinar a tireoide e o nódulo da tireoide.

3.3 Contra-indicações

- Em pacientes com feridas abertas ou pele irritada
- Durante a cirurgia

3.4 Benefícios clínicos

Principais recursos e benefícios do PIUR tUS inside na aplicação na tireóide:

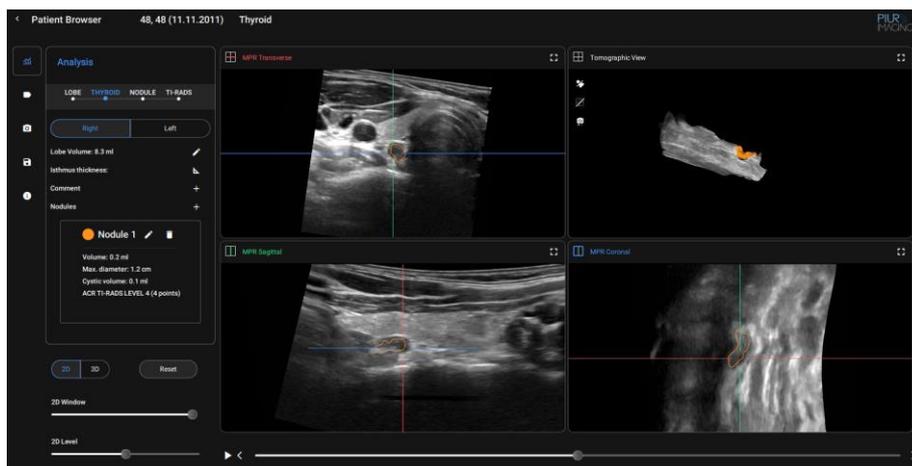
- Reconstruções multiplanares
- Medições de volume baseadas em voxel
- Semiautomático* segmentação de lóbulo e medições de volume
- Semiautomático* segmentação de nódulos, medidas de volume e classificação ACR TI-RADS
- Relatórios padronizados
- Visualização 3D de lobo e nódulos
- Explicação visual da doença e das decisões de tratamento para o paciente
- Documentação completa de imagens de lóbulos e nódulos em uma varredura de volume
- Comparação lado a lado de dois conjuntos de dados para monitorar a progressão da doença ao longo do tempo
- Variabilidade inter e intraobservador reduzida em comparação com o ultrassom 2D padrão
- Possibilidade de análise retrospectiva de dados de imagens adquiridas

*As sugestões automatizadas do sistema devem ser aceitas por um usuário treinado, portanto semiautomático.

4 Componentes do sistema e uso inicial

4.1 Pacote de entrega

O pacote de entrega consiste no aplicativo de software PIUR tUS inside fornecido por e-mail, instalado ou instalável no dispositivo de ultrassom GE Healthcare compatível.



PIUR tUS inside Software

4.2 Componentes e acessórios (separado)

PIUR tUS inside requer os seguintes componentes para aquisição de varreduras rastreadas para reconstrução 3D.



PIUR Suporte
(dependendo do transdutor de ultrassom)
REF 34XX



Sensor PIUR
REF 3000



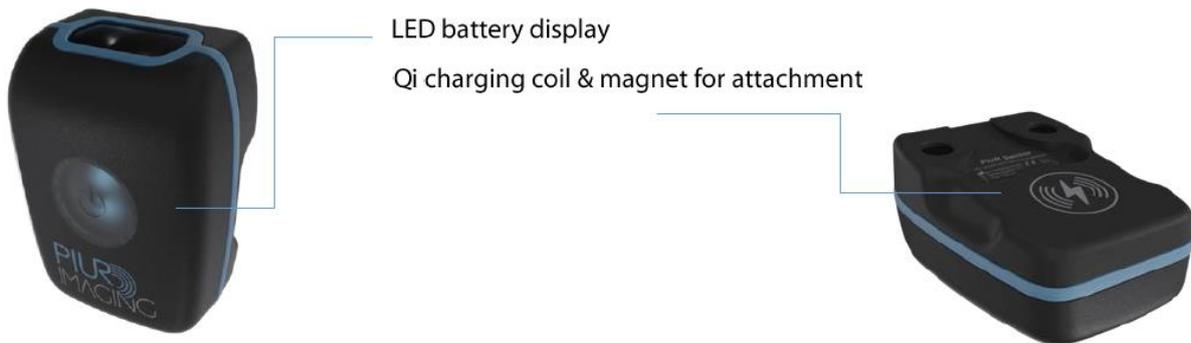
Carregador sem fio
REF 3300



PIUR Guia rápido do sensor

4.3 Equipamento e componentes principais

Propriedades



O sensor PIUR fornece informações sobre o movimento de um transdutor de ultrassom. Ele está embutido em um invólucro protetor, que é fixado ao transdutor de ultrassom por meio de um acessório. O Sensor PIUR pode ser carregado usando o carregador sem fio fornecido através do padrão Qi 1.2. O Sensor se conecta a outros dispositivos através de uma interface Bluetooth.



Informação:

O display LED fornece informações sobre o status do sistema.

O sensor PIUR entra no modo de espera se o status da bateria for inferior a 10% ou se o sensor tiver sido desconectado por 10 minutos.

O sensor pode ser reiniciado manualmente pressionando o botão Iniciar



O sensor PIUR deve ser carregado imediatamente após mostrar o status da bateria fraca e depois de não ser usado por um longo período. EN 60601-1 Cap. 7.9.2.4



Não conecte outros dispositivos Bluetooth como fones de ouvido ou telefones ao computador enquanto estiver usando o Sensor PIUR RM-111

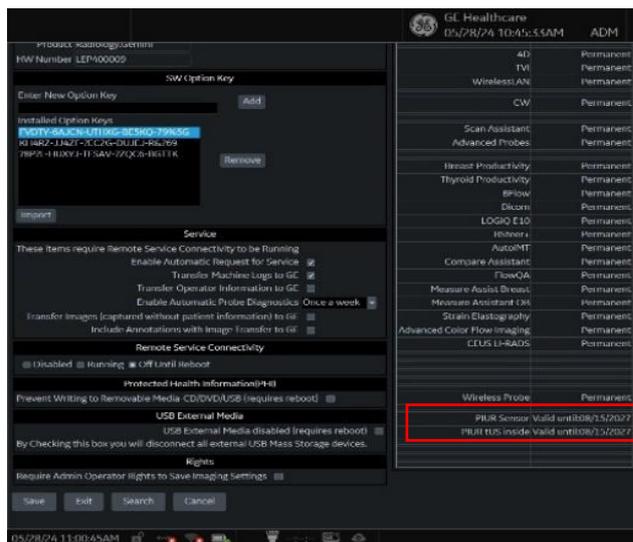


O dano à janela do sensor causado por ferramentas afiadas ou fortes forças mecânicas pode resultar em danos aos componentes eletrônicos internos e, conseqüentemente, levar à inutilização do sistema RM-111

Status	Cor	Posição
O sensor está carregando	verde piscando	Na base de carregamento
Sensor totalmente carregado =100%	verde estático	Na base de carregamento
Sensor depois de ligado e procurando conexão (Sensor <15%)	laranja piscando	Durante o uso
Sensor após conexão bem-sucedida (Sensor <15%)	piscando rápido laranja	Durante o uso
Sensor depois de ligado e procurando conexão (Sensor >=15%)	azul piscando	Durante o uso
Sensor após conexão bem-sucedida (Sensor >=15%)	azul estático	Durante o uso
Conexão perdida do sensor	azul piscando	Durante o uso
Sensor tem erro	piscando rápido amarelo	Durante o uso
Inicialização do sensor	branco estático	Durante o uso

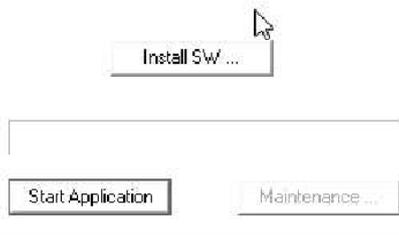
4.4 Em processo de instalação

1. Verificar se existe uma tecla de opção disponível para “PIUR tUS inside” na folha de teclas de opção.
2. Introduzir a chave de opção na secção Utility+ -> Admin.
3. Verifique, após o reinício, se as chaves do produto foram aceites, verificando se as chaves de opção “PIUR Sensor” e “PIUR tUS inside” aparecem na lista de estado das chaves de opção

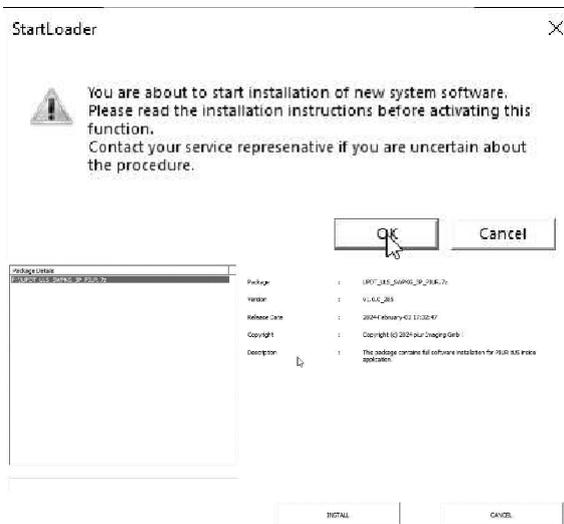


4. Conecte o USB que contém os arquivos de instalação do software em uma porta disponível na máquina.
5. Inicie o ultrassom GE.
6. Execute o arquivo de configuração de instalação de software executando os seguintes passos:

Start Application



Na janela "Iniciar aplicativo", localize e clique no botão "Instalar SW" para iniciar o processo de instalação do software.



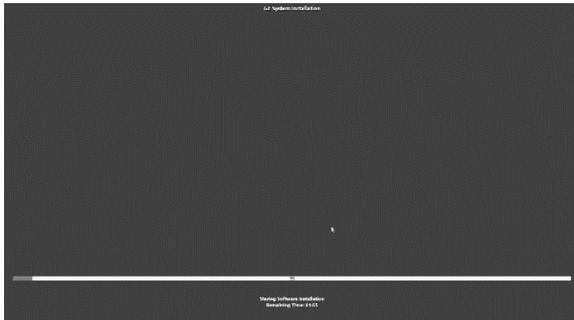
Uma caixa de diálogo chamada "StartLoader" irá aparecer. Clique em "OK" para continuar.

Selecione o pacote de instalação navegando até "F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z"

Assim que o pacote correto for selecionado, clique no botão "Instalar" para iniciar o processo de instalação.



Após clicar em "Instalar", a interface de instalação do sistema GE aparecerá e o processo de instalação começará em breve.



A instalação do sistema deve aparecer e a instalação começa



Durante a instalação, um logotipo do modelo do ultrassom será exibido no centro da tela. Aguarde até a instalação terminar. Assim que o processo de instalação for concluído, você estará pronto para começar a trabalhar com o software.

4.5 Sensor ligado e desligado e conecte-se ao ultrassom GE Healthcare

1. Ligue o sensor pressionando o botão liga / desliga



2. A luz LED piscando azul sinalizará que o sensor está operacional
3. Se não for usado por vários minutos, o sensor desligará automaticamente
4. Ele pode ser desligado manualmente pressionando o botão liga / desliga, o dispositivo GE Healthcare exibirá uma barra azul e vermelha, indicando que o sensor está desconectado
5. Selecione "SCAN" no painel de toque do dispositivo GE e deslize a tela para a esquerda
6. Selecione "Sensor PIUR" como tipo de sensor de posição
7. Uma luz LED azul estática no sensor, bem como um sinal verde na barra do GE Healthcare sinalizará que o sensor está conectado ao dispositivo de ultrassom.



Certifique-se de que o sensor PIUR esteja totalmente carregado antes das operações.

4.6 Protegendo a conexão do sensor à sonda

Suporte do sensor (PIUR)



1. Gire a sonda conforme mostrado na imagem



2. Prenda o suporte PIUR no lado direito da sonda e puxe o clipe da placa do suporte sobre a cabeça do sensor até que ele trave no lugar com um clique. Garanta a orientação correta da sonda.



3. O acessório deve estar corretamente travado e protegido



Informação: Siga o Manual do Usuário na ordem inversa para desmontar o clipe.



Aviso de segurança: Uso de anexos não certificados

- Apenas os suportes fornecidos oficialmente pela piur Imaging GmbH podem ser usados com o dispositivo.

Fixando a caixa do sensor no suporte frontal



1. Coloque os sensores na placa de suporte. O sensor deve ser atraído facilmente pela placa de encaixe.



2. Certifique-se de que o sensor esteja encaixado corretamente antes de continuar com o fluxo de trabalho de aquisição.



Informação: Siga o Manual do Usuário na ordem inversa para desmontar o acessório.

5 Fluxo de trabalho de aquisição

Após concluir as seções 4.4, 4.5 e 4.6, execute as seguintes etapas:

1. Garanta a conexão adequada do sensor PIUR ao dispositivo GE. A conexão será indicada por:
 - a. Barra verde na tela do dispositivo GE
 - b. Luz azul constante no sensor PIUR(descrito no capítulo 4.3 e 7.7)
2. Posicione a sonda, incluindo o sensor PIUR, no pescoço do paciente e localize uma posição caudal/cranial abaixo/acima da glândula tireóide.
3. Depois, posicionando a sonda, inicie a aquisição pressionando o botão "Mark Cine" no dispositivo GE.
4. Comece a digitalização movendo a sonda de caudal para cranial/cranial a caudal ao longo de todo o lado da tireóide. Continue o movimento até que a sonda seja posicionada cranial acima/caudal abaixo da tireóide.
5. Pressione o botão "P1" no dispositivo GE para finalizar a aquisição (veja em Dicas/Informações para a aquisição, Botão"P1").
6. Se você quiser interromper a verificação em andamento, pressione o botão "Mark Cine" novamente. Esta ação cancelará a aquisição atual (veja em Dicas/Informações para a aquisição, Botão"Mark Cine").
7. Confirme o loop rastreado com o ícone cine azul aparecendo no cine loop no painel esquerdo (veja em Dicas/Informações para aquisição, Loop rastreado e não rastreado).
8. Refazer o processo para o lado da tireoide não examinado.
9. Após a aquisição ter sido realizada, certifique-se de que o marcador do cine loop próximo à miniatura da varredura no lado esquerdo apareça em azul, confirmando que a varredura contém informações de rastreamento. Se aparecer cinza, consulte a seguinte informação.

Dicas e informações para a aquisição:

- Movimente a sonda com velocidade constante, não pare durante a varredura para diagnóstico
- Certifique-se de que toda a glândula tireoide esteja visível durante o momento de aquisição do movimento da sonda. Mude para uma sonda maior ou ative o convexo virtual se toda a glândula não estiver visível
- Certifique-se de que a aquisição inclui toda a extremidade caudal e cranial da glândula tireoide
- Esteja ciente de que uma digitalização pode ocorrer clicando novamente na marca cine, representando o risco de descartar inadvertidamente a digitalização.
- Esteja ciente de que apenas as varreduras com o marcador azul cine loop contêm as informações de rastreamento do sensor. Se o marcador estiver cinza, faltam informações do sensor

- A conexão do sensor é confirmada pela barra verde na tela e pela luz azul constante no sensor
- A desconexão do sensor pode acontecer devido a:
- Entrar no modo de suspensão do sensor (acionado 10 minutos após não usar)
- O nível da bateria do sensor está muito baixo
- O sensor não está selecionado no dispositivo GE como dispositivo de rastreamento
- Tabela de ícones de botão

	<p>Botão "P1"</p>
 	<p>Botão "Mark Cine"</p>
	<p>Loop rastreado e não rastreado</p> <p>Loop</p> <p>NãoLoop</p>



6 Revise o fluxo de trabalho

6.1 Ativando PIUR tUS inside do software

O aplicativo de software é iniciado pela interface do usuário no dispositivo GE Healthcare US. Na interface de usuário do dispositivo GE Healthcare US, vá para o menu “Utility+”. A partir daí você pode selecionar o PIUR tUS inside via tela sensível ao toque

6.2 Visão geral da interface do usuário

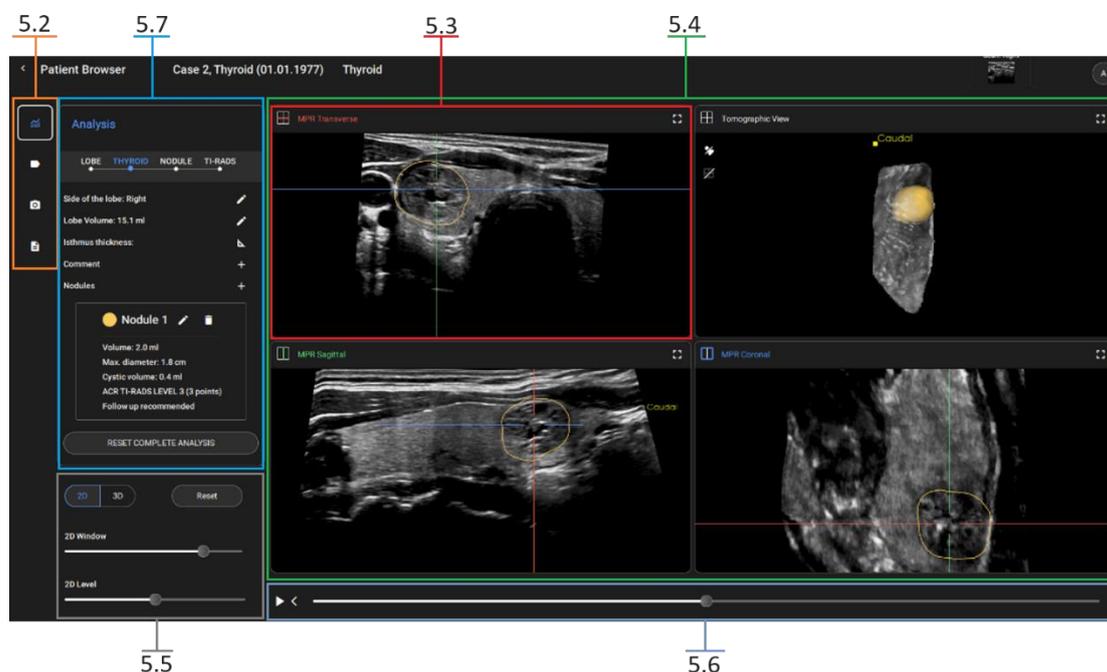


Figura3: Visão geral da tela principal do software

5.2	Seleção de ferramenta
5.3	MPR Transversal
5.4	Visualizações 2D/3D: MPR Transversal, Visualização Tomográfica, MPR Sagital, MPR Coronal
5.5	Configurações de janela/nível
5.6	Controle deslizante MPR
5.7	Fluxo de trabalho de análise da tireoide

6.3 Seleção de ferramentas

	Analise Lóbulo e Nódulos, veja o capítulo 6.9
	Anotações + Medições, consulte o capítulo 6.10
	Cria uma captura de tela da tela inteira e a armazena no dispositivo GE Healthcare US.
	Salva todas as medições e as transfere para o banco de dados do dispositivo. Aviso: Depois de salvar a análise, você não poderá atualizar ou reverter esta ação!
	Ver informações e etiqueta

6.4 Visualização 3D

A visualização 3D é controlada por:

Ícone	Função	Descrição
	Ampliação	Mova o cursor para a visualização 3D. Clique com o botão direito e segure o clique. O cursor indica a função atual. Mova o trackball para baixo para diminuir o zoom, mova o trackball para cima para aumentar o zoom.
	Girar	Mova o cursor para a visualização 3D. Clique com o botão esquerdo e segure o clique. O cursor indica a função atual. Mova o trackball para girar o modelo 3D.
	Mover	A função Mover é acionada ao mudar o modo. O modo alterna entre a função mover e girar. Depois de mudar o modo, clique com o botão esquerdo e segure o clique. O cursor indica a função atual. Mova o trackball para mover o modelo 3D.

As ferramentas de visualização 3D:

Ícone	Função
	Habilita a visualização do transdutor utilizado para a varredura. O transdutor segue o movimento real da varredura.
	Desabilita a Visualização do transdutor utilizado.
	Desativa os planos MPR (Transversal/Sagital/Coronal) a serem mostrados na visualização 3D
	Desativa os planos MPR (Transversal/Sagital/Coronal) a serem mostrados na visualização 3D.
	Altera a visualização. Modo de acordo com a imagem de ultrassom cinza padrão e a imagem de ultrassom laranja
	A navegação pelas camadas da imagem em 2D e a rotação do volume em 3D são ativadas.

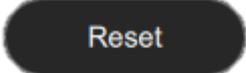
	Mover as imagens está ativado.
---	--------------------------------

6.5 Visualização MPR

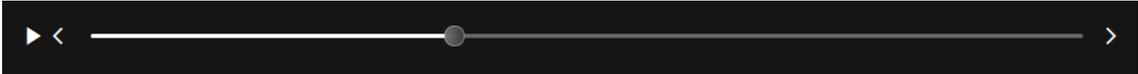
Unidades de controle MPR (2D):

Ícone	Função	Descrição
	Rolagem	Clique com o botão esquerdo na imagem em qualquer visualização MPR. Segure o clique do mouse. O cursor indica a função.
	Ampliação	Clique com o botão direito na imagem em qualquer visualização MPR. Segure o clique do mouse. O cursor indica a função.
	Mover	A função Mover é selecionada por padrão. Clique com o botão esquerdo em uma visualização MPR e segure para mover o conjunto de dados.
	Girar	Mova o cursor nas linhas MPR, mas longe do centro da cruz. O cursor indica a mudança da função de mover para girar. Clique e segure o ponteiro esquerdo do mouse para girar a linha MPR selecionada. Após liberar o clique, o conjunto de dados permanecerá no estado girado. Use a função de redefinição para voltar à visualização original.

6.6 Configurações de janela/nível

	O brilho e o contraste podem ser alterados pelo controle deslizante.
	Escolha entre 2D e 3D, para aplicar no MPR 2D ou na visualização 3D.
	Redefina a orientação do MPR e 3D para o padrão. Redefina o brilho da imagem para 2D e 3D.

6.7 Controle deslizante MPR

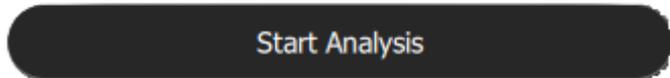
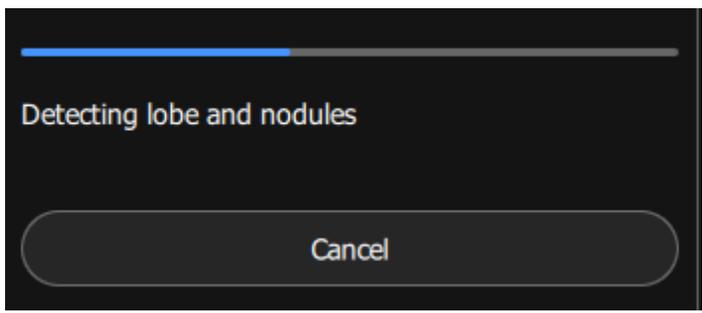
	O controle deslizante se move ao longo da orientação do plano Transversal MPR. A barra pode ser movida com o controle deslizante. Ou uma reprodução pode ser iniciada/pausada com o botão. As setas esquerda e direita também podem ser usadas para mover fatias individuais.
--	---

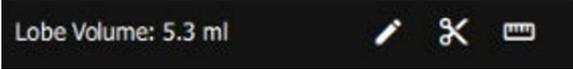
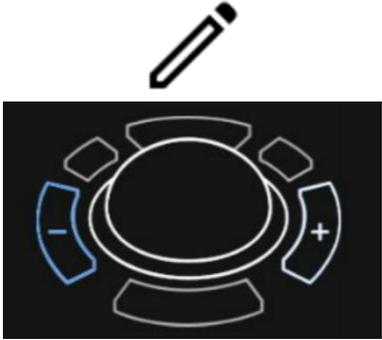
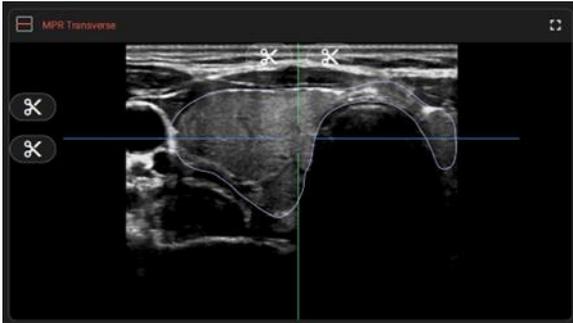
6.8 Controles de dispositivos no Ultrassom

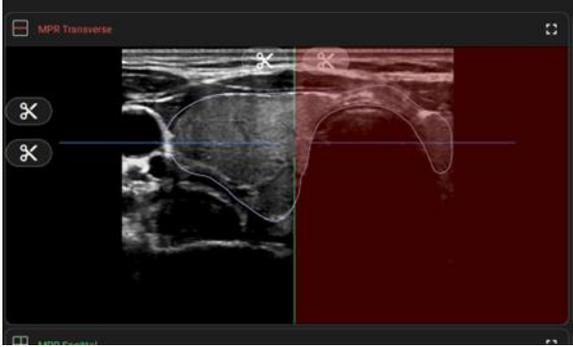
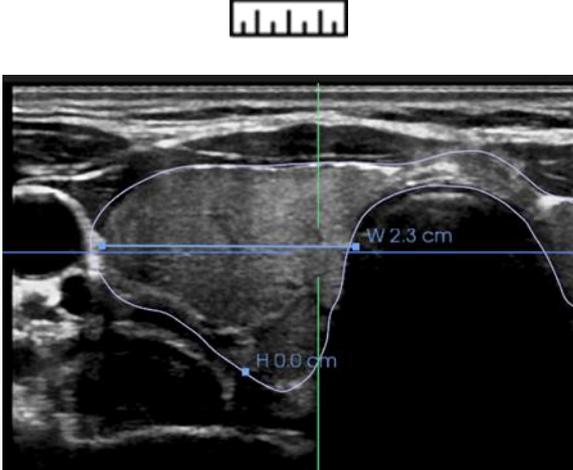
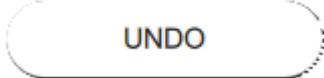
O dispositivo dos EUA fornece chaves de interação do usuário incorporadas para interagir com o aplicativo.

	Controla a barra de rolagem (consulte 6.7)
	Move o plano transversal
	Move o plano sagital
	Move o plano coronal
Nenhum símbolo, rotulado como "Zoom" no touchpad	Controla o zoom
	Janela de controles (2D/3D)
	Nível de controles (2D/3D)

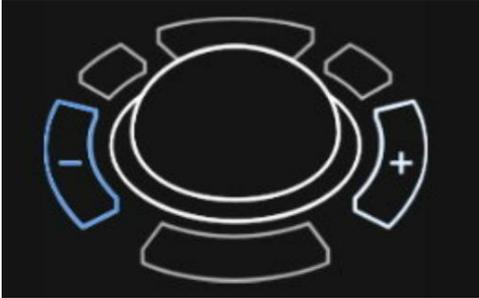
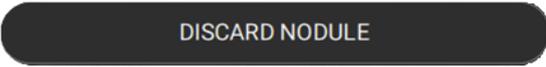
6.9 Fluxo de trabalho de análise da tireoide

	Assistente de menu
	Pressione "Iniciar Análise" para acionar a previsão da Rede AI.
	A barra de progresso dá indicações sobre o processo. Também existe a opção de cancelar. Pressionar cancelar interrompe a análise e o botão "Iniciar análise" aparece.
	O lado é detectado automaticamente. Ao clicar em "Direita" ou "Esquerda" o lado também pode ser selecionado

	<p>pele usuário de acordo com o scan analisado.</p>
	<p>O volume automático do lóbulo é exibido. Agora existem as opções de "ferramenta de correção", "ferramenta de corte", "ferramenta de medição manual"</p>
	<p>Ferramenta manual de correção de segmentação de lóbulo. Aqui o usuário pode adaptar a segmentação automática manualmente, clicando nos botões esquerdo e direito conforme marcado na imagem. "- " clique e segure este botão enquanto passa pelas partes da segmentação que devem ser excluídas na segmentação de volume. "+ " clique e segure este botão enquanto move sobre as partes da segmentação que devem ser incluídas na segmentação de volume</p>
	<p>Pressione o ícone de tesoura para cortar partes do volume do lóbulo.</p>
	<p>Os ícones de corte são exibidos ao longo dos planos.</p>

	<p>Passa o mouse sobre o ícone para visualizar a área a ser cortada.</p>
	<p>Ferramenta de medição manual de 3 linhas (Largura, Altura e Comprimento).</p> <p>Coloque o ponto inicial e final de cada linha clicando na visualização 2D. Durante a medição, a respectiva letra é exibida ao lado do cursor.</p>
	<p>O volume do lóbulo é adaptado ao novo volume de corte.</p>
	<p>Salta um passo para trás, o que foi realizado na respectiva ferramenta.</p>
	<p>Redefine todas as etapas executadas na respectiva ferramenta.</p>
	<p>Aceita e salva o lóbulo incluindo todas as etapas de edição para prosseguir com a análise.</p>

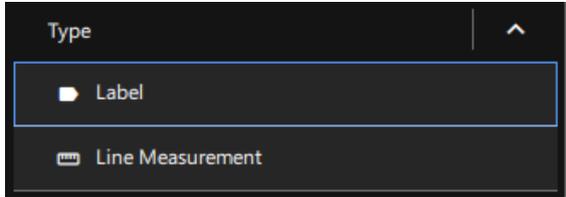
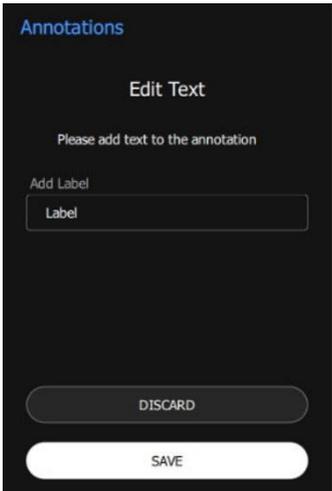
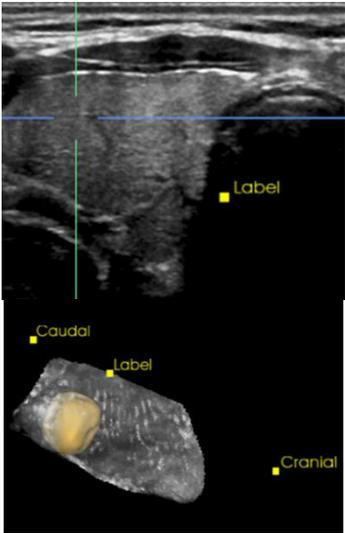
	<p>O resumo da análise do lóbulo é exibido incluindo o lado e o volume do lóbulo.</p>
	<p>O volume lateral/lobo pode ser editado. Volta para o respectivo menu.</p>
<p>Isthmus thickness: </p>	<p>Crie uma medida de linha de 2 pontos no MPR para medir a espessura do istmo.</p>
<p>Comment </p>	<p>Crie um comentário clicando no símbolo de mais. A caixa de texto é aberta para adicionar texto. Salve o comentário ou descarte para retornar ao menu anterior.</p>
<p>Comment </p>	<p>O ícone do comentário aparece depois que o comentário é adicionado</p>
<p>Nodules </p>	<p>Adicione um nódulo à análise clicando no sinal de mais.</p>
	<p>Mova os MPRs para o centro do nódulo alvo. Clique no centro do nódulo. O nódulo detectado é mostrado na visualização MPR e 3D. Isso leva automaticamente à ferramenta manual de correção de segmentação de nódulos.</p>

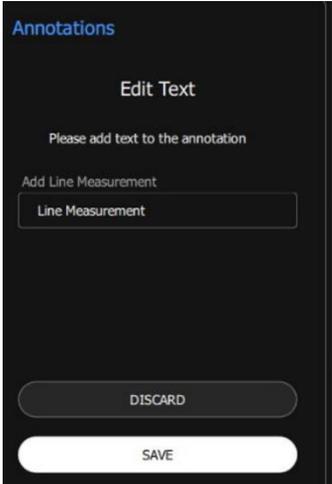
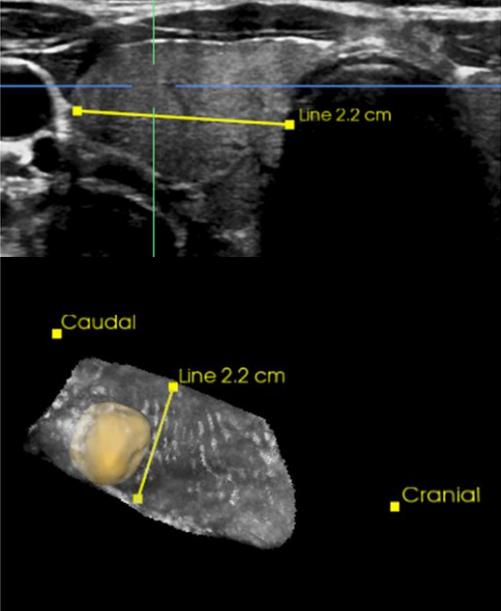
	<p>Aqui o usuário pode adaptar a segmentação automática manualmente, clicando nos botões esquerdo e direito conforme marcado na imagem.</p> <p>"-" clique e segure este botão enquanto passa pelas partes da segmentação que devem ser excluídas na segmentação de volume.</p> <p>"+" clique e segure este botão enquanto move sobre as partes da segmentação que devem ser incluídas na segmentação de volume</p>
	<p>Descarta a segmentação do nódulo selecionado incluindo todas as edições.</p>
	<p>Aceita a segmentação do Lobo incluindo todas as edições. Leva à próxima etapa da análise.</p>

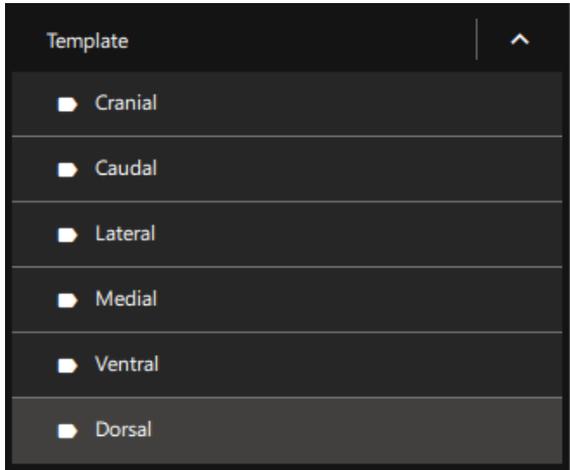
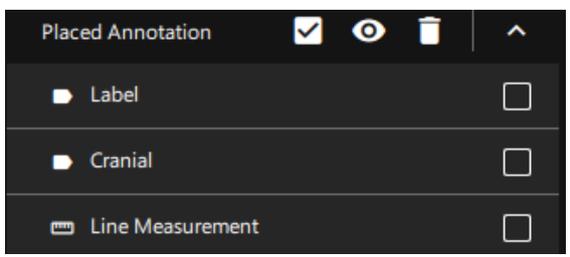
<p>Composition</p> <p>(2) Solid or almost completely solid</p> <p>Echogenicity</p> <p>(0) Anechoic</p> <p>Shape</p> <p>(0) Wider-than-tall</p> <p>Margin</p> <p>(0) Ill-defined</p> <p>ACR TI-RADS Echogenic Foci</p> <p><input type="checkbox"/> (0) None or large comet-tail artifacts</p> <p><input type="checkbox"/> (1) Macrocalcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (2) Peripheral calcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (3) Punctate echogenic foci</p>	<p>O software prevê:</p> <p>Composição</p> <p>---</p> <p>(0) Cística ou quase completamente cística</p> <p>(0) Espongiforme</p> <p>(1) Cístico e sólido misto</p> <p>(2) Sólido ou quase completamente sólido</p> <p>Ecogenicidade</p> <p>---</p> <p>(0) Anecóico</p> <p>(1) Hiperecóico ou isoecóico</p> <p>(2) Hipoeecóico</p> <p>(3) Muito hipoeecóico</p> <p>Forma</p> <p>---</p> <p>(0) Mais largo que alto</p> <p>(3) Mais alto que largo</p> <p>Margem</p> <p>---</p> <p>(0) Mal definido</p> <p>(0) Suave</p> <p>(2) Lobulado ou irregular</p> <p>(3) Extensão extratireoidiana</p> <p>Focos Ecogênicos ACR TI-RADS</p> <p>(0) Nenhum ou grandes artefatos de cauda de cometa</p> <p>(1) Macrocalcificações</p> <p>(2) Calcificações periféricas</p> <p>(3) Pontuar focos ecogênicos</p> <p>Após revisar e talvez ajustar, aceite a seleção.</p>
<p>Nodule 1</p> <p>Volume: 2.7 ml</p> <p>Max. diameter: 2.6 cm</p> <p>Cystic volume: 0.6 ml</p> <p>ACR TI-RADS LEVEL 4 (5 points)</p> <p>FNA recommended</p>	<p>Visão geral do nódulo.</p> <p>Exclua ou edite o nódulo mostrado.</p> <p>A seta permite pular entre vários nódulos.</p> <p>Três recomendações para Nódulo estão disponíveis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PAAF recomendada 2. Acompanhamento recomendado 3. Sem PAAF, sem acompanhamento recomendado

<p> Nodule 1  </p> <hr/> <p>Volume: 2.4 ml Max. diameter: 2.4 cm Cystic volume: 0.5 ml ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 points) Follow up recommended</p>	
<p> Nodule 1  </p> <hr/> <p>Volume: 2.5 ml Max. diameter: 2.5 cm Cystic volume: 0.5 ml ACR TI-RADS LEVEL 2 (2 points) No FNA, no follow up recommended</p>	

6.10 Anotações

	<p>Escolha entre medidas de etiqueta e linha.</p>
	<p>Mire o marcador nos planos MPR. Altere o nome do rótulo, descarte ou salve.</p>
	<p>Aparência do rótulo nos MPRs e no volume 3D</p>

	<p>Mire o primeiro ponto de medição no plano MPR. Clique no segundo ponto para finalizar a medição. O valor medido é exibido próximo à linha de medição.</p>
	<p>Aparência da Linha de Medição nos MPRs e no volume 3D</p>

	<p>Selecione um rótulo predefinido e coloque-o no plano MPR.</p>
	<p>As anotações colocadas são listadas. Selecione cada anotação pela caixa de seleção.</p>
	<p>Marque/desmarque todas as caixas de seleção.</p>
	<p>Desabilitar/habilitar anotações selecionadas.</p>
	<p>Exclua as anotações selecionadas.</p>

7 Terminando a operação

7.1 Desligar e armazenar o dispositivo

O aplicativo é encerrado pelo ambiente do ultrassom.

Certifique-se de salvar todas as informações relevantes.

7.2 Carregando e armazenando o dispositivo

O carregamento do sensor PIUR é feito sem fio.

1. Coloque o sensor PIUR em uma base de carregamento.
2. Uma etiqueta de carregamento impressa na parte inferior do sensor PIUR deve estar alinhada com o centro da base de carregamento.



Figura4: Sensor PIUR em uma base de carregamento

Feedback dos LEDs:

Iluminação

- Verde piscando
- Verde estático
- Azul estático
- Azul piscando
- Amarelo estático
- Amarelo piscando

Informações sobre o status do sistema

- Na base de carregamento, a bateria está carregando
- Na base de carregamento, a bateria está totalmente carregada
- Fora do carregador, o sensor está conectado e carregado
- Fora do carregador, o sensor não está conectado e carregado
- Fora do carregador, o sensor está conectado e com menos de 15% de carga
- Fora do carregador, o sensor não está conectado e com menos de 15% carregado

7.3 Desinfecção e Limpeza

7.3.1 Limpeza e desinfecção do sensor PIUR

O Sensor PIUR deve ser limpo antes e depois de cada utilização de acordo com as regras de desinfecção e limpeza aplicáveis.

1. Remova a caixa do sensor da placa de fixação, alavancando-a diagonalmente para baixo com uma mão.



2. Remova cuidadosamente toda a sujidade e resíduos da caixa do sensor, utilizando um pano macio e úmido se necessário.
3. Limpe a superfície do sensor com CaviWipes™.
4. Deixe o sensor secar por cerca de 2 minutos.



Aviso de segurança

Nunca submergir o Sensor PIUR em desinfetante ou qualquer outro líquido. Submergindo este componente resultará na perda da garantia e poderá causar danos ao sistema e colocar o paciente em perigo. Se estes componentes forem acidentalmente submerso em qualquer substância, por favor entre em contato com o fabricante.

7.3.2 Removendo e limpando o suporte

Limpe e desinfete o acessório após cada exame do paciente, da seguinte forma:

1. Solte o acessório da fixação aplicando uma leve pressão na placa de fixação e remova-o da sonda de ultrassom.



2. Acessório para limpeza, com CaviWipes™.
3. Deixe o acessório secar por cerca de 2 minutos.



Aviso de segurança

Nunca esterilize (por exemplo, autoclave) os componentes do sistema. A esterilização de qualquer um destes componentes resulta na perda da garantia e pode causar danos ao sistema e colocar o paciente em perigo. Se estes componentes forem esterilizados acidentalmente, por favor entre em contato com o fabricante.

Antes de iniciar a limpeza e desinfecção, observe o seguinte:

- Nenhum dos componentes (elétricos) deverá apresentar danos visíveis; caso contrário, água ou solução de limpeza/desinfecção poderão penetrar. Isto pode causar mau funcionamento ou danos aos componentes elétricos.
- Não aplique limpeza ou desinfecção de mergulho.

Siga rigorosamente as instruções de aplicação especificadas no desinfetante utilizado!

De acordo com as normas legais de higiene para a prevenção de infecções e os requisitos para o tratamento de dispositivos médicos, deve ser realizada uma limpeza e desinfecção cuidadosa e eficaz após cada utilização.

Se forem visíveis impurezas grosseiras, estas devem ser removidas com um produto de limpeza adequado (ou produto de limpeza desinfetante) antes da desinfecção.

Devem ser utilizados meios de desinfecção adequados, cuja compatibilidade com os materiais tenha sido demonstrada:

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

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

7.4 Descarte de PIUR tUS inside do software

Para desinstalar o software PIUR tUS inside do dispositivo, entre em contato com o serviço. Os dados de contato podem ser encontrados na seção 6.

7.5 Descarte do sensor PIUR

O Sensor PIUR deve ser descartado de acordo com as diretrizes nacionais para sucata eletrônica. Alternativamente, o dispositivo pode ser enviado de volta ao fabricante para descarte.

8 Serviço e Manutenção

8.1 Contato

service@piurimaging.com

Linha direta: +43-12 650 16 8

Anote a versão do software antes de entrar em contato com nossa equipe de serviço. Você pode encontrar o número da versão do software na tela de informações do PIUR tUS inside no ícone de informações (ver capítulo 6.3).

8.2 Intervalo de manutenção

PIUR tUS inside não requer manutenção.



Informação: Ciclo de vida das baterias à temperatura ambiente pode cair para 80% da capacidade mínima após 500 ciclos ou 2 anos (dependendo do carregamento).

De qualquer forma, o sensor PIUR indicará quando as baterias estiverem descarregadas.
RM-132

8.3 Atualização de software

O usuário não está autorizado a realizar atualizações de software. As atualizações de software são realizadas por pessoal de serviço treinado ou fornecidas através da loja de aplicativos GE Healthcare.

8.4 Procedimento em Caso de Falhas e Defeitos



Aviso de segurança: Se ocorrerem avarias e defeitos.

A ocorrência de mau funcionamento e defeitos pode causar ferimentos pessoais ou danos ao dispositivo.

- Se ocorrerem avarias e defeitos, interrompa a utilização do sistema PIUR tUS inside e informe a nossa equipe de assistência através dos dados de contato acima.

9 Dados técnicos

9.1 Compatibilidade

Dispositivo de ultrassom compatível:

Nome do dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ E10
Compatibilidade de versão:	R4.1

Nome do dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ E10s
Compatibilidade de versão:	R4.1

Nome do dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ Fortis
Compatibilidade de versão:	R4.1

Qualquer outro dispositivo compatível deve atender pelo menos aos requisitos mínimos de hardware para PIUR tUS inside:

Sistema operacional:	Windows 10 IoT Empresarial
Tela:	Tela Full HD 1920x1080 pixels
Placa gráfica:	Placa gráfica NVIDIA com CUDA
Processador:	Processador Dual-Core, ou seja, Intel i5 ou similar da AMD
Memória:	6 GB de RAM (8 GB instalados, 2 GB reservados para beamforming)
Sistema operacional:	Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64 bits) - versão 1809
Tela:	Tela Full HD de 1920 x 1080 pixels (resolução do aplicativo: 1552 x 970)
Placa gráfica:	Placa gráfica NVIDIA com CUDA
Processador:	Processador Dual-Core zB Intel i5 ou similar da AMD
Memória:	6 GB de RAM (8 GB instalados, 2 GB reservados para beamforming)
Conexão sem fio:	Bluetooth 4.0 ou superior

9.2 Dados técnicos

Sensor PIUR	
Tensão	3,7 VCC (polímero de lítio)

Entrada de energia	~0,15W
Dimensões	41,8x56,2x25,3mm
Massa (sem embalagem)	40g
Vida Útil	2 anosRM-132
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura: -10°C a +60°C Umidade relativa: 10% – 90% (sem armazenamento externo) pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPaEN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 RM-131
Recomendado condições operacionais	Temperatura: +10 °C a +30°C Umidade relativa: 30% a 75%EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 pressão atmosférica: 70kPa a 106 kPaEN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1
Recomendado altitude operacional	Máximo 2.000 m

9.3 Função de Medição



Aviso de segurança: Medições precisas só podem ser realizadas no domínio “Desempenho” do Sensor de Rastreamento na mesma sala
No caso de sair do domínio “Desempenho” durante uma medição, um aviso aparecerá.

A precisão do sistema é determinada por um erro de medição percentual calculado em relação à verdade básica. O protocolo mede o volume de dimensões conhecidas e o valor calculado do sistema é comparado com a verdade conhecida. Os detalhes podem ser encontrados no estudo de validação de precisão realizado.

- **Sensor G2 de precisão volumétrica:** considerada como medição de volume usando todas as três dimensões do conjunto de dados
Erro de medição relativo: Média 9,49%, Mediana 17,12%
- **Sensor G3 de precisão volumétrica:** considerada como medição de volume usando todas as três dimensões do conjunto de dados
Erro de medição relativo: Média 4,73%, Mediana 6,79%

9.4 Classificação

	Sensor PIUR
--	--------------------

Cápsula de proteção	Dispositivo alimentado internamente
Classificação IP	IPx5

9.5 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O Sensor PIUR cumpre os requisitos das normas: 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)
- PROJETO EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)

O Sensor PIUR é classificado de acordo com CISPR 11 como grupo 1, classe B.

De acordo com a EN 60601-1-2, o DUT é classificado no grupo 1, classe B, de acordo com a CISPR 11 e na classe B de acordo com a CISPR 32.

De acordo com a ETSI EN 301 489-1, o DUT é classificado na classe B de acordo com a CISPR 32.

	Sensor PIUR
Banda de frequência de recepção	Banda de frequência ISM de 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Largura de banda da seção receptora	máx. 1Mbps
Frequência faixa de transmissão	Banda de frequência ISM de 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Características de tipo e frequência da modulação	IEEE802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Potência irradiada efetiva	5dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4